

適正使用に関するお願い

ヘルニア椎間板注用 1.25 単位 (有効成分 コンドリナーゼ) は、世界に先駆けて日本で初めて承認され、2018 年 3 月、「保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア」を効能・効果として承認された腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。

腰椎椎間板ヘルニア治療の新たな選択肢として本剤の適正使用の推進と治療を受ける患者の安全確保を推進していくため「適正使用ガイド」を作成しました。

本剤の使用に際しては、以下の点にご留意いただき、必ず最新の添付文書及び適正使用ガイドを熟読の上、適正使用をお願いいたします。

参考：キモパインについて

1980 年代、欧米では椎間板内酵素注入療法 (化学的髄核融解術) としてキモパインを有効成分とする薬剤が臨床使用されていましたが、現在は販売が中止されています。キモパインの市販後調査ではアナフィラキシー (0.5%)、神経障害 (0.0237%) などの副作用が報告されています。

1. 適正な患者の選択

本剤の投与にあたっては腰椎椎間板ヘルニアのなかでも「保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型」の患者を選択する必要があります。

また、本剤は再投与はできませんので、投与経験のない患者にのみ投与を行ってください。

ヘルニアの形態と最新の添付文書を確認の上、対象患者を慎重に選択してください (P6 参照)。

2. 注意が必要な副作用

【ショック、アナフィラキシー】

本剤の有効成分コンドリナーゼは、グラム陰性桿菌の一種である *Proteus vulgaris* から分離精製された異種タンパク製剤であることから、ショック、アナフィラキシー等が発現する可能性があります。承認時までに本剤の投与によるショックの発現は認められていませんが、国内臨床試験において過敏症の副作用が 2.6% (6/229 例) に認められています。本剤を使用する医療機関では、ショック、アナフィラキシー等の発現に適切に対応できることを確認した上で、投与してください (P4 参照)。

【腰椎不安定性】

本剤の投与により椎間板変性の進行や椎間板周辺組織の変性が起こり、生体力学的バランスの異常による腰椎不安定性が発現する可能性があります。国内第 I / II 相試験¹⁾においてコンドリナーゼ 10 単位 (本剤の 8 倍量) を投与した 2 例に腰椎の異常可動を伴う椎間後方開大 (腰椎不安定性) が認められています。

本剤投与後は、腰椎不安定性に伴う症状の発現について十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください (P25 参照)。

3. 本剤使用における医師要件・施設要件 (P4 参照)

本剤の使用には医師要件・施設要件を設けています。

要件をご確認のうえ、本剤を使用してください。

本剤の適切な投与を行うための医師要件・施設要件

本剤は、椎間板の髄核内に確実に投与することで十分な効果が発揮されるため、椎間板穿刺の技術*が必要です。また、ヘルニアの鑑別診断、投与後のアナフィラキシーへの対応、腰椎不安定性等に対する治療を必要とする場合があるため、各学会において医師要件、施設要件が定められています。本剤の納入に際しては、ご所属の学会が示す【医師要件】及び【施設要件】の全てを満たすこと、及び学会のホームページに掲載されている医療機関であることを確認させていただきます。

※学会が医師要件の1つとして定めたセミナー以外にも、椎間板穿刺手技習得のための講習会などを予定しています。必要に応じてご利用ください。

日本脊椎脊髄病学会(JSSR)	
医師要件	①日本脊椎脊髄病学会指導医、その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師 ②椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師
施設要件	①X線透視設備(C-アームなど)があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設 ④入院設備がある施設
日本脊髄外科学会(NSJ)	
医師要件	①日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医 ②椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師
施設要件	①X線透視設備(C-アームなど)があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設 ④入院設備がある施設
日本ペインクリニック学会(JSPC)	
医師要件	①日本ペインクリニック学会 ペインクリニック専門医 ②透視下椎間板穿刺の経験が50例以上ある医師 ③学会が指定するセミナーを受講した医師
施設要件	①X線透視設備(C-アームなど)があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③「日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」または「緊急時に脊椎手術ができるもしくは脊椎手術ができる施設と連携している施設」 ④入院設備がある施設
日本インターベンショナルラジオロジー学会(日本IVR学会、JSIR)	
医師要件	①日本IVR学会 IVR専門医 ②透視下穿刺術の経験が50例以上ある医師 ③学会が指定するセミナーを受講した医師
施設要件	①X線透視設備(C-アームなど)があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③「日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊髄外科学会指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」または「緊急時に脊椎手術ができるもしくは脊椎手術ができる施設と連携している施設」 ④入院設備がある施設

最新の要件は、生化学工業ホームページ(<https://www.seikagaku.co.jp/condoliase.html>)をご確認ください。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与は、腰椎椎間板ヘルニアの診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで行うこと。また、椎間板穿刺に熟達した医師が投与すること。

ヘルニアとは

適正使用に
関するお願い医師要件・
施設要件治療の
フローチャート形態分類と
適応とならない
症例適正な患者の
選択ヘルニア投与
前の確認事項インフォームド
コンセント

投与時

副作用

安全性情報・
臨床成績

参考文献

参考症例