

適正な患者の選択

■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。

■腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン(改訂第2版)の診断基準²⁾を厳守し、確実に腰椎椎間板ヘルニアと診断された患者に投与してください。

本剤は、突出したヘルニアに起因した神経障害による症状(下肢痛、しびれ及びSLRテスト陽性等の神経学的所見)が明確な患者に投与されることが適正使用上望ましいと考えられます。画像上ヘルニアによる神経根の圧迫が明確であり、腰椎椎間板ヘルニアの症状が画像所見から説明可能な患者にのみ使用してください。

腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン(改訂第2版)の診断基準

1. 腰・下肢痛を有する(主に片側、ないしは片側優位)
2. 安静時にも症状を有する
3. SLRテストは70°以下陽性(ただし高齢者では絶対条件ではない)
4. MRIなど画像所見で椎間板の突出がみられ、脊柱管狭窄所見を合併していない
5. 症状と画像所見とが一致する

日本整形外科学会診療ガイドライン委員会/腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン策定委員会:
腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン(改訂第2版), P1,2011年, 南江堂より許諾を得て転載

■保存療法で十分な効果が得られない患者に投与してください。

本剤は、アナフィラキシーのリスク、腰椎不安定性や椎間板周辺組織への影響がみられる可能性があります。腰椎椎間板ヘルニアの多くは基本的に自然退縮していく傾向があるので、安易な投与は避けてください。

■腰椎椎間板ヘルニアの形態を確認し、「後縦靭帯下脱出型」の腰椎椎間板ヘルニア患者に投与してください。

国内臨床試験では、「膨隆・突出型の腰椎椎間板ヘルニア」の症例も含まれていましたが、探索的評価によりプラセボに対する有効性が証明されませんでした。

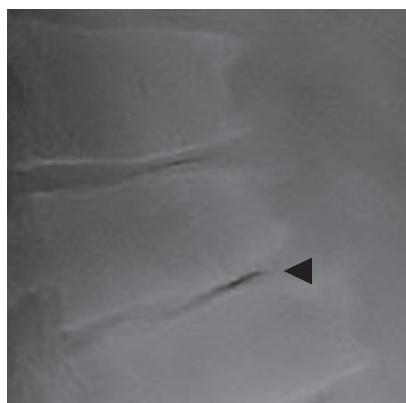
■高度に変性した椎間板への本剤投与は避けてください。

画像所見上、上下椎体に骨棘の形成(Nathan分類; Stage 3以上)、椎間関節の肥大及びvacuum phenomenonが確認される場合は、椎間板が高度に変性している可能性があり、本剤の有効性は期待できない可能性があります。

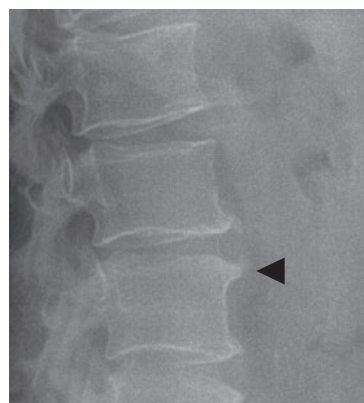
参考 ヘルニコアの投与対象として適切でない椎間板

本剤の作用機序から、高度に変性した椎間板に対する有効性は期待できない可能性があります。画像所見上、上下椎体に骨棘が認められる(Nathan分類; Stage 3以上)、椎間関節の肥大及び椎間板にvacuum phenomenonを認める場合、椎間板が高度に変性している可能性があり、本剤投与は適切ではありません。

変性した腰椎のX線画像



vacuum phenomenon



骨棘(Nathan分類; Stage3以上)

ヘルニコアとは

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
選択ヘルニコア投与
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

症例

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 急性の両下肢麻痺や膀胱直腸障害を呈する馬尾障害のある患者[緊急手術が必要とされるため、本剤の投与は適さない。]
3. 骨軟骨異形成症による症状又は脊柱の弯曲がある患者[症状の悪化や腰椎不安定性が強まるおそれがある。]

【効能・効果】

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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 画像上ヘルニアによる神経根の圧迫が明確であり、腰椎椎間板ヘルニアの症状が画像所見から説明可能な患者にのみ使用すること。
- (2) 本剤は異種タンパクであり、再投与によりアナフィラキシー等の副作用が発現する可能性が高くなるため、本剤の投与前に十分な問診を行い、本剤の投与経験がない患者にのみ投与を行うこと。
- (3) 変形性脊椎症、脊椎すべり症、脊柱管狭窄症等の腰椎椎間板ヘルニア以外の腰椎疾患を合併する患者、骨粗鬆症、関節リウマチ等の合併により椎体に症状が認められる患者の場合は、本剤投与により腰椎不安定性が強くなるおそれがある。これらの患者において、合併症が原因で症状が認められる場合は、本剤の有効性が得られない可能性があるため、本剤のリスクを考慮し、症状の原因を精査した上で、本剤による治療を優先すべきか慎重に判断すること。投与を行った場合には、患者の状態を慎重に観察すること。
- (4) 20歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。また、成長期の患者では、成長板が閉鎖していないため、本剤投与による成長板の限局性欠損により、腰椎不安定性を誘発するおそれ、本剤投与による軟骨層の骨化により、軟骨細胞の増殖が抑制され、椎体の伸長が阻害されるおそれがあるため、投与の可否を慎重に判断するとともに、投与を行った場合には、患者の状態を慎重に観察すること。[9. その他の注意(1)参照。]