令和4年8月1日 一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会 理事長 波呂 浩孝 社会保険等システム検討委員会 理事 大鳥 精司 委員長 平井 高志

ヘルニコア施行に際しての日本ペインクリニック学会および日本インターベンショナルラジオロジー学会所属医師との連携依頼について

本邦初の椎間板内酵素注入療法であるヘルニコアは、2018 年 8 月の販売より、日本脊椎脊髄病学会(JSSR)及び日本脊髄外科学会(NSJ)の使用要件を満たす医師/施設にて使用を開始しておりましたが、今般、日本ペインクリニック学会(JSPC)及び日本インターベンショナルラジオロジー学会(JSIR)でも使用要件を満たす医師・施設でも使用が開始されることとなりました.

これら学会の使用に際しては、十分な透視下穿刺の経験を有する専門医に限定し、学会指定のセミナーの受講を必須とするなど厳格な使用要件を設定のうえ開始されることで規制当局(PMDA)と合意を得ています.

また、当面は保険請求上の留意点に対応するため、JSSR 学会、NSJ 学会認定施設より使用が開始されます.

以下、JSPC、JSIR の学会施設要件の 4 項目になります.

- ① X 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

下線部の項目から、上記 2 学会所属医師より日本脊椎脊髄病学会所属医師への連携依頼が想定されます.

対応については各施設のご判断でよいと考えますのでどうかよろしくお願い申し上げます.

ヘルニコア<sup>®</sup>椎間板注用 1.25 単位 適正使用ガイド掲載の医師要件・施設要件 (2022 年 8 月改訂予定)

日本脊椎脊髓病学会(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	① X 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
日本脊髓外科学会(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	① X 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	<ul><li>① X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</li><li>②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設</li><li>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」</li><li>④ 入院設備がある施設</li></ul>
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	<ul><li>① X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</li><li>②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設</li><li>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」</li><li>④ 入院設備がある施設</li></ul>