

2026年1月吉日

会員各位

日本脊椎脊髄病学会 安全医療推進委員会

ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位 適正使用ガイド掲載の施設要件廃止のご案内

腰椎椎間板ヘルニア治療剤(製品名:ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位、一般名:コンドリナーゼ 以下、ヘルニコア)の「ヘルニコア適正使用ガイド」の改訂につきまして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より、施設要件の廃止について了解が得られましたのでご案内いたします。

これにより、本学会の定める使用要件は下記の医師要件①、②となります。

一方で、本改訂に関連する椎間板内酵素注入療法に関する保険算定上の施設基準に変更はなく、厚生労働省において、今後の診療報酬改定を見据えた検討が継続されております。

つきましては、制度上の整備が完了するまでは、本学会による「施設認定証の発行」は引き続き従来通り行うことといたします。

今後、行政上の調整が完了次第、改めて正式な運用方針をご案内いたします。

会員各位におかれましては、引き続き適正使用にご協力賜りますようお願い申し上げます。

以上

※診療報酬(保険算定)上は従来通り施設基準がありますのでご注意ください。

ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位 適正使用ガイド掲載の医師要件

日本脊椎脊髄病学会(JSSR)
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
日本脊髄外科学会(NSJ)
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
日本ペインクリニック学会(JSPC)
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透視下神経ブロックの経験が50例以上(椎間板穿刺の経験を10例以上含む)ある医師 ③学会が指定するセミナーを受講した医師
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)
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

適正使用ガイド掲載先リンク: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3999447>