

The 33rd Annual Meeting of the Japanese Society for the Study of Low Back Pain

第33回 日本腰痛学会

会 期: 2025年10月10日(金)・11日(土)

会 長: 川口 善治 先生(富山大学医学部整形外科学講座 教授/富山大学附属病院痛みセンター長)

会 場: 富山国際会議場、富山市民プラザ(ハンズオンセミナー会場)

テーマ: 腰痛診療の現在・過去・未来

患者さんにどう説明する?

ランチョンセミナー8

腰椎椎間板ヘルニア治療における コンドリアーゼの過去・現在・未来

座 長



藤田 順之 先生

藤田医科大学 整形外科学講座 教授

演 者



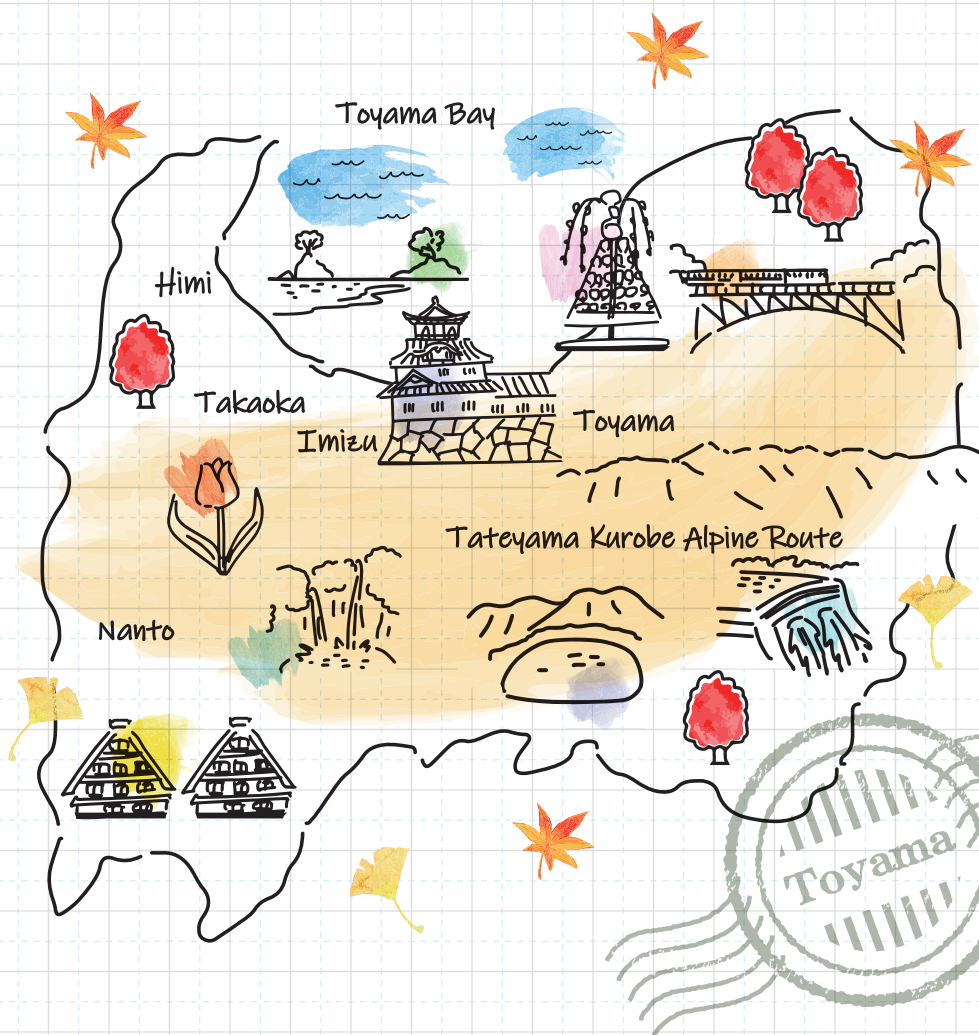
小島 敦 先生

医療法人社団 紺整会 船橋整形外科病院
脊椎・脊髄センター 副センター長

日 時 2025.10.11 土 12:00 ▶ 13:00

学会2日目

場 所 第5会場 富山国際会議場 2階 特別会議室
〒930-0084 富山県富山市大手町1番2号



認定単位

本セミナーは、日本整形外科学会教育研修講演として下記のいずれか1単位が取得できます(受講料1,000円)。

[N-07] 脊椎・脊髄疾患 または
[SS] 脊椎脊髄病医

本セミナーは整理券制ではありません。
日整会の単位申請をされた参加者から
ご案内いたします。

腰椎椎間板ヘルニア治療における
コンドリアーゼの過去・現在・未来

医療法人社団 紺整会 船橋整形外科病院 脊椎・脊髄センター 副センター長 小島 敦先生

2017年、私は腰椎椎間板ヘルニアに罹患し、下肢痛による体動困難でヘルニア摘出術を受けた。手術の効果は絶大であることを実感し、若干のしびれはあるものの、7年以上経過した現在も再発せずに脊椎外科医を続けているが、その当時ヘルニア（製品名 ヘルニコア®）という選択肢は一般には存在しなかったのである。椎間板ヘルニア治療における治療選択肢として、ヘルニコアによる椎間板内酵素注入療法は2018年の製造販売承認以来、注目を集めてきた。本治療は、酵素によって髄核内のグリコサミノグリカンを選択的に分解し、神経根圧迫の軽減を図る、局所麻酔で施行可能な低侵襲手技であり、現在では概ね、保存治療と手術治療の中間療法的な立ち位置と理解されている。

当院では2018年末に本治療を導入し、これまでに約150例の症例を経験してきた。当院におけるヘルニコア導入後連続100例の治療成績は良好で、約85%に効果を認め、約1か月でヘルニコア投与前よりPainスケールは半減し、重篤な合併症もなかった。一方、半数以上に投与後MRIで椎間板変性進行を認めることから、長期経過観察が必要であると考え。外科治療と保存治療の間に位置づけられる本治療法は、一生に一度しかできない治療法である。患者にとっては、人生で椎間板ヘルニアは二度経験するかもしれないが、ヘルニコアは二度と経験できない治療であり、われわれ脊椎外科医こそが適応判断と治療戦略の要となると考えている。ヘルニア摘出術を受けたことのある人間として、「あの時ヘルニコアがあったら、自分はヘルニコアを選んだか？ 今度ヘルニアになったらヘルニコアをしてみようか？」つねにそう考えながら、たかがヘルニア、されどヘルニアかもしれないが、患者さんに向き合っている。本セミナーでは、ヘルニコアの「過去」「現在」を整理し、「未来」への展望を脊椎外科医の立場から考察する。

Drug Information

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。



腰椎椎間板ヘルニア治療剤 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

ヘルニコア® 椎間板注用1.25単位

注射用コンドリアーゼ

HERNICORE® 1.25units for Intradiscal inj.

薬価基準収載

日本標準商品分類番号：873999

承認番号	23000AMX00457000
薬価基準収載	2018年5月
販売開始年月	2018年8月

貯法：2～8℃保存
有効期間：3年

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。〕
- 2.3 骨軟骨異形成症による症状又は脊柱の湾曲がある患者〔症状の悪化や腰椎不安定性が強まるおそれがある。〕

4. 効能又は効果

保存療法で十分な改善が得られない後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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投与すること。
- 5.2 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すること。〔11.1.1 参照〕
- 5.3 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認められるおそれがある。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。〔9.1.2 参照〕
- 5.4 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。〔9.7、15.2.1 参照〕

6. 用法及び用量

通常、成人にはコンドリアーゼとして1.25単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

複数高位への同時投与の経験はなく、有効性及び安全性は確立されていない。本剤投与によりアナフィラキシー、腰椎不安定性等が発現するおそれがあり、複数高位への同時投与によりリスクが高まるおそれがあることから、複数高位への同時投与は行わないこと。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 本剤の投与に際しては、ショック、アナフィラキシー等の発現のおそれがあるので、救急処置のとれる準備をしておくこと。投与終了後も十分な観察を行い、症状が発現した場合には直ちに適切な処置を行うこと。〔9.1.1、11.1.1 参照〕
- 8.3 本剤投与により椎間板が変性し、生体力学的バランスの異常をきたし腰椎不安定性が発現するおそれがある。本剤投与後は、腰椎不安定性に伴う症状の発現の有無を十分に観察するとともに、腰椎が安定化するまでの期間は、過度な運動や腰に過度の負担がかかる動作（重量物を持ち上げる等）を避け、コルセット等の装具療法の併用を検討すること。
- 8.4 本剤投与後にアナフィラキシーや腰椎不安定性が発現する可能性があること、並びにその徴候や症状について患者に十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう、患者を指導すること。〔11.1.1 参照〕
- 8.5 全身麻酔下での投与は、穿刺針の神経根への接触に伴う放散痛等を感知できず神経を損傷する可能性や、アナフィラキシー等が発現した場合に発見が遅れるおそれがあるため推奨されない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 アレルギー素因のある患者
過敏症の発現が増すおそれがある。〔8.2 参照〕
- 9.1.2 腰椎不安定性が疑われる患者
腰椎不安定性が増すおそれがある。〔5.3 参照〕

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
本剤は異種タンパクであり、ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがある。〔5.2、8.2、8.4 参照〕
- 11.1.2 その他の副作用

その他の副作用を以下に示す。腰痛（25.2%）、Modic分類の椎体輝度変化^{a)}（23.7%）、椎間板高の30%以上の低下^{b)}（16.8%）、下肢痛、痒疹、発熱、頭痛、5°以上の椎間後方開大^{b)}、好中球数減少、トリグリセリド増加（1%以上5%未満）、下肢違和感、発疹、中毒性皮膚疹、そう痒症、感覚障害、C-反応性蛋白増加、ビリルビン増加、健側の一過性のラセーグ陽性（1%未満）、頸部痛、筋骨格痛、薬疹、リンパ節炎、感覚鈍麻、白血球数減少、ALT増加、AST増加、血小板数減少（頻度不明）
a) MR画像異常 b) X線画像異常

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

