

2026年1月15日

一般社団法人 日本ペインクリニック学会

## 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と 今後の使用認定セミナーの開催方法変更のご案内

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:コンドリニアーゼ 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。

一方で、「椎間板内酵素注入療法」に関する診療報酬上の施設基準の設定については、従来どおりの運用となり変更はございません。((2)参照)

自施設が該当施設であるかをご確認のうえ、以下の注意事項を遵守するようお願いします。

### (1) 医師要件・施設要件について

ヘルニコア適正使用ガイド掲載の医師要件・施設要件のうち、下記の施設要件を廃止いたします。

#### 【施設要件】

- ① ~~X線透視設備(C-A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~~

ヘルニコアの使用を希望する本学会会員は、下記医師要件①、②、③※を満たす必要があります。

### 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(JSS)

- 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ン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>

※医師要件③に記載の学会が指定するセミナーは今後、WEB セミナーにて開催を予定しています。  
日程が決まり次第、学会ホームページ等にて案内いたしますのでしばらくお待ちください。

(2) 診療報酬について（運用に変更なし）

「椎間板内酵素注入療法」に関する診療報酬に関して以下の通知があります。自施設において通知2の届出が実施されていることをご確認のうえご使用ください。なお、届出には日本脊椎脊髄病学会または日本脊髄外科学会により認定されていることが必要となります。

通知1 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」

(令和6年3月5日 保医発0305第4号)

K134-4 椎間板内酵素注入療法

「適正使用ガイドを遵守して実施した場合に限り算定する。」

通知2 「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」

(令和6年3月5日 保医発0305第6号)

第57の12 椎間板内酵素注入療法

1 椎間板内酵素注入療法に関する施設基準

- (1) 整形外科又は脳神経外科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 整形外科又は脳神経外科について10年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (3) 緊急手術が可能な体制を有していること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携（当該連携について、文書による契約が締結されている場合に限る。）により、緊急事態に対応するための体制が整備されている場合は、この限りでない。
- (4) 椎間板内酵素注入療法を行うに当たり関係学会より認定された施設であること。
- (5) 病床を有していること。

2 届出に関する事項

- (1) 椎間板内酵素注入療法に係る届出は、別添2の様式50の7を用いること。
- (2) 関係学会より認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。

事務連絡 「疑義解釈資料の送付について(その1)」 (令和2年3月31日)

【椎間板内酵素注入療法】

問154 区分番号「K134-4」椎間板内酵素注入療法に関する施設基準における関係学会より認定された施設とは具体的にどの学会が認定した施設なのか。

(答)現時点では、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会が認定した施設を指す。

以上