

2018年7月31日

生化学工業株式会社
科研製薬株式会社

腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位」の新発売について

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：水谷建、以下「生化学工業」）と科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役社長：大沼哲夫、以下「科研製薬」）は、2018年3月23日に生化学工業が製造販売承認を取得した腰椎椎間板ヘルニア治療剤「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「本剤」）について、2018年8月1日より科研製薬が販売を開始しますのでお知らせいたします。

本剤は、コンドリナーゼを有効成分とする新規の腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。国内初となる椎間板内に直接注射する治療剤であり、全身麻酔の必要もなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的侵襲が小さいという特徴を有しています。本剤1回の投与により後縦靭帯下脱出型*の腰椎椎間板ヘルニアの症状改善効果が期待できることから、治療の新たな選択肢として、患者の方々の生活の質の向上に貢献できると考えます。

*後縦靭帯下脱出型：ヘルニアが線維輪の最外層を超えるが、後縦靭帯で覆われるタイプ

本剤は、国内初の椎間板内酵素注入療法に用いる薬剤であることから、適正使用推進及び安全性確保のため、使用にあたって「医師要件」等が設定されています。発売当初は、「日本脊椎脊髄病学会又は日本脊椎外科学会の指導医、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」等の要件を満たす場合に本剤をご使用いただけます。日本脊椎脊髄病学会では、本剤が適正に使用されるようウェブサイト (<http://www.jssr.gr.jp/>) にて要件の詳細を公開しています。（日本脊椎外科学会では医師要件等を検討中です。）

なお、医師要件等につきましては、販売開始後半年から1年を目安に、市販後の安全性情報等を精査し、関連学会と連携して独立行政法人医薬品医療機器総合機構と合意の上で見直しを進めてまいります。

生化学工業と科研製薬は、適正使用推進及び安全性確保に留意しながら情報提供活動を行い、本剤の段階的な普及に努めてまいります。

<ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位 製品写真>



<製品概要>

製 品 名：ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位

英 名：HERNICORE® 1.25units for intradiscal inj.

一 般 名：コンドリナーゼ

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

用 法 ・ 用 量：通常、成人にはコンドリナーゼとして 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。

薬 価：81,676 円（1.25 単位 1 瓶）

製造販売承認日：2018 年 3 月 23 日

薬価基準収載日：2018 年 5 月 22 日

発 売 日：2018 年 8 月 1 日

製 造 販 売 元：生化学工業株式会社

発 売 元：科研製薬株式会社

作 用 機 序：コンドリナーゼは、コンドロイチン硫酸、コンドロイチン及びヒアルロン酸の分解作用を示し、椎間板髄核中におけるグリコサミノグリカン*を分解して髄核の保水能を低下させ、椎間板内圧を低下させることによりヘルニアの臨床症状を改善すると考えられている。

* グリコサミノグリカン（GAG）：複合糖質の主要成分の 1 つ。コンドロイチン硫酸やヒアルロン酸等

<腰椎椎間板ヘルニアとその治療について>

腰椎椎間板ヘルニアは、椎間板の中心部分にある髄核や外側の線維輪の一部が突出することで脊椎周辺の神経を圧迫し、痛みやしびれを引き起こす疾患です。

現在の治療は、一時的な疼痛の軽減を目的とした保存療法（安静、非ステロイド性抗炎症薬などによる薬物療法等）と手術療法の二つに大別されています。本剤は、前述の作用により椎間板内圧を低下させることで神経根への圧迫を軽減することから、後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアの原因療法の新たな選択肢の一つとして位置付けられます。

以上

本件に関するお問い合わせ先

医療機関・卸関係者・患者の皆さま	
科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 FAX：03-5977-5139	

メディア・投資家・株主の皆さま	
生化学工業株式会社 総務部 I R ・ 広報担当 TEL：03-5220-8950	科研製薬株式会社 総務部広報グループ TEL：03-5977-5002 FAX：03-5977-5131