

2022年8月1日

一般社団法人 日本インターベンショナルラジオロジー学会

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」  
適正使用ガイド改定と医師要件・施設要件追加のご案内

椎間板内酵素注入療法に用いる薬剤(以下、ヘルニコア(注3))は、適正使用ガイドに「医師要件・施設要件」が定められています。このたび医薬品医療機器総合機構(PMDA)の了承を得て適正使用ガイドが改定され、IVR 専門医が使用する場合の「医師要件・施設要件」が下記の通り追加されましたのでご案内します。

記

● IVR 専門医が使用する場合の医師要件・施設要件

【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(注1)

【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 「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

なお、適正使用ガイドにおける要件とは別に、診療報酬上の施設基準が設定されております(注2)ので、診療報酬請求においてはご注意ください。

注1) 「学会が指定するセミナー」および要件確認について

医師要件③「ヘルニコア使用認定セミナー」の開催につきましては、学会メールマガジンや総会ホームページ等でご案内をいたします。

また、医師要件・施設要件の確認のため、販売会社の科研製薬に対し要件確認のチェックシート<sup>1</sup>の提出が必要となります。詳細は科研製薬の担当者にお問い合わせください。

注2) 診療報酬請求における留意事項と施設基準について

「K134-4 椎間板内酵素注入療法 5,350 点」の診療報酬請求には、下記の「通知2」の届出が必要で届出には日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会において施設認定されているこ

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4年3月4日 保医発0304第1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4年3月4日 保医発0304第3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。

注3) ヘルニコアの概要

製品名 : ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位

一般名 : コンドリアーゼ

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。

薬価 : 83,189 円

製造販売元 : 生化学工業株式会社

販売元 : 科研製薬株式会社

以上