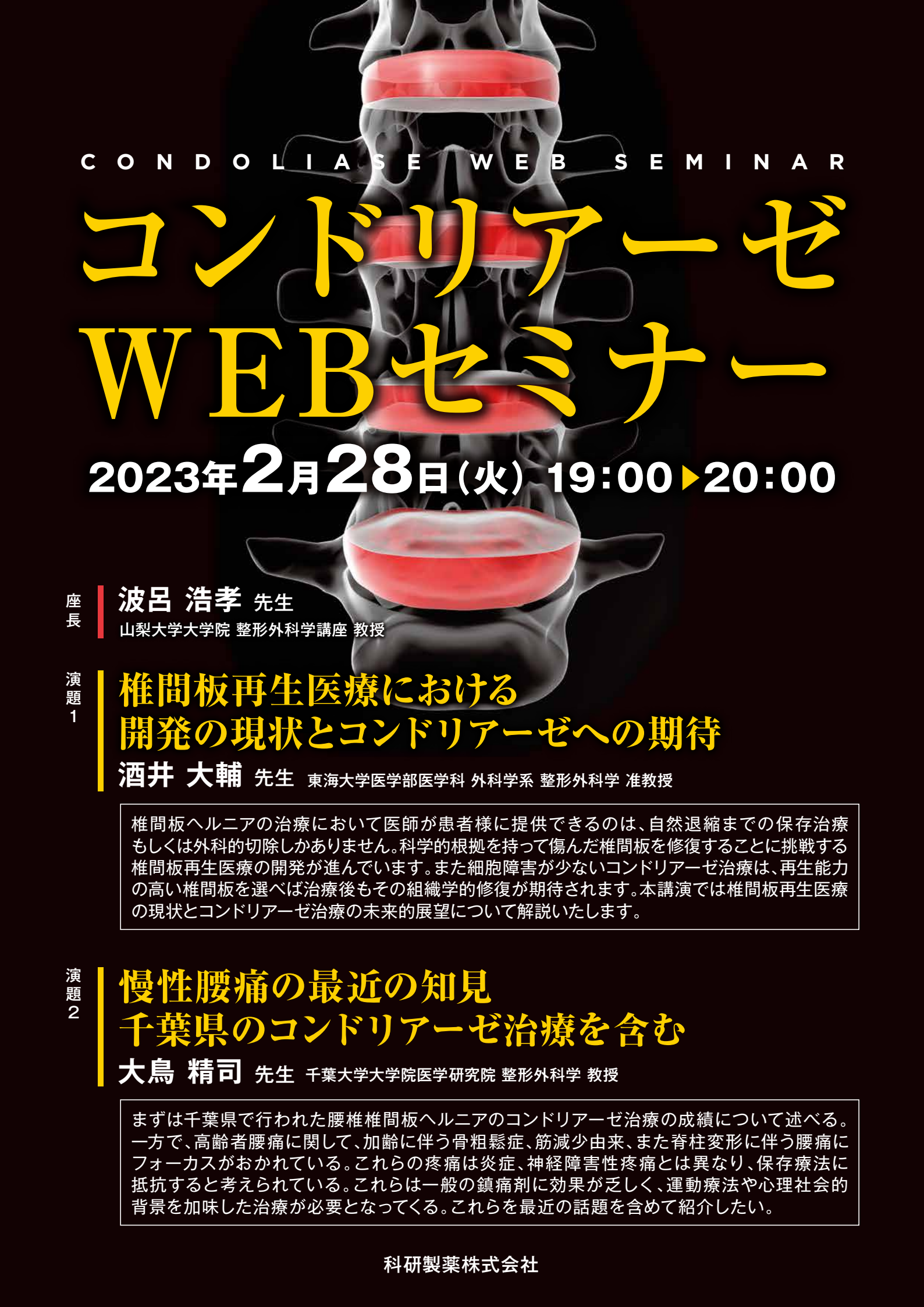


CONDOLIASE WEB SEMINAR

コンドリアーゼ WEBセミナー

2023年2月28日（火） 19:00▶20:00

座長

波呂 浩孝 先生
山梨大学大学院 整形外科学講座 教授

演題1

椎間板再生医療における開発の現状とコンドリアーゼへの期待

酒井 大輔 先生　東海大学医学部医学科 外科学系 整形外科学 准教授

椎間板ヘルニアの治療において医師が患者様に提供できるのは、自然退縮までの保存治療もしくは外科的切除しかありません。科学的根拠を持って傷んだ椎間板を修復することに挑戦する椎間板再生医療の開発が進んでいます。また細胞障害が少ないコンドリアーゼ治療は、再生能力の高い椎間板を選べば治療後もその組織学的修復が期待されます。本講演では椎間板再生医療の現状とコンドリアーゼ治療の未来的展望について解説いたします。

演題2

慢性腰痛の最近の知見 千葉県のコンドリアーゼ治療を含む

大鳥 精司 先生　千葉大学大学院医学研究院 整形外科学 教授

まずは千葉県で行われた腰椎椎間板ヘルニアのコンドリアーゼ治療の成績について述べる。一方で、高齢者腰痛に関して、加齢に伴う骨粗鬆症、筋減少由来、また脊柱変形に伴う腰痛にフォーカスがおかれている。これらの疼痛は炎症、神経障害性疼痛とは異なり、保存療法に抵抗すると考えられている。これらは一般の鎮痛剤に効果が乏しく、運動療法や心理社会的背景を加味した治療が必要となってくる。これらを最近の話題を含めて紹介したい。

科研製薬株式会社

WEBセミナーご視聴方法

・本番当日にご視聴いただくためには、**事前登録が必要です。**
・WEBセミナーはインターネットを介して講演が配信されますので、インターネットが使用できるPCまたはスマートフォンをご用意ください。
・インターネット回線は、**できるだけ有線LANで接続をお願いいたします。**モバイルルーターやスマートフォンでの視聴は電波状況や回線速度などの影響を受け、動画や音声が途切れる可能性がありますことを、予めご了承ください。

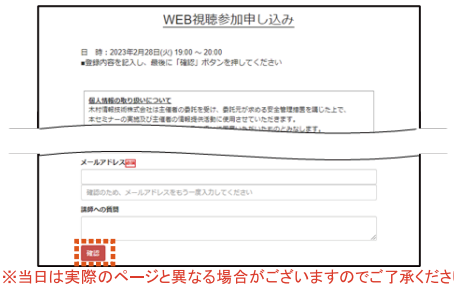
1 事前登録方法

QRコード
23/02/28

①ブラウザを起動し画面上部のアドレスバーにURLを入力してください。
右の画像からもアクセスしていただけます。



②必須項目を入力し、「確認」ボタンを押すと確認フォームが表示されます。
記載内容を確認し、間違いなければ「送信」ボタンを押してください。
申し込み完了画面が表示されます。
視聴に必要な「URL」・「ID」・「パスワード」は登録確認メールにてお送りいたしますのでメールアドレスはお間違いのないようご確認ください。



※当日は実際のページと異なる場合がございますのでご了承ください。

2 WEBセミナーの視聴方法

※本番当日までに事前視聴確認を行ってください。

①登録完了後に届くメールに記載されたURLよりアクセスし、
ボタンが有効になりましたら、
「本番視聴はこちら」ボタンをクリックしてください。



※「本番ライブ配信」のボタンは、本番1時間前に有効になります。

②ログイン画面に切り替わりましたらご登録いただいたメールアドレスとパスワードを入力してください。

③動画画面が表示されます。



WEB講演会をご視聴いただくために必要な動作環境がございます。
事前テスト配信がうまく確認できない場合は、動作環境をご確認ください。
▶ https://gjm.pw/env

事前視聴確認や当日の視聴に関して、技術的なトラブルやご不明な点などがございましたら、こちらまでご連絡ください。
木村情報技術株式会社サポート窓口　TEL：0952-97-9167　お問い合わせフォーム：**https://gjm.pw/form**
平日9:00～18:00（土・日・祝日を除く）　※本番当日はWEBセミナー終了までサポートします

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

薬価基準収載

注射用コンドリアーゼ
HERNICORE® 1.25units for Intradiscal inj.

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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。]
3. 骨軟骨異形成症による症状又は脊柱の弯曲がある患者[症状の悪化や腰椎不安定性が強まるおそれがある。]

効能・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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
(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使用すること。
(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を行うこと。
(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。
(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.その他の注意(1)参照。]

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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
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。[2.重要な基本的注意(3)及び(4)の項参照。]

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(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。]
(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。]

2. 重要な基本的注意
(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。
(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。
(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。
(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。
(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生した場合に発見が遅れるおそれがあるので推奨されない。

3. 副作用
国内第II/III相試験及び第III相試験において、本剤が投与された229例中122例(53.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、腰痛51例(22.3%)、下肢痛11例(4.8%)、発疹等6例(2.6%)、発熱4例(1.7%)、頭痛3例(1.3%)であった。主な臨床検査値異常は、Modic分類の椎体輝度変化[a]54例(23.6%)、椎間板高の30%以上の低下[b]33例(14.4%)、好中球数減少6例(2.6%)、5°以上の椎間後方開大[b]5例(2.2%)であった。(承認時)

(1)重大な副作用
ショック、アナフィラキシー(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ので、投与終了後も観察を十分に行い、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
a)MR 画像異常　b)X 線画像異常
※頻度不明：本剤で認められていない副作用については頻度不明とした。

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。

〔製造販売元〕生化学工業株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目6-1

発売元
〔文献請求先及び問い合わせ先〕
KAKEN 科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室