

2018年5月22日

各 位

会社名 生化学工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 水谷 建
(コード番号 4548 東証第一部)
会社名 科研製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 大沼 哲夫
(コード番号 4521 東証第一部)

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 国内における薬価基準収載及び発売時期に関するお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「生化学工業」）と科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、以下「科研製薬」）は、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：コンドリアーゼ、以下「本剤」）が、本日、薬価基準に収載されたことをご知らせします。なお、発売時期は2018年8月を予定しています。

本剤は、コンドリア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。国内においては、2018年3月23日に生化学工業が製造販売承認を取得し、科研製薬が販売します。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。

なお、本剤は新規作用機序の医療用医薬品であり、安全確保の観点から添付文書における「使用上の注意」として、「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。」とされています。

これに従いまして、現在、具体的な医師要件及び施設要件の検討が進められており、これらの要件が定められた後に販売を開始し、適正使用を推進しながら、段階的な普及に努めてまいります。

*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

<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：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

発売時期：2018年8月（予定）

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

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

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