

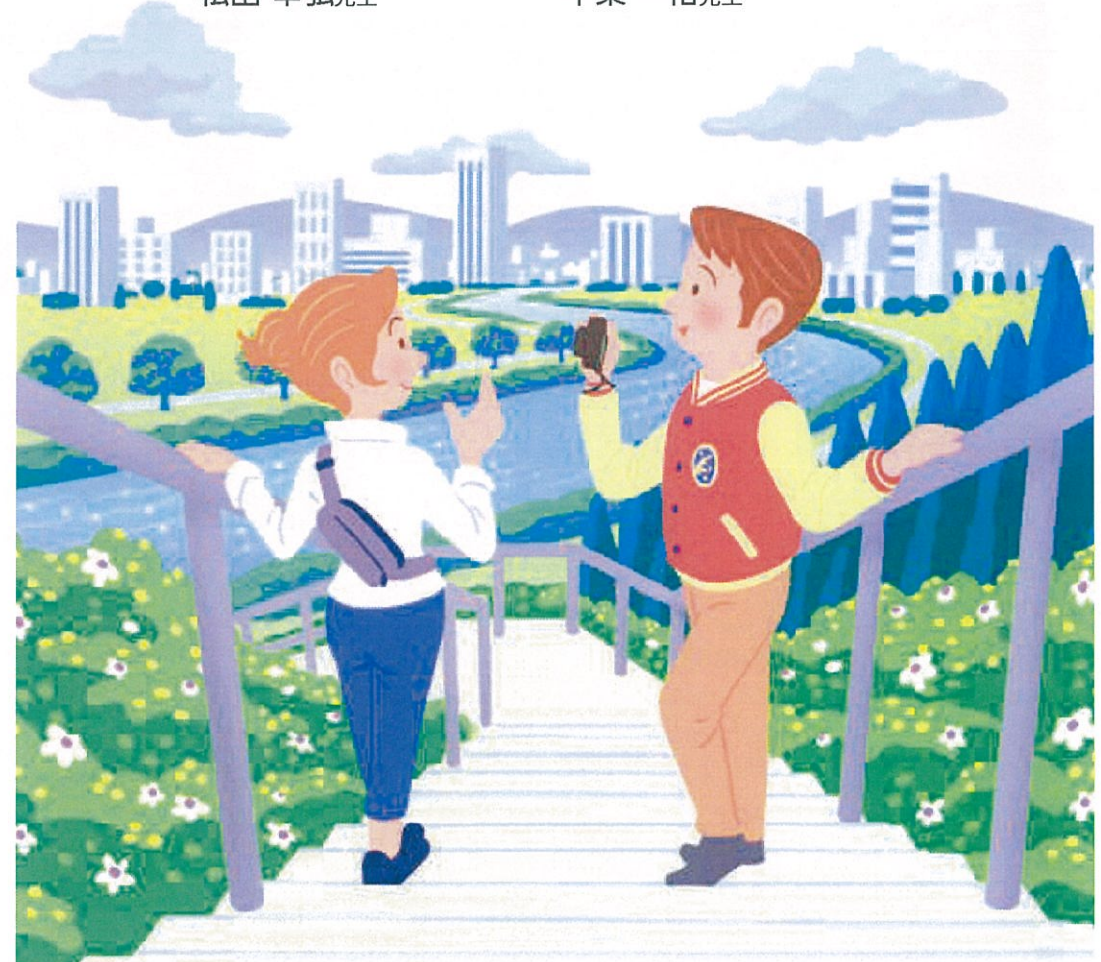
医薬品リスク管理計画
(RMP)

ヘルニコアの 治療を受けられる方へ

〈監修〉

浜松医科大学 整形外科学 教授
松山 幸弘先生

防衛医科大学校 整形外科学 教授
千葉 一裕先生



医療機関名

科研製薬株式会社

生化学工業株式会社

IHER009-(18F-10.0) D1
2018年6月作成

Q 腰椎椎間板ヘルニアとはどんな病気？

A1 腰の椎間板から髄核が飛び出し、近くを通る神経を圧迫した結果、痛みやしびれが出る病気です。

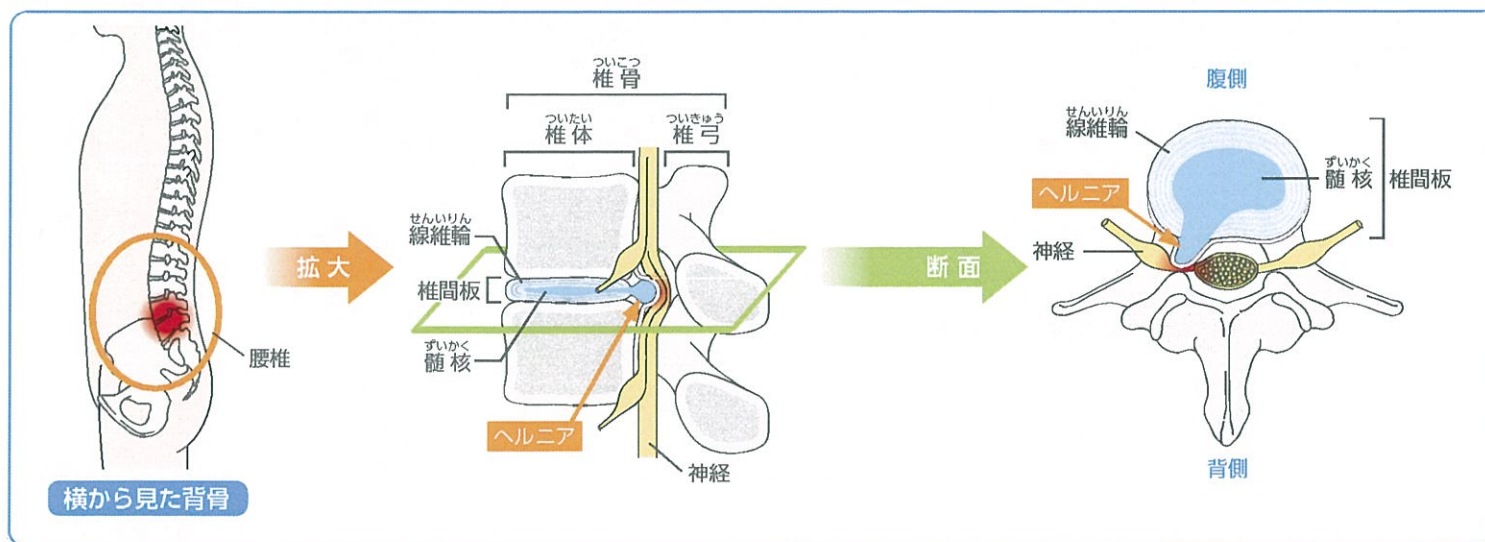
背骨は椎骨という骨が積み重なってできていて、椎骨の間でクッションの役割を果たしているのが椎間板です。椎間板の中心にはゼリー状の髄核があり、周囲をコラーゲン線維（線維輪）が囲んでいます。腰の椎骨（腰椎）の間にある椎間板は特に、日常生活で負担がかかることも多く、何らかのきっかけで線維輪の亀裂を通じて髄核が飛び出すことがあります。この飛び出した部分をヘルニアと呼び、このヘルニアが近くを通る神経を圧迫して痛みやしびれなどの症状を引き起こすのが、腰椎椎間板ヘルニアです。

A2 主な症状は、足の痛みやしびれ、腰痛です。

多くの場合、片側の足に症状がみられます。太ももの後ろからふくらはぎ、すねの外側などに痛みが走り、痛みの強さには個人差があります。

また、両側の足に症状がみられることもあり、足や腰の痛み以外にも筋肉の麻痺、足を持ち上げにくい、歩きづらい、足の感覚が鈍くなるといった症状や、重症の場合、尿が出にくいといった排尿障害が起こることもあります。

急に痛みがでることが多いとされていますが、徐々に痛みが強くなるケースもあります。



Q 腰椎椎間板ヘルニアの治療法は？

A 保存療法からはじめるのが一般的です。

腰椎椎間板ヘルニアは自然に縮小したり、大きさは変わらなくても症状がおさまるケースも多いため、まず保存療法で様子を見ます。保存療法で効果がみられない場合、その他の治療が検討されます。

主な保存療法

- **安静**
重労働など腰に負担をかける動作を控え楽な姿勢をとるようにします。
- **薬物治療**
痛みや炎症を抑えるために、非ステロイド性消炎鎮痛薬などを服用します。湿布薬や塗り薬などの外用薬を併用することもあります。
- **コルセット**
コルセットにより腰を安定させ、椎間板にかかる負担を減らします。
- **神経ブロック**
薬物治療でも痛みが改善されない場合の治療法です。痛みの起こっている神経やその周辺に薬剤を注入して痛みを抑えます。

椎間板内酵素注入療法

椎間板内に酵素を含んだ薬剤を直接注射して、ヘルニアによる神経の圧迫を弱める方法です。

手術療法

手術によりヘルニアを取り出し、神経への圧迫を取り除きます。1週間から10日ほどの入院が必要です。

馬尾症状がある場合、緊急手術の適応となることがあります。

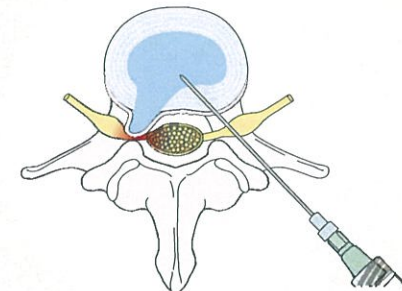
Q ヘルニアはどのような薬？

A ヘルニアは、椎間板内酵素注入療法に使用する薬剤で、ヘルニアを起こしている椎間板の髄核内に直接注射します。

髄核の構成成分を分解するヘルニア

ヘルニアの有効成分コンドリアーゼは、髄核の保水成分（プロテオグリカン）を分解する酵素です。なぜ、保水成分の分解酵素が椎間板ヘルニアに有効なのでしょう？

通常、髄核には保水成分が豊富にあるため、水分を含んで膨らんだ状態にあります。これは、飛び出して神経を圧迫しているヘルニアの髄核でも同じです。この髄核に適切な量のヘルニアを注入すると、コンドリアーゼによって髄核内の保水成分が分解され、水分による膨らみが適度にやわらぎます。その結果、神経への圧迫が改善し、痛みやしびれが軽減すると考えられています。



(イメージ図)

ヘルニアの治療手順

① レントゲン台に横になり 体の位置を調整します。

X線でヘルニアのある椎間板を確認しながら、針を刺す場所を決めます。



② 針を刺す位置を消毒します。

③ ヘルニアのある椎間板内に針を刺し、 ヘルニアを注射します。

④ しばらく安静にします。

薬による副作用がないかなどの確認をします。

⑤ (医師の診察を受け) 問題がなければ帰宅できます*。

*医師の判断で1～2泊の入院となる場合があります。

※過去にヘルニアによる治療を受けた方は再度ヘルニアの治療を受けることはできません。

また、以下に該当する方はヘルニアの治療に注意が必要です
治療前に必ず医師に相談してください

- アレルギー体質の方
- 「腰椎不安定性」の疑いがあると医師から言われたことがある方
- 変形性脊椎症、脊椎すべり症、脊柱管狭窄症などヘルニア以外の脊椎疾患のある方
- 骨粗鬆症、関節リウマチのある方
- 妊娠中の方、妊娠している可能性のある方、授乳中の方

投与によりアナフィラキシーの発現の可能性があります。

次のような症状がみられた場合は、直ちに医療機関に連絡し、すみやかに医師の診察を受けるようにしてください。

● 皮膚症状

皮膚のかゆみ、
じんま疹、
紅斑・皮膚の
発赤 など



● 呼吸器症状

声のかすれ、
くしゃみ、
のどのかゆみ、
唇のはれ、
息苦しさ、
呼吸困難 など



● 消化器症状

腹痛、吐き気
など



● 視覚症状

視野がせまくなる
など



※蒼白、意識混濁などのショック症状や息苦しさなどは緊急性の高い症状です。救急車を呼ぶなど緊急に対応してください。

薬によるアナフィラキシーの発現の可能性があります。アナフィラキシーとはアレルギー反応の1つで、短時間で全身性にアレルギー症状が出る反応です。

アナフィラキシーは薬剤の投与から、通常30分以内に症状があらわれることが多いといわれていますが、まれに時間を経て起こることがあります。

ご自宅に戻られてからはご家族にも注意していただき、ご自身の状態をよく観察し、体調変化には十分注意してください。

ヘルニアの副作用

ヘルニアの主な副作用として、一過性の腰痛や下肢痛、発疹、発熱、頭痛がみられることがあります。

治療前のヘルニアによる痛みとは違った痛みや新たな症状が現れることがあります。ご自宅に戻られてからも、体調の異変や、気になる症状がありましたら、医師に連絡してください。

◆ 腰痛



◆ 下肢痛



注射部位に疼痛を生じることがあります。

治療後に、一時的に腰痛が強まったり、新たな腰痛が起こったりする場合がありますが、通常は時間の経過とともによくなっていきます。もし、痛みが続く、ひどく違和感があるといった場合は、**ヘルニアとは別の原因である可能性がありますので**、医師の診察を受けるようにしてください。

治療後の日常生活の注意点

- 治療当日は入浴を控えてください。
- 治療後 1 週間は腰に負担をかけないように心がけてください。
治療後は椎間板の周りの組織に変化が起こっています。
日常生活やスポーツ開始時期など詳細は医師に相談してください。
- 定期的に診察を受けてください。



いつもと違う症状がみられる場合は、医療機関へ連絡してください。

医療機関を受診する際は、患者カードを持参しましょう。

ヘルニコアによる治療を受けた方は再度ヘルニコアの治療を受けることはできません。

ヘルニコアで治療された方に患者カードをお渡ししていますのでなくさないように保管してください。

腰椎椎間板ヘルニア、その他脊椎関連の疾患で医療機関を受診する際は、このカードを必ずご持参いただき、担当医師にヘルニコアで治療したことがある旨をお伝えください。

ヘルニコア
治療通知カード

ヘルニコア[®]で治療を受けた方へ

患者名

治療日 年 月 日

治療高位

医療機関名・連絡先

✓ このカードはなくさないように保管し、椎間板ヘルニアやその他の脊椎関連の疾患で医療機関を受診する際は必ず持参し担当医師へ提示してください。

- ・本剤投与後に、身体に異変を感じたら、直ちに医療機関を受診してください。
- ・ヘルニコアによる治療を受けた方は再度ヘルニコアの治療を受けることはできません。
椎間板ヘルニア治療等で他の医療機関を受診する場合は、担当医師等にヘルニコアで治療したことがある旨をお伝えください。

RMP

発売元 製造販売元
 科研製薬株式会社 生化学工業株式会社

 MEMO
