

医療関係者の皆様へ

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

一般使用成績調査 中間集計結果（副作用情報）

集計対象：令和2年3月22日までに調査完了した症例

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

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ヘルニコア[®]椎間板注用 1.25 単位」につきましては平成 30 年 3 月 23 日に医薬品製造販売承認を取得し、約 2 年半を経過しました。先生方におかれましては、「ヘルニコア[®]椎間板注用 1.25 単位」の適正使用へのご協力を賜り、重ねてお礼申し上げます。

本剤は適正使用推進及び安全性確保を目的とした医師要件及び施設要件が定められているため、皆様には本剤の安全性情報を適切に提供する必要があると考えております。

つきましては、製造販売承認取得後2年間（令和2年3月22日まで）に一般使用成績調査において収集しました副作用情報をご報告させていただきます。本剤の適正使用の一助になれば幸いに存じます。

本調査は安全性解析対象症例 3,000 例確保を目標に実施しており、令和 2 年 3 月 22 日時点で 1,475 例が登録され、395 例が安全性解析対象症例として調査完了しております。

今回の集計結果を受け、添付文書等の内容を変更する明確な解釈は得られておりませんが、引き続き安全性情報の収集に努めて参ります。なお、有効性につきましては、調査終了時に評価いたします。

本剤の使用に際しましては、今後とも『添付文書』、『適正使用ガイド』等をご参照の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

また、有害事象等が発現した際には、医薬情報担当者へお知らせくださいますようお願い申し上げます。

謹白

<安全性情報の概要>

安全性解析対象症例数	395
副作用等の発現症例数	30
副作用等の発現割合	7.59%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 ^{注)} (発現割合)
免疫系障害	3 (0.76)
アナフィラキシー反応	1 (0.25)
*薬物過敏症	1 (0.25)
*過敏症	1 (0.25)
神経系障害	1 (0.25)
坐骨神経痛	1 (0.25)
皮膚および皮下組織障害	7 (1.77)
薬疹	1 (0.25)
湿疹	1 (0.25)
そう痒症	1 (0.25)
発疹	2 (0.51)
蕁麻疹	3 (0.76)
筋骨格系および結合組織障害	17 (4.30)
背部痛	14 (3.54)
*筋力低下	1 (0.25)
四肢痛	3 (0.76)
*脊椎滑液嚢腫	1 (0.25)
臨床検査	2 (0.51)
磁気共鳴画像異常 (終板変性)	2 (0.51)
*磁気共鳴画像異常 (画像上 HIZ 出現)	
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.25)
*腰椎骨折	1 (0.25)

<<ご注意>>

- ・副作用名は ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver. 22.1) の基本語 (PT : Preferred Term) に読み替えて集計しております。
- ・注) : 同一症例で複数の副作用が認められた事例があります。
- ・* : 使用上の注意から予測できない事象を意味します。