

ヒトプラセンタ製剤（ラエンネック・メルスモン）の説明書

特定生物由来製品『ヒトプラセンタ製剤』の使用にあたり、以下の説明を十分にご理解していただいた上で、本薬剤の治療を受けることに同意された場合に、同意書にご署名をお願いいたします。

なお本剤を使用することに同意いただけない場合でも、今後の治療やサービスについて何ら不利益を受けることはございません。

（未成年の方に関しては、保護者の方のご同意・ご署名を併せてお願いいたします。）

〈注意〉

本剤または他の薬物に対して過敏症の既往歴がある患者さんには禁忌とされており投与できません。

〈特定生物由来製品とは？〉

動物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器を「生物由来製品」と呼びますが、その中でもヒトの血液や組織を利用して製造されるものを特に「特定生物由来製品」といいます。ヒトや動物を原料として使用するには、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための特別な処置が講じられています。「特定生物由来製品」には、使用する原料1つ1つについて遡って安全を確認することができる仕組みや、製品の効果や安全性、副作用などのリスクを医師が皆様にきちんと説明することなどが義務付けられています。

〈ヒトプラセンタ製剤とは？〉

ヒトプラセンタ（ヒト胎盤）から有効成分を抽出した注射剤で、ヒトの組織を原料としていますので、「特定生物由来製品」に分類されます。

〈プラセンタの主な作用〉

- ① 肝炎ウイルスやアルコールで障害された肝組織を再生し修復します。
- ② **幹細胞から個々の機能をもつ細胞への分化・成熟を促します。**
- ③ 細胞1個1個の組織呼吸や新陳代謝を高める、細胞機能を活性化します。

〈副作用〉

約5%に注射部位の発赤・疼痛がみられ、まれ（5%未満～0.1%）に過敏症（発疹・発熱・掻痒感など）の症状が現れることがあります。本剤の投与を受けて、このような症状が出た場合は必ず担当医にご相談ください。

〈ウイルスや細菌などに対する安全性〉

本剤は製造過程において以下の汚染防止対策を講じています。

- ①原料提供者についてウイルスなどの感染症スクリーニングを実施。
- ②受入試験で B 型肝炎・C 型肝炎・エイズのウイルス検査のウイルス検査に適合した原料を使用。
- ③製造過程でウイルスの不活化処理（有機溶剤処理・酸処理・高圧蒸気滅菌処理）を実施。
- ④製品試験（②に加え、成人 T 細胞白血病・リンゴ病のウイルス検査）を実施しウイルス等が陰性であることを確認。

〈注意事項〉

昭和 49 年の発売開始以来、**プラセンタ投与による B 型肝炎・C 型肝炎・エイズなどの感染報告は国内・海外ともありません。**しかし、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病などの伝播リスクを完全に否定できないため、**本剤を含むヒト組織・血液を原料とした製品を一度でも使用した方は、当面の間献血を行うことをご遠慮いただいています。**

他院で更年期障害・肝機能障害等でプラセンタ注射による治療を行う場合と、骨髄バンクにご登録されている場合は先方の医療機関に当院でプラセンタ治療を受けている旨を必ずお伝えください。また他院でプラセンタ注射を受ける場合も必ず当院へお申し出ください。