



プラセンタ注射をご希望の方へ

当院でお受けいただける注射は2種類あります。それぞれ保険適応薬であり、該当疾患をお持ちの方は保険診療内で注射を受けることが可能です。該当疾患をお持ちでない方でも自費診療として注射を受けられます。プラセンタ注射を受ける前に、以下の説明文を熟読の上、同意書にサインをいただきますことをご了承ください。

保険診療内におけるプラセンタ注射

- ラエンネック

適応疾患：慢性肝疾患

用法用量：1日1回 1A (2ml)を皮下または筋肉内に注射する。

症状により一日2～3回注射することができる。

- メルスモン

適応疾患：更年期障害、乳汁分泌不全

用法用量：1日1回 1A (2ml)を毎日または隔日に皮下注射する

自費プラセンタ注射

- ラエンネック

用法用量：1日1回 1A (2ml)～2A (4ml)を皮下または筋肉内に注射する。

- メルスモン

用法用量：1日1回 1A (2ml)を皮下注射する

ラエンネック注射をお受けになる皆様へ

ラエンネックは、ヒト胎盤(プラセンタ)から生理活性成分を抽出した医療用医薬品です。ラエンネックについて以下の説明を十分に理解していただいたうえで、ラエンネックを投与することに同意されるか、されないかを、担当医師にお伝えください。

◆ラエンネックの主な作用

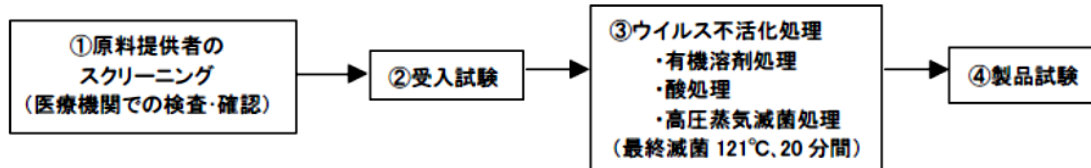
- ① 肝疾患の場合、ウイルスやアルコールで壊死した肝組織を修復します。
- ② 細胞1個1個の組織呼吸や新陳代謝を高め、細胞機能を活性化します。
- ③ 肝臓などに沈着した脂肪の減少や、肝細胞の脂肪変性を改善します。

◆副作用

ラエンネックの主な副作用は、注射部位の疼痛、過敏症(発疹・発熱・掻痒感など)、注射部位の硬結などです。また、本剤はヒト組織由来のタンパク・アミノ酸等を含有する製剤であるためショックを起こすことがあります。ラエンネックの投与を受けてこのような症状が出た場合あるいは不安に思われた場合は、必ず担当医師にご相談下さい。

◆ウイルスや細菌などに対する安全性

ウイルスや細菌が製品に混入しないようにするため、次のような汚染防止対策を講じております。



- ①原料提供者について医師によるウイルス等感染症のスクリーニングを実施
- ②受入試験でB型肝炎、C型肝炎及びエイズ(後天性免疫不全症候群)のウイルス検査に適合した原料を使用
- ③製造工程では、科学的に証明された種々のウイルス不活化処理を実施
- ④最終製品についてB型肝炎、C型肝炎、エイズに加え成人T細胞白血病及びリンゴ病のウイルス検査を実施してウイルス等が陰性であることを確認

ラエンネックを含めヒト胎盤を原料として製造される医薬品の投与により、感染症が伝播したとの報告は現在まで国内・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(vCJD)等の伝播のリスクを完全には否定できません。このことから、輸血やラエンネックを含めヒト組織や血液を原料とした製品を1回でも使用した方は、献血ができなくなります。

*** 昭和 49 年の発売開始以来、ラエンネック投与によるB型肝炎、C型肝炎、エイズ、vCJDなどの感染症の報告はありません。**

ラエンネック 同意書

私は、上記のラエンネックの作用、副作用および安全性について理解し、ラエンネックを使用することに同意いたします。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

診察券番号 _____

患者氏名: _____

メルスモン注射をお受けになる皆様へ

本剤は有効成分としてヒト胎盤由来成分を含有しており、原料となった胎盤を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程において加熱処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト胎盤を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

使用上の注意

1. 慎重投与：アレルギー体質の方
2. 本剤は、原料提供者への渡航歴等の問診、血清学的検査によってウイルス・細菌の感染症等をスクリーニングし、更にHBV-DNA、HCV-RNA、及びHIV-1-RNAについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した国内のヒト胎盤を製造に使用している。しかし、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、塩酸加水分解法により製造されており、ウイルス不活化を目的とした製造工程において101℃以上、1時間以上の塩酸加熱処理及び121℃、60分間の高圧蒸気滅菌を実施しているが、ヒト胎盤を原料としていることに由来する感染の可能性を完全に否定することはできない
3. 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はないが、しかしながら、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できない
4. 1956年に発売開始以来、メルスモン投与によるB型肝炎、C型肝炎、エイズ、vCJDなどの感染症の報告はない。
5. 輸血やメルスモンを含めヒト組織や血液を原料とした製品を1回でも使用した方は、献血ができなくなります。

臨床成績

1. 更年期障害：1回1A (2ml)を3回/週、2週間連続して合計6回皮下投与したところ
77.4%で改善を認めた。 (薬理と治療 9(3) 299-308, 1981)
2. 乳汁分泌不全：1回 1A (2ml)を1日1回、産後5日間連続して皮下投与したところ
68.6%で乳汁分泌の改善を認めた。 (基礎と臨床 15(3)661-670, 1981)

メルスモン 同意書

私は上記のメルスモンの作用、副作用および安全性について理解しメルスモンを使用することに同意します。

同意日 平成 年 月 日

診察券番号

氏名