

患者のみなさまへ

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

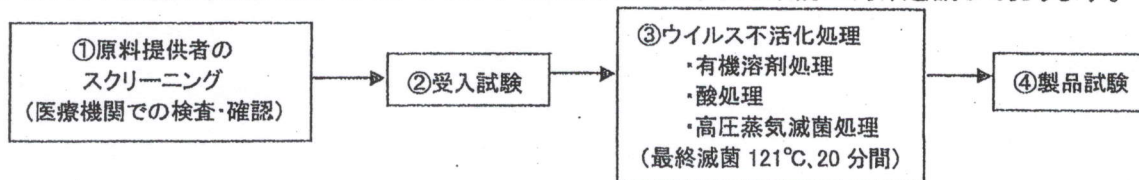
- ① 肝疾患の場合、ウイルスやアルコールで線維化した肝組織を修復します。
- ② 細胞1個1個の組織呼吸や新陳代謝を高め、細胞機能を活性化します。
- ③ 肝臓などに沈着した脂肪を減少させます。

◆副作用

ラエンネックの主な副作用として、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、頭痛、肝機能障害(AST,ALT 上昇など)が報告されています。また、ヒト組織由来のタンパク・アミノ酸など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海外渡航歴や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で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・海外ともにありません。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、ラエンネックを使用した方は、日赤を通じた献血ができません。

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

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

患者氏名: _____

メルスモン注射剤についてのご説明

メルスモン注射剤は、1956年（昭和31年）に承認された医療用医薬品です。

国内の、安全なヒト胎盤を原料とした注射薬で、多種のアミノ酸を含有しています。

◎次のような病気や症状の改善に使われます。

更年期障害による諸症状（のぼせ・冷え・不眠・イライラ感・頭痛・疲労・肩こり・腰痛など）の改善。
又、産後、乳汁分泌が少ない方の治療に使われます。

◎次のような副作用があります。

注射部位の疼痛、発赤等や、悪寒、発熱、発疹等が起こることがあります。
その場合は、医師にお申し出下さい。

◎ウィルスや細菌などに対する安全性

胎盤1つずつについてウィルス検査を実施し、HBV、HCV、HIV 陰性であることが確認された安全な胎盤を原料としています。さらに、製造の最終段階に 121℃・30 分間の高圧蒸気滅菌を実施しており、ウィルス・細菌の感染防止対策をとっております。

これまで、本剤によると思われるウィルス感染の発生報告はありません。

◎変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）* に対する安全性

1980年代～2004年頃まで英国を中心に狂牛病が流行し、その肉の摂取が関連すると思われる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の発症が報告されました。

メルスモン注射剤は、この狂牛病が流行した時期に、それらの地域に滞在経験がある方の胎盤は原料として使用しておりません。さらに、製造工程におきまして、塩酸による高熱処理を実施しているため、たん白質は分解されています。

*クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)とは、異常プリオンたん白が脳内に蓄積し、進行性の痴呆症や運動障害などの脳症状をおこす極めて稀な病気です。狂牛病が原因と考えられているものを変異型と称しています。

◎献血制限及び臓器提供制限について

世界では輸血や移植による感染が疑われる報告もありますが、これまで、メルスモン注射剤によると思われる vCJD の感染報告はありません。しかしながら、理論的な vCJD 等の伝播の危険性を完全には否定できません。このため、メルスモン注射剤を含む人胎盤由来医薬品の使用者は、献血は出来ません。臓器提供は原則として控えることが求められています。

但し、臓器提供の場合、移植希望者が移植医から適切な説明を受けた上で、提供を受ける意思を明らかにしている場合の提供は可能です。

同 意 書

このたび、メルスモン注射薬による治療を受けるにあたり、その内容について担当の医師から説明を受け、了解しましたので、治療に同意致します。

年 月 日

患者氏名 _____

実施内容 メルスモン注射剤による治療