

プラセンタ(メルスモン注射剤)に関する説明書

プラセンタ(メルスモン)は厚生労働省で認可を受けている医療用医薬品で、医療機関のみで受けることができる注射です。安全なヒト胎盤を原料とし、多種のアミノ酸を含有しています。

プラセンタ(メルスモン)は更年期障害改善の目的で保険適用が認められています。

●主な効果や改善

- ・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)
- ・産後、乳汁分泌が少ない方の治療

●副作用

注射部位の疼痛、発赤等や、悪寒、発熱、発疹等

●ウイルスや細菌などに対する安全性

胎盤1つずつに対してウイルス検査を実施し、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。

更に、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、ウイルス・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イ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(牛海綿状脳症: BSE)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認知症や運動障害などの脳症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、献血はできません。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

アヴァンセレディースクリニック院長 ヴァルクス公美子殿

私は上記内容について十分に理解し、プラセンタ(メルスモン)注射を受けることに同意します。

202 年 月 日

患者氏名 _____

実施内容 _____メルスモン注射剤による治療