

プラセンタ注射 説明・同意書



フリガナ

お名前 _____

生年月日 T・S・H 年 月 日

ご住所 〒 _____

電話番号 _____

ラエンネック・メルスモン（以下、プラセンタ）は、ヒト胎盤（プラセンタ）から生理活性成分を抽出した医薬品です。プラセンタについて以下の説明を十分に理解していただいた上で、プラセンタ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。

プラセンタの主な作用

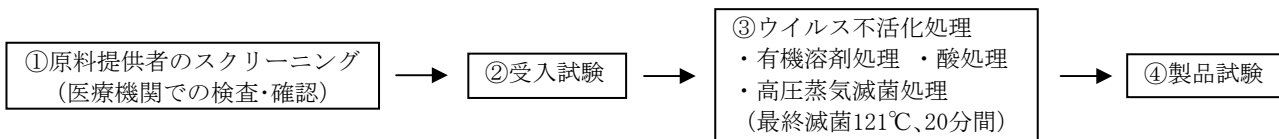
- ① 肝疾患の場合、ウイルスやアルコールで壊死した肝組織を修復します。
- ② 細胞1個1個の組織呼吸や新陳代謝を高め、細胞機能を活性化します。
- ③ 肝臓などに沈着した脂肪の減少や、肝細胞の脂肪変性を改善します。

副作用

プラセンタの主な副作用は、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・アミノ酸製剤であるためショックを起こすことがあります。プラセンタ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化していることを確認。

プラセンタ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理論的には完全に否定することはできません。このことから輸血やプラセンタ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、30年以上プラセンタ投与による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。

同意書

上記のプラセンタの作用、副作用および安全性について理解し、プラセンタを使用することに同意します。

同意日： _____ 年 月 日

氏名： _____