

プラセンタ（メルスモン®）注射の説明・同意書

メルスモン®は1956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。

発売以来、重大な副作用はありません。安全にご使用いただけます。

【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、また、産後の乳汁分泌不全の方。

【投与方法は次の通りです】

メルスモン®1~2バイアルを上腕伸側等に皮下注射します。週1~2回をベースに適宜増減します。

【次のような副作用がでることがあります】

注射部位の疼痛・発赤・青あざ、硬結等、悪寒、発熱、発疹等が起こることがあります。

問題がある場合は医師にお申し出ください。

※重大な副作用：ショック、急性肝障害（60年間で数例の報告のみ）

【ウイ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。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、病原体の感染防止策をとっております。

これまで、本罪によるウイルス感染の報告はありません。

【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、その肉の接種が関連すると思われるvCJDの発症報告がありました。メルスモン®は、この狂牛病が流行した時期に、それらの地域に滞在歴がある方の胎盤は原料としておりません。さらに製造工程で高熱処理を実施しているため、タンパク質は分解されています。

【献血制限およ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、メルスモン®はこれまで感染の報告はありません。しかし、理論的なvCJD等の感染の危険性は完全には否定できません。そのため、メルスモン®を含めたヒト由来製剤の使用者は献血できません。

また臓器提供についても、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を除いて、原則控えることが求められております。

同意書

私は、プラセンタ（メルスモン®）注射による治療につき、上記説明を受け、内容を理解し、了承しましたので、治療を受けることに同意いたします。

年 月 日

患者氏名

高田 Ys クリニック 泌尿器科・内科 院長 保田賢吾