

ヒトプラセンタ製剤【メルスモン】の説明同意書

特定生物由来製品『メルスモン（ヒトプラセンタ製剤）』

プラセンタ注射はヒトの胎盤から抽出されるもので、医療機関でのみ受けられる注射です。現在、厚生労働省で認可されているヒトプラセンタはメルスモン、ラエンネックのみです。美容目的での使用は自費治療となります。当院ではメルスモンを使用しています。

【ウイルス、細菌、病原性プリオンなどに対する安全性】

【輸血・臓器提供について】

プラセンタ注射は、原料として国内のヒト胎盤が使われていますが、生体由来のため感染症のリスクがある製薬として特定生物由来製薬の指定を受けています。原料となる胎盤は HIV や B 型肝炎、C 型肝炎などの感染症がないことが検査確認され、3種類（有機溶媒、酸、高圧蒸気）の異なった方法による滅菌が行われていますが、未知のウイルスやクロイツフェルド・ヤコブ病の病原体プリオンのように加熱殺菌により病原性を失わない病原体の存在など完全否定はできません。このため、一度でもプラセンタ注射を使用した方は、献血ができません。しかし昭和 49 年の製品発売以来、現在まで B 型肝炎、C 型肝炎、HIV、クロイツフェルド・ヤコブ病などの感染症の報告はありません。臓器提供も原則として提供を見合わせていますが、レシピエント候補者が移植に伴う感染症や移植後の留意点を理解した上で同意した場合には移植できます。

【効果、投与方法、間隔】

具体的には以下のような効果が期待されています。

- ・ 疲れ、肩こり、腰痛、筋肉痛、関節痛
- ・ シミ、くすみ、肌荒れ、ニキビ、皮膚乾燥症、冷え性
- ・ 更年期障害
- ・ 自律神経失調症
- ・ 月経困難症、生理不順
- ・ アレルギー疾患
- ・ 肝機能障害 などがあります。

効果的な注射の方法としては、最初の 1～2 カ月は週に 1～2 回、その後は 1、2 週間に 1 回のペースで受けることをお勧めします。注射は皮下注射または筋肉注射です。

【副作用】

注射部位の発赤や腫脹、掻痒、稀にアレルギー悪寒、悪心、発熱、アレルギー症状を起こすことがあります。プラセンタ製剤の投与をうけてこのような症状が出た場合必ずご相談ください。

【個人情報】

特定生物由来製品のため、本剤注射に関わる記録の保存が義務付けられています。当院の個人情報はほかの目的に使用いたしません。

本薬剤についてご不明な点がございましたら当院スタッフにお気軽にご質問ください。

【同意書】

小田ひ尿器科・ふみこ皮フ科 皮膚科医師 小田富美子殿

私は、特定生物由来製品およびプラセンタ製剤に関する説明を受けたうえで十分理解しましたので、メルスモンを使用した治療を受ける事に同意いたします。

同意日 年 月 日

氏名_____