

ヒトプラセンタ製剤『メルスモン』の説明書と同意書

■説明書■

特定生物由来製品『メルスモン（ヒトプラセンタ製剤）』の使用に当たり、以下の説明を十分に理解していただいたうえで、本薬剤の治療を受けることに同意される場合には、下の同意書に署名をお願いします。
なお本剤を使用することに同意いただけない場合でも、今後の治療やサービスについて何ら不利益を受けることはありません。

<注意>

本剤または他の薬物に対し過敏症の既応歴のある患者さんは禁忌とされており、投与できません。

<特定生物由来製品とは？>

動物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器を「生物由来製品」と呼びますが、その中でもヒトの血液や組織を利用して製造されるものを特に「特定生物由来製品」といいます。ヒトや動物を原料として使用するには、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための特別な処置が講じられてきています。「特定生物由来製品」には、使用する原料1つ1つについて遡って安全を確認することができる仕組みや、製品の効果や安全性、副作用などのリスクを医師が皆様にきちんと説明することなどが義務付けられています。

<ヒトプラセンタ製剤『メルスモン』とは？>

メルスモンはヒトプラセンタ（ヒト胎盤）から有効成分を抽出した注射剤で、ヒトの組織を原料としていますので、「特定生物由来製品」に分類されます。

<メルスモンの主な作用>

1. 肝炎ウイルスやアルコール（お酒）で障害された肝組織を再生し修復します。
2. 幹細胞から個々の機能をもつ細胞への分化・成熟を促します。
3. 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。

<副作用>

約5%に注射部の発赤・疼痛がみられ、まれ（5%未満～0.1%）に過敏性（発疹、発熱、掻痒感など）の症状が現われる場合があります。本剤の投与を受けてこのような症状が出た場合、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>

メルスモンの原料となるヒトプラセンタは、全て日本国内の産科医療機関から提供されたものを利用しています。また、本製品のウイルスや細菌による汚染を防止する為、製造にあたっては、次のような汚染防止対策をとっています。

1. ドナースクリーニング

プラセンタを提供下さるお母様のウイルス・細菌の検査及び医薬品原料として提供いただくことへの同意。

2. 受入検査

収集されたプラセンタがウイルス・細菌などで汚染されていないかどうかを確認。

3. 滅菌

有機溶媒による滅菌、酸処理による滅菌、高圧蒸気滅菌という3種類の異なった方法による滅菌。

4. 製品試験

B型肝炎、C型肝炎、エイズ等の陰性を確認。

<病原性プリオンなどに対する安全性>

正常のプリオンが病原性のプリオンに変異するには一定の時間が必要ですが、ヒトプラセンタは、約10ヶ月しか母親の体内に留まる事のない極めて暫定的な組織です。また、本製品を含めヒトプラセンタ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、現在までに国内・海外ともにありません。しかし、現在の滅菌方法や検査方法では、新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病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。

製品発売から現在まで、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。

<輸血・臓器提供について>

日本赤十字社では平成18年10月より、過去にヒト胎盤(プラセンタ)由来製剤の注射剤(メルスモン)を使用されたことのある方からは、当面の間献血をご遠慮いただいています。

また、(社)日本臓器移植ネットワークでは、臓器の提供者にヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤の使用歴があった場合には、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リスク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。

<個人情報>

特定生物由来製品のため本薬剤注射に関わる記録の保存が義務付けられています。(平成15年7月30日改正薬事法施行)

当院の個人情報は他の目的には使用いたしません。

本薬剤についてご不明な点がございましたら、当クリニックのスタッフにお気軽にご質問ください。

■同意書■

いのうえ内科クリニック 院長 井上昌彦殿

私は、特定生物由来製品及びヒトプラセンタ製剤に関する説明を受けた上で十分に理解しましたので、メルスモンを使用した治療を受けることに同意いたします。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名：