

プラセンタ注射における説明・同意書

プラセンタは、日本語で『胎盤』を意味します。当院で使用するラエンネックは、ヒト胎盤(プラセンタ)から生理活性成分を抽出した医療用医薬品です。静脈・点滴注射では意識低下や血圧低下といった副作用が報告されており安全性は未確立ですので、当院では肩やお尻に筋肉注射で投与します。成人、1週間で1回(1A)。必要に応じて1回に2~3A投与できます。

★ラエンネックの主な作用

- ① 肝疾患の場合、ウイルスやアルコールで線維化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を減少させます。

★副作用

- ① 主なものとして、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、頭痛、肝機能障害(AST,ALT上昇)
- ② 極めてまれですが、ヒト組織由来のタンパク・アミノ酸などを含有する製剤であるためショックを起こすことがあります。

★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が講じられています。

- ① 原料提供者について医師による海外渡航歴やウイルス等感染症のスクリーニングを実施
- ② 受入試験でB型肝炎、C型肝炎およびエイズ(後天性免疫不全症候群)のウイルス検査に適合した材料を使用
- 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性化処理を実施
 ➡有機溶剤処理、酸処理、高圧蒸気滅菌処理(最終滅菌 121°C、20分間)
- 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で陰性であることを確認

ラエンネック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完全には否定することはできません。このことから、日赤を通じた献血が出来なくなります。

妊娠を希望している方、妊娠中または授乳中、心機能が低下している方、腹水や浮腫のある方、腎機能が低下している方、透析療法を受けている方、全身状態の悪化している方はお受けできません。

2017年 はしもと耳鼻咽喉科

私は、上記のラエンネックの作用、副作用、安全性について理解し、ラエンネックを投与することについて同意します。

同意日: 年 月 日

患者氏名: _____