

# メルスモン注射剤についてのご説明と同意書

二之沢前橋クリニック

ヒトプラセンタ製剤「メルスモン」の使用にあたり、以下の説明を十分にご理解頂いたうえで、本製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致します。

## □メルスモンについて

メルスモンは厚生労働省に承認を受け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「特定生物由来製品」に該当します。

## □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を「生物由来製品」と呼びます。その中でもヒトの血液や組織を利用し製造されるものを特に「特定生物由来製品」といいます。ヒトの成分を原料として使用するため、ウイルスなど感染症の原因となるものが混在する可能性があるため、様々な安全性を確保するための措置が行われています。「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性を確認する仕組みや製品の効果や副作用などのリスクを医師が使用する方に説明することが義務付けられています。

## □期待される効能効果

- ・肝炎やアルコールで障害された肝臓の組織の修復
- ・更年期障害の改善（のぼせ、冷え、不眠、イライラ感、頭痛、肩こり、疲労など）
- ・細胞の新陳代謝を高め細胞機能を活性化  
→美肌効果、アンチエイジング、滋養強壮、慢性疲労の改善

□副作用 発熱、寒気、発疹、注射した部位の発赤、疼痛などが生じることがあります。

## □ウイルスや細菌に関する安全性

胎盤 1 つずつに対し核酸増幅検査を実施し、HBV、HCV、HIV 陰性であることを確認しています。さらに、製造の最終段階で 121℃、30 分の高圧蒸気滅菌を実施しウイルス、細菌の感染防止対策を行っています。現在まで本剤によると思われ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）に関する安全性

1980～2004 年頃に英国を中心に狂牛病が流行し、その肉の摂取が関連すると思われる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発症が報告されました。メルスモン注射はその時期にそれらの地域に滞在経験のある方の胎盤は使用していません。さらに製造工程において塩酸による高熱処理を行っているためホルモンおよびタンパク質は分解されています。  
※クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）とは異常プリオンタンパクが脳内に蓄積し、進行性認知症や運動障害などの脳障害を起こす極めてまれな病気です。狂牛病が原因と考えられているものを変異型と称しています。

## □献血制限および臓器提供制限について

世界では輸血や臓器提供による vCJD の感染が疑われる報告がありますが、これまでプラセンタ製剤に起因する vCJD の感染報告はありません。しかし、理論的に vCJD の伝播の危険性を完全に否定することはできないため、プラセンタ製剤を使用した場合、献血、臓器提供を原則として控えることが求められています。ただし、臓器提供に関しては移植希望者が移植医から適切な説明を受けたうえで、提供を受ける意思を明らかにしている場合は提供が可能です。

## 同 意 書

このたびヒトプラセンタ製剤による治療を受けるにあたり、その内容について医師から説明を受け、了解しましたので治療に同意致します。

年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

実施内容： メルスモン注射剤による治療