

# ～ヒトプラセンタ製剤『ラエンネック』の説明書と同意書～

## ■説明書■

特定生物由来製品

『ラエンネック（ヒトプラセンタ製剤）』をお使いになる前に

患者さんへ

この度、貴方の治療に特定生物由来製品『ラエンネック（ヒトプラセンタ製剤）』を使用することをお薦めします。本薬剤の使用に当たって、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、下の同意書に記名・捺印をお願いいたします。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。

ラエンネックは日本をはじめ世界の多くの国々で広く使われている、世界第1位の製造・販売量と市場占有率をもつプラセンタ製剤です。安心してお使いください。なお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。

＜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（「特生物）」」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おります。特生物には、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『ラエンネック』とは？＞

ラエンネックとはヒトプラセンタ（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生物に分類されます。

＜ラエンネックの主な作用＞

1. 肝疾患の場合、肝炎ウイルスやアルコール（お酒）で壊死し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。
4. 肝臓などに沈着した脂肪の減少や、肝細胞の脂肪変性を改善します。

＜副作用＞

稀（発現率3.0%未満）に、ラエンネックの注射により、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ので、もし本剤の投与を受けてこのような症状が出た場合、あるいは不安に思われた場合は、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＞

ラエンネックの原料となるヒトプラセンタは、全て製造会社が直接契約した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おります。また、本製品のウイルスや細菌による汚染を防止する為、本製品の製造にあたっては、次のような汚染防止対策をとっております。

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変質したウイルス・細菌などで汚染されていないかどうかを確認します。

検査する試験方法が正しいかどうか確認します。

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を実施しています。また、それぞれの滅菌方法できちんと滅菌ができているかも確認します。

4. 製品試験

B型肝炎、C型肝炎、エイズ（後天性免疫不全症候群）、成人T細胞白血病、リンゴ病の陰性を確認してから出荷します。また、それぞれの試験方法が正しいかどうか確認します。

＜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。

## ■同意書■

医療法人かさまつ皮膚科 理事長 笠松正憲 殿

私は、特定生物由来製品及びラエンネックに関する説明を受けた上で十分に理解しましたので、ラエンネック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： 印