

プラセンタ注射 説明・同意及び誓約書

ご同意及び、ご利用になられる方

フリガナ		生年月日	年 月 日
名前		性別	
ご住所			
電話番号			

プラセンタについてご説明いたします。プラセンタについて以下の説明を十分に理解していただき、プラセンタを投与することに同意されるか、されないかを、医師にお伝えください。

当院で使用するプラセンタ注射薬は、ラエンネック、メルスモンです。このお薬はヒト胎盤(プラセンタ)から生理活性成分を抽出した医薬品です。

メルスモンは、1956年に発売され、更年期障害と乳汁分泌不全に効能の承認を得ています。

ラエンネックは、1974年に発売され慢性肝疾患における肝機能の改善に効能の承認を得ています。

この2つのプラセンタ注射薬は、主成分に大きな違いは無く、多種のアミノ酸を有しておりその他、様々な薬効が期待されております。例えば、自律神経調整作用、免疫活性作用、基礎代謝向上作用、抗炎症作用、活性酸素除去作用、血行促進作用、美白保湿作用、コラーゲンの生成促進、更年期障害への諸症状の改善、肩こり、腰痛の改善などが言われております。

副作用は、共に少数ですが、注射部位の疼痛、発赤、硬結などのほか、悪寒、発熱、発疹が報告されています。

重大な副作用としてはヒト由来タンパク・アミノ酸等を含有する製剤であるためショックを起こす可能性は否定できません。

ウイルスや細菌等に対する安全性については、ウイルスや細菌が製品に混入しないようにするため、次の手順で安全策を講じております。

- 1、原料提供者について医師によるウイルス等の感染症スクリーニングを実施。
- 2、受入試験で B 型肝炎、C 型肝炎及びエイズ(後天性免疫不全症候群)のウイルス検査に適合した原料を使用。
- 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化処理を実施。

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を実施し、ウイルス等が陰性化していることを確認。

以上の様な安全策を講じておりプラセンタ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・海外ともにありません。

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理論的には完全に否定することはできません。

このことから輸血やプラセンタを含めヒト組織や血液を原料とした製品を 1 回でも使用した方は**献血ができなくなります**。献血は行わないでください。

また、臓器提供の場合、移植希望者が移植医から適切な説明を受けた上で、提供を受ける意思を明らかにしている場合に限られます。原則、臓器提供は行わないでください。

プラセンタ注射の効果は個人差があります事を、ご了承ください。

同意及び誓約書

医療法人明輝会 内村川上内科
副院長 川上 咲子 殿

上記のプラセンタの作用、副作用及び安全性について理解しました。また、自由診療においては、自己責任でプラセンタを使用する事に同意いたします。

また、下記の通り誓約いたします。

記

- 1、自由診療においては、その危険性と効能を理解し自己の責任で治療に同意いたします。また、その結果に対して不服申し立てを行いません。
- 2、プラセンタ注射を行った後は、献血は行いません。
- 3、プラセンタ注射を行った後は、臓器移植提供を原則行いません。

年 月 日

住所

氏名

以上

印