

メルスモン・ラエンネック注射薬についてのご説明

医療機関名

医師名

「メルスモン」は昭和31年（1956年）、「ラエンネック」は昭和34年（1959年）に承認され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注射薬で、多種のアミノ酸を含有しています。発売以来、重大な副作用はありません。安全にご使用いただけます。

◎ 次のような病気や症状の改善に使われます。

歯周炎、根端性歯周組織炎、外科手術後の創傷治癒促進等

◎ 次のような副作用があります。

注射部位の疼痛、発赤等や、悪寒、発熱、発疹等が起こることがあります。

その場合は、医師にお申し出下さい。

◎ ウイルスや細菌などに対する安全性

胎盤1つずつについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、HBV、HCV、HIV陰性であることが確認された安全な胎盤を原料としています。

さらに、製造の最終段階に121℃30分間の高圧蒸気滅菌を実施しており、ウイルス細菌の感染防止対策をとっております。

これまで、本剤によると思われるウイルス感染の発生報告はありません。

◎ 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等に対する安全性

メルスモン・ラエンネックはvCJDの感染を防ぐため、胎盤を提供してくださる方に対してBSEが流行した英仏などへの海外渡航歴について問診を実施しています。

問診の結果、問題のある方の胎盤は原料として使用しておりません。

さらに、製造工程におきまして、塩酸による高熱の加水分解を実施しています。

これによりホルモンおよび蛋白質は分解されています。

これまで、本剤によると思われるvCJDの感染報告はありません。しかしながら、理論的なvCJD等の伝播の危険性を完全には否定できません。

このため、メルスモン・ラエンネックを含むヒト胎盤由来医薬品の使用者は、献血、臓器提供を控えることが求められています。但し、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の提供は可能です。

同意書

院長 殿

このたび、メルスモン・ラエンネック注射薬による治療を受けるにあたり、その内容について担当の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

患者氏名

実施内容 メルスモン・ラエンネック注射薬による治療