**プラセンタ注射 説明・同意書**

**※施術により下記の症状が起こる場合がございます**

注射部位の疼痛や腫れ、過敏症（発疹・発赤・発熱・掻痒感など）、内出血、硬結、

色素沈着、感染症、神経損傷、血管迷走神経反応　　　等

**体質などによりアレルギーやアナフィラキシーショックが生じた際は、緊急処置を行います。**

**しかし、専門的な検査・治療をする際の移送やそこでの検査・治療などに関わる一切の費用に関して当院は責任を負いません。**

「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。 ラエンネック・メルスモン（以下、プラセンタ）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。プラセンタについて以下の説明を充分に理解していただいた上で、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、担当医師にお伝えください。

(プラセンタの主な作用)

1. 肝疾患の場合、ウイルスやアルコールで壊死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の減少や、肝細胞の脂肪変性を改善します。

(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を講じております。

1. 原料提供者のスクリーニング （医療機関での検査･確認）

・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。

1. 受入試験

・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。

1. ウイルス不活化処理 ・有機溶剤処理 ・酸処理 ・高圧蒸気滅菌処理 （最終滅菌121℃､20分間）

・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。

1. 製品試験

・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

実施してウイルス等が陰性化していることを確認。

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。

＊昭和49年の発売開始以来、30年以上プラセンタ投与によるB型肝炎、C型肝炎、エイズ、vCJDなどの感染症 の報告はありません。

同 意 書

 上記のプラセンタの作用、副作用および安全性について理解し、プラセンタを使用することに同意します。

同 意 日： 年 月 日

氏名：