

メルスモン注射剤についてのご説明

医療機関名

医師名

メルスモン注射剤は、昭和31年（1956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。

更年期障害による諸症状（のぼせ・冷え・不眠・イライラ感・頭痛・疲労・肩こり・腰痛など）の改善。又、産後、乳汁分泌が少ない方の治療に使われます。

◎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。 ※重大な副作用：ショック

◎ウイルスや細菌などに対する安全性 皮下注射の副作用：疼痛、腫張、出血、内出血（青あざ）等胎盤1つずつについてウイルス検査を実施し、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）* に対する安全性

1980年代～2004年頃まで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。

メルスモン注射剤は、この狂牛病が流行した時期に、それらの地域に滞在経験が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、塩酸による高熱処理を実施しているため、ホルモン及びたん白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、異常プリオンたん白が脳内に蓄積し、進行性痴呆や運動障害などの脳症状をおこす極めて稀な病気です。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。

◎献血制限及び臓器提供制限について

世界では輸血や移植による感染が疑われる報告もありますが、これまで、メルスモン注射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、メルスモン注射剤を含む人胎盤由来医薬品の使用者は、献血は出来ません。臓器提供は原則として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 メルスモン注射剤による治療