

# ラエンネック(ヒトプラセンタ製剤)をお使いいただくことの説明書

患者様へ

ラエンネックは、ヒトプラセンタ（胎盤）から様々な有効成分を抽出した医薬品です。

以下の説明を十分に理解していただいたうえで、本剤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。

・ラエンネックの主な作用

① 美白・シミ軽減効果 ② 疲労軽減・疲労回復 ③ アレルギー性鼻炎・花粉症の軽減 ④ 肩こり・腰痛 ⑤ 更年期障害⑥ 肝疾患の場合ウィルスやアルコールで壊死した肝組織を修復します。 ⑦ 肝臓などに沈着した脂肪の減少や、脂肪変性を改善します。

・副作用

稀（3.0%未満）に、ラエンネックの注射により過敏症（発疹、発熱、掻痒感など）の症状が現れる場合がありますので、もし本製品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、担当医師にご相談下さい。

・ウィルスや細菌などに対する安全性

ウィルスや細菌に汚染されているヒトプラセンタが本製品の原料に混入しないよう、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 → ②受入検査 → ③有機溶媒および酸処理による滅菌、高温(高圧蒸気)滅菌処理 → ④製品試験

このように3回にわたる検査や、滅菌工程により、梅毒、結核、淋病、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、リンゴ病などの陰性を確認しており、ウィルス・細菌による本製品の汚染防止対策をとっております。

・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で、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、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。

私は、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。

ユーカリが丘 コアラの杜BIOクリニック 院長 三間 伸一 殿

同意日：平成 23 年 月 日 患者氏名：印 or サイン\_\_\_\_\_