

患者のみなさまへ

ラエンネックは、ヒト胎盤(プラセンタ)から生理活性成分を抽出した医療用医薬品です。ラエンネックについて以下の説明を十分に理解していただいたうえで、ラエンネック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

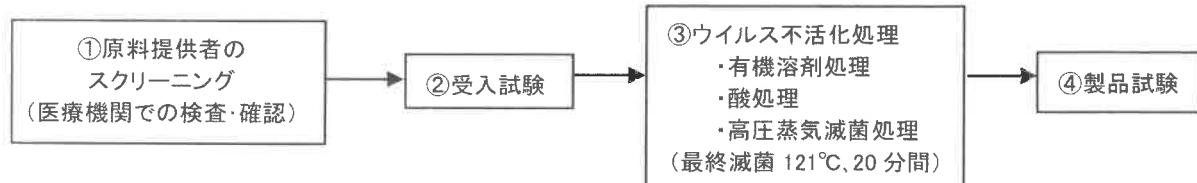
- ① 肝疾患の場合、ウイルスやアルコールで壊死した肝組織を修復します。
- ② 細胞 1 個 1 個の組織呼吸や新陳代謝を高め、細胞機能を活性化します。
- ③ 肝臓などに沈着した脂肪の減少や、肝細胞の脂肪変性を改善します。

◆副作用

ラエンネックの主な副作用は、注射部位の疼痛、過敏症(発疹・発熱・掻痒感など)、注射部位の硬結、頭痛などです。また、肝機能検査値(AST、ALT)の上昇なども報告されています。本剤はヒト組織由来のタンパク・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ことがあります。ラエンネックの投与を受けて気になる症状が出た場合あるいは不安に思われた場合は、必ず担当医師にご相談下さい。

◆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原料提供者について医師による海外渡航歴やウイルス等感染症の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て陰性であることを確認

現在まで ラエンネックの投与により、ウイルス性肝炎、エイズ、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) などの感染症が伝播したとの報告は国内・海外ともにありませんが、ヒト胎盤を原料として製造されるため、vCJD 等の伝播のリスクを理論上、完全には否定できません。

◆その他の注意事項

日赤を通じて献血をする場合は、ラエンネックを最終投与後 3 ヶ月以上あけてください。
投与後部位に違和感がある場合には、担当医師にご相談ください。

同意書

私は、上記のラエンネックの作用、副作用および安全性について理解し、ラエンネックを使用することに同意いたします。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名: _____