2016.02

# 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充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

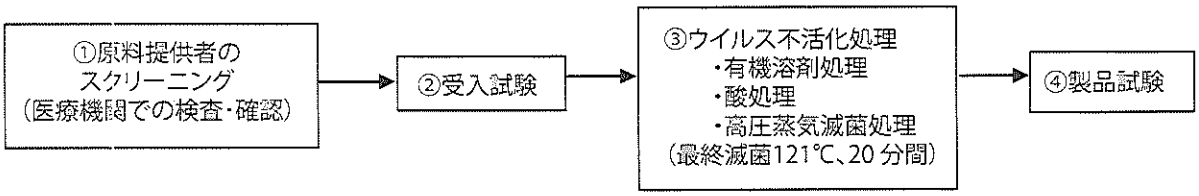
① 肝疾患の場合、ウイルスやアルコールで線維化した肝組織を修復します。
② 細胞1 個 1 個の組織呼吸や新陳代謝を高め、細胞機能を活性化します。
③ 肝臓などに沈着した脂肪を減少させます。

## ◆副作用

ラエンネックの主な副作用として、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、肝機能障害（AST,ALT 上昇など）が報告されています。また、ヒト組織由来のタンパク・アミノ酸など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、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で陰性であることを確認

ラエンネック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完全には否定できません。このことから、**ラエンネックを使用した方は、日赤を通じた献血ができなくなります。**

**＊昭和49 年の発売開始以来、ラエンネック投与によるウイルス肝炎、エイズ、vCJDなどの感染症の報告はありません。**

---

# 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：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿