

同 意 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。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、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

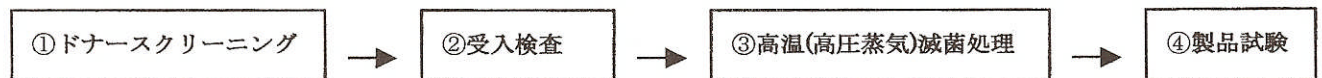
- ① 肝疾患の場合、ウイルスやアルコールで壊死した肝組織を修復します。
- ② 幹細胞から個々の機能をもつ細胞への成熟を促します。
- ③ 細胞1個1個の組織呼吸や新陳代謝を高め、細胞機能を活性化します。
- ④ 肝臓などに沈着した脂肪の減少や、肝細胞の脂肪変性を改善します。

副作用

稀（発現率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、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。



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、ウイルス・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により、感染症が伝播したとの報告は、現在までに国内・海外ともありません。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。なおラエンネックを含む人胎盤由来製剤使用者では、このことから献血を控えることが求められています。

私は、ラエンネックの以上の様な有効性及び安全性等について理解し、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。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： _____ 印