

# 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き、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下さい。

## ラエンネックの主な作用

- ① 肝疾患の場合、ウィルスやアルコールで壊死した肝細胞を修復します。
- ② 幹細胞から個々の機能を持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、幹細胞の脂肪変性を改善します。

## 副作用

稀に、ラエンネックの注射により過敏症（発疹、発熱、そう痒感など）の症状が現れる場合がありますので、もし本薬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ください。

## 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高温（高圧蒸気）滅菌処理 →④製品試験

以上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、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います。

## 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、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報告は、現在国内・海外共にありません。しかし変異型クロイツフェルト・ヤコブ病等のリスク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ヒト胎盤由来製剤使用者では、献血を控えることが求められています。また医療機関では20年間、誰に投与したか保存する義務があります。

私は、ラエンネックの有効性及び安全性について理解し、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：           年       月       日

患者ID：

患者氏名： \_\_\_\_\_（サイン又は ㊟）

担当医師： \_\_\_\_\_ ㊟