

●プラセンタの静脈注射、点滴注射について

医療用としてのプラセンタ注射液は、現在はラエンネック（株）日本生物製剤）、メルスモン（メルスモン製薬（株））の2種類であるが、以前はザウエルプラセンタ（北陸製薬（株））とPLP（ゼリア新薬工業（株））が存在していた。

これらの添付文書を見てみると、ザウエルプラセンタは「胃・十二指腸潰瘍」が適応症で、用法・用量の注意事項に「本品の静脈内注射は避けて下さい」と書かれている。また、PLPも「胃・十二指腸潰瘍」の薬であるが、これも「適用上の注意」として「本剤は筋肉内又は皮下注射のみに使用すること」と書かれている。メルスモンは「皮下注射する」、ラエンネックは「皮下又は筋肉内に注射する」とあり、日本生物製剤発刊のラエンネックの文献集には「使用上の注意」として「本剤は静脈内注射をしないこと」と書かれている（60ページの資料参照）。

現在、プラセンタを使っている医療機関では、①皮下注射（ツボ注射を含む）、②筋肉注射（ツボ注射を含む）のほかに、それぞれ医師の判断に基づいて③静脈注射、④点滴注射、⑤関節腔内注射、⑥埋没療法が行われている。

①②の皮下・筋肉注射については、製造者及びこれまでの長い使用経験から、有効性および安全性のエビデンスが得られているが、③④の静脈・点滴注射については殆どエビデンスが得られていない。さらに有効性を考えると、注射後に液が皮下または筋肉内に長時間留まり、徐々に浸透していくことが大切であると演者は考えている。

プラセンタはその最初の開発時においては、胎盤組織を皮下に埋没することが行われたのであるが、この場合には相当長時間、皮下に滞留（3週間～1ヶ月間）して効果を持続することになる。したがって注射の場合にも、吸収に3日～1週間を要する皮下・筋肉注射が、即座に血流に乗って体外に排泄される静脈・点滴注射よりも勝っていると考えられる。

医療現場としては、投与に関して安全性の面もしっかり考慮しなくてはならない。かつて活動していた「日本胎盤医療研究会」ではその研究成果の一つとして、「静脈注射などで事故が起こった場合は、薬剤副作用の適用にはならず、静脈注射を施行した医師の全責任となる」という書面を配布して注意を促している（61ページの資料参照）。ところが現実を見ると美容外科を中心に、「カクテル点滴」などと称して、プラセンタ

注射の方法による効果と安全性の比較

注射	効果	安全性	
		患者	医師
静脈注射	△～×	×	×
点滴注射	△	△～×	×
関節腔内注射	×	×	×
埋没	○	△	×

以外に各種ビタミン、栄養剤、強力ネオミノファーゲンC、ノイロトロピンなど、さまざまなものを混ぜて投与することが行われている。プラセンタ以外の薬品は静脈・点滴投与が認可されているが、プラセンタを混ぜることによって何らかの事故が起きた場合には、静脈投与を認められていないプラセンタが事故の原因とされてしまうことも考えられるわけで、プラセンタを扱う医療者としては、患者の安全共々、大いに気をつけなくてはならない。

リスクと有効性を天秤にかけ、静脈・点滴投与が皮下・筋肉内注射より効果が高いというデータがあれば別であるが、演者の経験ではそのような可能性はなく、リスクは高く有効性は皮下・筋肉内注射に劣るというのが結論である。

関節腔内注射についてはまた別の重要な問題があるので、整形外科医である清水先生の発表に譲ることにしたい。

●プラセンタの静脈・点滴による投与の危険性

以上、縷々述べてきたが、「まとめ」として次のことを確認しておきたい。

1. プラセンタ注射は埋没療法を簡易化し発展させたもので、皮下注射、筋肉注射によって埋没療法に近いさまざまな効果が確認されている。
2. 静脈注射や点滴による投与が皮下・筋注による投与より有効性において勝つというデータはなく、皮下・筋注で確認された効果が同様に現れるかどうか不明である。むしろ体外に速やかに排泄されるため、効力はかなり低下することが推測される。
3. 静脈注射や点滴による投与は、ショック等の副作用が散見される。
4. 静脈注射や点滴による投与は、メルスモン・ラエンネックとも添付文書や文献集で禁じられている投与方法である。したがって事故が起きた場合、医師の責任が重く問われることになる。有効性がリスクを上回る場合にのみ点滴・静注は行うべきものと考えるが、効果は皮下・筋肉注射よりも劣り、患者・医師双方にリスクが生ずるのであるから、静脈注射や点滴は避けるべき投与方法と考える。

はじめに

肝硬変、慢性肝炎等のいわゆる慢性肝疾患に対する積極的な治療法は、いまだに確立されていない。したがって、これら疾患についての治療は、肝を庇護し、病状の進行を抑えようとすることに目標を置くことになる。すなわち、肝における炎症の活動性を鎮め、非活動状態に導くようにコントロールすることである。

奥村によれば、慢性肝炎から肝硬変へ症状が移行する重大な所見は、肝細胞の壊死であり、現在これをもっともよく臨床的に証明する検査法として、血清トランスアミナーゼ測定が行われるという。

(内科 29, 1043, 1972)

したがって、高値を示しているGOT、GPT値を低下させ、改善に導くことは有意義な治療法であり、このような治療法によってこそ、壊死肝細胞数の減少をもたらし、ひいては病勢の進行を阻止することに寄与し得ると考えられる。

ラエンネックは、このほど肝臓研究会・上田らによって、厳密な計画のもとに実施されたCross-over法によるDouble-blind Testの結果、このGOT、GPTを有意に改善させることが確かめられ、降トランスアミナーゼ剤として慢性肝疾患の治療に供する価値のある薬剤といえる。

ラエンネックの概要

成分

ラエンネックは、胎盤をアセトンで脱脂し、塩酸で加水分解して製した液で、主として諸種のアミノ酸を含有し、ラエンネック1アンブル(2ml)中には、112 mgの水溶性物質を含有する。

適応症

慢性肝疾患における肝機能の改善

用法・用量

通常、1日1回1アンブルを皮下または筋肉内に注射する。

症状により、1日2～3回注射することができる。

使用上の注意

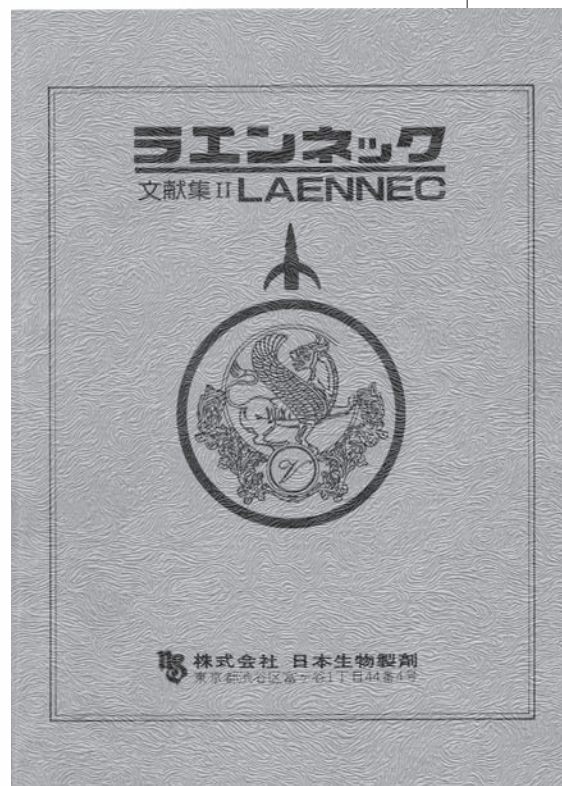
1. 本剤は、静脈内注射をしないこと。
2. 本剤の使用により、まれに悪寒、発熱、発疹、眩暈、胸部圧迫感等の過敏症状があらわれることがある。
3. 本剤の連続注射により、まれに注射部位の硬結が起こることがある。

貯 法

本剤は、遮光して、できるだけ室内冷所に保管すること。

有効期間

1ケ年



『ラエンネック文献集 II』(株日本生物製剤)の第1ページに記された投与法(用法・用量)に関する記載

(2007年11月11日、本研究会において(株)日本生物製剤より提供され配布された資料。アンダーラインは演者)

日本胎盤医療研究会理事会からのお知らせ

静脈注射はなさらないようにご注意ください。

ブラセンタエキス注射剤（メルスモン・ラエンネック）は健康保険において皮下注射か筋肉注射のみ適用となっております。

しかしながら、会員の先生から、前医で静脈注射を受け、ショックと思われる症状を呈した例が、4例報告されております。

また、会員の先生方より、患者さまが静脈注射を希望された場合にどうするべきかというご質問を受けています。

事故が起こった場合、薬剤副作用の救済の適用にはならず、静脈注射を施行した医師の全責任になります。

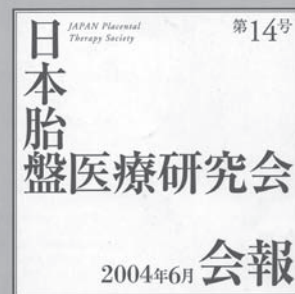
なにより、事故により、これだけの効果があり副作用が少ない治療法である胎盤療法を今後広く普及していこうという現在の流れを妨げる可能性があります。

以上、日本胎盤医療研究会理事会としては静脈注射には同意しないことを表明いたします。

2004年6月6日

日本胎盤医療研究会 理事長 沖山明彦
事務局長 長瀬真彦

『日本胎盤医療研究会 会報 第14号』
（2004年6月 発行）に掲載された
「理事会からのお知らせ」



特集: 韓国の胎盤医療の現況紹介

日本胎盤医療研究会
<http://www.placental.gr.jp/>