

胎盤抽出物

placenta extract

添付文書 メルスモン 1993年3月改訂

製品メルスモン *Melsmon* 注100 mg (メルスモン)

組成 注: 1 アンプル(2 mL)中 100 mg。pH: 6.8 ~ 7.0 浸透圧比: 約 1

胎盤抽出物は新鮮胎盤を冷蔵し、独特な方法で抽出したもので次の成分が確認されている ①核酸関連物質: ウラシル, アデニン, グアニン, チミン, シトシン ②アミノ酸: リジン, アラニン, アスパラギン酸, ロイシン, グルタミン酸, グリシン, バリン, セリン, チロシン, フェニルアラニン, トレオニン, アルギニン, プロリン, シスチン, イソロイシン, メチオニン, ヒスチジン ③ミネラル: ナトリウム, カリウム, カルシウム, マグネシウム, リン, 鉄等 ④その他: キサンチン等

適応 更年期障害, 乳汁分泌不全**用法** 1日1回2 mL, 毎日又は隔日皮下注

注意 ①禁忌: 本剤又は他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者 ②慎重投与: アレルギー体質の患者 ③副作用 ④ショック: ショックを起こすおそれがあるので, このような症状が現れた場合には中止する ⑤過敏症: 悪寒, 悪心, 発熱, 発赤, 発疹等が現れることがあるので, このような場合には中止する ⑥注射部位: 疼痛, 発赤等が起こることがある ⑦適用上の注意: 皮下注だけに使用する

作用 ①薬効薬理: 作用機序はまだ不十分だが, 細胞呼吸促進, 創傷治癒促進, 抗疲労などの諸作用が認められ, 多種多様の生物学的活性作用が広汎な生体過程への賦活作用を示し, 組織細胞の新陳代謝を高め, 身体の異常状態を正常化 ②組織呼吸促進作用: ワールブルグ法ではラット肝臓の組織呼吸で生理食塩液の約 5.7 倍 ③創傷治癒促進作用: ラットの実験的火傷で, 対照に比べ創傷治癒促進作用 ④抗疲労作用: マウスによる水中遊泳疲労試験で, 抗疲労性 ⑤硝子体及び球結膜下出血の吸収促進作用: ウサギの眼球の硝子体及び球結膜下の実験的出血に対し, 対照に比べ出血吸収促進作用 ⑥臨床適用 ⑦臨床試験成績(有効率): 更年期障害(1回2 mL, 週3回皮下注, 2週間) 77.4%(24/31), 乳汁分泌不全(初産褥婦 1日1回2 mL皮下注, 5日間) 68.6%(46/67)。プラセボとの比較試験で有用性が認められた ⑧副作用及び臨床検査値の変動: 副作用は 19.4%(19/98)に, 注射部位の発赤疼痛 7.1%(7/98)等。臨床検査値に変化は認められなかった ⑨非臨床試験 ⑩毒性 LD₅₀ (mL/kg) ddy 系マウス ♂: 腹腔内 = 66.4, 皮下 = 75.2, Wistar 系ラット ♂: 皮下 = 76.5 ⑪催奇形性, アナフィラキシー試験, ヒスタミン試験: 異常は認められなかった