

日本標準商品分類番号

873259



蛋白アミノ酸製剤

メルスマン[®]
Placenta (Human)
MELSMON[®]

承認番号 13113KUZ11386000

販売開始 1956年10月

貯法：室温保存

有効期間：3年

特定生物由来製品

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

本剤は有効成分としてヒト胎盤由来成分を含有しており、原料となった胎盤を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程において加熱処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト胎盤を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤又は他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

1 アンプル（2mL）中

	成分名	含量	備考
有効成分	胎盤絨毛分解物の水溶性物質	100mg	ヒト胎盤由来成分
添加剤	ベンジルアルコール	0.03mL	

3.2 製剤の性状

色	微黄色澄明
形状	水溶性注射液
pH	6.8～7.0
浸透圧比	0.9～1.3（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

更年期障害、乳汁分泌不全

6. 用法及び用量

通常、1日1回2mLを毎日又は隔日に皮下注射する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの胎盤を原料としていること由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。
- 8.2 本剤は、原料提供者への渡航歴等の問診、血清学的検査によってウイルス・細菌の感染症等をスクリーニングし、更に、HBV-DNA、HCV-RNA、及びHIV-1-RNAについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した国内のヒト胎盤を製造に使用している。しかし、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、塩酸加水分解法により製造されており、ウイルス不活化を目的とした製造工程において101℃以上、1時間以上の塩酸加熱処理及び121℃、60分間の高圧蒸気滅菌を実施しているが、ヒト胎盤を原料としていること由来する感染の可能性を完全に否定することはできないので、使用にあたっては観察を十分に行うことを推奨する。
- 8.3 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はないが、しかしながら、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全に排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討のうえ使用すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満
過敏症		悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等
注射部位	疼痛、発赤等	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 本剤は皮下注射のみに使用すること。
- 14.1.2 本剤は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、カット部位をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

17. 臨床成績

17.2 製造販売後調査等

〈更年期障害〉

17.2.1 国内第4相試験

更年期障害患者 31 例を対象に、本剤 1 回 2mL を 1 週間に 3 回、2 週間継続して合計 6 回皮下投与したところ、有効率 77.4% (24 例/31 例) を示した。また、プラセボとの比較試験の結果、本剤の有効性が認められた¹⁾。

〈乳汁分泌不全〉

17.2.2 国内第4相試験

初産の褥婦 67 例を対象に、本剤 1 回 2mL を 1 日 1 回、産褥第 1 日より 5 日間連続して皮下投与したところ、有効率 68.6% (46 例/67 例) を示した。また、プラセボとの比較試験の結果、本剤の有効性が認められた²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

メルスモンの作用機序は、まだ充分明らかではないが、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ており、これら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するものと推測される。

18.2 組織呼吸促進作用

ラット肝臓の組織呼吸に及ぼすメルスモンの作用をワールブルグ法にて測定の結果、メルスモンは生理食塩液の約 5.7 倍の呼吸促進作用を認めた³⁾。

18.3 創傷治癒促進作用

ラットを用いた実験的火傷において、臨床用量の約 20 倍のメルスモンは、対照に比較して糜爛の縮小、治癒経過を早めた⁴⁾。

18.4 抗疲労作用

マウスによる水中遊泳疲労試験において、臨床用量の 100 倍のメルスモンにより抗疲労性が認められた⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

本剤は、ヒト胎盤由来成分として、多種の微量成分を含有するが、特定の物質を有効成分として表記することはできない。

現在定量されている成分は下記の通りである。

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、スレオニン、アルギニン、プロリン、イソロイシン、メチオニン、ヒスチジン
------	---------------------------------------------------------------------------------------------

20. 取扱い上の注意

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合は、医薬品名、その製造番号、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも 20 年間保存すること。

22. 包装

2mL×10 管、2mL×50 管

23. 主要文献

- 1) 唐沢陽介ほか：薬理と治療。1981；9(3)：299～308
- 2) 唐沢陽介ほか：基礎と臨床。1981；15(3)：661～670
- 3) メルスモン製薬（株）社内資料
- 4) メルスモン製薬（株）社内資料
- 5) 田村豊幸ほか：薬理と治療。1978；6(10)：109～114

24. 文献請求先及び問い合わせ先

メルスモン製薬株式会社 お客様相談窓口
〒332-0003 埼玉県川口市東領家 2-35-6
TEL 0120-281-907
FAX 048-223-1305

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

メルスモン製薬株式会社
〒332-0003 埼玉県川口市東領家 2-35-6