

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

蛋白アミノ酸製剤・胎盤製剤

メルスモン

MELSMON

剤形	水溶性注射剤
製剤の規制区分	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）
規格・含量	1 アンプル（2mL）中 胎盤絨毛分解物の水溶性物質 100mg
一般名	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月：1956 年 10 月 8 日 薬価基準収載年月：1959 年 3 月 販売開始年月：1956 年 10 月
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元 メルスモン製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	メルスモン製薬株式会社 お客様相談窓口 TEL：0120-281-907 FAX：048-223-1305 受付時間：9 時～17 時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ URL http://www.melsmon.co.jp

本 IF は 2023 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品の情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書新記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分に留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目.....	9
1. 開発の経緯	9
2. 製品の治療学的特性	9
3. 製品の製剤学的特性	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	9
6. RMP の概要	9
II. 名称に関する項目.....	10
1. 販売名	10
(1) 和名	10
(2) 洋名	10
(3) 名前の由来	10
2. 一般名	10
(1) 和名	10
(2) 洋名	10
(3) ステム	10
3. 構造式又は示性式.....	10
4. 分子式及び分子量.....	10
5. 化学名（命名法）	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	10
III. 有効成分に関する項目	11
1. 物理化学的性質.....	11
(1) 外観・性状	11
(2) 溶解性	11
(3) 吸湿性	11
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	11
(5) 酸塩基解離定数.....	11
(6) 分配係数	11
(7) その他の主な示性値.....	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	11
IV. 製剤に関する項目.....	12
1. 剤形	12
(1) 剤型の区別	12
(2) 製剤の外観及び性状.....	12
(3) 識別コード	12

(4) 製剤の物性	12
(5) その他	12
2. 製剤の組成	12
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤.....	12
(2) 電解質の濃度	12
(3) 熱量	12
3. 添付溶解液の組成及び用量	12
4. 力価	12
5. 混入する可能性のある夾雑物	13
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	13
9. 溶出性	13
10. 容器・包装	13
(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	13
(2) 包装	13
(3) 予備容量	13
(4) 容器の材質	13
11. 別途提供される資材類	13
12. その他	13
V. 治療に関する項目	14
1. 効能又は効果.....	14
2. 効能又は効果に関する注意	14
3. 用法及び用量.....	14
(1) 用法及び用量の解説.....	14
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	14
4. 用法及び用量に関する注意	14
5. 臨床成績	14
(1) 臨床データパッケージ	14
(2) 臨床薬理試験	14
(3) 用量反応探索試験.....	14
(4) 検証的試験	15
(5) 患者・病態別試験.....	15
(6) 治療的使用	15
(7) その他	15
VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	15
2. 薬理作用	15

(1) 作用部位・作用機序	15
(2) 薬効を裏付ける試験成績	15
(3) 作用発現時間・持続時間	15
VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 血中濃度の推移	16
(1) 治療上有効な血中濃度	16
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	16
(3) 中毒域	16
(4) 食事・併用薬の影響	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1) 解析方法	16
(2) 吸収速度定数	16
(3) 消失速度定数	16
(4) クリアランス	16
(5) 分布容積	16
(6) その他	16
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
(1) 解析方法	16
(2) パラメータ変動要因	16
4. 吸収	16
5. 分布	16
(1) 血液－脳関門通過性	16
(2) 血液－胎盤関門通過性	16
(3) 乳汁への移行性	16
(4) 髄液への移行性	16
(5) その他の組織への移行性	16
(6) 血漿蛋白結合率	16
6. 代謝	17
(1) 代謝部位及び代謝経路	17
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率	17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	17
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	17
7. 排泄	17
8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17

1.	警告内容とその理由	17
2.	禁忌内容とその理由	17
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5.	重要な基本的注意とその理由	18
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	18
	(1) 合併症・既往歴等のある患者	18
	(2) 腎機能障害患者	18
	(3) 肝機能障害患者	18
	(4) 生殖能を有する者	18
	(5) 妊婦	18
	(6) 授乳婦	18
	(7) 小児等	18
	(8) 高齢者	18
7.	相互作用	19
	(1) 併用禁忌とその理由	19
	(2) 併用注意とその理由	19
8.	副作用	19
	(1) 重大な副作用と初期症状	19
	その他の副作用	19
	(2) 19	
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	19
10.	過量投与	19
11.	適用上の注意	19
12.	その他の注意	19
	(1) 臨床使用に基づく情報	19
	(2) 非臨床試験に基づく情報	19
IX.	非臨床試験に関する項目	20
1.	薬理試験	20
	(1) 薬効薬理試験	20
	(2) 安全性薬理試験	20
	(3) その他の薬理試験	20
2.	毒性試験	20
	(1) 単回投与毒性試験	20
	(2) 反復投与毒性試験	20
	(3) 遺伝毒性試験	20
	(4) がん原性試験	20
	(5) 生殖発生毒性試験	20

(6) 局所刺激性試験.....	20
(7) その他の特殊毒性.....	21
X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間	21
3. 包装状態での貯法.....	21
4. 取扱い上の注意.....	21
5. 患者向け資材.....	21
6. 同一成分・同効薬.....	21
7. 国際誕生年月日	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売年月日	22
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
10. 再審査結果、再評価公表年月日及びその内容	23
11. 再審査期間	25
12. 投薬期間制限に関する情報	25
13. 各種コード	25
14. 保険給付上の注意.....	25
XI. 文献.....	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	25
XII. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
XIII. 備考	26
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
(1) 粉碎.....	26
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	26
2. その他の関連資料.....	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1933 年、ソ連邦の眼科医フィラトフは角膜移植の際に 3～4℃に冷蔵した角膜を使用すると、新鮮ヒト角膜使用時よりも手術経過が良好であり、角膜移植以外の部位にも好結果をもたらす事を知り、過酷条件下におかれた組織が生体維持の為に何らかの生物活性物質を産出するとの仮説を立て、そのような物質を「生物原刺激素」と仮称した。¹⁾

生物原刺激素の存在は本体の物理・化学的な解明を待つことなく次第に拡大解釈され、今日の種特異性或いは組織特異性の探求とは全く逆にあらゆる動植物の生物学的回復に関与する普遍的物質を仮定して大胆な臨床応用がソ連、中国に於いて実施された。

この発想は戦後、我が国にももたらされ、最初は皮膚移植或いはウシ脳下垂体埋没といった世間組織療法へと展開していったのである。

当初は試験的に使用されたヒト及び動物の組織片を入手容易な薬剤の形態で使用する目的でフィラトフらが実施した組織抽出法を踏襲し、入手容易なヒト組織源としてヒト胎盤を選び、注射剤が開発され、1956 年 10 月医薬品として胎盤抽出液メルスモンが承認された。

1983 年 4 月再評価結果により「用法及び用量」「効能又は効果」「使用上の注意」が変更となった。1983 年 5 月、用法及び用量は「通常 1 日 1 回 2mL を毎日又は隔日皮下注射する」、効能又は効果は「更年期障害、乳汁分泌不全」へ一部変更承認を取得した。その後、1993 年 3 月再評価結果により「使用上の注意」が変更となった。

2003 年 7 月改正薬事法施行により特定生物由来製品に指定された。

2. 製品の治療学的特性

(1) 「更年期障害、乳汁分泌不全」の治療薬として長い歴史をもつ製剤である。更年期障害に対し、臨床効果(有効率 77.4%)が認められた。(「V. 治療に関する項目」 参照)

乳汁分泌不全に対し、臨床効果(有効率 68.6%)が認められた。(「V. 治療に関する項目」 参照)

(2) 副作用は注射部位の発赤疼痛、発疹等でいずれも軽症である。

3. 製品の製剤学的特性

特定生物由来製品に指定されているため、「患者への説明」(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 参照)「記録の保存」(「X. 管理的事項に関する項目」 参照)が必要である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

無

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メルスモン

(2) 洋名

MELSMON

(3) 名前の由来

不明

2. 一般名

(1) 和名

該当しない

(2) 洋名

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微黄色澄明の液

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH6.8～7.0

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：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。

定 量 法：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アミノ酸及び窒素量

アミノ酸：液体クロマトグラフィーによる

窒素量：窒素定量法（セミマイクロケルダール法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤型の区別

形状：水溶性注射液

(2) 製剤の外観及び性状

外観：褐色アンプル

性状：微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.8～7.0

浸透圧比：0.9～1.3（生理食塩液に対する比）

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類
窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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	

(2) 電解質の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

本製剤はヒト胎盤絨毛組織の酸加水分解物であるため、人由来の細菌、ウィルス等の混入の可能性が予想されるが、製造過程においてこれら予想汚染物質の不活化及び分析を行い、品質体制を講じている。

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存品の安定性について検討した。

性状・確認試験・総窒素量・pH 値・浸透圧比・無菌試験・エンドトキシン試験・不溶性微粒子試験・アミノ酸含量・ヒスタミン試験・抗原性試験・毒性物質試験についていずれの項目も開始時に比べ変化は認められず、安定であった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

2mL×10 管

2mL×50 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

褐色の透明ガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

更年期障害、乳汁分泌不全

2. 効能又は効果に関する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、1日1回2mLを毎日又は隔日に皮下注射する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

4. 用法及び用量に関する注意

設定されていない

5. 臨床成績

更年期障害²⁾：本品2mLについては、再評価指定の通知に基づき、調査会の指示により実施した生理食塩液2mLを対照としたD・Bで更年期障害患者31例を対象に、本剤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、本剤の有用性が認められた。

乳汁分泌不全³⁾：本品2mLについては、再評価指定の通知に基づき、調査会の指示により実施した生理食塩液2mLを対照としたD・Bで初産の褥婦67例を対象に、本剤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、本剤の有用性が認められた。

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、

製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

製造販売後調査等国内第4相試験「V. 治療に関する項目」の項参照。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

組織抽出物由来医薬品のため該当しない。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

組織呼吸促進作用⁴⁾：ラットの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。

創傷治癒促進作用⁵⁾：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、対照に比較してびらんの縮小、治癒経過を早めた。

抗疲労作用⁶⁾：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。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

メルスモンは、ヒト胎盤を原料としているため人体に於ける体内分布をトレースすることは困難であり、他種動物に対しても免疫学的抗体を作ることは出来ないので、現在まで体内分布を追求した実験はなされていない。

以下、該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
- (3) 中毒域
- (4) 食事・併用薬の影響

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) 消失速度定数
- (4) クリアランス
- (5) 分布容積
- (6) その他

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
- (2) パラメータ変動要因

4. 吸収

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性
- (6) 血漿蛋白結合率

以下、該当資料なし

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

7. 排泄

8. トランスポーターに関する情報

9. 透析等による除去率

10. 特定の背景を有する患者

11. その他

VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目

本剤は特定生物由来製品である。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。

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5. 重要な基本的注意とその理由

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に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。

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ィルス・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ィ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、ウィ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に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。

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は排除できないので、使用の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討のうえ使用すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

該当資料なし

(2) 腎機能障害患者

該当資料なし

(3) 肝機能障害患者

該当資料なし

(4) 生殖能を有する者

該当資料なし

(5) 妊婦

妊婦への投与に関する安全性は確立していない。

(6) 授乳婦

該当資料なし

(7) 小児等

該当しない

(8) 高齢者

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

8. 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。

(1) 重大な副作用と初期症状

ショック(頻度不明)

(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	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

特に定められていない。

10. 過量投与

特に定められていない。

11. 適用上の注意

(1) 本剤は静脈注射をしないこと、皮下注射のみに使用すること。

(2) アンプルカット時

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。

(3) 本剤使用者は、献血を控えることが求められている。

(4) 本剤使用者は、臓器提供を控えることが求められている。但し、移植希望者が移植医から適切な説明を受けた上で、提供を受ける意思を明らかにしている場合の提供は可能である。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

血圧⁷⁾

ラボナール麻酔犬の頸動脈血圧を測定

ヒスタミン 1000 倍溶液 0.3mL 以上で明らかな血圧降下を示した犬に対して、メルスモンは血圧に全く影響を与えなかった。

家兎腸管⁸⁾

摘出腸管はメルスモン添加により収縮振幅を増大

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性^{9,10)} (LD50mL/Kg)

ddy 系マウス ♂ 腹腔内 66.4

ddy 系マウス ♂ 皮下 75.2

Wistar 系ラット ♂ 皮下 76.5

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性¹¹⁾

Wistar 系ラット雌雄へ、メルスモンを 1.5、5、15mL/Kg を 60 日間皮下投与した結果、著変は認められなかった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

催奇形性¹²⁾

SD 系ラットの雌へ、メルスモンを 0.4、4、16mL/Kg を妊娠 7 日から 17 日まで 11 日間皮下投与し、妊娠末期の胎仔及び生後 21 日間までの新生仔の観察をした結果、メルスモン投与の影響は見られなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

抗原性試験

マウスに本品 0.01mL と 2mg 水酸化アルミニウムを注射用水 0.19mL で溶解した液を感作抗原とし、1 週間毎 3 回腹腔内投与したのち、14 日後に誘発抗原として本品 0.1mL/1 匹を尾静脈投与したとき、1 時間後に症状の変化をみず、24 時間後に死亡をみなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

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。

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

記録の保存：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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：メルスモン注射剤についてのご説明

6. 同一成分・同効薬

該当なし

7. 国際誕生年月日

1956 年 10 月 8 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売年月日

製造販売承認年月日：1956年10月8日

承認番号：13113KUZ11386000

薬価基準収載年月：1959年3月

販売開始年月：1956年10月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

変更された用法及び用量 1983年4月22日

通常1日1回2mLを毎日又は隔日皮下注射する。

10. 再審査結果、再評価公表年月日及びその内容

医療用医薬品再評価結果（その 21）

1983 年 4 月 22 日付薬発第 325 号「用法及び用量」「効能又は効果」「使用上の注意」が下記のように変更になった。1983 年 5 月 21 日付で承認事項一部変更が承認された。

	再評価前の承認内容	再評価結果
用法・用量	1 日 1 回 1 乃至 2 ccを毎日又は隔日に皮下注射す。	通常 1 日 1 回 2mL を毎日又は隔日皮下注射する。
効能・効果	疲労、更年期障害、乳汁分泌不足、病後手術後の回復期、新産児乳幼児発育不良、貧血症	更年期障害 乳汁分泌不全

	再評価前	再評価結果
使用上の注意	1. 副作用 1) 過敏症 まれに注射部位の発赤等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 2. 使用上の注意 1) 皮下注射のみに使用すること。 2) アンブルカット時の注意：アンブルカット時にガラス微小片の混入を避けるため、アンブルにヤスリを入れたのちエタノール綿等で消拭しカットすること。	(1) 次の患者には投与しないこと 本剤又は他の薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 次の患者には慎重に投与すること。 アレルギー体質の患者。 (3) 副作用 1) ショック：ショック症状を起こすおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 2) 過敏症：悪寒、悪心、発熱、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。 3) 注射部位：疼痛、発赤等が起こる事がある。 (4) 使用上の注意 1) 本剤は皮下注射のみに使用すること。 2) アンブルカット時にガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭しカットすること。

医療用医薬品再評価結果

1993 年 3 月 4 日付 薬発第 201 号

「使用上の注意」が下記のように変更になった。

	再評価前	再評価結果
使用上の注意	(1) 次の患者には投与しないこと 本剤又は他の薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 次の患者には慎重に投与すること。 アレルギー体質の患者。 (3) 副作用 1) ショック：ショック症状を起こすおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること 2) 過敏症：悪寒、悪心、発熱、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。 3) 注射部位：疼痛、発赤等が起こる事がある。 (4) 使用上の注意 1) 本剤は皮下注射のみに使用すること。 2) アンプルカット時にガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭しカットすること。	1. 次の患者には投与しないこと 本剤又は他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 次の患者には慎重に投与すること： アレルギー体質の患者 3. 副作用 (1) ショック：ショックを起こすおそれがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 (2) 過敏症：悪寒、悪心、発熱、発赤、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。 (3) 注射部位：疼痛、発赤等が起こる事がある。 4. 適用上の注意：本剤は皮下注射のみに使用すること。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メルスモン	3259600A1020	3259600A1020	107606601	643250061

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 三上芳郎：小児臨床，8，(3) 189～195，(4) 254～261，(5) 331～340，1955
- 2) 唐沢陽介ほか：薬理と治療，9 (3) 299～308，1981
- 3) 唐沢陽介ほか：基礎と臨床，15 (3) 661～670，1981
- 4) メルスモン製薬(株)社内資料
- 5) メルスモン製薬(株)社内資料
- 6) 田村豊幸ほか：薬理と治療，6 (10) 109～114，1978
- 7) メルスモン製薬(株)社内資料
- 8) メルスモン製薬(株)社内資料
- 9) 田村豊幸ほか：薬理と治療，8 (1) 75～78，1980
- 10) 松本 亮ほか：基礎と臨床，12 (12) 309～310，1978
- 11) 鈴木康夫ほか：基礎と臨床，12 (12) 311～318，1978
- 12) 三木徳太郎ほか：基礎と臨床，12 (12) 319～339，1978

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

(2023 年 9 月時点)

国名	韓国
販売名	メルスモン(胎盤抽出物)
販売会社名	メディスクエア 韓国メルスモン
発売年	2003 年
剤形	注射剤
含量	1mL 中の有効成分：胎盤抽出物(別規)50mg
効能効果	更年期障害症状の改善
用法用量	1 回 2mL、1 週間に 3 回ずつ 2 週間(計 6 回)皮下注射する。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII.備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

特になし