

## メルスモン注射剤の安全性について

メルスモン注射剤は 1956 年の発売以来、国内の健康な人から提供された胎盤を原料として製造されております。

メルスモン注射剤は、胎盤を塩酸で加水分解し、加熱滅菌(高圧蒸気滅菌)をしています。

### 1. 原料の安全性について

- 胎盤提供者への渡航歴等の問診及び、提供者一人ひとりについて HBV、HCV、HIV、HTLV、HPV/B19 の血清学的検査を実施し、さらに HBV、HCV、HIV については核酸増幅検査(NAT)を実施することで、すべて陰性であることが確認された安全な胎盤を原料としています。
- 原料胎盤の供給は、すべて日本国内の医療機関に直接依頼しています。

### 2. 製造方法による安全性について

- 塩酸加水分解法により製造されています。101℃以上、1 時間以上の加熱をしています。
- 加熱滅菌として、高圧蒸気滅菌を 121℃、30 分間(製造工程の最後)行っています。

この製造方法により、各種ウイルス・細菌は不活化されます。

### 3. 製品検査

各種製品検査を実施し、HBV、HCV、HIV については核酸増幅検査(NAT)を実施しています。検査基準に適合した製品を各医療機関に提供しています。

このように製品の安全性が図られておりますが、未知のウイルス等に由来する感染症のリスクを理論的には完全に排除することは困難です。

なお、詳細については下記にお問合せください。

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)