

# 入門講座 I / プラセンタ注射の適正な使い方

## ——静脈注射・点滴注射の問題点と危険性について——

吉田クリニック 院長 吉田 健太郎 M.D.

医療関係者を前にして入門的な事柄を述べることは場違いな気がするが、今は敢えてそうすべき状況にあるように思われる。というのは、プラセンタは実際に副作用も少なく多様な効果を見せるばかりか、現代医療では治しにくい疾病に対しても有効である点が貴重なのであるが、そうした良さを尊重しない不適切な使われ方をしていく例が次第に増えつつあるからである。

医薬品の不適切な使用は事故に結びつく可能性があり、たとえ1件でも事故が起これば、それは全体に多大な影響を与えることになる。そこで今回の講演は、プラセンタの投与方法の問題点をはじめ、プラセンタ療法を正しく認識していただくための基礎的な知識について述べることにしたい。

### 1. 静脈・点滴注射の問題点

プラセンタの投与が静脈・点滴注射の形で行われるケースが散見されるが、血管内投与がなぜ問題なのかといえ、第1に、その投与方法が未認可だからである。

プラセンタ注射薬の添付文書には、メルスモンの場合は「皮下注射する」、ラエンネックでは「皮下または筋肉内に注射する」と記されており、静注や点滴の指示はなされていない（図1、図2）。

こうした指示を無視して血管内投与をするのであれば、それが効果および安全性において明らかに大幅に上回ることを立証する必要



略歴：1950年、宮城県仙台市生まれ。名古屋大学文学部卒業後、教職を経て、千葉大学医学部に再入学。そのきっかけは、現代医療のあり方への疑問——薬漬け、検査漬け、手術偏重からであった。

大学卒業後、西洋医学を基礎に置きつつ、東洋医学や運動療法、スポーツ、温泉療法などを積極的に取り入れ、体にやさしい治療、形式にとらわれない医療に取り組んでいる。

また、薬をなるべく使わない医療を目指すと同時に、健康の要は「食」であることに着目し、農業、畜産、健康食品にまで研究を展開中。

胎盤治療を多くの医師に使っていただき、そして多くの患者さんの疾病の改善に役立つように願い、講演活動などもつづけている。

資格：日本医師会認定健康スポーツ医・産業医 / 日本温泉気候物理医学会認定温泉療法医。

著書：『プラセンタ療法と統合医療』（たま出版）、『C型肝炎・肝臓病 プラセンタ療法 実践医の証言』（監修：現代書林）、『体にやさしい実践プラセンタ療法——「胎盤力」で実現するアンチエイジングと再生』（東洋医学舎）、『女性の不調を解消するプラセンタ・パワー』（リヨン社）、『プラセンタ療法と総合医学——西洋医学・東洋医学・代替医療を融合する総合医学』（たま出版）、ほか。

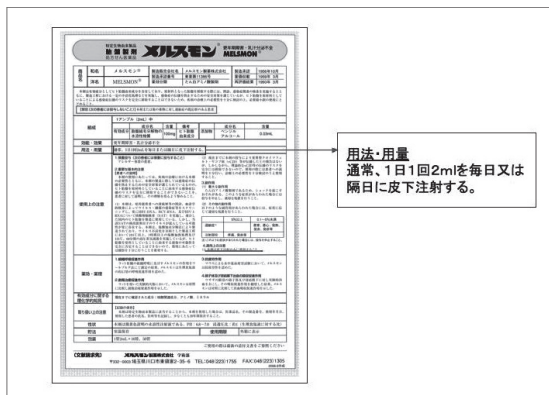


図1 メルスモンの添付書類



図2 ラエンネックの添付書類

があろう。しかし実際はその逆で、静脈注射を行った動物実験で血圧低下や呼吸困難を来したといった報告はあるが、演者はその優位性を証明した報告をまだ1例も見ることがない。

この問題については、後ほど安全性の考察の項で改めて述べるが、ここでは血管内投与や関節腔内注射という未認可の投与方法には、

- (1) 静脈注射…血圧低下、ショック、呼吸困難、チアノーゼ、痙攣、ホルモン異常
- (2) 点滴注射…上記(1)に加え、混合する他の薬剤との相互作用
- (3) 関節腔内注射…細菌の感染

といった危険が伴うという問題点を指摘したい。

ところが、そうした危険性を無視したようにプラセンタの点滴や静脈注射が行われているのが実情で、多くは美容外科、あるいはアンチエイジングを標榜するクリニックなどで「カクテル」などと称して行われているが、実例の一部をまとめてみたのが別掲のスライドである(図4、図5)。

図5に示した例では6種類が混合注射されているが、その中で

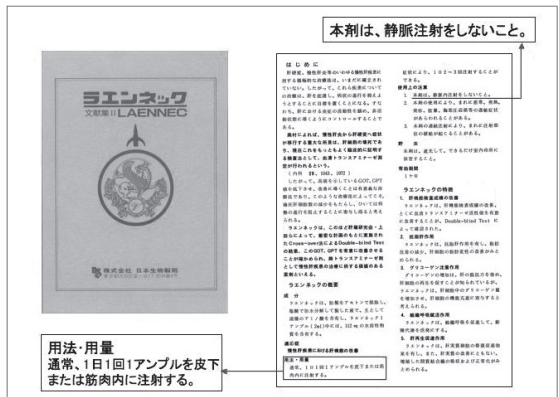


図3 『ラエンネック文献集Ⅱ』第1ページの記載

よく見られる点滴・静脈注射の例

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| 例①…プラセンタ注射 1回 : 3,150円<br>スーパーカクテル注射 1回 : 8,400円 |
| 例②…プラセンタ注射 1回 : 4,200円<br>カクテル注射 1回 : 6,300円     |
| 例③…プラセンタカクテル点滴 1回 : 12,600円                      |
| 例④…プラセンタカクテル点滴 1回 : 9,800円                       |
| 例⑤…プラセンタカクテル点滴 1回 : 7,350円～                      |

静脈注射の表現

- ・プラセンタ皮下注射でも効果は充分ありますが、もっと即効性を望まれる方におすすめです。(これらは、数々の文献および経験より考案した当院オリジナルの処方です)
- ・あらゆる症状に効き目があります。即効性がありますので時間の無い方にオススメです。

図4 点滴・静脈注射の一般例

| 都内某美容外科<br>スーパープラセンタ ニンニク<br>注射成分 | 皮下・筋注 | 静注 |
|-----------------------------------|-------|----|
| ラエンネック                            | ○     | ×  |
| ビタミンC 4,000mg                     | ○     | ○  |
| パントテン酸                            | ○     | ○  |
| 強力ネオミノファージェン                      | ○     | ○  |
| ノイトロピン                            | ○     | ○  |
| 生理食塩水                             | ○     | ○  |

図5 混合注射に混ぜられている成分と、静注の可否

ラエンネックだけは前述のように血管内投与が認められていない。したがってこの混注によって、もしも何らかの副作用が出た場合には、真先にラエンネックが原因として疑われることになるであろう。

こういう危うい使われ方がされ始めているプラセンタであるが、本来はどんなものなのか、その姿の概略を見ておきたい。

## 2. プラセンタ療法の歴史

プラセンタは歴史的に見ると、洋の東西を問わず各地で古くから薬用に供さたと考えられており、例えばマリー・アントワネット、楊貴妃、クレオパトラ、秦の始皇帝などが若さの維持に胎盤を用いたとも伝えられているが、それらの史実は明らかではない。

文献的にその使用が認められるのは、中国・唐代の医書『本草拾遺』（陳藏器、739年）で、同書には「人胞、胞衣」の名で記載されている。下って明代の薬学書『本草綱目』（李時珍、1596年）には「紫河車」の名で、数ページに亘る記述がある。また、韓国では医学大系ともいえる『東医宝鑑』（許浚、1613年）に「紫河車、紫河車丸」として取載されている。

それらはいずれも乾燥して粉末化したものを用いたと考えられるが、それとは全く別に1920～30年代の旧ソ連において、胎盤の切片を、皮膚の一部を切開して埋め込む埋没療法が眼科医のV. P. フィラトフ（1875～1956年）によって開発され、以後、非常に多くの報告や研究論文が公刊された。これは従来の漢方薬的な使用法に代わる、西洋医学的な療法への転換である。

一方、わが国では江戸時代の売薬に「紫河車」が用いられたが、医療への積極的な利用は第二次大戦末期から戦後10数年の間に進められており、この展開に大きな影響を与えたのは旧ソ連における研究成果であった。その経緯の大略を示す（図6）。

研究開発の流れは大きく4つに分けられ、図6に示したようにそのうち3つの流れは、旧ソ連の研究成果を基に日本人の手で改良発展させたものである。

### (1) 三林隆吉博士（京都大学医学部産婦人科教授）

第二次大戦末期に国民の栄養改善を図る目的で、当時の文部省が出した課題研究に応えたのが、三林博士のヒト胎盤を活用する栄養補給剤に関する研究であった。

その完成とほぼ同時に終戦を迎え、戦後に引き継がれた開発研究によって誕生したのが内服薬『ビタエックス』で、以来生産は継続され、現在は森田薬品工業(株)が製造販売に当たっている。

### (2) 組織療法研究所（益子義教医師）、組織研究所（吉沢クリニック）

旧ソ連から伝えられた胎盤埋没療法を基に実用化が進み、1950

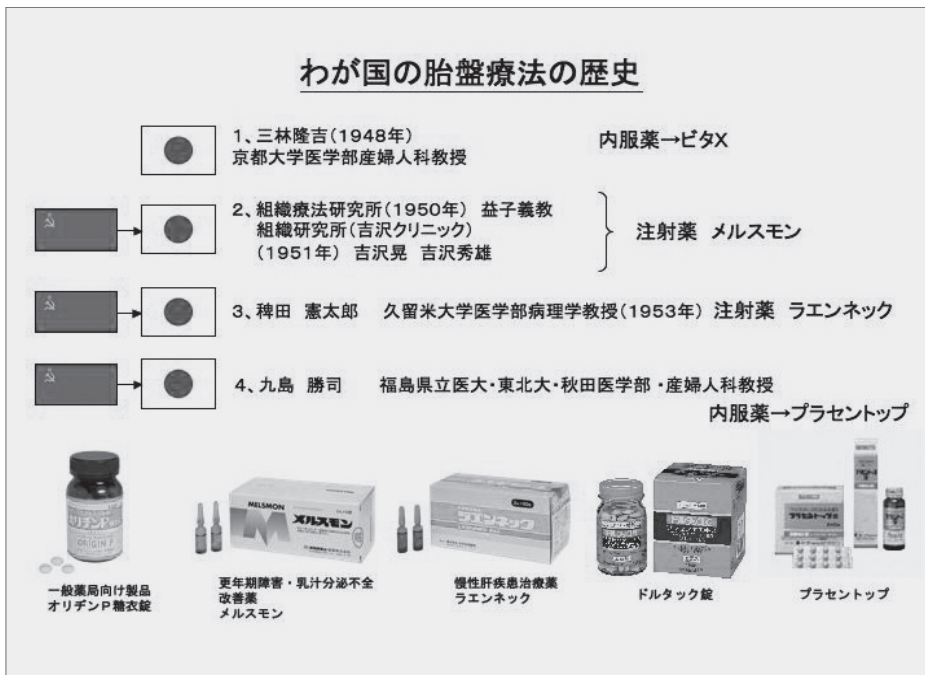


図6 わが国の胎盤療法を導いた主な流れと、製品群の一例

年頃から実績が評判を得る中で研究グループが結成され、使いやすい注射薬の開発が進められ、現在のメルスモン製薬(株)の母体となった(1956年)。

(3)稗田憲太郎博士(久留米大学医学部病理学教授)

稗田博士は終戦を満州医科大学で迎えた後、中国に残って医療活動を行いながらフィラトフの胎盤埋没療法を究めた。そして1953年に帰国後は久留米大学で教鞭をとる傍ら、久留米組織再生研究所を興して胎盤療法を研究、注射薬ラエンネックを創製した。現在は(株)日本生物製剤がその製造販売に当たっている。

(4)九嶋勝司博士(福島県立医大、東北大学医学部。後に秋田大学初代学長)

更年期障害の治療を主目的に乾医師(乾医院)らと胎盤埋没療法を研究。1960年頃からは明壁芳蔵氏が協力し、同氏は77年にスノーデン(株)を設立して、以来プラセントップなど医薬品、多くの健康食品、化粧品の製造販売を行っている。

ここに記した4つの流れのうちの(2)(3)(4)は旧ソ連の流れを汲むものであるが、それを基礎にわが国で改良、発展を遂げたのが今日のプラセンタである。

したがって出発点は胎盤埋没療法であるが、埋没療法は施行時に麻酔や切開縫合が必要な小外科的治療であった。それが皮下・筋肉内注射で間に合うようになったことは、大変な恩恵というべきであろう。

こうした注射薬の開発に当たっては、例えば稗田博士の久留米大



学には 100 を越す研究論文があり、また(2)の組織療法研究所関連の東大や京大の研究者による論文も数十編を数える。しかし残念なことに 1970 年代以降は、こうした研究は僅かしか発表されていないのが実情である。

### 3. プラセンタ注射の効果

ここで注射について改めて見ておきたいのであるが、多くの人が血管内投与と皮下・筋注を単に手技の違いくらいに考え、機能面から区別することに疎くなっているように思われる。

しかし実際にはスライド(図7)に要点を示したように、両者は投与する薬剤の種類や目的に応じて分かれるべくして分かれている。極端に言えば、どちらも同じくシリンジと注射針を使って行うのであるが、両者は似て非なるものであるというのが演者の認識である。

すなわち「血管内投与」は、アミノ酸やブドウ糖やビタミンなどの栄養素、カルシウムやカリウムなどの電解質、血液などを補給するために行われる。大雑把に言えば、これらは身体の構成要素やエネルギーになる物質である。

一方、「皮下・筋注」は身体の機能を高める栄養因子(trophic factor)、サイトカインなどの調節因子、インスリンなどのホルモン、プラセンタに含まれる HGF などの増殖因子といったものを補給するのに適した投与方法である。

投与方法の違いは、投与した薬剤の効き方にも影響する。プラセンタについて見れば、スライド(図8)に示したように、血管内投与をした場合には数時間で体外へ排泄されるのに比し、皮下・筋注では吸収がゆっくり行われ、効果は3日から1週間にわたり持続するというのが演者の印象である。

また、体内での代謝速度は皮下注射が最も遅く、したがって効果が長く持続する。次いで筋注、さらに速く代謝してしまうのが静注ということになるのであるが、プラセンタは含有成分の種類が多いために血液中の残留量を精密に測ったデータが揃っておらず、現段階では数値で明示することができない。

ただ、以前使われていた「PLP」というプラセンタ注射薬(胃・

- 
- 血管内投与—主に栄養素・電解質・血液
  - 皮下筋注—栄養因子・調節因子・ホルモン・増殖因子

図7 血管内投与および皮下・筋注の役割の主な相違点

血管内にプラセンタを投与しても、速やかに体外に排泄されると理論的に推測される。

- 皮下・筋注の場合、吸収が緩徐
- 体内における代謝の速度  
皮下 < 筋注 < 静注
- 皮下・筋注 3日~1週間
- 埋没 3週間~1ヵ月

図8 投与方法による体内代謝時間の変化

十二指腸潰瘍に適應)の文献資料(図9)には、有効成分としてヒアルロン酸の血中濃度を調べたデータが残されている。それによれば、静脈投与10分後に23γであった血中濃度が、2時間後には10分の1しか残っていないことが記されている。

このことは血管内投与の即効性を示すものではなく、逆に体外排泄が速いために有効性が下がると考えるべきであろう。

プラセンタは非常に多くの成分を含むが、それらが栄養素のように直接機能するのではなく、細胞のレセプターに作用して多様な機能を発揮するのであるから、体内に長く留まって徐々に作用することが重要であると考えられる。血管内投与によって一時的に血中濃度が高まっても、実際の有効性という面からは余り評価できないのではなかろうか。

関連する一例として、塩酸リドカイン(キシロカイン)の場合を見ておきたい。これは静注も筋注も認められた薬剤であるが、ご存知のように静注と皮下注では目的が異なるし、用法や用量を無視すればさまざまな副作用が出ることが指摘されている(図10)。

別の例として、ビオチン注射を掌蹠膿疱症に使う場合の注意として、前橋賢医師(あきた病院)の見解をご紹介します(図11)。

ビオチンは多くの皮膚疾患に用いられるほか、糖尿病やリウマチに使っても好結果が得られるという報告もあることはご存知と思うが、このビオチンは静注、皮下注、筋注が認められている。しかし前橋医師は、静脈注射をした場合にはすぐに排泄されてしまうため無駄であって、毎日2回の筋注が有効だという見解を公表しておられる。血管内投与では、目標の効果が持続しないということである。

投与法を検討する場合には、インターフェロンも参考になろう。

インターフェロンは一部に静脈注射用の薬剤もあるが、毎日または2日に1回の皮下・筋肉注射を行うのが基本であるが、その後、ペグ-インターフェロンが登場した。ペグ(peg)

| 吸収・排泄                                                                                                            |              |        |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|--------|
| PLP注は臓器抽出製剤のため、各種の生体構成成分が含まれ、その吸収・排泄状況を追求することは極めて困難です。そのため特にPLP注に含まれる酸性多糖体のヒアルロン酸に限定し、その動向を追跡しました。 <sup>2)</sup> |              |        |        |
| その結果                                                                                                             |              |        |        |
| 1) 静注後のPLP注の中のヒアルロン酸は比較的急速に血中から消失すること。                                                                           |              |        |        |
| 2) 筋注後の酸性多糖体はその殆ど全てが4時間内で代謝分解されて排泄されるため、ヒアルロン酸の影では尿中に検出されないことが判明しました。                                            |              |        |        |
| PLP静注後の血中酸性多糖体(ヒアルロン酸)の時間的変動                                                                                     |              |        |        |
|                                                                                                                  | PLP注投与後の採血時間 |        |        |
|                                                                                                                  | 10分          | 30分    | 120分   |
| ヒアルロン酸量/ml血液                                                                                                     | 23γ          | 10γ    | 2γ     |
| ヒアルロン酸量/350ml <sup>※</sup> 血液                                                                                    | 8.05mg       | 3.50mg | 0.70mg |

※家兔1匹の全血液量を仮に350mlとして計算しました。

図9 ヒアルロン酸の吸収・排泄の時間の変化(「PLP」の文献資料より)

### 塩酸リドカイン(キシロカイン)

静注: 期外収縮、発作性頻拍、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防

筋注: 硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔

※用法により異なる

#### 副作用

刺激伝達系の抑制、血圧下降、ショック、悪性高熱(急激な体温上昇、原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、チアノーゼ等を伴う)、意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状、異常感覚、運動障害

図10 塩酸リドカインの用法と副作用

### ビオチンの注射について

ビオチンは水溶性なので、排泄されやすく、静脈注射をしてもすぐ排泄されてしまうので無駄です。毎日2回の筋肉内注射が有効であり、時々注射は全く無効です。

(独立行政法人国立病院機構 あきた病院/前橋 賢医師 HPより)

【注記】ビオチンは静注・皮下注・筋注すべてが認められているにもかかわらず、前橋医師は静注は効果がないと断言

図11 ビオチンに関する前橋賢医師の見解

というのはポリエチレングリコールを結合させて徐放性を付与したもので、そのため効果が持続するので1週に1回の注射でよいという利点を得られ、ウイルス陰性化 (SVR) も高まり、さらに副作用も抑えられるようになったのである (図 12)。

このような例からわかるように、栄養剤でない薬剤は一度に大量に投与するよりも、少量でよいから長い期間をかけて与える方が効果を得やすいと言えるであろう。

## IFN

・インターフェロン → 静脈注射も一部ある  
毎日か2日に1回投与

・静脈注射 (Peg・徐放剤) → 週に1回: 効果が20~30% → 50%にUP  
ゆっくりに少しずつ → 効果UP

Pegインターフェロンは、インターフェロンにポリエチレングリコール (ペグ)※という物質を結合させ、インターフェロンの血中濃度を長時間安定に維持し、週1回の注射 (皮下注射) で優れた効果が得られるように作られたインターフェロン

※栄養剤やエネルギー成分は量と効果が比例するが、刺激因子や増殖因子は異なる

図 12 インターフェロンとペグ・インターフェロンの特性

先にも述べたようにプラセンタの効果を検討した論文やデータは、埋没、皮下注、筋注に関しては日本・旧ソ連・中国などに多数存在するが、静注や点滴による研究例は、演者の目についた限りではスライドに掲示した1例のみである (図 13)。

これは『薬理と臨床』(1995年)に掲載された日本生物製剤研究開発部の研究「肝再生に及ぼすLaennecの影響」の一部であるが、ラットにANITという薬物を与えて肝障害を起こさせた上でラエネックを静注 (i.v)、および筋注 (i.m) で投与し、血清中の逸脱酵素 (BIL、GPT、LAP、ALP、 $\gamma$ -GTP) を測ったものである。それによればどの測定値も i.m (筋注 / 棒グラフの右端) の方が i.v (静注) よりも改善度が高く、すなわち筋肉注射の優位性を示しているのである。

以上、本項で述べたことを要約すると、次のようになる。

(1) 静脈注射は薬効成分が速やかに体外に排泄されるため、効果は皮

## 薬理と臨床(1995年)

### 「肝再生に及ぼすラエネックの影響」

株式会社 日本生物製剤  
研究開発部

劉 克辛  
岡沢 一生  
郭 太乙

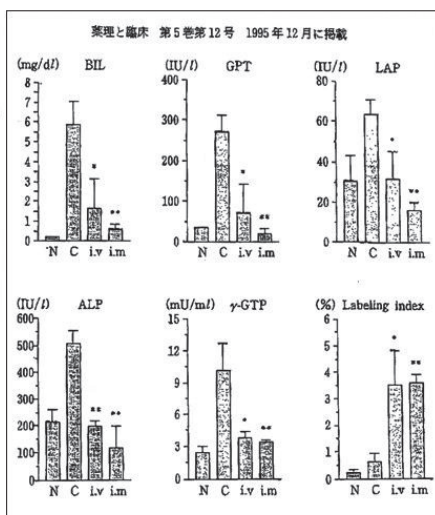


図 13 プラセンタの静注 (i.v) と筋注 (i.m) の効果を比較した実験例

下・筋注に比べ少ない。

- (2)皮下・筋注と同等の効果を静注に期待するためには、注射の投与量と投与回数を大幅に増やす必要がある。
- (3)静脈・点滴注射が皮下・筋注よりも効果が上回るというデータはない。

なお、先ほどの特別講演で小島保彦先生が言われたように、現在の疾病構造は短期戦よりも長期にわたる加療が必要なケースが多くなっているため、その面からも皮下・筋注による投与は有意であるといえよう。

参考までに付言すると、演者は実験的にプラセンタの静注も自分の身体で試してみたことがあるが、例えば翌朝に顔のヒゲを安全カミソリで剃るとき、筋注をしたときは石鹸も使わずに済み、剃った後で皮膚が荒れず、手の甲もつやつやしているが、静注ではそうならないことを経験している。

### 3. プラセンタ注射の安全性

プラセンタ注射による治療は、よく効くことに加えて副作用の少ない、安全性の高い治療であると認識されているが、ただしこの安全性は、皮下・筋注、あるいは内服においてのみ確認されているものであることに留意されたい。

スライドに示したのは、ラエンネックの創製者である稗田博士の門下生であった薬剤師・青木靖恵氏らの1950年代の論文「ラエンネックの一般薬理作用について」の一部であるが、麻酔をしない健常なウサギにラエンネックを静脈注射した結果を表わしたものである(図14)。

それによると1分後の血圧は、投与量0.05 mlの場合の下降は僅かであったが、0.1、0.2、0.5 mlと量が増えるに従って急速に下降した。また、呼吸運動についても同じく投与量が増えるに応じて低下したが、血圧の低下ほどに顕著ではなかったとのことである。

また、久留米大学や福岡大学で教鞭をとられた木本英治博士の『胎盤漿-ラエンネックの栄養因子』(開成出版、2000年)という著書には、「ラエンネックを家兎の耳静脈内に注射すると血圧降下、時には呼吸困難、チアノーゼ痙攣を起こすことがある」という記述がある。

このような事例を除くと、プラセンタの静脈注射など血管内投与の功罪に関する報告はほぼ無いに等しいのが実情であるが、ラエン

#### 「ラエンネックの一般薬理作用について」

青木 靖恵・吉村 純平

無麻酔 健常家兎 (2kg前後)  
側股静脈にラエンネック投与

|        | 0.05ml | 0.1ml  | 0.2ml  | 0.5ml  |
|--------|--------|--------|--------|--------|
| 血圧/1分後 | 僅かに下降  | < 急速下降 | < 急速下降 | < 急速下降 |
| 呼吸運動   | 僅かに影響  | < 低下   | < 低下   | < 低下   |

図14 「ラエンネックの一般薬理作用について」の一部



ネックに関しては静脈注射・点滴注射による副作用として、演者は当院を受診された患者さんからの報告を含め10例ほどの事例を承知しているので、そのうちの6例をスライドに列記した(図15)。

事例は(6)を除き他院での実施例であるため、いずれも投与の量や、注射に混合された薬剤の有無並びに種類などの詳細は不明であるが、血管内投与であることは間違いないケースである。この場合、皮下・筋注による投与であれば、経験的にこうした副作用はほぼ絶対に起きないということを強調しておきたい。

また、ラエンネックの製造元である日本生物製剤(株)のホームページには、ラエンネックの点滴投与(div)による副作用の症例報告が掲載されているので、その一部をスライドにまとめた(図16)。

以上、プラセンタの安全性について所見を述べたが、要点を箇条書きにまとめた内容をスライドに示す(図17)。

安全性は医薬品の最重要要件の1つであるが、プラセンタに関しては皮下および筋肉注射に限れば、50年以上にわたり問題とすべき重大な副作用はなく、製法上も安全性は確実であると考えられる。ただし、静脈・点滴注射では安全性が確立されていないという事実を真摯に受け止めるべきであろう。

そうである以上、プラセンタの点滴・静脈注射は、リスクを冒してまで行う意義はないと演者は考えるものである(図18)。

#### ラエンネックの静脈注射・点滴注射による副作用

1. 50代女性 ショック 意識消失 DIV
2. 40代女性 血圧低下 意識低下 DIV
3. 40代女性 ショック 意識低下 DIV
4. 30代女性 クッシング症候群 体重増加8kg IV ①2A ②8A
5. 40代女性 ショック DIV
6. 30代男性 鼻水 くしゃみ IV 3A

図15 ラエンネックの血管内投与による副作用の例

#### 副作用の症例

発生日月:平成15年02月24日 福岡県  
女 46 div 2A 15.02.24 15.03.01  
耳鳴・眩暈

発生日月:平成15年02月5日 福岡県  
女 48 div 2A 15.02.05 15.03.01  
眩暈・パニック症候群

発生日月:平成15年06月21日 福岡県  
男 62 div 3A 15.06.17 15.06.21  
胸部の張った感じと痛み  
ラエンネック6ml 5日間の連続投与で、胸部の張り痛みがあり、中止した。  
(ロキソニン、スターシス、ソロン、クラビット、ピオフェルミン3TX)  
中止状態にしている。

(日本生物製剤HPより)

図16 副作用の症例(日本生物製剤(株)のHPより)

#### 安全性のまとめ

- ・感染症の危険性は極めて少ない。
- ・皮下注射、筋肉注射での重大な副作用は確認されていない。
- ・異常プリオンの感染に関しては今後の研究によるが、現時点では異常プリオン感染例の報告はない。
- ・環境ホルモンについては十分に考慮・観察の必要性がある。
- ・静脈、点滴注射では副作用が散見され、安全性を示す論文やデータは見当たらず、安全性が確立しているとは言えない。

図17 プラセンタ注射の安全性に関する要点

#### 結論

プラセンタ注射は、現時点では点滴・静注は認められた投与方法ではない。



効果および安全性において、  
点滴・静注 > 皮下・筋注  
が明確に確認されない限り、プラセンタ注射の  
点滴・静注は、リスクを侵してまで行う意義はない。

図18 プラセンタの点滴・静脈注射に関する結論

## 5. プラセンタに対する圧力

プラセンタ療法の優れた効果および安全性を演者は確信するものであるが、この療法に否定的な医療者も存在し、また医療行政側からの圧力が多いことも事実であって、2000年代に入ってからは一層圧力が高まってきているように思われる。

プラセンタにとって向かい風と思われる、ここ5～6年の間に起きた事例をスライドにまとめた(図19、図20)。

これはプラセンタ療法が広く普及してきたことと符合するような現象であるが、通覧してわかるようにいずれも医療行政がプラセンタの存在に否定的であることを反映しているように考えられる。

2003年はBSE問題が導火線であったが、ヒト胎盤、ウシ胎盤の経口プラセンタ剤への使用が禁じられた。ただ一部にヒト胎盤経口剤が逆輸入されて使われているようだが、このケースも、ヒト由来がブタ由来よりも安全性と効果において明らかに優れているのであればよいが、そのことは証明されていないので使うべきではないと演者は考える。

また改正医療法が施行されたこのとき、同時に医療機関に対して、プラセンタの使用記録を20年間保存することが義務づけられた。

2004年には、日本肝臓学会東部会において「ヒト胎盤エキス(プラセンタ)が原因と考えられた薬剤性肝障害の一例」という研究発表が行われ、なぜか読売新聞だけがこれを大きく報道した。この研究発表にはどう見ても矛盾があり、意図的に結論を導いたと思われるため、演者は本研究会の第2回大会で詳しく分析し報告した。その内容は、本会の研究要覧第1号に収載されているので見ていただければ幸いである。

2005年には、それまで長く行われてきた埋没療法の原料提供が問題視され、メルスモン製薬が90日間の営業停止を命じられ、何の関係もない注射薬の供給にまで影響が及ぶという事態が発生している。

2006年にはクロイツフェルト・ヤコブ病、その変異型への感染予防という名目で、プラセンタ注射を受けた人の献血が中止された。これは病原を発見する検査法がまだ見つかっていないことによる処

### 2000年代の圧力

- 2003年 BSE問題により内服薬はヒト→ブタへ  
改正薬事法施行
  - ・経口プラセンタのヒト由来禁止
  - ・20年間保存の開始日(医療機関)
- 2004年 日本肝臓学会東部会における発表  
「ヒト胎盤エキス(プラセンタ)が原因と考えられた  
薬剤性肝障害の一例」
  - 2005年1月7日 読売新聞夕刊に大きく報道
  - 2007年 国会で質問書および答弁書
- 2005年 メルスモン製薬営業停止
  - 2月17日～5月17日までの90日間
  - 埋没が原因 → 全く問題のないメルスモン注射薬に波及

図19 プラセンタに対する2000年代の圧力

### 2000年代の圧力-2

- 2006年 プラセンタ注射を受けた人の献血を一時中止
- 2007年 国会において質問書および答弁書  
2004年に発生した急性肝炎はラエンネックによるアレルギーが原因と結論づけられる。  
泉健太議員(民主党)の質問書: プラセンタの安全性を中心に質問。  
回答書: 2004年に起きた肝機能障害は、「ラエンネックによる薬剤誘発性アレルギー性肝炎」と結論。
- 2008年 プラセンタ注射を受けた患者が「注射によってB型肝炎に感染した」との訴えが2件あり。  
厚生労働省が調査を行い、この2例は1例が静注、1例が点滴によるもので、いずれも投与してから発症までの期間が短かったため、B型肝炎発症の原因とプラセンタの投与との関連性は否定された。

図20 プラセンタに対する2000年代の圧力-2

置であり、健康被害が出たからではない。

2007年11月16日には、民主党の若手議員である泉健太氏が、「ヒト胎盤エキスを含有製品の案遠征に関する質問書」（質問第237号）を国会に提出した。その質問書というのは、2005年1月に読売新聞が報じた「胎盤エキスの美容注射で肝障害」という記事にも触れながら、プラセンタの感染リスクや献血の安全性について対策の実施状況を質したものであるが、それに対する政府の答弁書（内閣衆質168第237号）が同月27日に出され、その答弁書の中で政府は、読売新聞の報じた件は「薬剤誘発アレルギー性肝炎」であるとの見解を記している。しかしこの結論に明らかに無理と矛盾があることは先に述べたとおりであって、我々としては不確かな内容が政府見解として一方的に出されることに大いなる疑義を覚えざるを得ないのである。

さらに今年に入って、プラセンタ注射を受けた患者から「注射によってB型肝炎になった」という訴えが2件起こされている。これは厚生労働省が調査し、1例は静注、もう1例は点滴投与であることがわかったが、投与から発症までの機関が短かったため、プラセンタ投与との関連性は否定されている。

以上のような事例を知れば知るほど、プラセンタ療法が迫害を受けてきたとさえ思えるのであるが、その理由を演者なりにまとめたものが別掲のスライドである（図21、図22）。

現在用いられている主流の医薬品は「化学合成された単一製剤であって、作用のメカニズムが明確」であるが、それに反してプラセンタは「生物製剤であるため成分的に複合製剤であり、作用のメカニズムが十分にはわかっていない」という特色があり、まさにこのためにプラセンタは白眼視されていると思われる。しかしこれは、漢方薬に加えられた圧迫によく似ていないであろうか。今では医療に欠かせない漢方薬だが、10年ほど前までは毎年のように「健康保険からの漢方薬外し」がささやかれていたのである。

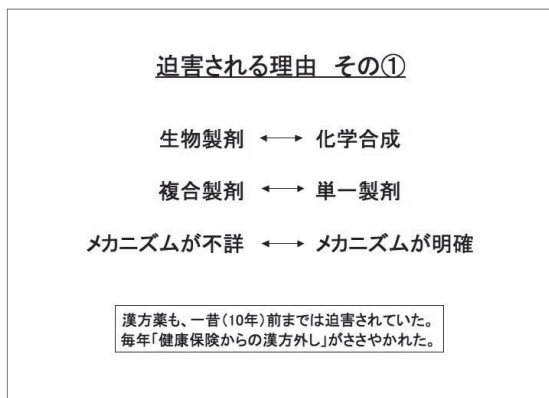


図21 プラセンタが迫害される理由 その①

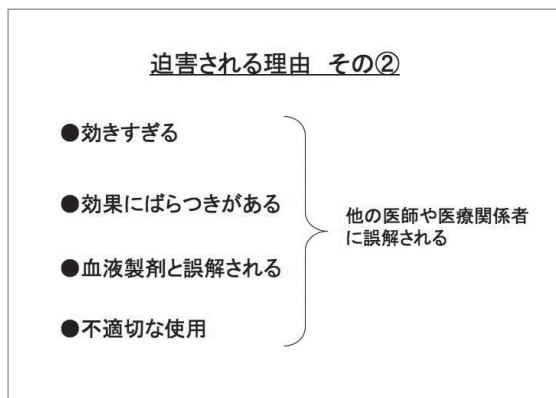


図22 プラセンタが迫害される理由 その②

プラセンタは漢方薬と通ずる面が多いのであるが、今もってプラセンタへの風当たりが強く、時として医療者や医療関係者がプラセンタを誤解する理由を探てみると、まず従来の治療では治らなかった疾患が、プラセンタ注射で治ってしまうことに対する一種の嫉みが背景にあるのではないかと考えられる。加えてプラセンタの効果は個人差があるので、効果が一樣に出ないのは非科学的だとして嫌う医師も存在する。また、中にはプラセンタを血液製剤と誤解した医療関係者がいることも事実である。さらに血管内投与のような不適切な使用によるトラブルが、不信感を助長していることも考えられよう。

同じような困難を克服し得た例としては、白血病の治療に骨髓移植を推進していたグループの反対を押し切り、臍帯血移植の保険適用を勝ち取った浜四津議員らの市民運動を巻き込んだ活動がある (図 23)。

このように医療の世界には、たとえ優れた方法であってもなかなか認められにくい風土が存在しているようであるが、話を戻して、なぜ敢えて問題点の多い静脈・点滴注射でプラセンタを投与する例が増えてきたのか、いろいろ話を聞いて得たその理由を演者なりにまとめてみると、次のとおりである。

- (1)製薬会社の担当者から口頭で勧められたから。
- (2)他の医療機関で行っているから。
- (3)患者さんから希望されたから。
- (4)他の薬剤と混注しやすいから。

このうち理由の(1)にある「口頭で」というところに注意していただきたい。論文などには「静脈注射による」と記載された例はあるが、製薬会社の担当者は口頭で勧めることはしても、決して文書は残さないのである。もしも医師が製薬会社の MR から「静脈注射も大丈夫です」と勧められ、試してみようかと思われたときは、必ずその旨の文書を貰っておくことをお勧めしたい。

また、(3)の「患者さんの希望で」というのは、医師としては非常に弱いところであるが、それでも我々は厳しくルールを守るべきであろう。それがこの有益なプラセンタ療法を、守り育てることに直結するからである。同じ観点からプラセンタを保険の適用以外の疾病に使うときは、必ず自費扱いとすることは言うまでもない。

参考例として8年ほど前に起きた医療事故問題がある。それはインフルエンザと思われる患者に、その医師がノイロトロピンとデキサメタゾンの静注をしたことで死亡事故を起こし、裁判で重い刑を

### 臍帯血が認可される経過

1997年2月 日本初のさい帯血移植が行われる。

1997年2月 ボランティアの全国大会に浜四津代代表代行が出席し、支援を約束。

1997年8月1日 公明が公的バンク設立などを求める署名運動をスタート。

1997年9月25日 小泉厚相(当時)に50万人の署名簿を提出。運動に厚相が賛意。

1997年12月16日 保険適用と公的バンク設立求め98年度予算要望を政府に提出。

1998年4月 さい帯血の移植に対する医療保険の適用がスタート。

骨髓移植を推進するグループの反対を乗り越えて保険適用を勝ち取る。

「さい帯血移植と公明党の歩み」

図 23 臍帯血移植が認可された経過



科せられたのであるが、これは当該の疾病に対して他の安全且つ有効な治療法があるにも拘らず、その注射を選んだことの非が問われたのであった。

演者は、プラセンタ注射の場合にも同じことが言えるのではないかと思う。つまり皮下・筋注という有効で安全且つ認められた投与方法があるにも拘らず、敢えて血管内投与をして事故が起きた場合には、非常に重く責任を問われることになる。それによって正当なプラセンタ療法が被る損失には、計り知れないものがある。演者はそれを恐れるのである。

いろいろと述べてきたが、我々は科学的な態度を堅持して治療に当たるべきであり、薬剤使用量の増加を意図したような営業担当者の甘言に惑わされてはならない。確固たる証拠もなく、認められていない静脈注射や点滴注射に潜む問題を、よく考えていただきたいと思うものである。

## 6. 結 び

◎プラセンタエキス（メルスモン、ラエンネック）注射は、皮下・筋注のみが認可された投与方法である。

◎安全性および効果は、皮下・筋注で確認されている。

静脈・点滴注射は安全性が確立しているとはいえず、副作用・事故が散見される。

◎静脈・点滴注射による事故が起きた場合、皮下・筋注という安全で効果が高く、しかも認可された方法があるにも拘らず、未認可で安全性も効果も不確かな投与方法を選択した医師の責任は重いと思われる。

以上より、プラセンタエキス注射は皮下・筋注に限ることが賢明であり、静脈・点滴のような投与方法は何ら必然性がないので止めるべきである。

### 静脈・点滴注射に反対する理由

1. 「安全性」という観点から → 副作用が皮下注・筋注に比べ多い。
2. 「効果」という観点から → 体外へ速やかに排泄 → 効果が弱い。
3. 「医師側の安全性」という側面から → 事故が起きた時、責任を大きく問われる。
4. 「患者さんの保護」という側面から → 事故が起きた時の保障が不十分。  
患者の経済的負担も大きくなる可能性。
5. 「経済的」側面から → 患者さんの負担増 → 製薬会社の利益増。
6. 「医師の持つべき科学的姿勢」から → 製薬会社の説明を鵜呑みにせず、科学的に判断を！

図 24 プラセンタの静脈・点滴注射に反対する理由

### 最後に・・・

プラセンタ治療は優れたものであるが、誤解されることが多い。

日本の医療界では、非の打ちどころのない優れた治療（漢方・ポリオ予防接種・臍帯血移植）でさえ除外されそうになった歴史がある。

この優れた治療法を多くの人に施し後世に残すためには、適正な使い方を徹底する必要がある。

さらには、原料を提供される母親の善意も踏みにじってはならないと考える。

### まとめ

効果および安全面で優位とは思われない静脈・点滴注射を敢えて行う意義は見出せず、法を順守して皮下・筋肉注射に徹底すべきと考える。

図 25 プラセンタの投与方法を見直すための要点