

プラセンタ療法の誤った情報に対して、 その誤解を解く

—静脈注射および点滴投与の危険性について—

吉田クリニック 院長 吉田健太郎 M.D.

●はじめに

プラセンタ療法は、過去 50 年余にわたって疾病治療に効果を上
げ、全身的な有効性が実証されてきた。

この研究会はそうしたプラセンタの有益性を学術的に検討し、更
なる普及を企図するために発足したのであるが、その前提としてま
ず着手しなくてはならないのは、プラセンタについての誤った認識
や危険な使用法を是正することである。

演者は 10 数年にわたるプラセンタ医療においてその効果の大き
さに驚嘆し、その経験をできるだけ多くの医療者に伝えて実際に
使ってほしいとの考えから普及に努めてきており、その目的は少な
からず達成されつつあると思う。だが、惜しむらくは依然としてプ
ラセンタに対する誤解や不適切な使われ方が多いことも事実で、そ
のことが普及の妨げになっているように思われる。

ここではそうした誤解の実例の中から、

1. 「胎盤エキスの美容注射で肝障害」
— 2005 年 1 月 7 日の読売新聞報道に対する見解—
2. 医療従事者にありがちなプラセンタに対する誤解
3. プラセンタ注射の静脈・点滴投与の危険性について

という 3 点を取り上げて、検討を加えてみたい。

●副作用に関する報道の検討

本研究会が活動を開始する暫く前までは「胎盤医療研究会」とい
う会があったのだが、この会には会員名簿というものがなかった。
会の歴史は古いので、現在のように個人情報漏洩を危惧しての処
置ではなく、実は胎盤医療をしていることが知れると、周囲の開業
医から白い目で見られることを恐れたことが一つの理由らしい。

こうした誤解の実情を物語るものとして、2005 年 1 月 7 日付
『読売新聞』夕刊に掲載された「胎盤エキスの美容注射で肝障
害——メーカーが副作用報告」という報道がある。

記事そのものは、「美容に良いとして人の胎盤エキスを注射した
東京都内の 40 代の会社員女性が、急性肝障害の副作用症状を起こ

し、約1か月間入院していたことが7日わかった。胎盤エキスは肝臓病などの医薬品として承認済みだが、最近は『プラセンタ（胎盤）注射』の名称で美容目的での使用が広がっている。重い副作用症状の報告は初めてで『予期しない病気や感染症を起こしかねない』と指摘する専門医もおり、胎盤エキスのメーカーは薬事法に基づき副作用報告を厚生労働省に提出した」というものであるが、この報道の根拠となった基礎データは、前年の04年12月に開催された「第35回日本肝臓学会東部会」における松永力氏らによる研究発表である。

その講演要旨を見ると、初めから「巷でもてはやされている」「成分は明らかにされておらず」「安全性についても疑問」といったような否定的な言葉が使われている。

その講演要旨をご紹介します、以下のとおりである。

「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1例」

松永 力、正木尚彦、大嶋隆夫、木谷裕子、永田尚義、矢郷裕三、小林 剛、森島康策、八坂成暁、酒匂赤人、芹澤浩子、小飯塚仁彦、平賀裕子、秋山純一、偽我井芳郎、大和 滋、今村雅俊、上村直美、国立国際医療センター消化器科

近年、老化防止や自然治癒力に関する効力を謳ったヒト胎盤エキス（プラセンタ）の注射薬が巷でもてはやされている。厚生労働省の許可を得ている医薬品であるにもかかわらず、成分は明らかにされておらず、また、安全性についても疑問があると言わざるをえない。今回、プラセンタによると思われる薬剤性肝障害の1例を経験したので報告する。

症例：41歳女性 主訴：全身倦怠感、黄疸

2004年7月23日 38℃台発熱、全身倦怠感、上気道炎症状出現、市販の感冒薬を内服していたが、食欲不振、全身倦怠感が持続し、同26日、黄疸を指摘され近医受診、急性肝炎疑いにて同30日当院へ紹介入院、海外渡航歴なし、常用薬としてビタミンC・E、ホルモン剤（メサルモン-F錠）、にきびに対してミノマイシン連日内服あり。また、3月より月2回プラセンタ注射を受けていた。入院時検査：AST 945U/L, ALT 1,510U/L, ALP 651U/L, T. γ -GTP 155U/L, T.Bil 9.6mg/dl, D.Bil 6.1mg/dl, PT 68.5%, IgG anti-HA 39.6INH%, IgM anti-HA(-), HBsAg(-), IgM anti-HA(-), HBc(-) anti-HCV RNA(-), HEV RNA(-), IgG 1,630mg/dl, IgM 210mg/dl, 抗核抗体陰性、抗ミトコンドリア抗体陰性、IgM anti-CMV(-), EBV IgM anti-VCA(-), anti-EBNA 160倍、腹

部超音波検査:胆嚢壁肥厚のみ。

入院後自覚症状は徐々に改善したが、ALT 高値が持続し黄疸が蔓延化したため、第8病日より強力ネオミノファーゲンC 60ml 静注連日を開始したところ、ALT は順調に低下し、T. Bil も第11病日の16.6mg/dlをピークに低下した。急性肝障害の原因として薬剤性が疑われたため、ミノマイシン、メサルモン-F、プラセンタに対するリンパ球刺激試験を施行したところ、S.Iは各々1.0, 1.4, 2.0で、プラセンタのみ陽性であった。プラセンタはヒト胎盤をアセトンで脱脂後、塩酸で加水分解し精製した製剤で、諸種のサイトカイン、アミノ酸ペプチド、核酸塩基、糖質等を含むとされる。アレルギー反応を介して薬剤性肝障害の原因となった可能性があり、また、一般の注意を喚起する貴重な症例と考え報告する。

この講演要旨によれば、症例となった41歳の女性患者は、常用薬としてビタミンC・E、ホルモン剤（メサルモン-F）、ミノマイシンを連日内服、04年3月からプラセンタ注射を月2回受けていた。そして同年7月23日に38℃台の発熱、黄疸、全身倦怠感、上気道炎症などの症状を呈して入院。諸検査の結果AST 945U/I、ALT 1510U/Iなど急性肝炎様のデータが得られた。

同病院ではその原因として薬剤性を疑い、女性患者の常用薬4種類のリンパ球刺激試験を施行したところ、「プラセンタのみ陽性(S.I=2.0)であった」と記され、「一般の注意を喚起する貴重な症例と考え報告する」と結ばれているのであるが、上記の検査だけで「プラセンタが原因」と考えてしまうところに、演者にはプラセンタへの偏見があると思えるのである。

そのように考える根拠の一例として、演者が自院で経験した似たような症例をご紹介します。

36歳のその女性はテレビ局勤務で多忙、飲酒量も多かったそうであるが、年を越えて2007年に入ってから疲労を訴え、1回3～6アンプル、週2回見当でプラセンタ注射を開始していた。

ところが右表に記すとおり4月の血液検査で突如 γ -GTP値が2000を超え、GOTもGPTも上昇した。その段階で大学病院を紹介したところ、この女性がプラセンタ以外に以前から「田七人參、マルチビタミン、ウルトラ何々」という健康食品を使っていたことを明

当院の女性患者の血液検査値

No.	項目名	受付日		06/12/09		07/03/29		07/04/02		07/04/14	
		20221	20333	20888	20675						
1	ZTT							5.3			4.2
2	GOT	H	46	H	200	H	471				27
3	GPT		35	H	110	H	182				32
4	LDH		176	H	312	H	445				223
5	γ -GTP	H	192	H	1920	H	2250	H			1003
6	ALP							289			218

かしたため、大学病院ではそれらに関する薬剤リンパ球刺激試験を行った。その結果を右表に示すが、それぞれの最大 S.I 値が「プラセンタ = 1.1、デンシチ = 11.8、マルチビタミン = 1.7、ウルトラ何々 = 4.7」との結果を得た。因みにこの大学病院では最大 S.I 値 1.8 以上を「陽性」と判定していることも報告書には示されているので、プラセンタは「陰性」ということになる。

そこで結論を述べれば、新聞報道にあった症例は「プラセンタの S.I 値 2.0」という結果のみでプラセンタを副作用の原因としている。ところが当院の症例で明らかのように、最近の患者はサプリメントを併用しているケースが多い。そしてこのサプリメントの服用が、肝機能を悪化させることも少なからず起きている。

したがって新聞記事の女性のトラブルについても、当該患者の使っているサプリメント等を調べずに、医療機関から投与された薬（ミノマイシン、メサルモン-F、プラセンタ）のみを検査対象とし、その限られた検査データだけで「異常の原因はプラセンタ」と断定することは、余りにも早急と言わざるを得ないのである。

●医療従事者にありがちなプラセンタに対する誤解

次に、演者の知人で美容外科では名の知られた宇津木龍一氏の著書から問題点を提起したい。

宇津木氏は元北里研究所病院美容医学センターの所長をされた方であるが、同氏の『美人延命』という著書に「プラセンタは危険？胎盤エキス神話には注意」という一節がある。

演者はご本人の了解を得て本日の研究会でご紹介するのであるが、疑問点があるのは次の部分である。

「プラセンタは危険？胎盤エキス神話には注意」

元北里研究所病院美容医学センター所長 宇津木龍一

少し前に、肌の若返りに劇的な効果がある、と爆発的な話題になったものにプラセンタエキスがあります。多くの女性誌に情報として大きく取り上げられたので、興味を持った人も

当院の症例女性の大学病院における検査結果

検査項目	検査結果	単位	正常参考値
【一般検査値 - 2】			
最大反応値	81	cpm	
最大反応値	911	cpm	
最大反応値	132	cpm	
最大反応値	363	cpm	
【細胞性免疫 LST】			
薬剤リンパ球刺激試験 1			
無添加培養	77	cpm	
PHA 刺激培養	56337	cpm	
S.I (PHA)	731.6		
薬剤名 (No.1)	メルスモン		S.I 1.8 以上 陽性
判定	(-)		
最大 S.I	1.1		
薬剤リンパ球刺激試験 2			
薬剤名 (No.2)	デンシチ		
判定	(+)		
最大 S.I	11.8		
薬剤リンパ球刺激試験 3			
薬剤名 (No.3)	マルチヒ		
判定	+/-		
最大 S.I	1.7		
薬剤リンパ球刺激試験 4			
薬剤名 (No.4)	ウルトラ		
判定	(+)		
最大 S.I	4.7		

両機関の検査結果の比較

学会で発表された最大 S.I 値	
ラエンネック	2.0
メサルモン-F	1.4
ミノマイシン	1.0
大学病院の検査による S.I 値	
田七人參	11.8
ウルトラ	4.7
マルチビタミン	1.7
メルスモン	1.1

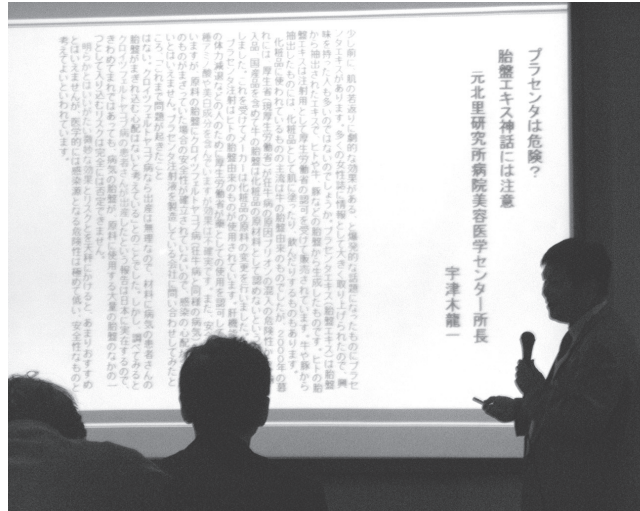
多いのではないのでしょうか。プラセンタエキス（胎盤エキス）は胎盤から抽出されたエキスで、ヒトや牛、豚などの胎盤から生成したものです。ヒトの胎盤エキスは注射用として厚生労働省の認可を受けて販売されています。牛や豚から抽出したものには、化粧品として肌に塗ったり、飲んだりするものもあります。

化粧品に使われているものの主流は牛の胎盤由来のものでしたが、2000年の暮れには、厚生省（現厚生労働省）が狂牛病の原因プリオンの混入の危険性から、輸入品、国産品を含めて牛の胎盤は化粧品の原材料として認めないという通達を出しました。これを受けてメーカーは化粧品の原料の変更を行いました。

プラセンタ注射はヒトの胎盤由来のものが使用されています。肝機能障害や産後の体力減退などの人のために厚生労働省が薬としての使用を認可しています。各種アミノ酸や美白成分を含んでいますが効果は不確実です。また、安全といわれていますが、原料の胎盤にクロイツフェルトヤコブ病（狂牛病と同様の病気）などの病気のものが入っていた場合の安全性が確立されていないので、感染の心配が全くないとはいえません。プラセンタ注射液を製造している会社に問い合わせしてみたところ、「これまで問題が起きたことはない。クロイツフェルトヤコブ病なら出産は無理なので、材料に病気の患者さんの胎盤がまぎれ込む心配はないと考えている」とのことでした。しかし、調べてみるとクロイツフェルトヤコブ病の患者さんが出産したという報告は日本に実在するので、きわめてまれではあっても、病気の胎盤が、原料に使用する大量の胎盤のなかの一つとして入り込むリスクは完全には否定できません。

明らかとはいえないがたい微妙な効果とリスクとを天秤にかけると、あまりおすすめとはいえませんが、医学的には感染源となる危険性は極めて低い、安全なものと考えてよいといわれています。

上掲のように文中に「(プラセンタは) 各種アミノ酸や美白成分を含んでいますが効果は不確実です」と書かれているので、その根拠をご本人に尋ねたところ、ご自身の患者や周辺の人に聞いて「30～40%の人が効果を認識できなかったと答えたのが判断の根拠」とのことであった。



「プラセンタは危険？」と題する宇津木龍一氏の著書の一部を示したスライド

演者の経験では、数値で客観的に効果を判定できる内科の疾患と異なり、プラセンタを美容目的で使った場合には、効果の判定は非常に難しいものがある。この場合は逆に、使った人の60～70%の人が有効性を自覚したという点に目を向けることもできたのではなかろうか。

さらにその文章では、

「安全といわれていますが、原料の胎盤にクロイツフェルトヤコブ病（狂牛病と同様の病気）などの病気のものがまざっていた場合の安全性が確立されていないので、感染の心配が全くないとはいえません。プラセンタ注射液を製造している会社にお問い合わせしてみたところ、『これまで問題が起きたことはない。クロイツフェルトヤコブ病なら出産は無理なので、材料に病気の患者さんの胎盤がまざれ込む心配はないと考えている』とのことでした。しかし、調べてみるとクロイツフェルトヤコブ病の患者さんが出産したという報告は日本に実在するので……」

との指摘が続いている。

この指摘は確かに事実に基づいているのであるが、実際にこの事例では、帝王切開で30週で出産している。ところが、すでに公表されているとおり注射薬の製造には母体が健康で満期出産の胎盤だけしか使わないので、仮に上掲のような事例があったとしても、それが実際に製品原料中に紛れ込む可能性はない、と考えられるのである。

さらに同書で著者は、

「明らかとはいいがたい微妙な効果とリスクとを天秤にかけると……」

とも記しておられるが、実際に医療に使っている演者の経験からいえば、効果は微妙なのではなく“明らかな”である。そして安全性についても、やはり微妙なのではなく、間違いなく重篤な副作用は“ゼロに近い”と言うことができる。

結論を述べれば、プラセンタに対して批判的な医師は、自ら使った経験がなく、十分な調査をしていないというのが現状であると思われる。

しかし、実際に多くの症例に使ったことのある医師で、プラセンタの有効性を否定した人は少ないと思われる。また、最初は否定的でも、実際に多くの症例に使ってみてその効果に驚き、考え方を180度変える医師も多い。

「知らざるを否定せず、知らざるに学ぶ」——この稗田憲太郎先生の言葉を、肝に銘ずべきであろう。

● プラセンタの静脈注射、点滴注射について

医療用としてのプラセンタ注射液は、現在はラエンネック（株）日本生物製剤）、メルスモン（メルスモン製薬（株））の2種類であるが、以前はザウエルプラセンタ（北陸製薬（株））とPLP（ゼリア新薬工業（株））が存在していた。

これらの添付文書を見てみると、ザウエルプラセンタは「胃・十二指腸潰瘍」が適応症で、用法・用量の注意事項に「本品の静脈内注射は避けて下さい」と書かれている。また、PLPも「胃・十二指腸潰瘍」の薬であるが、これも「適用上の注意」として「本剤は筋肉内又は皮下注射のみに使用すること」と書かれている。メルスモンは「皮下注射する」、ラエンネックは「皮下又は筋肉内に注射する」とあり、日本生物製剤発刊のラエンネックの文献集には「使用上の注意」として「本剤は静脈内注射をしないこと」と書かれている（60ページの資料参照）。

現在、プラセンタを使っている医療機関では、①皮下注射（ツボ注射を含む）、②筋肉注射（ツボ注射を含む）のほかに、それぞれ医師の判断に基づいて③静脈注射、④点滴注射、⑤関節腔内注射、⑥埋没療法が行われている。

①②の皮下・筋肉注射については、製造者及びこれまでの長い使用経験から、有効性および安全性のエビデンスが得られているが、③④の静脈・点滴注射については殆どエビデンスが得られていない。さらに有効性を考えると、注射後に液が皮下または筋肉内に長時間留まり、徐々に浸透していくことが大切であると演者は考えている。

プラセンタはその最初の開発時においては、胎盤組織を皮下に埋没することが行われたのであるが、この場合には相当長時間、皮下に滞留（3週間～1ヶ月間）して効果を持続することになる。したがって注射の場合にも、吸収に3日～1週間を要する皮下・筋肉注射が、即座に血流に乗って体外に排泄される静脈・点滴注射よりも勝っていると考えられる。

医療現場としては、投与に関して安全性の面もしっかり考慮しなくてはならない。かつて活動していた「日本胎盤医療研究会」ではその研究成果の一つとして、「静脈注射などで事故が起こった場合は、薬剤副作用の適用にはならず、静脈注射を施行した医師の全責任となる」という書面を配布して注意を促している（61ページの資料参照）。ところが現実を見ると美容外科を中心に、「カクテル点滴」などと称して、プラセンタ

注射の方法による効果と安全性の比較

注射	効果	安全性	
		患者	医師
静脈注射	△～×	×	×
点滴注射	△	△～×	×
関節腔内注射	×	×	×
埋没	○	△	×

以外に各種ビタミン、栄養剤、強力ネオミノファーゲンC、ノイロトロピンなど、さまざまなものを混ぜて投与することが行われている。プラセンタ以外の薬品は静脈・点滴投与が認可されているが、プラセンタを混ぜることによって何らかの事故が起きた場合には、静脈投与を認められていないプラセンタが事故の原因とされてしまうことも考えられるわけで、プラセンタを扱う医療者としては、患者の安全共々、大いに気をつけなくてはならない。

リスクと有効性を天秤にかけ、静脈・点滴投与が皮下・筋肉内注射より効果が高いというデータがあれば別であるが、演者の経験ではそのような可能性はなく、リスクは高く有効性は皮下・筋肉内注射に劣るとというのが結論である。

関節腔内注射についてはまた別の重要な問題があるので、整形外科医である清水先生の発表に譲ることにしたい。

●プラセンタの静脈・点滴による投与の危険性

以上、縷々述べてきたが、「まとめ」として次のことを確認しておきたい。

1. プラセンタ注射は埋没療法を簡易化し発展させたもので、皮下注射、筋肉注射によって埋没療法に近いさまざまな効果が確認されている。
2. 静脈注射や点滴による投与が皮下・筋注による投与より有効性において勝るというデータはなく、皮下・筋注で確認された効果が同様に現れるかどうか不明である。むしろ体外に速やかに排泄されるため、効力はかなり低下することが推測される。
3. 静脈注射や点滴による投与は、ショック等の副作用が散見される。
4. 静脈注射や点滴による投与は、メルスモン・ラエンネックとも添付文書や文献集で禁じられている投与方法である。したがって事故が起きた場合、医師の責任が重く問われることになる。有効性がリスクを上回る場合にのみ点滴・静注は行うべきものと考えるが、効果は皮下・筋肉注射よりも劣り、患者・医師双方にリスクが生ずるのであるから、静脈注射や点滴は避けるべき投与方法と考える。

はじめに

肝硬変、慢性肝炎等のいわゆる慢性肝疾患に対する積極的な治療法は、いまだに確立されていない。したがって、これら疾患についての治療は、肝を庇護し、病状の進行を抑えようとするに目標を置くことになる。すなわち、肝における炎症の活動性を鎮め、非活動状態に導くようにコントロールすることである。

奥村によれば、慢性肝炎から肝硬変へ症状が移行する重大な所見は、肝細胞の壊死であり、現在これをもっともよく臨床的に証明する検査法として、血清トランスアミナーゼ測定が行われるという。

(内科 29, 1043, 1972)

したがって、高値を示しているGOT、GPT値を低下させ、改善に導くことは有意義な治療法であり、このような治療法によってこそ、壊死肝細胞数の減少をもたらし、ひいては病勢の進行を阻止することに寄与し得ると考えられる。

ラエンネックは、このほど肝臓研究会・上田らによって、厳密な計画のもとに実施されたCross-over法によるDouble-blind Testの結果、このGOT、GPTを有意に改善させることが確かめられ、降トランスアミナーゼ剤として慢性肝疾患の治療に供する価値のある薬剤といえる。

ラエンネックの概要

成分

ラエンネックは、胎盤をアセトンで脱脂し、塩酸で加水分解して製した液で、主として諸種のアミノ酸を含有し、ラエンネック1アンブル(2ml)中には、112 mgの水溶性物質を含有する。

適応症

慢性肝疾患における肝機能の改善

用法・用量

通常、1日1回1アンブルを皮下または筋肉内に注射する。

症状により、1日2～3回注射することができる。

使用上の注意

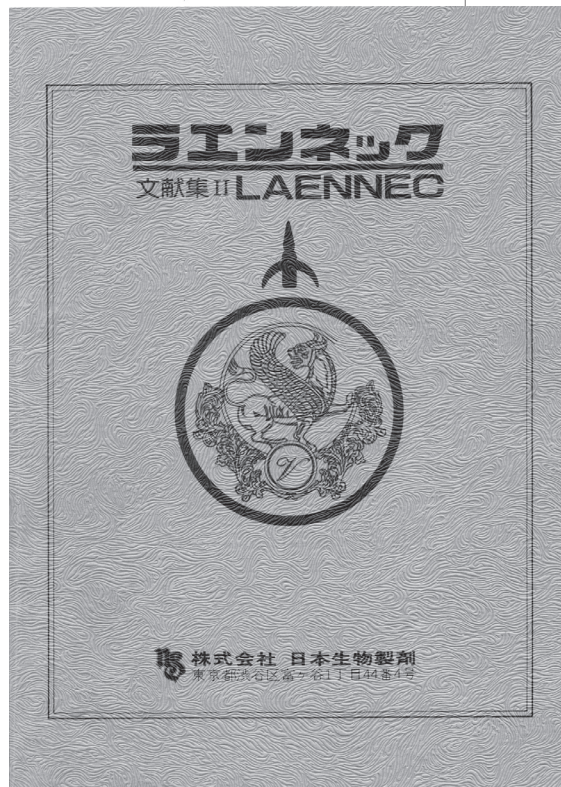
1. 本剤は、静脈内注射をしないこと。
2. 本剤の使用により、まれに悪寒、発熱、発疹、眩暈、胸部圧迫感等の過敏症状があらわれることがある。
3. 本剤の連続注射により、まれに注射部位の硬結が起こることがある。

貯 法

本剤は、遮光して、できるだけ室内冷所に保管すること。

有効期間

1ケ年



『ラエンネック文献集 II』(株日本生物製剤)の第1ページに記された投与法(用法・用量)に関する記載

(2007年11月11日、本研究会において(株)日本生物製剤より提供され配布された資料。アンダーラインは演者)

日本胎盤医療研究会理事会からのお知らせ

静脈注射はなさらないようにご注意ください。

プラセンタエキス注射剤（メルスモン・ラエンネック）は健康保険において皮下注射か筋肉注射のみ適用となっております。

しかしながら、会員の先生から、前医で静脈注射を受け、ショックと思われる症状を呈した例が、4例報告されております。

また、会員の先生方より、患者さまが静脈注射を希望された場合にどうするべきかというご質問を受けています。

事故が起こった場合、薬剤副作用の救済の適用にはならず、静脈注射を施行した医師の全責任になります。

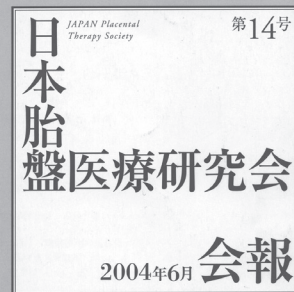
なにより、事故により、これだけの効果があり副作用が少ない治療法である胎盤療法を今後広く普及していこうという現在の流れを妨げる可能性があります。

以上、日本胎盤医療研究会理事会としては静脈注射には同意しないことを表明いたします。

2004年6月6日

日本胎盤医療研究会 理事長 沖山明彦
事務局長 長瀬真彦

『日本胎盤医療研究会 会報 第14号』
(2004年6月 発行) に掲載された
「理事会からのお知らせ」



特集：韓国の胎盤医療の現況紹介

日本胎盤医療研究会
<http://www.placental.gr.jp/>