

# J-pla<sub>inj.</sub>

医療用医薬品

分類番号 325

〔原料薬品及びその分量〕 本剤1 mL中  
紫河車抽出物……………1 mL (水溶性物質として50mg)

〔性状〕  
黄色の透明な液が入っている褐色のアンプル

〔効能・効果〕  
更年期障害症状の改善

〔用法・用量〕  
1アンプル(2 mL)を1週に3回、2週間にわたり皮下注射する(合計6回)

## 〔使用上の注意事項〕

### 1. 警告

- 1) アンプル開栓時、使用前に安全でない方法でガラスを割らないよう注意すること
- 2) ヒト胎盤成分を含有することによる感染症伝播を防止するため適正な安全対策が講じられているものの、感染症伝播のリスクを完全に排除することができないため、投与は医療上の決定に基づいて必要な場合に限ること
- 3) ベンジルアルコールは未熟児において致死的なあえぎに関連すると報告されている

### 2. 使用の制限

- 1) 胎盤抽出物または他の医薬品に対する過敏症の既往歴がある患者
- 2) 臓器障害が疑われる患者
- 3) 心臓、肝臓、腎臓やその他中等度の合併症を有する患者
- 4) 心因性疾患患者
- 5) 新生児および未熟児(ベンジルアルコールを含有しています)

### 3. 次の患者には慎重に投与下さい

- 1) アレルギー体質の患者

### 4. 副作用

- 1) ショック: ショック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、その他の過敏性反応があらわれた場合には投与を中止すること
- 3) 注射部位: 疼痛、発疹が発生することがある
- 4) その他: 乳房痛があらわれた場合、ときには女性化乳房のように見える場合には投与を中止すること

### 5. 一般的な注意

製造工程で感染症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、ヒト胎盤を原料として用い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、医師は、投与前に疾病の治療上の必要性とともに、患者に対して説明し、その理解を得るよう務めること

### 6. 適用上の注意

皮下注射においては組織、神経への影響を避けるため、下記の点に注意すること

- 1) 注射部位については、神経走行部位を慎重に避けること
- 2) 繰り返し注射する場合には、注射部位を変えること
- 3) 激しい痛みや血液の逆流をみた場合には、注射部位を変えること
- 4) 皮下注射のみで投与すること

〔貯蔵方法〕 密封容器、遮光、室温

〔包装単位〕 2 mL×50管

〔使用期限〕 容器及び外箱に表示

〔注意〕 医師の処方箋によってのみ使用すること

バルク製造及び技術供与:  
株式会社日本生物製剤  
福岡県久留米市野中町1493番地

製造:  
Green Cross WellBeing Corporation  
173, Dure-ro, Maengdong-myeon, Eumseong-gun,  
Chungcheongbuk-do, Korea

Ins-10-1411-1

制定: 2024年8月27日

# J-pla<sub>inj.</sub>

Ethical Drug	
Class No.	325

[Composition] 1mL of soln. containing  
Human Placenta Extract(as soluble substance 50mg) .....1mL

[Appearance]

Brown ampoule containing yellowish transparent solution

[Indications]

Improve symptoms of menopause disorder

[Dosage and Administration]

Injection by subcutaneously one ampoule(2mL), three times  
in a week for two weeks(Total 6 times)

[Precaution for use]

## 1. Warning

- 1) Caution should be exercised when opening ampoule to assure glass does not break in an unsafe manner prior to use.
- 2) Administration should be limited to necessary cases based on the medical decision because risk of infection cannot be fully excluded through proper safety measures were established to prevent possible infections for containing human placental components.
- 3) It was reported that benzyl alcohol was associated with fatal gasp in immature infants.

## 2. Restrict on use

- 1) Patients with a history of hypersensitivity to Placenta ext. or other medicine.
- 2) Patients who are suspected for organopathy.
- 3) Patients with heart, liver, kidney and other moderate complications.
- 4) Patients with psychogenic disorder.
- 5) Neonates and immature infants (contains benzyl alcohol)

## 3. Inject with care

- 1) Patients with allergic constitution.

## 4. Adverse event

- 1) Shock: Stop administration when it causes shock.
- 2) Hypersensitivity: Stop administration when it causes hypersensitive reaction such as chill, nausea, fever, redness, rash and others.
- 3) Injection site: May it cause pain and rash.
- 4) Others: Stop administration when it causes mastalgia and sometimes appears gynecomastia.

## 5. General precaution

While safety measures during the manufacturing process to prevent infection, as well as confirmation of the necessity of treatment for the disease before administration are carried out, doctors should explain to patients and try to have them understand that when human placenta is used as the raw material of a product, the risk of infection cannot be fully ruled out.

## 6. Precaution for administration

Caution should be exercised as follows to avoid actions on tissues and nerve during subcutaneous injection.

- 1) Cautiously avoid nerve system for injection site.
- 2) Change injection site when injections are repeated.
- 3) Change injection site when it causes severe pain or reflex of blood.
- 4) Administer as subcutaneous injection only.

[Storage]

Hermetic container, protect from light, room temperature

[How supplied]

2mL \* 50 amp.

[Expiry date]

Indicated on the container and package

[Note]

Use only with a prescription from a doctor

BULK MANUFACTURING AND TECHNICAL ASSISTANCE BY:

**JAPAN BIO PRODUCTS CO., LTD.**

1493, Nonaka-machi, Kurume-shi, Fukuoka, Japan

MANUFACTURED BY :

**Green Cross WellBeing Corporation**

173, Dure-ro, Maengdong-myeon, Eumseong-gun,  
Chungcheongbuk-do, Korea

Ins-10-1411-1

Establishment: August 27, 2024