タミフル®予防内服に関する説明・承諾書（別紙１a）

患者氏名　　　　　　　　　殿

１）タミフル®予防内服の対象

　入院中の患者様がインフルエンザ発症者あるいはウイルス排泄期間（発症２日前から発症日まで）にある者と濃厚に接触した場合が対象です。原則的には付添家族は対象に含まれませんが、症例毎に判断します。

２）タミフル®予防内服の目的

　インフルエンザ発症者あるいはウイルス排泄期間にある者と接触後４８時間以内にタミフル®を服用すると発症の頻度を１０分の１程度に抑えることができることがわかってきました。（インフルエンザ患者の家族にプラセボを投与した群とタミフル®を投与した群を比較すると、家族内のインフルエンザ発症率は前者が12.0%、後者が1.0%という海外の成績があります。）タミフル®の予防内服によって患者様ご本人の発症を予防すると同時に、院内における２次伝播を予防する目的があります。

３）タミフル®予防内服方法

　インフルエンザ発症者あるいはウイルス排泄期間にある者と接触後４８時間以内に、成人の場合には１日１カプセルのタミフル®を３日間内服していただきます。ただし、患者様の年齢、基礎疾患及び状況により投与量と投与期間が変わることがあります。

４）タミフル®内服による副作用

　腹痛、下痢、嘔気などの胃腸障害が良く知られていますが、次のページに記載した副反応も報告されています。また、ショック、アナフィラキシー様症状、肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、急性腎不全、白血球減少、血小板減少、精神・神経症状、出血性大腸炎のような重症の副反応の報告もあります。このなかで、小児・未成年者のタミフル服用と異常行動との因果関係は現時点（平成19年3月）では否定的ですが、予防内服の期間中は、小児・未成年者が一人にならないように、保護者の方はご配慮をお願いします。

５）内服中にインフルエンザを発症した場合の対応

　もし途中でインフルエンザを発症した場合には症例毎に個別に対応させていただきますが、タミフル®の投与量の変更が必要となることがあります。

６）予防内服の経費について

　タミフル®の予防内服には院内伝播を予防する目的があるために、その費用は北大病院で負担します。

* 上記内容に関して説明を受け、理解された場合には、下記に本人、または代諾者の、署名、あるいは記名・捺印をお願いします。
* 上記内容に関する説明が理解できない場合には、主治医にその旨申し出てさらに説明を受けるなどして、十分に理解されたうえで、署名あるいは記名・捺印を行ってください。
* また、内服を承諾した後であっても、内服前であれば、何時でも、すでに行った承諾を撤回するとともに、その他の方法を選択することが可能です。
* 治療法につき不明な点や心配なことがありましたら、いつでも主治医にご相談ください。

国内予防試験で発現した主な有害事象（2%以上）　（タミフル®の添付文書より抜粋）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象 | プラセボ　(n=153) | リン酸オセルタミビル　(n=155) |
| 腹痛#1) | 18 (11.8%) | 18 (11.6%) |
| 下痢 | 21 (13.7%) | 13 ( 8.4%) |
| 頭痛 | 9　(5.9%) | 11 ( 7.1%) |
| 嘔気#2) | 6　(3.9%) | 9 ( 5.8%) |
| 嘔吐 | 4 (2.6%) | 7 ( 4.5%) |
| 腹部膨満 | 3 (2.0%) | 6 ( 3.9%) |
| 鼻漏 | 3 (2.0%) | 6 ( 3.9%) |
| 悪寒 | - (-) | 4 ( 2.6%) |
| 白血球増加 | 3 (2.0%) | 4 ( 2.6%) |
| 蛋白尿陽性 | 2 (1.3%) | 4 ( 2.6%) |
| 血中ブドウ糖増加 | 1 ( ＜1%) | 4 ( 2.6%) |

 発現件数（%） 注）リン酸オセルタミビルの用法・用量：オセルタミビルとして1回75mgを1日1回
 #1)腹痛は上腹部痛を含む。 #2)嘔気は悪心を含む。

タミフル®予防内服に関する承諾書

北海道大学病院長殿

　　　　　　　　　科長殿

　私は，診療科　　　　　　　　　　　からタミフル®予防内服に関する説明書に記されたいずれの事項についても、十分説明を受けるとともに質問する機会を得ました。

　この説明により、タミフル®予防内服に関連する事項についてよく理解できましたので、タミフル予防内服を承諾します。

北海道大学病院　　　　　　　　説明場所

説明日時　平成　年　　月　　日　　午前・午後　　時　　分　〜　　時　　分

説明者　職名

　　　署名または記名・捺印　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

患者の署名または記名・捺印　　　　　　　　　　　　　　印

住所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話番号

代諾者の署名または記名・捺印　　　　　　　　　　　　　印

続柄

住所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話番号

※**署名済みの承諾書と説明書を併せて電子カルテにスキャンしてください。**