リレンザ®予防吸入に関する説明・承諾書（別紙１b）

患者氏名　　　　　　　　　殿

１）リレンザ®予防吸入の対象

　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）リレンザ®予防吸入の目的

　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時間以内にリレンザ®を吸入すると発症の頻度を５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吸入した群とリレンザ®を吸入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19%、後者が4%という海外の成績があります。）リレンザの予防吸入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）リレンザ®予防吸入方法

　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、成人の場合にはリレンザ®10mg（5mgブリスターを２ブリスター）を１日１回、４日間吸入していただきます。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）リレンザ®吸入による副作用

　下痢、発疹、悪心・嘔吐、嗅覚障害などの副反応が知られていますが、次のページに記載した副反応も報告されています。また、アナフィラキシー様症状、気管支攣縮、呼吸困難のような重症の副反応の報告もあります。

５）吸入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、リレンザ®の投与量の変更やタミフル®へ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

　リレンザ®の予防吸入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。

臨床試験で発現した主な副反応　　　　　　　　　　（リレンザ®の添付文書より抜粋）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 0.1%～1% | 0.1%未満 |
| 過敏症 | 発疹 | 顔面浮腫、蕁麻疹 |
| 精神神経系 |  | 頭痛、手指のしびれ感、不眠症 |
| 消化器 | 下痢、嘔吐・悪心 | 咽喉乾燥、口渇、口内炎、舌あれ、食欲不振、胃部不快感 |
| 呼吸器 |  | 嗄声、咽喉刺激感、鼻道刺激感、喘鳴、鼻出血、鼻漏、痰 |
| 感覚器 | 嗅覚障害 | 耳鳴 |
| 循環器 |  | 動悸 |
| 全身症状 |  | 発汗、発熱、頚部痛、背部痛 |

リレンザ®予防吸入に関する承諾書

北海道大学病院長殿

　　　　　　　　　科長殿

　私は，診療科　　　　　　　　　　　からリレンザ®予防吸入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、リレンザ®予防吸入に関連する事項についてよく理解できましたので、リレンザ®予防吸入を承諾します。

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。**