

医療関係者の皆様

抗インフルエンザウイルス剤『**リレンザ**』処方の際してのお願い

グラクソ・スミスクライン株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品『**リレンザ**』については、異常行動等を含む精神神経症状の発現について2008年1月に【**使用上の注意**】の改訂を行い、本剤を処方いただく際に、患者様・ご家族・周囲の方々へ以下の内容についてご指導いただきたい旨の注意喚起を行っております。

本インフルエンザシーズンにおきましても、『**リレンザ**』を処方していただく際には、異常行動の発現のおそれがあること、自宅にて療養する際には、少なくとも2日間は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することを、引き続きインフルエンザの患者様・ご家族・周囲の方々にご指導くださいますようお願い申し上げます。

謹白

本剤投与と精神神経症状（意識障害、痙攣、異常言動・行動等）発現との関連性は明確となっておりませんが、これら症状はインフルエンザ脳症等によって発現することが知られており、本剤を含むインフルエンザ治療を行った場合であっても、これら症状が発現し、重大な事故を招くおそれがあります。

万が一の事故を防止するための予防的な対応として、特に小児・未成年者については、インフルエンザと診断された場合は、

- ① 異常行動の発現のおそれがあること
- ② 自宅にて療養する場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮すること

について、患者・家族等に対し説明を行ってください。

なお、弊社では本剤を処方された患者様・ご家族・周囲の方々へ上記内容をご指導いただくため、次ページにお示しします、『**リレンザ**』の患者指導箋をご用意しております。本指導箋は本剤『**リレンザ**』を処方される際にインフルエンザの患者様、ご家族・周囲の方に対して注意していただきたい事項を記載しておりますので、先生におかれましては、『**リレンザ**』のご説明・ご指導する際の御一助となれば幸いにございます。何卒よろしくようお願い申し上げます。

本指導箋についてのお問い合わせにつきましては、弊社 MR もしくは下記までご連絡ください。なお、弊社提供のインフルエンザ・オンライン (<http://relenza.jp/>) にも掲載しておりますので、そちらもご参照ください。

問い合わせ先：カスタマー・ケア・センター

TEL 0120-561-007 (9:00～18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX 0120-561-047 (24時間受付)

## リレンザ®を処方された 患者様・ご家族・周囲の方々へ

特に小児・未成年者において、インフルエンザ発症後にリレンザの吸入の有無を問わず、異常行動などの精神・神経症状が発現することが知られています。

この異常行動などの精神・神経症状については、多くがインフルエンザによる発熱後 24 時間以内の比較的早期に、また、睡眠中に発現することもあるといわれています。

このようなことから、自宅で療養される場合、異常行動による転落等の事故を防ぐために、インフルエンザと診断されてから少なくとも 2 日間、保護者の方は、就寝中も含めて、小児・未成年者を 1 人きりにさせないようにしてください。

### <異常行動などの精神・神経症状>

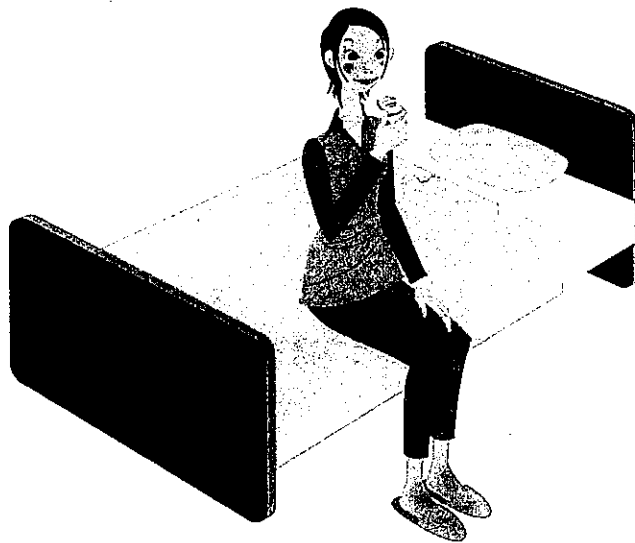
普段と違うとっぴな行動をとる、うわごとを言ったり興奮したりする、幻覚が見える、妄想、意識がぼんやりする、意識がなくなる、意識が混濁する、けいれん等

グラクソ・スミスクライン株式会社

## リレンザ®を吸入する時の注意点

このお薬の吸入は、椅子やベッドに座るなどリラックスした状態で吸入しましょう。

インフルエンザウイルス感染症は急激な発熱(38~39℃以上)や脱水症状などにより体力が低下しています。過度に強く吸入したり、長く息止めをすると失神/転倒などを誘発し、思わぬ怪我をすることがあります。万が一の事故を防止する為に、立って吸入を行わず、下図のようにリラックスした態勢で吸入を行うようにして下さい。



※その他、何か気になることがありましたら、医師・薬剤師にご相談ください。

医療関係者の皆様

## 『リレンザ®』処方の際してのお願い

### リレンザ服用後の異常行動について

グラクソ・スミスクライン株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品『リレンザ®』については、異常行動等を含む精神神経症状の発現について2008年1月に【使用上の注意】の改訂を行い、本剤を処方いただく際に、患者様・ご家族・周囲の方々へ以下の内容についてご指導いただきたい旨の注意喚起を行っております。

また、本インフルエンザシーズンにおきましても、『リレンザ®』を処方いただく際には、以下の内容についてご説明いただきますようお願いしております。

本剤投与と精神神経症状（意識障害、痙攣、異常言動・行動等）発現との関連性は明確となっておりますが、これら症状はインフルエンザ脳症等によって発現することが知られており、本剤を含むインフルエンザ治療を行った場合であっても、これら症状が発現し、重大な事故を招くおそれがあります。

万が一の事故を防止するための予防的な対応として、特に小児・未成年者については、インフルエンザと診断された場合は、

- ① 異常行動の発現のおそれがあること
- ② 自宅にて療養する場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮すること

について、患者・家族等に対し説明を行ってください。

弊社では本剤を処方された患者様・ご家族・周囲の方々へ上記内容をご指導いただくため、4ページにお示しします、『リレンザ®』の患者指導箋をご用意しております。本指導箋は本剤『リレンザ®』を処方される際にインフルエンザの患者様、ご家族・周囲の方に対して注意していただきたい事項を記載しておりますので、先生におかれましては、『リレンザ®』のご説明・ご指導する際に配布していただき、異常行動の発現のおそれがあること、自宅にて療養する際には、少なくとも2日間は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することを、引き続きインフルエンザの患者様・ご家族・周囲の方々にご指導くださいますようお願い申し上げます。

謹白

「異常行動」がみられた国内症例の概要をご紹介します。

<症例概要>

患者		1日投与量 投与期間	経過及び処置等 (副作用名)
性 年齢	原疾患 (合併 症)		
男 10代	A型イン フルエン ザウイル ス感染症	10mg 1日間	(異常行動)
	H1N1疑		<p>投与開始日： (10:00) 発熱、倦怠感を主訴に当院小児科受診。インフル エンザ迅速検査にてA型陽性のため、本剤、ア セトアミノフェン、カルボシステイン、アンブ ロキソール塩酸塩を処方し帰宅(新型かどうか遺伝 子検査はしていない)。体温 38.9 度。</p> <p>(11:00) 本剤2ブリスター吸入。体温不明。</p> <p>(15:00) アセトアミノフェン 400mg 内服。体温不明。</p> <p>(16:00頃) 夢ではなく現実的な意識の中で「逃げろ」と声が 聞こえ、2階から飛び降りた。気付いたら1階の 自転車置き場の屋根の上に飛び降りようとして おり、滑ってさらに下に落ちた。落ちた瞬間のみ 記憶なし。体温不明。持続時間不明。</p> <p>(17:00) 自家用車にて当院救急外来受診。来院時、意識清 明。胸部・骨盤 XP および骨盤 CT にて明らかな 骨折なし。顔はぶつけていないとのことで頭 部 CT は施行せず。左側胸部および左腸骨部の挫創 を消毒、ガーゼ保護とした。体温不明。</p> <p>(18:30) 本剤の投与を中止。アセトアミノフェン内服可。 カルボシステイン、アンブロキソール塩酸塩は夕 方より内服開始とし帰宅。体温不明。</p> <p>中止3日後： 解熱。</p> <p>中止5日後： (10:15) 咳嗽続くため外来受診。体温 36.2 度。肺音清、 意識は清明。去痰剤(カルボシステイン、アンブ ロキソール塩酸塩)プロカテロール塩酸塩水和 物、ツロブテロール、クラリスロマイシン処方 にて帰宅。</p> <p>中止8日後： (12:17) 登校許可書のため受診。 本剤は1回吸入以降、使用なし(飛び降りの原因 が不明のため、副作用により中止)。異常行動は なし。</p>

患 者		1日投与量 投与期間	経 過 及 び 処 置 等 (副作用名)
性 年齢	原疾患 (合併 症)		
<p>&lt;その他疑われる要因&gt; 発熱による高热せん妄</p> <p>&lt;その他の情報&gt; 睡眠障害の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用：無 飛びおり発現時の状況：覚醒時 落ちるまでの患者の記憶：有 発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無：不明</p>			
併用薬：アセトアミノフェン			

## リレンザ®を処方された 患者様・ご家族・周囲の方々へ

特に小児・未成年者において、インフルエンザ発症後にリレンザの吸入の有無を問わず、異常行動などの精神・神経症状が発現することが知られています。

この異常行動などの精神・神経症状については、多くがインフルエンザによる発熱後 24 時間以内の比較的早期に、また、睡眠中に発現することもあるといわれています。

このようなことから、自宅で療養される場合、異常行動による転落等の事故を防ぐために、インフルエンザと診断されてから少なくとも2日間、保護者の方は、就寝中も含めて、小児・未成年者を1人きりにさせないようにしてください。

### <異常行動などの精神・神経症状>

普段と違うとっぴな行動をとる、うわごとを言ったり興奮したりする、幻覚が見える、妄想、意識がぼんやりする、意識がなくなる、意識が混濁する、けいれん等

グラクソ・スミスクライン株式会社

本指導箋についてのお問い合わせにつきましては、弊社 MR もしくは下記までご連絡ください。なお、弊社提供のインフルエンザ・オンライン (<http://relenza.jp/>) にも掲載しておりますので、そちらもご参照ください。

問い合わせ先：カスタマー・ケア・センター

TEL 0120-561-007 (9:00～18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX 0120-561-047 (24 時間受付)