（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06025365	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
(けいれん)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる リレンザ2ブリスターを3回吸入し、食事中のけいれん。リレンザ服用した翌日(けいれん当日)は熱発(-)のため、熱性痙攣は否定的。可能性としては、リレンザの副作用か、インフルエンザに伴うけいれん。食事を契機として発現。脳波検査等はA病院にて施行予定。	報告者よりけいれんはLT/入院に該当しない非重篤の副作用であると判断した旨の追加情報を入手したため、報告企業としてもけいれんは発現後処置なくすぐに回復していることから非重篤と判断し、報告対象外として追加報告いたします。 けいれんは原疾患のインフルエンザとの関連も考えられるため、リレンザとけいれんとの関連性は確実ではないと考えます。 (追加報告コメント) 報告者よりけいれんはLT/入院に該当しない非重篤の副作用であると判断した旨の追加情報を入手しておりましたが、報告企業として再考の結果、検査目的ではありますが患者が入院した状況を鑑み、企業として重篤と判断いたしましたので、追加報告いたします。 けいれんは原疾患のインフルエンザとの関連も考えられるため、リレンザとけいれんとの関連性は確実ではないと考えます。

今後の対応
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
1.使用上の注意の記載状況 けいれん：（国内）記載なし/（PDR）発作/（ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 けいれん（国内）2件（今回の報告を含む）/（外国）4件（大発作痙攣1件含む） 3.患者背景および事象発現時の状況について入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)