## 2.4 非臨床試験の概括評価

### 2.4.1 非臨床試験計画概略

今回の承認申請は、既承認である部分発作に加え、全般発作のひとつである強直間代発作に対する効能追加を目的としている。

今回の承認申請にあたって、新たな非臨床試験は実施していない。

レベチラセタムでは、強直間代発作に対する効力を裏付ける試験として、全般発作の動物モデルを用いた試験を実施しているが、これら試験報告書についても、初回承認申請の際に提出している（初回承認申請資料）。

全般発作の動物モデルにおいて、レベチラセタムは、ストラスブール遺伝性欠神てんかんラットの棘徐波及びラットのペンチレンテトラゾール誘発棘徐波を抑制するとともに、聴原性発作マウスにおける強直性けいれん及び間代性けいれんに対する抑制作用を示したことから、臨床においても、強直間代発作に対する有効性が期待される。

### 2.4.2 薬理試験

今回の承認申請で新規に実施した試験はなし。

### 2.4.3 薬物動態試験

今回の承認申請で新規に実施した試験はなし。

### 2.4.4 毒性試験

今回の承認申請で新規に実施した試験はなし。

### 2.4.5 総括及び結論

該当なし。

### 2.4.6 参考文献

該当なし。