2.2 緒言

ラコサミド（LCM）は、抗けいれん薬候補化合物として合成された一連の機能性アミノ酸の 1 つである。LCM の作用機序は、電位依存性ナトリウムチャネルの緩徐な不活性化を選択的に促進することにより抗けいれん作用を示すと考えられている。

LCM［錠剤、経口液剤（シロップ剤）、点滴静注液］は、成人のてんかん患者における部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する併用療法を適応として 2008 年 8 月に欧州で、及び 2008 年 10 月に米国で承認された。初回承認後、てんかんの適応拡大を行い、単剤療法の適応が 2014 年 8 月に米国で、及び 2016 年 12 月に欧州で承認された。

本邦においては、LCM 錠は、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていない成人てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法を適応として 2016 年 7 月に承認された。また、2017 年 8 月に単剤療法の適応が承認された。本邦における LCM の承認取得状況を表 2-1 に示した。

表 2-1　本邦における LCM の承認取得情報

項目	内容	
販売名	ビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg	
効能・効果	てんかん患者の部分発作　（二次性全般化発作を含む）	
用法・用量	通常、成人にはラコサミドとして 1 日 100 mg より投与を開始し、その後 1 週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を 1 日 200 mg とするが、いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 400 mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 100 mg 以下ずつ行うこと。	
承認日	初回承認	錠 50 mg・錠 100 mg：2016 年 7 月 4 日
	適応拡大　（単剤療法）	錠 50 mg・錠 100 mg：2017 年 8 月 25 日

LCM：ラコサミド

本承認申請では、錠剤（ビムパット®錠 50 mg、同錠 100 mg）の「てんかん患者の部分発作」における小児への適応拡大と同時に、用量調整が可能で、かつ錠剤を嚥下することが困難な患者への選択枝の 1 つとなり得る製剤として開発したドライシロップ剤(ビムパット®ドライシロップ 10%)の剤型追加を申請する。本申請の概要を表 2-2 に示した。

表 2-2　本申請の概要

項目	内容	
販売名	ビムパット®錠 50 mg、同錠 100 mg、同ドライシロップ 10%	
申請区分	ビムパット®錠 50 mg、同錠 100 mg	医療用医薬品（6）新用量医薬品
	ビムパット®ドライシロップ 10%	医療用医薬品（6）新用量医薬品及び（8）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）
効能・効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	
用法・用量	【ビムパット®錠 50mg、同錠 100mg】 成人：通常、成人にはラコサミドとして 1 日 100 mg より投与を開始し、その後 1 週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を 1 日 200 mg とするが、いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 400 mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 100 mg 以下ずつ行うこと。 小児：通常、4 歳以上の小児にはラコサミドとして 1 日 2 mg/kg より投与を開始し、その後 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 2 mg/kg ずつ増量し、維持用量を体重 30 kg 未満の小児には 1 日 6 mg/kg、体重 30 kg 以上 50 kg 未満の小児には 1 日 4 mg/kg とする。いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により体重 30 kg 未満の小児には 1 日 12 mg/kg、体重 30 kg 以上 50 kg 未満の小児には 1 日 8 mg/㎏を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 2 mg/kg 以下ずつ行うこと。ただし、体重 50 kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 【ビムパット®ドライシロップ 10%】 成人：通常、成人にはラコサミドとして 1 日 100 mg（ドライシロップとして 1 g）より投与を開始し、その後 1 週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を 1 日 200 mg（ドライシロップとして 2 g）とするが、いずれも 1 日 2 回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により 1 日 400 mg（ドライシロップとして 4 g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 100 mg（ドライシロップとして 1 g）以下ずつ行うこと。 小児：通常、4 歳以上の小児にはラコサミドとして 1 日 2 mg/kg（ドライシロップとして 20 mg/kg）より投与を開始し、その後 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 2 mg/kg（ドライシロップとして 20 mg/kg）ずつ増量し、維持用量を体重 30 kg 未満の小児には 1 日 6 mg/kg（ドライシロップとして 60 mg/kg）、体重 30 kg 以上 50 kg 未満の小児には 1 日 4 mg/kg（ドライシロップとして 40 mg/kg）とする。いずれも 1 日 2 回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により体重 30 kg 未満の小児には 1 日 12 mg/㎏（ドライシロップとして 120 mg/kg）、体重 30 kg 以上 50 kg 未満の小児には 1 日 8 mg/㎏（ドライシロップとして 80 mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 2 mg/kg（ドライシロップとして 20 mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重 50 kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。	