試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	28271002，6歳，white，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	24 May 2017（Study Day 1）/30 Oct 2017（Study Day 160）
叙述作成の理由：	1. 関心のある有害事象 2. 関心のある有害事象 3. 関心のある有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 攻撃的行動/攻撃性 2. 攻撃的行動の悪化/攻撃性 3. 反抗挑戦性障害/反抗挑戦性障害
発現日：	1. 09 Jul 2017 2. 18 Jul 2017 3. 07 Sep 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 47（3日間） 2. Study Day 56（23日間） 3. Study Day 107（36日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連あり 2. 中等度/関連あり 3. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復
他の有害事象：	中耳炎（2件），アレルギー性鼻炎，傾眠（2件），運動失調（2件），手首関節骨折，眼外傷，筋緊張低下，構語障害，貧血，高尿酸血症，遺尿，動物咬傷

被験者は 6 歳（white）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 5 月 24 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，clonazepam（2013 年 12 月 10 日～2014 年 11 月 04 日），lacosamide（2013 年 11 月 04 日～2014 年 12 月）及び levetiracetam（2012 年 10 月 22 日～2013 年 11 月 04 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，lacosamide 300 mg 経口投与（2014 年 12 月～2017 年 11 月 20 日），valproic acid 1250 mg 経口投与（2013 年 11 月 04 日～2017 年 11 月 25 日）及び clonazepam（レスキュー）0.125 mg 経口投与（2013 年 12 月 10 日～）であった。病歴又は手術歴には，中耳炎（2017 年 4 月 21 日～），リンパ節症（2015 年～），攻撃性（2013 年～），傾眠（2013 年～），認知障害（2012 年～），発達性会話障害（2012 年～）及び部分発作，複雑部分発作（2011 年 11 月 28 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は Augmentin（amoxicillin/clavulanate potassium）10（単位不明）経口投与（2017 年 10 月 12 日～2017 年 10 月 18 日），右手首ギプス包帯（2017 年 8 月 01 日～2017 年 9 月 12 日），epinephrine bitartrate/lidocaine 局所投与（2017 年 7 月 27 日），polysporin sterile ophthalmic 局所投与（2017 年 7 月 27 日），hydrocodone 10（単位不明）経口投与（2017 年 7 月 26 日～2017 年 7 月 27 日），右手首添え木（2017 年 7 月 25 日～2017 年 8 月 01 日，2017 年 9 月 12 日～），ketamine 21 mg 静脈内投与（2017 年 7 月 25 日），midazolam 0.5 mg 静脈内投与（2017 年 7 月 25 日），morphine 2 mg 静脈内投与（2017 年 7 月 25 日），cetirizine 10 mg 経口投与（2017 年 7 月 20 日～），paracetamol 5（単位不明）経口投与（2011 年～）及び ibuprofen 5（単位不明）経口投与（2011 年～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	28321001，11歳，white，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	13 Jun 2017（Study Day 1）/20 Nov 2017（Study Day 161）
叙述作成の理由：	関心のある有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	短期記憶喪失/健忘
発現日：	03 Oct 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 113（Day 172）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連あり
転帰：	回復
他の有害事象：	脱毛症，四肢痛，傾眠，食欲減退，腹部不快感，ざ瘡

被験者は 11 歳（white）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 6 月 13 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，levetiracetam 6 mL BID（2015 年 3 月～2015 年 10 月）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，midazolam（レスキュー）10 mg（2017 年 5 月 07 日～）及び lamotrigine 375 mg QD（2015 年 7 月 30 日～2017 年 8 月 08 日）であった。病歴又は手術歴には dysmenorrhea（2017 年 5 月 16 日～），季節性アレルギー（2017 年 3 月 08 日～），ビタミン D 減少（2017 年 1 月 01 日～2018 年 7 月 23 日），注意欠陥多動性障害（2015 年 7 月 30 日～），不眠症（2015 年～），全身性強直性間代性発作（2014 年 5 月～），不規則月経（2014 年 2 月～）及び心雑音（2005 年 10 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は lisdexamfetamine 50 mg 経口投与（2017 年 10 月 31 日～2018 年 7 月 16 日），cyproheptadine 4 mg 経口投与（2017 年 10 月 31 日～2017 年 12 月 08 日），lisdexamfetamine 40 mg 経口投与（2017 年 10 月 03 日～2017 年 10 月 30 日），ranitidine 75 mg 経口投与（2017 年 9 月 27 日～），clobetasol 0.05% scalp solution drop 局所投与（2017 年 8 月 21 日～），tretinoin 0.025% gel drop 局所投与（2017 年 8 月 21 日～），lamotrigine 275 mg 経口投与（2017 年 8 月 09 日～2018 年 6 月 14 日），ergocalciferol 50000 単位経口投与（2017 年 7 月 20 日～），medroxyprogesterone 150 mg/mL（単位不明）筋肉内投与（2017 年 6 月 10 日～）及び loratadine 5 mg/5mL 小さじ 1 杯経口投与（2017 年 3 月 08 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29011001，9歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	06 Feb 2017（Study Day 1）/24 Apr 2017（Study Day 78）
叙述作成の理由：	1. 関心のある有害事象 2. 関心のある有害事象 3. 有害事象以外の理由による中止（被験者都合/被験者による中止）
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 転倒/転倒 2. 易刺激性の悪化/易刺激性 3. 該当せず
発現日：	1. 10 Feb 2017 2. 28 Feb 2017 3. 27 Apr 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 5（4日間） 2. Study Day 23（57日間） 3. Study Day 81（該当せず）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連あり 2. 軽度/関連あり 3. 該当せず
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 該当せず
他の有害事象：	浮動性めまい，傾眠，上気道感染

被験者は 9 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 2 月 06 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，rufinamide（2014 年 11 月 12 日～2015 年 6 月 10 日），nitrazepam（2014 年 3 月 14 日～2014 年 5 月 07 日），sultiame（2013 年 12 月 21 日～2014 年 5 月 09 日），lamotrigine（2011 年 4 月 22 日～2012 年 12 月 02 日，2009 年 9 月 24 日～2010 年 3 月 11 日），levetiracetam（2011 年 4 月 08 日～2011 年 8 月 12 日），phenobarbital（2009 年 9 月 17 日～2010 年 2 月 25 日），pyridoxal（2009 年 9 月 07 日～2009 年 9 月 21 日），topiramate（2008 年 8 月 07 日～2008 年 11 月 30 日），clobazam（2008 年 3 月 25 日～2008 年 4 月），nitrazepam（2008 年 3 月 04 日～2008 年 7 月 30 日），zonisamide（2008 年 2 月 26 日～2008 年 5 月 22 日），corticotropin（2007 年 12 月 27 日～2008 年 1 月 24 日），valproic acid（2007 年 12 月～2008 年 11 月 02 日）及び clonazepam（2007 年 11 月～2008 年 3 月 11 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，zonisamide 150 mg 経口投与（2016 年 4 月 07 日～）及び valproic acid 400 mg 経口投与（2013 年 12 月 21 日～）であった。病歴又は手術歴には，脳葉切除（2016 年 4 月 06 日），脳葉切除（2016 年 1 月 28 日），易刺激性（2013 年 9 月 06 日～），運動失調（2011 年 10 月～），皮膚炎（2008 年 5 月 22 日～），自閉症スペクトラム障害（2008 年 4 月 14 日～）及び部分発作，運動徴候を伴う単純部分発作，複雑部分発作（部位：症候性前頭葉）（2007 年 11 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は Quiacort G 局所投与（betamethasone sodium phosphate including gentamicin sulfate）（2017 年 1 月 30 日～）及び risperidone 0.5 mg 経口投与（2013 年 9 月 06 日～2017 年 2 月 28 日，2017 年 3 月 23 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	28121003，8歳，white，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	21 Sep 2017 (Study Day 1)/07 Nov 2017 (Study Day 48)
叙述作成の理由：	重篤な有害事象，中止に至った有害事象，関心のある有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	重篤気分調節症の悪化/重篤気分調節症
発現日：	28 Oct 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 38（35日間）
重症度/治験薬との因果関係：	高度/関連あり
転帰：	回復
他の有害事象：	不器用

被験者は 8 歳（white）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 9 月 21 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，oxcarbazepine 20（単位不明）経口投与（2017 年 4 月～）であった。病歴又は手術歴には，口腔咽頭痛（2017 年 5 月～），近視（2017 年 2 月～），不安（2017 年 1 月～），食欲亢進（2016 年 12 月～），重篤気分調節症（2016 年 8 月～），多汗症（2015 年～），異常行動（2014 年 8 月 18 日～），部分発作及び複雑部分発作（部位：症候性側頭葉）（2014 年 8 月 8 日～），反抗挑戦性障害（2014 年 6 月 17 日～），喘息（2014 年 2 月～），注意欠陥多動性障害（2014 年 1 月 17 日～），皮膚炎（2014 年～），筋肉痛（2014 年～），睡眠障害（2013 年 4 月 18 日～），自閉症スペクトラム障害（2013 年 4 月 08 日～），感覚統合機能障害（2012 年 9 月 06 日～），発達性会話障害（2012 年 9 月 06 日～），食道－胃底部形成術（2009 年 8 月～2009 年），心雑音（2009 年 2 月～），胃食道逆流性疾患（2009 年 2 月～），ペニシリンに対する薬物過敏症（2009 年～）及び季節性アレルギー（2009 年～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は guanfacine 4 mg 経口投与（2017 年 10 月 06 日～），metformin 500 mg 経口投与（2017 年 10 月 06 日～），atomoxetine 60 mg 経口投与（2017 年 6 月～），hydroxyzine 25 mg 経口投与（2017 年 4 月～），risperidone 1.5 mg 経口投与（2016 年 12 月～），fluticasone nasal 2（単位不明）（2015 年～）及び cetirizine 10 mg 経口投与（時期不明～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29041001，11歳，Asian，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	05 Sep 2017（Study Day 1）/08 Oct 2017（Study Day 34）
叙述作成の理由：	1. 中止に至った有害事象 2. 重篤な有害事象，中止に至った有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 浮動性めまい/浮動性めまい 2. ラスムッセン脳炎/ラスムッセン脳炎
発現日：	1. 18 Sep 2017 2. 05 Oct 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 14（23日間） 2. Study Day 31（継続）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連あり 2. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 未回復
他の有害事象：	頭痛，悪心

被験者は 11 歳（Asian）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 9 月 05 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，carbamazepine（2016 年 2 月 17 日～2016 年 7 月 29 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，lamotrigine 75 mg 経口投与（2017 年 6 月 06 日～），levetiracetam 1500 mg 経口投与（2017 年 4 月 04 日～）及び clobazam 20 mg 経口投与（2016 年 7 月 08 日～）であった。病歴又は手術歴には，めまい感（時期不明），協調運動異常（2017 年 7 月 25 日～）及び部分発作，運動徴候を伴わない単純部分発作，複雑部分発作（部位：症候性前頭葉）（2015 年 7 月 13 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は，他になかった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29061001，9歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	26 Jun 2017（Study Day 1）/26 Nov 2017（Study Day 154）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	てんかん発作/てんかん
発現日：	23 Nov 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 151（2日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	てんかん（2件），レンサ球菌感染（2件），下痢（2件）

被験者は 9 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 6 月 26 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，topiramate（2016 年 3 月 01 日～2017 年 5 月 01 日），clonazepam（2010 年 6 月 03 日～2017 年 4 月 30 日），carbamazepine（2008 年 9 月 12 日～2014 年 4 月 22 日），phenobarbital（2008 年 8 月 09 日～2013 年 7 月 02 日），nitrazepam（2008 年 7 月 30 日～2013 年 12 月 03 日），pyridoxine（2008 年 7 月～2008 年 8 月）及び tetracosactide（2008 年 7 月）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，carbamazepine 1.6 mg 経口投与（2017 年 5 月 01 日～）及び phenobarbital 80 mg 経口投与（2016 年 2 月 12 日～）であった。病歴又は手術歴には，喘息（2017 年 2 月 22 日～），皮脂欠乏症（2016 年 8 月 30 日～），注意欠陥多動性障害（2015 年 11 月 04 日～），発育遅延（2010 年 4 月 21 日～），言語リハビリテーション（2009 年 11 月 09 日～）及び部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2008 年 6 月 25 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は epinastine 10 mg 経口投与（2017 年 5 月 30 日～）及び pranlukast 140 mg 経口投与（2017 年 5 月 30 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29061004，6歳，Asian，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	12 Dec 2017（Study Day 1）/21 May 2018（Study Day 161）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	てんかん発作/てんかん
発現日：	31 Dec 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 20（3日間）
重症度/治験薬との因果関係：	軽度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	傾眠，上咽頭炎

被験者は 6 歳（Asian）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 12 月 12 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，ethosuximide（2016 年 1 月 21 日～2016 年 7 月 08 日），rufinamide（2015 年 10 月 29 日～2016 年 1 月 07 日），stiripentol（2014 年 2 月 25 日～2016 年 12 月 06 日），carbamazepine（2014 年 1 月 09 日～2015 年 10 月 15 日），topiramate（2013 年 11 月 18 日～2013 年 11 月 26 日），bromine（2013 年 10 月 03 日～2013 年 11 月 18 日），clonazepam（2013 年 8 月 16 日～2013 年 10 月 31 日），levetiracetam（2013 年 2 月 07 日～2013 年 2 月 21 日），nitrazepam（2013 年 1 月 22 日～2013 年 3 月 19 日），lamotrigine（2012 年 11 月 20 日～2013 年 2 月 09 日）及び zonisamide（2012 年 11 月 08 日～2012 年 11 月 20 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 6 mg 経口投与（2017 年 5 月 30 日～），phenobarbital 60 mg 経口投与（2016 年 11 月 08 日～）及び valproic acid 400 mg 経口投与（2016 年 6 月 21 日～）であった。病歴又は手術歴には，麦粒腫（2017 年 10 月 20 日～2017 年 10 月 25 日），インフルエンザ（2017 年 3 月 12 日～2017 年 3 月 17 日及び 2016 年 1 月 25 日～2016 年 1 月 31 日），発熱（2016 年 11 月 30 日～2016 年 12 月 01 日），上咽頭炎（2016 年 10 月 14 日～2016 年 10 月 20 日），ウイルス感染（2016 年 9 月 07 日～2016 年 9 月 12 日及び 2016 年 1 月 01 日～2016 年 1 月 07 日），気管支炎（2016 年 7 月 20 日～2016 年 7 月 30 日），脳梁離断（2016 年 2 月 16 日），RS ウイルス感染（2015 年 11 月 24 日～2015 年 11 月 29 日），アトピー性皮膚炎（2013 年 3 月 19 日～），便秘（2012 年 9 月 11 日～），部分発作，運動徴候を伴う単純部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性側頭葉）（2012 年 6 月 28 日～）及び知的能力障害（2011 年 9 月 30 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は paraffin 経皮投与（2017 年 12 月 12 日～），alclometasone 経皮投与（2017 年 8 月 18 日～），difluprednate 経皮投与（2017 年 1 月 12 日～），ascorbic acid/biotin/calcium carbonate 250（単位不明）経口投与（2015 年 9 月 04 日～）及び heparinoid 経皮投与（2013 年 3 月 19 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29081002，5歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	21 Jul 2017（Study Day 1）/21 Dec 2017（Study Day 154）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	齲歯/齲歯
発現日：	01 Dec 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 134（51日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	なし

被験者は 5 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 7 月 21 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，carbamazepine（2012 年～時期不明），zonisamide（2012 年～時期不明），levetiracetam（時期不明～2017 年 2 月 08 日），lamotrigine（時期不明）及び valproic acid（時期不明）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 8 mg 経口投与（2017 年 4 月 19 日～2018 年 1 月 18 日）及び topiramate 140 mg 経口投与（2017 年 4 月 19 日～2018 年 1 月 18 日）であった。病歴又は手術歴には，迷走神経刺激装置埋込み（2016 年 8 月 10 日），迷走神経刺激装置埋込み（2016 年 7 月 28 日），自閉症スペクトラム障害（2015 年～），皮膚乾燥（2015 年～），知的能力障害（2015 年～）及び部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2012 年 10 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は，他になかった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29101001，5歳，Asian，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	20 Oct 2017（Study Day 1）/27 Mar 2018（Study Day 159）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 急性呼吸不全の疑い/急性呼吸不全 2. 上気道の急性炎症/上気道の炎症 3. 肺炎/肺炎
発現日：	1. 08 Nov 2017 2. 21 Nov 2017 3. 15 Dec 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 20（6日間） 2. Study Day 33（11日間） 3. Study Day 57（9日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 中等度/関連なし 3. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復
他の有害事象：	悪心

被験者は 5 歳（Asian）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 10 月 20 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，valproic acid（2016 年 1 月 05 日～2016 年 2 月 13 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，levetiracetam 1000 mg（2017 年 8 月 04 日～），clonazepam 0.4 mg（2017 年 7 月 07 日～），phenobarbital 60 mg（2016 年 6 月 17 日～）及び diazepam 直腸内投与（2012 年 2 月 02 日～）であった。病歴又は手術歴には，気管切開（2015 年 3 月 06 日），誤嚥性肺炎（2014 年 11 月 05 日～），不眠症（2013 年 4 月 26 日～），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2012 年 1 月 25 日～），脳性麻痺（2012 年 1 月 25 日～），低酸素性虚血性脳症（2012 年 1 月 25 日～）及び髄膜炎（2012 年 1 月 25 日～2012 年 5 月 29 日）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は Valisone-G 経皮投与（2017 年 12 月 19 日～），hydrocortisone 経皮投与（2017 年 9 月 08 日～），ramelteon 6 mg（2017 年 9 月 08 日～），rehydration salt formulations 4（単位不明）経口投与（2017 年 9 月 08 日～），triclofos 12（単位不明）（2017 年 9 月 08 日～），paracetamol 10（単位不明）（2017 年 9 月 06 日～）及び diazepam 直腸内投与（2012 年 2 月 02 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29101002，5歳，Asian，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	27 Oct 2017（Study Day 1）/15 Apr 2018（Study Day 171）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 肺炎/肺炎 2. 右上葉無気肺/無気肺
発現日：	1. 26 Feb 2018 2. 16 Mar 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 123（12日間） 2. Study Day 141（16日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連なし 2. 軽度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復
他の有害事象：	大腿骨骨折，角膜障害，上咽頭炎，外耳炎

被験者は 5 歳（Asian）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 10 月 27 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，phenobarbital（2012 年 6 月 07 日～2012 年 6 月 27 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，valproic acid 300 mg（2017 年 8 月 19 日～），clonazepam 0.08 mg（2016 年 9 月 07 日～）及び zonisamide 50 mg（2013 年 2 月 12 日～）であった。病歴又は手術歴には誤嚥性肺炎（2017 年 8 月 28 日～2017 年 9 月 05 日），感音性難聴（2017 年 8 月 04 日～），便秘（2012 年 6 月 30 日～），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2012 年 6 月 07 日～）及び脳性麻痺（2012 年 5 月 10 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は heparin 40（単位不明）静脈内投与（2018 年 3 月 05 日～2018 年 3 月 09 日），white soft paraffin 経皮投与（2018 年 3 月 02 日～2018 年 3 月 09 日），flavine adenine dinucleotide 局所投与（2018 年 2 月 01 日～），tipepidine（2017 年 11 月 10 日～2018 年 3 月 12 日），pranlukast 120 mg（2017 年 11 月 10 日～2018 年 3 月 12 日），hyaluronic acid 点眼（2017 年 11 月 08 日～），tosufloxacin 点眼（2017 年 11 月 08 日～），famotidine 5 mg（2016 年 12 月 26 日～），LAC-B granular powder N 500 mg（2016 年 7 月 03 日～），tulobuterol 1（単位不明）経皮投与（2016 年 6 月 28 日～），ambroxol 5（単位不明）（2015 年 11 月 04 日～），nutrients NOS（2014 年 12 月 08 日～），paracetamol 直腸内投与（2014 年 11 月 28 日～），L-carbocysteine 7（単位不明）（2014 年 3 月 26 日～），diazepam 直腸内投与（2012 年 8 月 13 日～）及び glycerol 直腸内投与（2012 年 6 月 30 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29121001，9歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	11 Dec 2017（Study Day 1）/20 May 2018（Study Day 161）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	急性胃腸炎/胃腸炎
発現日：	20 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 131（4日間）
重症度/治験薬との因果関係：	軽度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	レンサ球菌感染，咽頭炎，気管支炎，レンサ球菌性咽頭炎，インフルエンザ，上咽頭炎（2件）

被験者は 9 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 12 月 11 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，valproic acid（2016 年 11 月 14 日～2017 年 9 月 11 日），levetiracetam（2014 年 5 月 12 日～2017 年 9 月 11 日），valproic acid（2013 年 6 月 07 日～2013 年 11 月 24 日），clobazam（2013 年 2 月 07 日～2017 年 3 月 12 日），carbamazepine（2012 年 11 月 22 日～2017 年 8 月 27 日），diazepam（2012 年 3 月 09 日～2012 年 11 月 21 日），phenobarbital（2011 年 7 月 01 日～2013 年 1 月 21 日），levetiracetam（2011 年 6 月 10 日～2011 年 6 月 30 日），levetiracetam（2011 年 4 月 01 日～2011 年 5 月），zonisamide（2010 年 12 月 17 日～2015 年 4 月 13 日），clonazepam（2010 年 11 月 12 日～2013 年 2 月 07 日）及び valproic acid（2010 年 9 月 22 日～2012 年）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，lacosamide 100 mg 経口投与（2017 年 8 月 14 日～），topiramate 100 mg 経口投与（2017 年 7 月 10 日～）及び lamotrigine 60 mg 経口投与（2017 年 7 月 10 日～）であった。病歴又は手術歴には，協調運動発達障害（2017 年 9 月 11 日～），慢性扁桃炎（2014 年 8 月～2017 年 1 月 23 日）及び部分発作，運動徴候を伴う単純部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性側頭葉，前頭葉，頭頂葉及び後頭葉）（2009 年 1 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた他の併用薬はなかった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29141004，8歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	19 Dec 2017（Study Day 1）/28 May 2018（Study Day 161）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	急性呼吸不全/急性呼吸不全
発現日：	25 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 128（12日間）
重症度/治験薬との因果関係：	高度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	胃腸炎，尿量減少

被験者は 8 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 12 月 19 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，levetiracetam（2015 年 4 月 20 日～2017 年 5 月 22 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，lamotrigine 120 mg 経口投与（2017 年 10 月 18 日～）及び valproic acid 280 mg 経口投与（2015 年 3 月 23 日～2018 年 8 月 01 日）であった。病歴又は手術歴には，睡眠障害（2017 年 3 月 24 日～），胃瘻造設術（2015 年 8 月 14 日），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性側頭葉，症候性前頭葉，症候性頭頂葉）（2015 年 1 月 15 日～），中耳炎（2012 年 11 月 15 日～），便秘（2012 年 11 月 13 日～），低酸素性虚血性脳症（2011 年 8 月 02 日～），四肢麻痺（2011 年 8 月 02 日～），気管狭窄（2011 年 7 月 22 日～），気管軟化症（2011 年 7 月 22 日～），両耳難聴（2010 年 1 月 29 日～），18 トリソミー（2009 年 11 月 24 日～），精神運動制止遅滞（2009 年 11 月 24 日～），心室中隔欠損症（2009 年 10 月 02 日～）及びアレルギー性結膜炎（時期不明～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は furosemide 2 mg 静脈内投与（2018 年 4 月 26 日），folopatadine 点眼（2018 年 3 月 07 日～），ramelteon 6 mg 経口投与（2017 年 5 月 19 日～），L-carbocysteine 500 mg 経口投与（2017 年 1 月 19 日～），ambroxol 15 mg 経口投与（2017 年 1 月 19 日～），cefditoren 150 mg 経口投与（2016 年 10 月 03 日～），glycerol 30（単位不明）直腸内投与（2015 年 9 月 25 日～），carbohydrates NOS/electrolytes NOS/lipids N 800（単位不明）（2015 年 8 月 22 日～），tizanidine 0.7 mg 経口投与（2015 年 3 月 23 日～），levodopa 0.14（単位不明）経口投与（2015 年 1 月 15 日～）及び procaterol 20（単位不明）経口投与（2012 年 12 月 11 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29161001，10歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	21 Jun 2017（Study Day 1）/28 Nov 2017（Study Day 161）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 臨床上問題となる顕著な臨床検査値異常
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 急性胃腸炎/胃腸炎 2. 急性胃腸炎/胃腸炎 3. 好中球数減少（CTC Grade 2）
発現日：	1. 04 Jul 2017 2. 27 Sep 2017 3. 29 Nov 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 14（23日間） 2. Study Day 99（64日間） 3. Study Day 162（該当せず）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 高度/関連なし 2. 高度/関連なし 3. 該当せず
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 該当せず
他の有害事象：	咽頭炎

被験者は 10 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 6 月 21 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，zonisamide（2016 年 9 月 20 日～2016 年 10 月 12 日），fosphenytoin（2016 年 9 月 20 日～2016 年 9 月 27 日），gabapentin（2015 年 3 月 04 日～2016 年 9 月 20 日），valproic acid（2014 年 11 月 26 日～2014 年 12 月 24 日），rufinamide（2014 年 1 月 03 日～2016 年 9 月 20 日），phenobarbital（2013 年 12 月 21 日～2016 年 10 月 19 日），rufinamide（2013 年 7 月 29 日～2013 年 12 月 26 日），rufinamide（2013 年 6 月 19 日～2013 年 7 月 03 日），phenobarbital（2012 年 9 月 05 日～2012 年 9 月 12 日），fosphenytoin（2012 年 9 月 04 日），phenobarbital（2012 年 5 月 18 日～2013 年 7 月 25 日），fosphenytoin（2012 年 5 月 08 日～2012 年 5 月 15 日），clobazam（2011 年 8 月 17 日～2016 年 10 月 12 日），midazolam（2011 年 8 月 12 日～2011 年 8 月 26 日），carbamazepine（2011 年 8 月 03 日～2011 年 8 月 17 日），phenobarbital（2010 年 11 月 10 日～2011 年 2 月 16 日），valproic acid（2010 年～2013 年 9 月 25 日），zonisamide（2009 年 10 月 08 日～2009 年 11 月 12 日），bromine（2009 年 10 月 01 日～2010 年 1 月 07 日），phenytoin（2009 年 9 月 29 日～2009 年 10 月 13 日），phenobarbital（2009 年 9 月 24 日～2009 年 9 月 28 日），lamotrigine（2009 年 7 月 30 日～2012 年 5 月 07 日），phenobarbital（2009 年 6 月 17 日～2010 年），topiramate（2008 年 10 月 01 日～2014 年 12 月 10 日），gabapentin（2007 年 11 月 14 日～2010 年），tetracosactide（2007 年 8 月 01 日～2007 年 9 月 26 日），zonisamide（2007 年 7 月 18 日～2009 年 6 月 17 日），clobazam（2007 年 5 月 30 日～2009 年 10 月 07 日），valproic acid（2007 年 5 月 23 日～2009 年 10 月 01 日），phenobarbital（2007 年 2 月 23 日～2007 年 6 月 20 日），clonazepam（2007 年 2 月 09 日～2008 年 2 月 27 日），phenytoin（2007 年 1 月 25 日～2007 年 2 月 13 日），phenobarbital（2007 年 1 月 25

日～2007 年 2 月 08 日），midazolam（2007 年 1 月 22 日～2007 年 2 月 06 日）及び phenytoin（2007 年 1 月 19 日～2007 年 1 月 22 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，levetiracetam 900 mg（2016 年 11 月 01 日～2018 年 1 月 08 日）及び phenobarbital 100 mg（2016 年 10 月 20 日～2018 年 1 月 08 日）であった。病歴又は手術歴には装具使用者（2017 年 4 月～），肺炎（2017 年 1 月 12 日～2017 年 1 月 19 日），肺炎（2016 年 9 月 20 日～2016 年 11 月 04 日），筋肉解除（2016 年 2 月 02 日），側弯症（2016 年 1 月 22 日～），嘔吐（2016 年 1 月 07 日～2016 年 1 月 24 日），胃腸炎（2015 年 12 月 20 日～2015 年 12 月 21 日），胃腸炎（2015 年 11 月 15 日～2015 年 11 月 16 日），気管支炎（2015 年 9 月 06 日～2015 年 9 月 15 日），気管支炎（2015 年 8 月 28 日～2015 年 9 月 04 日），気管支炎（2015 年 7 月 01 日～2015 年 7 月 09 日），喘息（2012 年 3 月 26 日～），結膜炎（2011 年 3 月 19 日～），栄養補給障害（2008 年 10 月 01 日～），脳性麻痺（2007 年 9 月 06 日～），便秘（2007 年 7 月 31 日～），不眠症（2007 年 2 月 02 日～）及び全般発作，強直発作，部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2007 年 1 月 19 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は influenza vaccine 0.5 皮下投与（単位不明）（2017 年 11 月 13 日），levetiracetam 200 mg 静脈内投与（2017 年 9 月 27 日），Solita-T 顆粒 No.3（2017 年 8 月 01 日～），sodium picosulfate（2017 年 7 月 11 日～），baclofen 20 mg（2017 年 1 月 24 日～），triclofos（2016 年 11 月 15 日～），ramelteon 6 mg（2016 年 11 月 02 日～），diazepam 直腸内投与（レスキュー）（2016 年 11 月 02 日～），tizanidine 1.5 mg（2016 年 9 月 20 日～2017 年 12 月 25 日），dantrolene 40 mg（2016 年 9 月 20 日～），pranlukast 110 mg（2015 年 2 月 03 日～），L-carbocysteine 480 mg（2015 年 2 月 03 日～），Clostridium butyricum 2（単位不明）（2014 年 9 月 24 日～2018 年 5 月 01 日），levofloxacin 点眼（2014 年 5 月 28 日～），Rikkunshito 5（単位不明）（2013 年 11 月 27 日～2018 年 1 月 16 日），mosapride 7.5 mg（2013 年 11 月 27 日～2018 年 1 月 16 日），budesonide 0.5 mg（2013 年 4 月 30 日～），procaterol 20（単位不明）（2012 年 3 月 26 日～）及び Racol-NF 液　経腸投与（2008 年 10 月 01 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29181002，8歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	18 Oct 2017（Study Day 1）/27 Mar 2018（Study Day 161）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 肺炎/肺炎 2. 喘息/喘息 3. 肺炎/肺炎
発現日：	1. 08 Jan 2018 2. 12 Jan 2018 3. 08 Feb 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 83（16日間） 2. Study Day 87（12日間） 3. Study Day 114（6日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 中等度/関連なし 3. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復
他の有害事象：	インフルエンザ

被験者は 8 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 10 月 18 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，levetiracetam（2013 年 11 月 26 日～2016 年 2 月 23 日），topiramate（2013 年 5 月 01 日～2013 年 12 月 09 日）及び sultiame（2013 年 1 月 18 日～2013 年 6 月 07 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，carbamazepine 280 mg 経口投与（2017 年 6 月 29 日～）及び lamotrigine 170 mg 経口投与（2017 年 3 月 16 日～）であった。病歴又は手術歴には，酸素療法（2014 年～），便秘（2013 年 6 月 07 日～），湿疹（2012 年～），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性前頭葉）（2011 年 12 月 16 日～）及びレット症候群（2011 年 7 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は enterococcus faecalis 2（単位不明）経口投与（2018 年 2 月 13 日～2018 年 2 月 15 日），oseltamivir phosphate 80 mg 経口投与（2018 年 2 月 07 日～2018 年 2 月 12 日），paracetamol 200 mg 直腸内投与（2018 年 2 月 07 日～2018 年 2 月 08 日），furosemide 18 mg 静脈内投与（2018 年 1 月 14 日～2018 年 1 月 18 日），midazolam 9.6 mg 静脈内投与（2018 年 1 月 12 日～2018 年 1 月 17 日），fentanyl citrate 0.48 mg 静脈内投与（2018 年 1 月 12 日～2018 年 1 月 15 日），guaiazulene（dimethyl isopropylazulene）局所投与（2017 年 10 月 18 日～），magnesium oxide 0.5（単位不明）経口投与（2013 年 6 月 07 日～）及び diazepam（レスキュー）直腸内投与（2011 年～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29181004，7歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	06 Dec 2017（Study Day 1）/25 Dec 2017（Study Day 20）
叙述作成の理由：	1. 有害事象以外の理由による中止（被験者都合/被験者による中止） 2. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 該当せず 2. 群発発作/群発発作
発現日：	1. 09 Jan 2018 2. 19 Jan 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 35（該当せず） 2. Study Day 45（2日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 該当せず 2. 中等度/関連なし
転帰：	1. 該当せず 2. 回復
他の有害事象：	インフルエンザ，群発発作

被験者は 7 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 12 月 06 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，fosphenytoin（2017 年 8 月 28 日～2017 年 8 月 29 日），topiramate（2016 年 2 月 15 日～2017 年 7 月 24 日），levetiracetam（2012 年 3 月 12 日～2016 年 9 月 11 日），lamotrigine（2012 年 3 月 06 日～2013 年 9 月 18 日）及び carbamazepine（2012 年 1 月 26 日～2012 年 3 月 12 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，valproic acid 600 mg 経口投与（2017 年 4 月 24 日～2018 年 1 月 08 日）であった。病歴又は手術歴には高アンモニア血症（2016 年 8 月 29 日～），知的能力障害（2013 年 7 月 30 日～），下痢（2013 年 7 月 13 日～），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性前頭葉）（2012 年 1 月 26 日～）及び便秘（時期不明～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は valproic acid 700 mg 経口投与（2018 年 1 月 09 日～2018 年 1 月 28 日），triclofos 1500 mg 経口投与（2018 年 1 月 09 日），hydroxyzine 25 mg 筋肉内投与（2018 年 1 月 09 日），diazepam（レスキュー）直腸内投与（2017 年 11 月 13 日～），levocarnitine 1200 mg 経口投与（2017 年 5 月 26 日～）及び biofermin 0.5（単位不明）経口投与（2017 年 3 月 28 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29221001，8歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	19 Sep 2017（Study Day 1）/12 Feb 2018（Study Day 147）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	急性気管支炎/気管支炎
発現日：	03 Feb 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 138（11日間）
重症度/治験薬との因果関係：	軽度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	上咽頭炎（2件）

被験者は 8 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 9 月 19 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，lamotrigine（2015 年 11 月 18 日～2016 年 1 月 09 日），rufinamide（2013 年 8 月 08 日～2017 年 6 月 02 日），levetiracetam（時期不明～2014 年 6 月 11 日），valproic acid（時期不明～2014 年 3 月 05 日）及び zonisamide（時期不明～2013 年 4 月 07 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 2 mg 経口投与（2015 年 9 月 16 日～）及び valproic acid 250 mg 経口投与（2014 年 3 月 19 日～2018 年 5 月 07 日）であった。病歴又は手術歴には，アレルギー性鼻炎（2016 年 9 月 16 日～），皮脂欠乏症（2015 年 4 月 30 日～）及び気管支炎（2013 年 6 月 03 日～）及び部分発作，運動徴候を伴う単純部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：後頭葉）（2013 年 2 月 06 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は chloral hydrate 500 mg 直腸内投与（2017 年 2 月 23 日～），diazepam 10 mg 直腸内投与（2016 年 7 月 26 日～）及び heparinoid（用量及び単位不明）経皮投与（2015 年 4 月 30 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29221005，10歳，Asian，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	07 Nov 2017（Study Day 1）/24 Apr 2018（Study Day 169）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 臨床上問題となる顕著な臨床検査値異常
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 気管支炎/気管支炎 2. 好中球数減少（CTC Grade 2）
発現日：	1. 22 Mar 2018 2. 23 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 136（16日間） 2. Study Day 168（該当せず）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 高度/関連なし 2. 該当せず
転帰：	1. 回復 2. 該当せず
他の有害事象：	なし

被験者は 10 歳（Asian）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 11 月 07 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，phenytoin（2013 年 7 月 19 日～2013 年 7 月 21 日），levetiracetam（2011 年 1 月 05 日～2011 年 7 月 08 日），lamotrigine（2009 年 2 月 02 日～2011 年 2 月 28 日），phenobarbital（2008 年 10 月 06 日～2014 年 6 月 14 日），gabapentin（2008 年 2 月 20 日～2013 年 7 月 25 日），clobazam（2007 年 9 月 19 日～2014 年 1 月 12 日）及び bromine（2007 年 8 月 20 日～2009 年 5 月 11 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，topiramate 140 mg（2017 年 6 月 21 日～2018 年 6 月 14 日）及び phenobarbital 100 mg（2017 年 5 月 19 日～）であった。病歴又は手術歴には，アレルギー性鼻炎（2015 年 9 月 04 日～），便秘（2014 年 7 月 17 日～），慢性気管支炎（2014 年 3 月 07 日～），部分発作，運動徴候を伴う単純部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性側頭葉，前頭葉及び頭頂葉）（2007 年 5 月 17 日～）及びケトン食（時期不明～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は paracetamol 200 mg 直腸内投与（2018 年 1 月 09 日～），ambroxol 15 mg（2017 年 11 月 07 日～），tulobuterol 1 mg 経皮投与（2017 年 11 月 07 日～），carbocisteine 650 mg（2017 年 11 月 07 日～），glycerol 30（単位不明）直腸内投与（2017 年 10 月 06 日～），bromhexine 1（単位不明）（2017 年 10 月 06 日～），tyloxapol 3（単位不明）（2017 年 10 月 06 日～），levocarnitine 300 mg（2017 年 2 月 01 日～），selenium 30（単位不明）（2015 年 5 月 13 日～），biotin 0.3 mg（2015 年 4 月 10 日～），Toronorm 1（単位不明）（2015 年 1 月 26 日～），medium-chain triglycerides 8（単位不明）（2015 年 1 月 26 日～），magnesium oxide 0.5（単位不明）（2015 年 1 月 09 日～），sodium chloride 1（単位不明）（2013 年 12 月 07 日～），potassium aspartate 2000 mg（2013 年 12 月 07 日～），Panvitan 0.5（単位不明）（2013 年 12 月 04 日～）及び chloral hydrate 500 mg 直腸内投与（2008 年 12 月 15 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Core
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29221006，10歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	08 Dec 2017（Study Day 1）/15 May 2018（Study Day 159）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	急性上気道感染/上気道感染
発現日：	02 Dec 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day -6（42日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	上咽頭炎，インフルエンザ

被験者は 10 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 12 月 08 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，chloral hydrate（2013 年 9 月 02 日～2013 年 12 月）及び lamotrigine（2010 年 9 月 06 日～2012 年 2 月 15 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 1.5 mg 経口投与（2017 年 6 月 21 日～），topiramate 64 mg 経口投与（2016 年 7 月 19 日～2018 年 6 月 19 日）及び valproic acid 480 mg 経口投与（2013 年 5 月 28 日～）であった。病歴又は手術歴には，角膜白斑（2017 年 3 月 17 日～2017 年 3 月 31 日），低カルニチン血症（2016 年 2 月 09 日～2016 年 2 月 10 日），接触皮膚炎（2015 年 2 月 10 日～）及び部分発作，運動徴候を伴う単純部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性側頭葉，頭頂葉及び後頭葉）（2010 年 6 月 01 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は Valisone-G 経皮投与（2018 年 1 月 12 日～），antibiotics-resistant lactic acid bacteriae 1（単位不明）経口投与（2017 年 12 月 28 日～2017 年 12 月 31 日），white soft paraffin 経皮投与（2017 年 12 月 04 日），clobetasone 経皮投与（2017 年 12 月 03 日），diazepam（レスキュー）10 mg 直腸内投与（2016 年 7 月 19 日～）及び levocarnitine 100 mg 経口投与（2016 年 1 月 12 日～）であった。

付録 2.7.6-8　SOC/PT 別の有害事象発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作 コホート (N=149)	強直間代発作 コホート (N=31)	二次性全般化発作 サブセット (N=54)	全体 (N=180)
有害事象総発現例数	136 (91.3)	26 (83.9)	53 (98.1)	162 (90.0)
血液およびリンパ系障害	8 (5.4)	0	3 (5.6)	8 (4.4)
貧血	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
内出血発生の増加傾向	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
鉄欠乏性貧血	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
大赤血球症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
好中球減少症	2 (1.3)	0	0	2 (1.1)
血小板減少症	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
耳および迷路障害	4 (2.7)	3 (9.7)	0	7 (3.9)
耳痛	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
鼓膜穿孔	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
回転性めまい	2 (1.3)	3 (9.7)	0	5 (2.8)
眼障害	8 (5.4)	2 (6.5)	6 (11.1)	10 (5.6)
結膜充血	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
アレルギー性結膜炎	2 (1.3)	0	2 (3.7)	2 (1.1)
角膜障害	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
複視	3 (2.0)	1 (3.2)	1 (1.9)	4 (2.2)
角膜炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
散瞳	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
斜視	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
霧視	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
胃腸障害	49 (32.9)	12 (38.7)	24 (44.4)	61 (33.9)
腹部不快感	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
腹痛	3 (2.0)	2 (6.5)	1 (1.9)	5 (2.8)
上腹部痛	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
肛門失禁	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
便秘	6 (4.0)	3 (9.7)	3 (5.6)	9 (5.0)
齲歯	2 (1.3)	0	2 (3.7)	2 (1.1)
下痢	9 (6.0)	3 (9.7)	3 (5.6)	12 (6.7)
口内乾燥	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
嚥下障害	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
小腸炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
びらん性食道炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
機能性胃腸障害	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
びらん性胃炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
胃食道逆流性疾患	3 (2.0)	0	3 (5.6)	3 (1.7)
吐血	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
悪心	3 (2.0)	1 (3.2)	1 (1.9)	4 (2.2)
嚥下痛	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
がま腫	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
流涎過多	4 (2.7)	0	4 (7.4)	4 (2.2)
口内炎	3 (2.0)	0	1 (1.9)	3 (1.7)
歯痛	3 (2.0)	1 (3.2)	1 (1.9)	4 (2.2)
嘔吐	21 (14.1)	6 (19.4)	11 (20.4)	27 (15.0)

付録 2.7.6-8　SOC/PT 別の有害事象発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作 コホート (N=149)	強直間代発作 コホート (N=31)	二次性全般化発作 サブセット (N=54)	全体 (N=180)
一般・全身障害および投与部位の状態	39 (26.2)	7 (22.6)	14 (25.9)	46 (25.6)
無力症	1 (0.7)	1 (3.2)	1 (1.9)	2 (1.1)
泣き	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
疲労	9 (6.0)	2 (6.5)	2 (3.7)	11 (6.1)
歩行障害	8 (5.4)	0	0	8 (4.4)
高熱	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
インフルエンザ様疾患	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
医療機器による疼痛	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
疼痛	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
発熱	25 (16.8)	4 (12.9)	11 (20.4)	29 (16.1)
絶叫	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
免疫系障害	2 (1.3)	0	2 (3.7)	2 (1.1)
ゴム過敏症	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
季節性アレルギー	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
感染症および寄生虫症	98 (65.8)	13 (41.9)	40 (74.1)	111 (61.7)
急性副鼻腔炎	2 (1.3)	0	0	2 (1.1)
β溶血性レンサ球菌感染	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
細気管支炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
気管支炎	12 (8.1)	0	9 (16.7)	12 (6.7)
結膜炎	5 (3.4)	1 (3.2)	3 (5.6)	6 (3.3)
感染性クループ	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
耳感染	3 (2.0)	2 (6.5)	0	5 (2.8)
脳炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
ウイルス性腸炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
真菌感染	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
皮膚真菌感染	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
胃腸炎	13 (8.7)	2 (6.5)	7 (13.0)	15 (8.3)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
帯状疱疹	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
麦粒腫	3 (2.0)	0	1 (1.9)	3 (1.7)
膿痂疹	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
インフルエンザ	23 (15.4)	0	12 (22.2)	23 (12.8)
リンパ管炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
上咽頭炎	40 (26.8)	3 (9.7)	19 (35.2)	43 (23.9)
口腔真菌感染	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
口腔ヘルペス	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
外耳炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
中耳炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
急性中耳炎	1 (0.7)	1 (3.2)	1 (1.9)	2 (1.1)
爪囲炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
レンサ球菌性肛門周囲感染	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
咽頭炎	6 (4.0)	0	5 (9.3)	6 (3.3)
レンサ球菌性咽頭炎	2 (1.3)	1 (3.2)	1 (1.9)	3 (1.7)
肺炎	5 (3.4)	0	2 (3.7)	5 (2.8)

付録 2.7.6-8　SOC/PT 別の有害事象発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作コホート (N=149)	強直間代発作コホート (N=31)	二次性全般化発作サブセット (N=54)	全体 (N=180)
急性腎盂腎炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
気道感染	2 (1.3)	0	0	2 (1.1)
ウイルス性気道感染	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
鼻炎	5 (3.4)	3 (9.7)	0	8 (4.4)
ライノウイルス感染	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
副鼻腔炎	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
レンサ球菌感染	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
足部白癬	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
扁桃炎	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
上気道感染	16 (10.7)	3 (9.7)	5 (9.3)	19 (10.6)
尿路感染	5 (3.4)	0	1 (1.9)	5 (2.8)
シュードモナス性尿路感染	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
水痘	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
ウイルス感染	4 (2.7)	1 (3.2)	2 (3.7)	5 (2.8)
ウイルス性心筋炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
ウイルス性発疹	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
ウイルス性上気道感染	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
傷害、中毒および処置合併症	24 (16.1)	9 (29.0)	10 (18.5)	33 (18.3)
偶発的過量投与	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
動物咬傷	2 (1.3)	0	0	2 (1.1)
節足動物刺傷	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
鎖骨骨折	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
挫傷	6 (4.0)	1 (3.2)	2 (3.7)	7 (3.9)
眼挫傷	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
眼外傷	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
転倒	2 (1.3)	3 (9.7)	1 (1.9)	5 (2.8)
足骨折	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
前腕骨折	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
頭部損傷	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
熱射病	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
関節脱臼	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
関節損傷	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
裂傷	3 (2.0)	3 (9.7)	0	6 (3.3)
靱帯捻挫	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
四肢損傷	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
つち指	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
爪裂離	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
瘢痕	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
漿液腫	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
皮膚擦過傷	3 (2.0)	0	2 (3.7)	3 (1.7)
ストーマ部過剰肉芽	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
熱傷	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
外傷性血腫	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
創傷	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)

付録 2.7.6-8　SOC/PT 別の有害事象発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作コホート (N=149)	強直間代発作コホート (N=31)	二次性全般化発作サブセット (N=54)	全体 (N=180)
手首関節骨折	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
臨床検査	14 (9.4)	4 (12.9)	8 (14.8)	18 (10.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
収縮期血圧上昇	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
血中尿酸増加	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
体温上昇	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
尿中結晶陽性	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
好酸球数増加	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
遊離トリヨードチロニン増加	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
尿量減少	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
体重減少	3 (2.0)	1 (3.2)	2 (3.7)	4 (2.2)
体重増加	6 (4.0)	2 (6.5)	3 (5.6)	8 (4.4)
尿中白血球陽性	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
代謝および栄養障害	13 (8.7)	6 (19.4)	6 (11.1)	19 (10.6)
食欲減退	2 (1.3)	4 (12.9)	1 (1.9)	6 (3.3)
脱水	2 (1.3)	0	2 (3.7)	2 (1.1)
高尿酸血症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
低血糖	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
低ナトリウム血症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
低リン酸血症	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
食欲亢進	6 (4.0)	1 (3.2)	2 (3.7)	7 (3.9)
多飲症	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
筋骨格系および結合組織障害	4 (2.7)	2 (6.5)	1 (1.9)	6 (3.3)
関節痛	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
骨端離開	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
脊柱後弯症	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
筋固縮	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
筋痙縮	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
四肢痛	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
骨膜血腫	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	3 (2.0)	0	1 (1.9)	3 (1.7)
精巣の良性新生物	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
脳血管腫	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
皮膚乳頭腫	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
神経系障害	86 (57.7)	21 (67.7)	31 (57.4)	107 (59.4)
健忘	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
運動失調	7 (4.7)	2 (6.5)	3 (5.6)	9 (5.0)
脱力発作	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
平衡障害	4 (2.7)	3 (9.7)	2 (3.7)	7 (3.9)
脳血腫	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)

付録 2.7.6-8　SOC/PT 別の有害事象発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作 コホート (N=149)	強直間代発作 コホート (N=31)	二次性全般化発作 サブセット (N=54)	全体 (N=180)
不器用	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
認知障害	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
協調運動異常	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
注意力障害	5 (3.4)	1 (3.2)	0	6 (3.3)
浮動性めまい	19 (12.8)	5 (16.1)	7 (13.0)	24 (13.3)
よだれ	4 (2.7)	0	1 (1.9)	4 (2.2)
構語障害	3 (2.0)	2 (6.5)	0	5 (2.8)
失読症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
起立障害	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
てんかん	3 (2.0)	1 (3.2)	3 (5.6)	4 (2.2)
認知障害発作	2 (1.3)	0	0	2 (1.1)
全身性強直性間代性発作	1 (0.7)	1 (3.2)	1 (1.9)	2 (1.1)
頭痛	10 (6.7)	5 (16.1)	1 (1.9)	15 (8.3)
海馬硬化症	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
筋緊張低下	2 (1.3)	0	0	2 (1.1)
嗜眠	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
記憶障害	3 (2.0)	2 (6.5)	1 (1.9)	5 (2.8)
片頭痛	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
運動機能障害	2 (1.3)	1 (3.2)	0	3 (1.7)
眼振	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
持続性知覚性姿勢誘発ふらつき	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
小発作てんかん	1 (0.7)	2 (6.5)	0	3 (1.7)
睡眠の質低下	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
発作後状態	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
精神運動亢進	5 (3.4)	2 (6.5)	0	7 (3.9)
精神運動機能障害	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
ラスムッセン脳炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
鎮静	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
痙攣発作	7 (4.7)	5 (16.1)	3 (5.6)	12 (6.7)
群発発作	2 (1.3)	1 (3.2)	2 (3.7)	3 (1.7)
単純部分発作	2 (1.3)	0	2 (3.7)	2 (1.1)
傾眠	44 (29.5)	5 (16.1)	18 (33.3)	49 (27.2)
てんかん重積状態	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
振戦	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
製品の問題	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
医療機器機能不良	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
精神障害	58 (38.9)	13 (41.9)	18 (33.3)	71 (39.4)
異常行動	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
適応障害	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
感情不安定	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
攻撃性	16 (10.7)	2 (6.5)	2 (3.7)	18 (10.0)
激越	7 (4.7)	2 (6.5)	3 (5.6)	9 (5.0)
怒り	3 (2.0)	0	1 (1.9)	3 (1.7)
不安	3 (2.0)	2 (6.5)	2 (3.7)	5 (2.8)

付録 2.7.6-8　SOC/PT 別の有害事象発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作 コホート (N=149)	強直間代発作 コホート (N=31)	二次性全般化発作 サブセット (N=54)	全体 (N=180)
注意欠陥多動性障害	4 (2.7)	0	0	4 (2.2)
精神緩慢	5 (3.4)	0	0	5 (2.8)
反抗的行動	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
重篤気分調節症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
転導性	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
ディスフェミア	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
不快気分	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
遺尿	3 (2.0)	0	2 (3.7)	3 (1.7)
多幸気分	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
幻視	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
過剰警戒	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
初期不眠症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
不眠症	5 (3.4)	1 (3.2)	3 (5.6)	6 (3.3)
易刺激性	19 (12.8)	5 (16.1)	8 (14.8)	24 (13.3)
学習障害者	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
中期不眠症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
気分変化	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
拒絶症	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
悪夢	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
反抗挑戦性障害	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
人格変化	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
落ち着きのなさ	2 (1.3)	0	2 (3.7)	2 (1.1)
睡眠障害	3 (2.0)	0	1 (1.9)	3 (1.7)
夢遊症	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
自殺念慮	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
チック	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
腎および尿路障害	8 (5.4)	3 (9.7)	2 (3.7)	11 (6.1)
血尿	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
緊張性膀胱	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
頻尿	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
多尿	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
蛋白尿	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
尿失禁	4 (2.7)	2 (6.5)	1 (1.9)	6 (3.3)
膀胱尿管逆流	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	29 (19.5)	8 (25.8)	11 (20.4)	37 (20.6)
急性呼吸不全	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
喘息	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
無気肺	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
咳嗽	4 (2.7)	2 (6.5)	2 (3.7)	6 (3.3)
鼻出血	5 (3.4)	3 (9.7)	1 (1.9)	8 (4.4)
上気道分泌増加	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
下気道うっ血	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
鼻閉	1 (0.7)	2 (6.5)	0	3 (1.7)
口腔咽頭痛	4 (2.7)	0	1 (1.9)	4 (2.2)

付録 2.7.6-8　SOC/PT 別の有害事象発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作コホート (N=149)	強直間代発作コホート (N=31)	二次性全般化発作サブセット (N=54)	全体 (N=180)
湿性咳嗽	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
呼吸障害	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
呼吸窮迫	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
アレルギー性鼻炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
鼻漏	4 (2.7)	2 (6.5)	1 (1.9)	6 (3.3)
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
上気道閉塞	2 (1.3)	0	2 (3.7)	2 (1.1)
上気道の炎症	5 (3.4)	0	1 (1.9)	5 (2.8)
皮膚および皮下組織障害	30 (20.1)	6 (19.4)	11 (20.4)	36 (20.0)
ざ瘡	2 (1.3)	1 (3.2)	1 (1.9)	3 (1.7)
脱毛症	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
血管浮腫	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
皮膚炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
アトピー性皮膚炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
接触皮膚炎	4 (2.7)	0	4 (7.4)	4 (2.2)
おむつ皮膚炎	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
薬疹	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
湿疹	2 (1.3)	1 (3.2)	0	3 (1.7)
紅斑	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
機械性蕁麻疹	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
汗疹	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
発疹	6 (4.0)	1 (3.2)	2 (3.7)	7 (3.9)
紅斑性皮疹	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
全身性皮疹	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
斑状丘疹状皮疹	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
麻疹様発疹	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
丘疹性皮疹	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
皮膚びらん	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
皮膚色素過剰	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
蕁麻疹	4 (2.7)	0	1 (1.9)	4 (2.2)
血管障害	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
末梢冷感	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)

MedDRA Version 21.0

（添付資料 5.3.5.2.7 の Table 14.3.1.3.1.1 を引用）

付録 2.7.6-9　SOC/PT 別の副作用発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作コホート (N=149)	強直間代発作コホート (N=31)	二次性全般化発作サブセット (N=54)	全体 (N=180)
副作用総発現例数	99 (66.4)	25 (80.6)	37 (68.5)	124 (68.9)
血液およびリンパ系障害	2 (1.3)	0	0	2 (1.1)
内出血発生の増加傾向	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
好中球減少症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
耳および迷路障害	1 (0.7)	3 (9.7)	0	4 (2.2)
回転性めまい	1 (0.7)	3 (9.7)	0	4 (2.2)
眼障害	2 (1.3)	1 (3.2)	1 (1.9)	3 (1.7)
複視	2 (1.3)	1 (3.2)	1 (1.9)	3 (1.7)
斜視	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
胃腸障害	10 (6.7)	4 (12.9)	6 (11.1)	14 (7.8)
上腹部痛	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
肛門失禁	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
便秘	2 (1.3)	2 (6.5)	1 (1.9)	4 (2.2)
下痢	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
流涎過多	4 (2.7)	0	4 (7.4)	4 (2.2)
歯痛	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
嘔吐	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	15 (10.1)	4 (12.9)	2 (3.7)	19 (10.6)
無力症	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
泣き	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
疲労	8 (5.4)	2 (6.5)	2 (3.7)	10 (5.6)
歩行障害	6 (4.0)	0	0	6 (3.3)
発熱	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
絶叫	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
感染症および寄生虫症	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
上咽頭炎	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
傷害、中毒および処置合併症	3 (2.0)	2 (6.5)	1 (1.9)	5 (2.8)
転倒	2 (1.3)	2 (6.5)	1 (1.9)	4 (2.2)
手首関節骨折	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
臨床検査	9 (6.0)	2 (6.5)	6 (11.1)	11 (6.1)
血中尿酸増加	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
好酸球数増加	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
体重減少	3 (2.0)	0	2 (3.7)	3 (1.7)
体重増加	5 (3.4)	2 (6.5)	3 (5.6)	7 (3.9)
代謝および栄養障害	6 (4.0)	2 (6.5)	2 (3.7)	8 (4.4)
食欲減退	0	2 (6.5)	0	2 (1.1)
食欲亢進	6 (4.0)	0	2 (3.7)	6 (3.3)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
筋固縮	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
神経系障害	70 (47.0)	20 (64.5)	23 (42.6)	90 (50.0)
健忘	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
運動失調	7 (4.7)	2 (6.5)	3 (5.6)	9 (5.0)
平衡障害	3 (2.0)	3 (9.7)	1 (1.9)	6 (3.3)
不器用	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)

付録 2.7.6-9　SOC/PT 別の副作用発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作 コホート (N=149)	強直間代発作 コホート (N=31)	二次性全般化発作 サブセット (N=54)	全体 (N=180)
認知障害	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
協調運動異常	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
注意力障害	4 (2.7)	1 (3.2)	0	5 (2.8)
浮動性めまい	18 (12.1)	5 (16.1)	7 (13.0)	23 (12.8)
よだれ	3 (2.0)	0	1 (1.9)	3 (1.7)
構語障害	2 (1.3)	2 (6.5)	0	4 (2.2)
失読症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
起立障害	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
てんかん	1 (0.7)	1 (3.2)	1 (1.9)	2 (1.1)
認知障害発作	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
頭痛	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
筋緊張低下	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
嗜眠	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
記憶障害	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
運動機能障害	2 (1.3)	1 (3.2)	0	3 (1.7)
眼振	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
持続性知覚性姿勢誘発ふらつき	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
小発作てんかん	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
睡眠の質低下	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
精神運動亢進	5 (3.4)	2 (6.5)	0	7 (3.9)
精神運動機能障害	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
鎮静	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
痙攣発作	2 (1.3)	3 (9.7)	0	5 (2.8)
群発発作	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
単純部分発作	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
傾眠	36 (24.2)	4 (12.9)	15 (27.8)	40 (22.2)
振戦	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
精神障害	53 (35.6)	12 (38.7)	15 (27.8)	65 (36.1)
異常行動	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
感情不安定	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
攻撃性	15 (10.1)	2 (6.5)	2 (3.7)	17 (9.4)
激越	5 (3.4)	1 (3.2)	2 (3.7)	6 (3.3)
怒り	3 (2.0)	0	1 (1.9)	3 (1.7)
不安	3 (2.0)	0	2 (3.7)	3 (1.7)
注意欠陥多動性障害	2 (1.3)	0	0	2 (1.1)
精神緩慢	5 (3.4)	0	0	5 (2.8)
反抗的行動	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
重篤気分調節症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
ディスフェミア	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
遺尿	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
多幸気分	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
幻視	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
過剰警戒	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
不眠症	1 (0.7)	1 (3.2)	1 (1.9)	2 (1.1)

付録 2.7.6-9　SOC/PT 別の副作用発現率
（安全性解析対象集団，311 試験：Core Study+継続投与期 A）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）	部分発作コホート (N=149)	強直間代発作コホート (N=31)	二次性全般化発作サブセット (N=54)	全体 (N=180)
易刺激性	16 (10.7)	5 (16.1)	7 (13.0)	21 (11.7)
学習障害者	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
気分変化	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
拒絶症	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
悪夢	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
人格変化	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
落ち着きのなさ	2 (1.3)	0	2 (3.7)	2 (1.1)
睡眠障害	2 (1.3)	0	1 (1.9)	2 (1.1)
自殺念慮	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)
腎および尿路障害	4 (2.7)	2 (6.5)	1 (1.9)	6 (3.3)
尿失禁	4 (2.7)	2 (6.5)	1 (1.9)	6 (3.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.0)	0	3 (5.6)	3 (1.7)
上気道分泌増加	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
湿性咳嗽	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
呼吸障害	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
皮膚および皮下組織障害	5 (3.4)	2 (6.5)	1 (1.9)	7 (3.9)
脱毛症	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
薬疹	1 (0.7)	0	1 (1.9)	1 (0.6)
湿疹	1 (0.7)	1 (3.2)	0	2 (1.1)
紅斑	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
発疹	1 (0.7)	0	0	1 (0.6)
皮膚色素過剰	0	1 (3.2)	0	1 (0.6)

MedDRA Version 21.0

（添付資料 5.3.5.2.7 の Table 14.3.1.5.1 を引用）

付録 2.7.6-10　重篤な有害事象の被験者ごとの叙述（311 試験：継続投与期 A）

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	12021002，5歳，white，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	13 Oct 2017（Study Day 1）/29 Mar 2018（Study Day 168）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象 4. 重篤な有害事象 5. 重篤な有害事象 6. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 高熱/高熱 2. 全身性強直性間代性発作/全身性強直性間代性発作 3. 右気管支炎/気管支炎 4. インフルエンザ/インフルエンザ 5. 反復痙攣発作/痙攣発作 6. シュードモナス性尿路感染/シュードモナス性尿路感染
発現日：	1. 20 Nov 2017 2. 22 Dec 2017 3. 22 Dec 2017 4. 10 Mar 2018 5. 19 Mar 2018 6. 21 Mar 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 39（3日間） 2. Study Day 71（1日間） 3. Study Day 71（8日間） 4. Study Day 149（5日間） 5. Study Day 158（2日間） 6. Study Day 160（継続）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連なし 2. 軽度/関連なし 3. 軽度/関連なし 4. 中等度/関連なし 5. 軽度/関連なし 6. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復 4. 回復 5. 回復 6. 未回復
他の有害事象：	鼻閉塞，傾眠，ゴム過敏症，下痢，気管支炎，痙攣発作（2件），体重増加

試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	30 Mar 2018（Study Day 169，Extension Day 1）/ 11 Oct 2018 (Study Day 364，Extension Day 196)
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象 4. 重篤な有害事象 5. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. シュードモナス性尿路感染/シュードモナス性尿路感染 2. 気管支炎/気管支炎 3. 呼吸窮迫/呼吸窮迫 4. 便秘悪化/便秘 5. 気管支炎/気管支炎
発現日：	1. 21 Mar 2018 2. 09 Apr 2018 3. 27 Jul 2018 4. 11 Sep 2018 5. 14 Sep 2018
発現日Study Day（持続期間）：	1. Study Day 160（10日間） 2. Study Day 179，Extension Day 11（9日間） 3. Study Day 288，Extension Day 120（3日間） 4. Study Day 334，Extension Day 166（5日間） 5. Study Day 337，Extension Day 169（12日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 軽度/関連なし 3. 中等度/関連なし 4. 高度/関連なし 5. 高度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復 4. 回復 5. 回復
他の有害事象：	上気道閉塞

被験者は 5 歳（white）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 10 月 13 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，valproic acid（2013 年 2 月 11 日～2015 年 6 月）及び levetiracetam（2013 年～2015 年 7 月）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 2 mg（2017 年 7 月 07 日～），carbamazepine 240 mg（2015 年 6 月～）及び topiramate 130 mg（2015 年 5 月 06 日～）であった。病歴又は手術歴には，気管支炎（2016 年 7 月 26 日～2016 年 8 月），便秘（2016 年～），胃腸炎（2015 年 3 月 09 日～2015 年 3 月 12 日），停留精巣（2015 年～），咽頭反射亢進（2013 年 11 月 28 日～），胃瘻造設術（2013 年 5 月），知的能力障害（2013 年～），全般発作，欠神発作，間代発作，部分発作及び二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性前頭葉，側頭葉，後頭葉及び頭頂葉）（2012 年 9 月 12 日～），低酸素症（2012 年 3 月 24 日～2012 年），脳性麻痺（2012 年 3 月 24 日～），嚥下障害（2012 年 3 月 24 日～），低酸素性虚血性脳症（2012 年 3 月

24 日～），徐脈（2012 年 3 月～2012 年），統合運動障害（2012 年～），耳感染（2012 年～），四肢麻痺（2012 年～）及び気道感染（2012 年～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は，diazepam 1（単位不明）直腸内投与（2018 年 3 月 10 日），diazepam 1（単位不明）直腸内投与（2018 年 3 月 13 日），*Saccharomyces boulardii* 500 mg（2017 年 12 月 26 日～2017 年 12 月 28 日），desloratadine 5（単位不明）（2017 年 12 月 25 日～2017 年 12 月 27 日）及び betamethasone 60 滴（2017 年 12 月 25 日～2017 年 12 月 27 日）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	15031002，9歳，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	03 Nov 2017（Study Day 1）/11 Apr 2018 (Study Day 160)
叙述作成の理由：	1. 関心のある有害事象 2. 関心のある有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 易刺激性/易刺激性 2. 転倒/転倒
発現日：	1. 19 Nov 2017 2. 11 Dec 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 17（18日間） 2. Study Day 39（1日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連あり 2. 軽度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復
他の有害事象：	鼻閉，平衡障害，脳血腫，食欲減退，鼻炎
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	12 Apr 2018（Study Day 161，Extension Day 1）/ 03 Jan 2019（Study Day 427，Extension Day 267）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	痙攣発作手術/痙攣発作
発現日：	06 May 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 185，Extension Day 25（23日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連あり
転帰：	回復
他の有害事象：	鼻閉，平衡障害，食欲減退，急性中耳炎，発疹

被験者は 9 歳男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 11 月 03 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，lamotrigine（2016 年 7 月～2017 年 1 月），carbamazepine（2016 年 1 月～2016 年 7 月），valproic acid（2015 年），phenytoin（2009 年 5 月 27 日～2009 年 6 月 01 日），clonazepam（2009 年 5 月 27 日～2009 年 6 月 01 日），vigabatrin（2009 年～2010 年）及び valproic acid（2008 年～2014 年）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，topiramate 60 mg 経口投与（2017 年 1 月 23 日～），levetiracetam 800 mg 経口投与（2015 年～）及び midazolam 7.5 mg（時期不明～2018 年 7 月 24 日）であった。病歴又は手術歴には，ウイルス性咽頭炎（2017 年 10 月～2017 年 11 月 03 日），低フィブリノゲン血症（2014 年 1 月～2015 年），全般発作，欠神発作，ミオクロニー発作及び強直間代発作並びに肩のミオクロニー痙攣（2009 年 1 月～），精神的機能障害（2008 年 12 月～），精神運動機能障害（2008 年 12 月～），アデノイド切除（時期不明），耳チューブ挿入（時期不明）及び耳感染（時期不明）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は，他になかった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	18021003，6歳，white，女性
治験薬：	ペランパネル
Core Studyの治験薬の投与開始日/最終投与日： 継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	11 Sep 2017（Study Day 1）/28 Jan 2018（Study Day 140） 29 Jan 2018（Study Day 141，Extension Day 1）/ 30 Aug 2018（Study Day 354，Extension Day 214）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	細気管支炎/細気管支炎
発現日：	15 Mar 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 186; Extension Day 46（13日間）
重症度/治験薬との因果関係：	高度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	傾眠

被験者は 6 歳（white）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 9 月 11 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，topiramate（2013 年 12 月～2016 年 4 月 19 日），valproic acid（2013 年 8 月～2013 年 11 月 07 日），clobazam（2012 年 6 月～2013 年 11 月 07 日），oxcarbazepine（2012 年 4 月～2013 年 11 月），levetiracetam（2011 年 10 月～2012 年 4 月），vigabatrin（2011 年 6 月～2012 年 6 月）及び valproic acid（2011 年 2 月～2011 年）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，zonisamide 200 mg 経口投与（2017 年 5 月 15 日～），oxcarbazepine 450 mg 経口投与（2013 年 12 月～）及び clobazam 15 mg 経口投与（2013 年 12 月～）であった。病歴又は手術歴には，低ナトリウム血症（2013 年 11 月～2013 年 12 月）及び部分発作，複雑部分発作（2011 年 2 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は，他になかった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	18041004，11歳，white，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	04 Sep 2017（Study Day 1）/01 Feb 2018（Study Day 151）
叙述作成の理由：	関心のある有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	攻撃性/攻撃性
発現日：	18 Sep 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 15（10日間）
重症度/治験薬との因果関係：	軽度/関連あり
転帰：	回復
他の有害事象：	傾眠，紅斑，疲労（2件），体重増加，ウイルス性上気道感染，発熱（2件），睡眠障害
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	02 Feb 2018（Study Day 152，Extension Day 1）/ 02 Apr 2018（Study Day 211，Extension Day 60）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象，中止に至った有害事象，関心のある有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	幻視/幻視
発現日：	02 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 211，Extension Day 60（3日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連あり
転帰：	回復
他の有害事象：	ウイルス性上気道感染，疲労（2件目），頭痛，睡眠障害，嘔吐

被験者は 11 歳（white）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 9 月 04 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，clonazepam（2016 年 11 月 29 日～2016 年 12 月 14 日），lacosamide（2015 年～2016 年 3 月 02 日），rufinamide（2014 年 6 月～2016 年 2 月 19 日），ethosuximide（2014 年 4 月～2014 年 6 月），clonazepam（2013 年 11 月～2015 年），clobazam（2013 年 4 月～2013 年 11 月），topiramate（2013 年 2 月 27 日～2013 年 4 月），levetiracetam（2008 年 12 月 15 日～2014 年 6 月），carbamazepine（2008 年 11 月 12 日～2008 年 12 月），vigabatrin（2005 年 12 月 07 日～2007 年 6 月），carbamazepine（2005 年 11 月 24 日～2005 年 12 月）及び phenobarbital（2005 年 9 月～2005 年 11 月 24 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，valproic acid 600 mg 経口投与（2017 年 4 月 26 日～），clonazepam 1 mg 経口投与（2016 年 12 月 15 日～）及び lamotrigine 200 mg 経口投与（2016 年 8 月 02 日～）であった。病歴又は手術歴には，部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性側頭葉）（2005 年 9 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は gabapentin 300 mg 経口投与（2018 年 4 月 03 日～），ambroxol 60 mg 経口投与（2018 年 1 月 27 日～），Spektramox 3 錠経口投与（2018 年 1 月 27 日～），colecalciferol 1000 IU 経口投与（2016 年 9 月 29 日～），cetirizine 10 mg 経口投与（2016 年 8 月 27 日～2018 年 4 月 09 日），domperidone 20 mg 経口投与（2016 年 8 月 18 日～），*Silybum marianum* 280 mg 経口投与（2016 年 8 月 10 日～），pantoprazole 40 mg 経口投与（2016 年 5 月 24 日～），ascorbic acid 200 mg 経口投与（2016 年 3 月 31 日～）及び lactulose 50（単位不明）経口投与（2016 年 3 月 16 日～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	27011007，6歳，white，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	24 Nov 2017（Study Day 1）/03 May 2018（Study Day 161）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. ウイルス感染/ウイルス感染 2. 全身性強直性間代性発作/全身性強直性間代性発作
発現日：	1. 18 Mar 2018 2. 18 Mar 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 115（3日間） 2. Study Day 115（3日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 高度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復
他の有害事象：	なし
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	04 May 2018（Study Day 162，Extension Day 1）/ 31 May 2018（Study Day 189，Extension Day 28）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象，中止に至った有害事象 2. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 全身性強直性間代性発作/全身性強直性間代性発作 2. 嘔吐/嘔吐
発現日：	1. 06 Jun 2018 2. 06 Jun 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 195，Extension Day 34（9日間） 2. Study Day 195，Extension Day 34（9日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 高度/関連なし 2. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復
他の有害事象：	なし

被験者は 6 歳（white）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 11 月 24 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，phenobarbital（2012 年 1 月 03 日～2012 年 5 月 23 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，levetiracetam 400 mg 経口投与（2012 年 5 月 23 日～2018 年 6 月 07 日）及び valproic acid 540 mg 経口投与（2012 年 2 月 23 日～2018 年 6 月 10 日）であった。病歴又は手術歴には，全身性強直性間代性発作（2011 年 12 月 30 日～），小頭症（2011 年～）及び精神運動制止遅滞（2011 年～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は，他になかった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	28051002，7 歳，white，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	24 Oct 2017（Study Day 1）/ 04 Apr 2018（Study Day 163）
叙述作成の理由：	1. 関心のある有害事象 2. 関心のある有害事象 3. 関心のある有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 発作に関連しない偶発的転倒/転倒 2. 転倒による裂傷/裂傷 3. 転倒による右指爪の欠損/爪裂離
発現日：	1. 15 Dec 2017 2. 15 Dec 2017 3. 15 Dec 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 53（1 日間） 2. Study Day 53（17 日間） 3. Study Day 53（56 日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連あり 2. 軽度/関連なし 3. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復
他の有害事象：	咳嗽（5 件），鼻漏，傾眠，頭痛（2 件）
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期 A の治験薬の投与開始日/最終投与日：	05 Apr 2018（Study Day 164，Extension Day 1）/ 31 Oct 2018（Study Day 373，Extension day 210）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	コントロール不良又は発作再発/痙攣発作
発現日：	13 Oct 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 355，Extension Day 192（2 日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	頭痛（3 件目），発熱（2 件目）

被験者は 7 歳（white）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 10 月 24 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，levetiracetam（2015 年 9 月～2017 年 4 月 28 日），lamotrigine（2015 年 6 月 29 日～2015 年 10 月 27 日），topiramate（2015 年 3 月～2016 年 3 月 07 日）及び valproic acid（2014 年 6 月～2014 年 10 月）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，levetiracetam 625 mg 経口投与（2017 年 4 月 28 日～2018 年 10 月 14 日），lamotrigine 150 mg 経口投与（2015 年 10 月 27 日～2018 年 12 月 18 日）及び clobazam 30 mg 経口投与（2015 年 9 月～）であった。病歴又は手術歴には頭痛（2017 年 9 月 23 日），上気道感染（2017 年 1 月～2017 年 2 月），遺尿（2016 年 3 月～2017 年 9 月），ケトン食（2016 年～2018 年 5 月），便秘（2015 年 9 月～），

異常行動（2015 年 4 月～），歩行障害（2015 年 2 月～），会話障害（2015 年 2 月～2016 年 3 月），全般化発作，欠神発作，強直間代発作（部位：症候性側頭葉）（2014 年 6 月 ～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は diazepam 7 mg 直腸投与（2018 年 10 月 13 日～），pyridoxine 100 mg 経口投与（2016 年 3 月 07 日～），levocarnitine 495 mg 経口投与（2015 年 10 月 27 日～），vitamins NOS 1 錠経口投与（2015 年～）及び calcium/vitamin D NOS 600 mg 経口投与（2015 年～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	28131007，9歳，white，女性
治験薬：	ペランパネル
Core Studyの治験薬の投与開始日/最終投与日： 継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	24 Aug 2017（Study Day 1）/17 Jan 2018（Study Day 147） 18 Jan 2018（Study Day 148; Extension Day 1）/ 08 Aug 2018（Study Day 350; Extension Day 203）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	胃瘻チューブ機能不良/医療機器機能不良
発現日：	06 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 226; Extension Day 79（2日間）
重症度/治験薬との因果関係：	高度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	ウイルス感染，挫傷，ざ瘡，傾眠，上咽頭炎，皮膚擦過傷，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，アラニンアミノトランスフェラーゼ増加

被験者は 9 歳（white）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 8 月 24 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，levetiracetam（2013 年 6 月～2013 年 12 月），clonazepam（2009 年 3 月～2016 年 11 月）及び topiramate（2008 年 10 月～2008 年 12 月）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 10 mg（2017 年 9 月 22 日～），zonisamide 25-275 mg 経口投与その他（2017 年 1 月～2018 年 5 月 14 日），clobazam 10 mg 経口投与（2016 年 11 月～2017 年 9 月 21 日）及び oxcarbazepine 450 mg（2013 年 12 月～2018 年 5 月 21 日）及び 390 mg（2018 年 5 月 22 日～）であった。病歴又は手術歴には歩行障害（2017 年 7 月 27 日～），レイノー現象（2017 年 6 月 27 日～時期不明），関節可動域低下（2016 年 12 月 27 日～），思春期早発症（2016 年 3 月 03 日～），よだれ（2013 年～），皮質性視力障害（2012 年～），胃瘻造設術（2012 年～），齲歯（2012 年 2 月 15 日～時期不明），季節性アレルギー（2011 年～），脳性麻痺（2008 年 6 月～），嚥下障害（2008 年 6 月～），知的能力障害（2008 年 6 月～），斜視（2008 年 6 月～），重度精神遅滞（2008 年 6 月～），頭蓋外傷（2008 年 6 月～），全般発作，ミオクロニー発作，強直間代発作，部分発作，複雑部分発作（2008 年 6 月～），薬物過敏症（レグランアレルギー）（2008 年 4 月～），脳室腹腔短絡（2008 年 4 月～），薬物過敏症（リファンピシンアレルギー）（2008 年 3 月～），薬物過敏症（バンコマイシンアレルギー）（2008 年 3 月～），処置後感染（2008 年 3 月～2008 年 4 月），脳室腹腔短絡（2008 年 3 月～2008 年 4 月），硬膜下血腫（2008 年 1 月～），便秘（2008 年～），耳感染（2008 年～），無言症（2008 年～），発育遅延（2007 年 12 月～），筋緊張性障害（2007 年 12 月～），遺尿（2007 年 9 月 04 日～），胃食道逆流性疾患（2007 年 9 月～），喉頭軟化症（2007 年 9 月～）及び気管軟化症（2007 年 9 月～），呼吸困難及び呼吸器異常（2007 年 9 月 14 日～2007 年 9 月 15 日）及び蜂巣炎（時期不明）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は levetiracetam 600 mg 静脈内投与（2018 年 4 月 07 日），zonisamide 150 mg（2018 年 3 月 27 日～2018 年 4 月 09 日），esomeprazole 20 mg（2017 年 12 月 15 日～），glycopyrronium 1.5（単位不明）（2017 年 10 月 04 日～），clobazam 10 mg（2017 年 9 月 22 日～），macrogol 3350 5（単位不明）（2017 年 9 月 22 日～），sennoside A+B 8.8 mg（2017 年 9 月 22 日～），etonogestrel 68 mg 筋肉内投与（2017 年 7 月 27 日～），diazepam（レスキュー）10 mg 直腸内投与

（2016 年 8 月 18 日～），fluticasone 50（単位不明）点鼻（2011 年～）及び Biamotil-D 1 滴（2008 年～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Extension
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	28251001，5 歳，white，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	08 Aug 2017（Study Day 1）/ 10 Jan 2018（Study Day 156） 11 Jan 2018（Study Day 157，Extension Day 1）/ 01 Aug 2018（Study Day 359，Extension Day 203）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	新たな事象-欠神発作の増加に対する緊急医療の開始/小発作てんかん
発現日：	24 Jul 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 351; Extension Day 195（21 日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復（後遺症あり）
他の有害事象：	運動失調，胃食道逆流性疾患，脱力発作，鼻漏，下痢（2 件），嗜眠，上咽頭炎，ディスフェミア，耳感染，レンサ球菌性咽頭炎，構語障害，結膜炎，上気道感染，発熱，嘔吐

被験者は 5 歳（white）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 8 月 08 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，valproic acid（2016 年 12 月 15 日～ 2017 年 2 月 13 日）及び levetiracetam（2014 年 2 月 12 日～2016 年 12 月 04 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 37.5 mg 経口投与（2017 年 5 月 19 日～ 2018 年 1 月 14 日），clonazepam 経口投与（2017 年～），levetiracetam 1200 mg 経口投与（2016 年 12 月 05 日～ 2018 年 7 月 09 日）及び diazepam 直腸内投与（2014 年～）であった。病歴又は手術歴には，注意欠陥多動性障害（2017 年 7 月～），肺炎（2017 年 6 月 09 日～ 2017 年 6 月 13 日），小脳萎縮（2017 年 4 月 25 日～），排尿困難（2017 年 4 月 05 日～），便秘（2017 年 4 月～），各種物質毒性-Depakote®毒性（2017 年 1 月～ 2017 年 2 月），筋緊張低下（2016 年 3 月～ 2017 年 4 月），発育遅延（トイレトレーニングの遅れ；2015 年～），発育遅延（2015 年～），季節性アレルギー（2015 年～），脳核磁気共鳴画像異常（2014 年 4 月 10 日～），乳突洞滲出液（2014 年 4 月 10 日～ 2017 年 4 月 25 日），全般化発作，欠神発作，ミオクロニー発作，間代発作，強直間代発作（2014 年 1 月 23 日～），ブドウ球菌感染（2013 年 11 月），脱水（2012 年 12 月）及び胃食道逆流性疾患（2011 年 12 月～ 2012 年 12 月）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は ibuprofen 10（単位不明）経口投与（2018 年 7 月 28 日～ 2018 年 7 月 29 日），paracetamol 10（単位不明）経口投与（2018 年 7 月 28 日 ～ 2018 年 7 月 29 日），levetiracetam 1600 mg 経口投与（2018 年 7 月 16 日～），clobazam 40 mg 経口投与（2018 年 6 月 26 日～），ranitidine 10（単位不明）経口投与（2018 年 4 月 30 日～），lansoprazole 30 mg 経口投与（2018 年 4 月 30 日～），methylphenidate 10 mg 経口投与（2017 年 9 月 07 日～），methylphenidate 125 mg 経口投与（2017 年 8 月 17 日～），lidocaine 1（単位不明）局所投与（2017 年 7 月 14 日～），cetirizine 2.5 mg 経口投与（2017 年 4 月 14 日～），ascorbic acid/ascorbylpalmitate 2（単位不明）経口投与（2017 年 4 月～），glycerol 1（単位不明）直腸内投与（2017 年 4 月～），*Senna alexandrina* 15 mg 経口投与（2017 年 4 月～），colecalciferol 2000 IU

経口投与（2017 年 4 月～），enemas 直腸内投与（2017 年 4 月～），macrogol 3350 経口投与（2017 年 4 月～）及び Deksan®経口投与（2017 年～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29011006，9歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	24 Jul 2017（Study Day 1）/25 Dec 2017（Study Day 155）
叙述作成の理由：	関心のある有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	易刺激性/易刺激性
発現日：	05 Sep 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 44（42日間）
重症度/治験薬との因果関係：	軽度/関連あり
転帰：	回復
他の有害事象：	浮動性めまい，ざ瘡（1件目）
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	26 Dec 2017（Study Day 156，Extension Day 1）/ 29 Jul 2018（Study Day 371，Extension Day 216）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	脳血管腫/脳血管腫
発現日：	23 Feb 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 215，Extension Day 60（158日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	ざ瘡（2件目）

被験者は 9 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 7 月 24 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，rufinamide（2014 年 7 月 08 日～2015 年 4 月 13 日），sultiame（2012 年 9 月 10 日～2013 年 1 月 05 日），clobazam（2012 年 3 月 14 日～2012 年 9 月 10 日），phenytoin（2012 年 2 月 27 日～2012 年 3 月 08 日），levetiracetam（2011 年 11 月 28 日～2015 年 7 月 27 日），lamotrigine（2010 年 10 月 21 日～2012 年 3 月 14 日），valproic acid（2010 年 2 月 14 日～2010 年 6 月 26 日），clonazepam（2009 年 5 月 13 日～2010 年 5 月），zonisamide（2009 年 1 月 08 日～2010 年 3 月 15 日）及び carbamazepine（2008 年 6 月～2011 年 11 月 14 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，nitrazepam 8 mg 経口投与（2015 年 9 月 29 日～）及び valproic acid 500 mg 経口投与（2013 年 2 月 12 日～）であった。病歴又は手術歴には脳血管腫（2015 年 2 月 09 日～），便秘（2012 年 3 月 26 日～），鼻炎（2011 年 3 月 14 日～），皮膚炎（2010 年 4 月 26 日～），自閉症スペクトラム障害（2008 年 6 月 26 日～），知的能力障害（2008 年 6 月 26 日～）及び部分発作，運動徴候を伴う単純部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性側頭葉）（2008 年 5 月 10 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は teprenone 50 mg 経口投与（2018 年 5 月 31 日），paracetamol 100 mg 経口投与（2018 年 5 月 31 日），rebamipide 100 mg 経口投与（2018 年 5 月 30 日），loxoprofen 60 mg 経口投与（2018 年 5 月 30 日），diclofenac 50 mg 直腸内投与（2018 年 5 月 30 日），domperidone 30 mg 直腸内投与（2018 年 5 月 29 日），diclofenac 150 mg 直腸内投与（2018 年 5 月 29 日），thiopental 500 mg 静脈内投与（2018 年 5 月 28 日），suxamethonium 50 mg 静脈内投与（2018 年 5 月 28 日），jonosteril 1000（単位不明）静脈内投与（2018 年 5 月 28 日），mannitol 300（単位不明）静脈内投与（2018 年 5 月 28 日），Ringer lactate 3500（単位不明）静脈内投与（2018 年 5 月 28 日），gentamicin 60 mg 局

所投与（2018 年 5 月 28 日），albumin human 500（単位不明）静脈内投与（2018 年 5 月 28 日）及び nadifloxacin（2018 年 2 月 05 日～）であった。

試験/期：	E2007-G000-311，Extension
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29011009，6 歳，Asian，男性
治験薬：	ペランパネル
治療期の治験薬の投与開始日/最終投与日： **継続投与期 A の治験薬の投与開始日/最終投与日：**	27 Nov 2017（Study Day 1） /13 May 2018（Study Day 168） 14 May 2018（Study Day 169，Extension Day 1）/ 25 Nov 2018（Study Day 364，Extension Day 196）
継続投与期 B の治験薬の投与開始日/最終投与日：	26 Nov 2018（Study Day 365，Extension Day 197）/ 継続
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	精巣腫瘍（良性）/精巣の良性新生物
発現日：	03 Jul 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 219，Extension Day 51（60 日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	傾眠，上気道感染（2 件）

被験者は 6 歳（Asian）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 11 月 27 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，carbamazepine（2015 年 11 月 17 日～ 2016 年 6 月 06 日），lamotrigine（2014 年 1 月 22 日～ 2017 年 3 月 01 日），zonisamide（2013 年 1 月～ 2013 年 3 月），clonazepam（ 2012 年 9 月 24 日～ 2013 年 10 月 31 日）及び phenobarbital（2012 年 8 月 26 日～ 2014 年 7 月 03 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，levetiracetam 150 mg 経口投与（2017 年 9 月 06 日～ 2018 年 5 月 13 日）であった。病歴又は手術歴には，カルニチン欠損症（2014 年 1 月 21 日～），アレルギー性鼻炎（2013 年 10 月 24 日～），筋緊張低下（2013 年 10 月 07 日～），便秘（2013 年 7 月 11 日～），発育遅延（2013 年 7 月 11 日～），脳炎（2013 年 7 月 11 日～）及び部分発作，複雑部分発作（2012 年 8 月 26 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は levetiracetam 25 mg 経口投与（ 2018 年 8 月 01 日～ 2018 年 8 月 14 日），levetiracetam 50 mg 経口投与（2018 年 7 月 25 日～2018 年 7 月 31 日），levetiracetam 75 mg 経口投与（2018 年 7 月 11 日～2018 年 7 月 24 日），valproic acid 300 mg 経口投与（2018 年 6 月 28 日～2018 年 10 月 02 日），levetiracetam 100 mg 経口投与（2018 年 6 月 06 日～2018 年 7 月 10 日），levocarnitine 100 mg 経口投与（2014 年 1 月 21 日～2018 年 8 月 31 日）及び sodium picosulfate 経口投与（2013 年 11 月 13 日～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29061001，9歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	26 Jun 2017（Study Day 1）/26 Nov 2017（Study Day 154）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	てんかん発作/てんかん
発現日：	23 Nov 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 151（2日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	レンサ球菌感染（2件），下痢（2件），てんかん
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	27 Nov 2017（Study Day 155; Extension Day 1）/ 11 Jun 2018（Study Day 351，Extension Day 197）
継続投与期Bの治験薬の投与開始日/最終投与日：	12 Jun 2018 (Study Day 352, Extension Day 198) /継続
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. てんかん発作/てんかん 2. てんかん発作/てんかん 3. てんかん発作/てんかん
発現日：	1. 10 Dec 2017 2. 03 Jan 2018 3. 14 Mar 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 168，Extension Day 14（2日間） 2. Study Day 192，Extension Day 38（2日間） 3. Study Day 262，Extension Day 108（2日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 中等度/関連なし 3. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復
他の有害事象：	気管支炎

被験者は 9 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 6 月 26 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，topiramate（2016 年 3 月 01 日～2017 年 5 月 01 日），clonazepam（2010 年 6 月 03 日～2017 年 4 月 30 日），carbamazepine（2008 年 9 月 12 日～2014 年 4 月 22 日），phenobarbital（2008 年 8 月 09 日～2013 年 7 月 02 日），nitrazepam（2008 年 7 月 30 日～2013 年 12 月 03 日），pyridoxine（2008 年 7 月～2008 年 8 月）及び tetracosactide（2008 年 7 月）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，carbamazepine 1.6 mg 経口投与（2017 年 5 月 01 日～）及び phenobarbital 80 mg 経口投与（2016 年 2 月 12 日～）であった。病歴又は手術歴には，喘息（2017 年 2 月 22 日～），皮脂欠乏症（2016 年 8 月 30 日～），注意欠陥多動性障害（2015 年 11 月 04 日～），発育遅延（2010 年 4 月 21 日～），言語リハビリテーション（2009 年 11 月 09 日～）

及び部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2008 年 6 月 25 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は clobazam 8 mg 経口投与（2018 年 1 月 30 日～2018 年 3 月 14 日），clobazam 6 mg 経口投与（2018 年 1 月 04 日～2018 年 1 月 29 日），clobazam 4 mg 経口投与（2017 年 12 月 26 日～2018 年 1 月 03 日），clobazam 2 mg 経口投与（2017 年 12 月 11 日～2017 年 12 月 25 日），levetiracetam 200 mg 経口投与（2017 年 11 月 27 日～2018 年 3 月 18 日），epinastine 10 mg 経口投与（2017 年 5 月 30 日～2018 年 9 月 15 日）及び pranlukast 140 mg 経口投与（2017 年 5 月 30 日～2018 年 1 月 5 日）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29081002，5歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	21 Jul 2017（Study Day 1）/21 Dec 2017（Study Day 154）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	齲歯/齲歯
発現日：	01 Dec 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 134（継続）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	未回復
他の有害事象：	なし
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	22 Dec 2017（Study Day 155; Extension Day 1）/ 19 Jul 2018（Study Day 364; Extension Day 210）
継続投与期Bの治験薬の投与開始日/最終投与日：	20 Jul 2018(Study Day 365，Extension Day 211）/継続
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 齲歯/齲歯 2. インフルエンザウイルス感染/インフルエンザ
発現日：	1. 01 Dec 2017 2. 19 Jan 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 134（51日間） 2. Study Day 183; Extension Day 29（9日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復
他の有害事象：	群発発作

被験者は 5 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 7 月 21 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，carbamazepine（2012 年～時期不明），zonisamide（2012 年～時期不明），levetiracetam（時期不明～2017 年 2 月 08 日），lamotrigine（時期不明）及び valproic acid（時期不明）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 8 mg 経口投与（2017 年 4 月 19 日～2018 年 1 月 18 日）及び topiramate 140 mg 経口投与（2017 年 4 月 19 日～2018 年 1 月 18 日）であった。病歴又は手術歴には，迷走神経刺激装置埋込み（2016 年 8 月 10 日），迷走神経刺激装置埋込み（2016 年 7 月 28 日），自閉症スペクトラム障害（2015 年～），皮膚乾燥（2015 年～），知的能力障害（2015 年～）及び部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2012 年 10 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は，topiramate 140 mg 経口投与（2018 年 1 月 20 日～2018 年 8 月 01 日），clobazam 8 mg 経口投与（2018 年 1 月 20 日～2018 年 8 月 01 日），clobazam 4 mg 経口投与（2018 年 1 月 19 日），topiramate 70 mg 経口投与（2018 年 1 月 19 日），heparinoid 局所投与（2018 年 1 月 18 日～）及び triclofos 2300 mg 経口投与（2017 年 12 月 22 日）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29101001，5歳，Asian，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	20 Oct 2017（Study Day 1）/27 Mar 2018（Study Day 159）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 急性呼吸不全の疑い/急性呼吸不全 2. 急性上気道の炎症/上気道感染 3. 肺炎/肺炎
発現日：	1. 08 Nov 2017 2. 21 Nov 2017 3. 15 Dec 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 20（6日間） 2. Study Day 33（11日間） 3. Study Day 57（9日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 中等度/関連なし 3. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復
他の有害事象：	悪心（2件）
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	28 Mar 2018（Study Day 160; Extension Day 1）/ 16 Oct 2018（Study Day 362，Extension Day 203）
継続投与期Bの治験薬の投与開始日/最終投与日：	17 Oct 2018（Study Day 363,Extension Day 204）/継続
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 急性腎盂腎炎/急性腎盂腎炎 2. 軽度発熱(上気道の炎症）/上気道感染
発現日：	1. 18 Apr 2018 2. 28 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 181; Extension Day 23（9日間） 2. Study Day 191; Extension Day 33（16日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連なし 2. 軽度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復
他の有害事象：	口内炎，上咽頭炎，結膜炎

被験者は 5 歳（Asian）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 10 月 20 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，valproic acid（2016 年 1 月 05 日～2016 年 2 月 13 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，levetiracetam 1000 mg（2017 年 8 月 04 日～），clonazepam 0.4 mg（2017 年 7 月 07 日～），phenobarbital 60 mg（2016 年 6 月 17 日～）及び diazepam 直腸内投与（2012 年 2 月 02 日～）

であった。病歴又は手術歴には，気管切開（2015 年 3 月 06 日），誤嚥性肺炎（2014 年 11 月 05 日～），不眠症（2013 年 4 月 26 日～），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2012 年 1 月 25 日～），脳性麻痺（2012 年 1 月 25 日～），低酸素性虚血性脳症（2012 年 1 月 25 日～）及び髄膜炎（2012 年 1 月 25 日～2012 年 5 月 29 日）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は levetiracetam 1500 mg（2018 年 9 月 22 日～2019 年 1 月 25 日），levofloxacin 点眼（2018 年 9 月 21 日～），L-carbocysteine 600 mg（2018 年 5 月 30 日～），Despa（chlorhexidine hydrochloride/hydrocortisone/acetate benzalkonium chloride/diphenhydramine salicylate）経皮投与（2018 年 4 月 05 日～2018 年 5 月 02 日），Valisone-G 経皮投与（2017 年 12 月 19 日～），glycerol 直腸内投与（2017 年 11 月 11 日），white soft paraffin 経皮投与（2017 年 11 月 10 日），hydrocortisone 経皮投与（2017 年 9 月 08 日～），ramelteon 6 mg（2017 年 9 月 08 日～），oral rehydration salt formulations 4（単位不明）（2017 年 9 月 08 日～），triclofos（2017 年 9 月 08 日～），paracetamol 10（単位不明）（2017 年 9 月 06 日～）及び nutrients NOS（2013 年 3 月 06 日～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29101002，5歳，Asian，男性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	27 Oct 2017（Study Day 1）/15 Apr 2018（Study Day 171）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 肺炎/肺炎 2. 右上葉無気肺/無気肺 3. 肺炎/肺炎
発現日：	1. 26 Feb 2018 2. 16 Mar 2018 3. 10 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 123（12日間） 2. Study Day 141（16日間） 3. Study Day 166（継続）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連なし 2. 軽度/関連なし 3. 軽度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 未回復
他の有害事象：	大腿骨骨折，角膜障害，外耳炎，上咽頭炎（1件目）
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	16 Apr 2018（Study Day 172，Extension Day 1）/ 30 Oct 2018（Study Day 369，Extension Day 198）
継続投与期Bの治験薬の投与開始日/最終投与日：	31 Oct 2018 (Study Day 370, Extension Day 199) /継続
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 肺炎/肺炎 2. 肺炎/肺炎
発現日：	1. 10 Apr 2018 2. 20 Jul 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 166（10日間） 2. Study Day 267，Extension Day 96（83日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連なし 2. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復
他の有害事象：	角膜障害，外耳炎，上咽頭炎（2件目），結膜充血

被験者は 5 歳（Asian）男性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 10 月 27 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，phenobarbital（2012 年 6 月 07 日～2012 年 6 月 27 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，valproic acid 300 mg（2017 年 8 月 19 日～），clonazepam 0.08 mg（2016 年 9 月 07 日～）及び zonisamide 50 mg（2013 年 2 月 12 日～）であった。病歴又は手術歴には誤嚥性

肺炎（2017 年 8 月 28 日～2017 年 9 月 05 日），感音性難聴（2017 年 8 月 04 日～），便秘（2012 年 6 月 30 日～），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2012 年 6 月 07 日～），脳性麻痺（2012 年 5 月 10 日～）及び気管内挿管の交換（時期不明）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は heparinoid 経皮投与（2018 年 9 月 13 日～），Valisone G 経皮投与（2018 年 9 月 10 日～），famotidine 10（単位不明）静脈内投与（2018 年 1 月 24 日～），cefmetazole 60（単位不明）静脈内投与（2018 年 7 月 23 日～），L-carbocysteine（2018 年 4 月 20 日～），Solita-T 顆粒 No 2（2018 年 4 月 19 日～），ambroxol hydrochloride 54 mg (2018 年 4 月 19 日～2018 年 8 月 09 日)，Solita-T 顆粒 No 2（2018 年 4 月 13 日），paracetamol 直腸内投与（2018 年 4 月 04 日～），Solita-T 顆粒 No 2（2018 年 3 月 19 日～2018 年 3 月 26 日），heparin 40（単位不明）静脈内投与（2018 年 3 月 05 日～2018 年 3 月 09 日），white soft paraffin 経皮投与（2018 年 3 月 02 日～2018 年 3 月 09 日），antibiotics-resistant lactic acid bacteriae 1.5 錠（2018 年 2 月 26 日～2018 年 3 月 02 日），flavine adenine dinucleotide 局所投与（2018 年 2 月 01 日～），tipepidine 5（単位不明）（2017 年 11 月 10 日～2018 年 3 月 12 日），pranlukast 120 mg（2017 年 11 月 10 日～2018 年 3 月 12 日），hyaluronic acid 点眼（2017 年 11 月 08 日～），tosufloxacin 点眼（2017 年 11 月 08 日～），famotidine 5 mg（2016 年 12 月 26 日～），LAC-B 顆粒粉末 N 500 mg（2016 年 7 月 03 日～），tulobuterol 1（単位不明）経皮投与（2016 年 6 月 28 日～），ambroxol 5（単位不明）（2015 年 11 月 04 日～2018 年 3 月 12 日），nutrients NOS（2014 年 12 月 08 日～），paracetamol 直腸内投与（2014 年 11 月 28 日～），L-carbocysteine 7（単位不明）（2014 年 3 月 26 日～）及び glycerol 直腸内投与（2012 年 6 月 30 日～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29141004，8 歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	19 Dec 2017（Study Day 1）/ 28 May 2018（Study Day 161）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	急性呼吸不全/急性呼吸不全
発現日：	25 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 128（12 日間）
重症度/治験薬との因果関係：	高度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	胃腸炎，尿量減少（1 件目）
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期 A の治験薬の投与開始日/最終投与日：	29 May 2018（Study Day 162，Extension Day 1）/ 06 Dec 2018（Study Day 353，Extension Day 192）
継続投与期 B の治験薬の投与開始日/最終投与日：	07 Dec 2018（Study Day 354，Extension Day 193）/継続
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	肺炎/肺炎
発現日：	04 Nov 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 321，Extension Day 160（14 日間）
重症度/治験薬との因果関係：	中等度/関連なし
転帰：	回復
他の有害事象：	骨膜血腫，麦粒腫，上気道感染，尿量減少（2 件目）

被験者は 8 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 12 月 19 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，levetiracetam（2015 年 4 月 20 日～ 2017 年 5 月 22 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，lamotrigine 120 mg 経口投与（2017 年 10 月 18 日～）及び valproic acid 280 mg 経口投与（2015 年 3 月 23 日～2018 年 8 月 01 日）であった。病歴又は手術歴には，睡眠障害（2017 年 3 月 24 日～），胃瘻造設術（2015 年 8 月 14 日～），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性側頭葉、頭頂葉、前頭葉）（2015 年 1 月 15 日～），中耳炎（2012 年 11 月 15 日～），便秘（2012 年 11 月 13 日～），低酸素性虚血性脳症（2011 年 8 月 02 日～），四肢麻痺（2011 年 8 月 02 日～），気管狭窄（2011 年 7 月 22 日～），気管軟化症（2011 年 7 月 22 日～），両耳難聴（2010 年 1 月 29 日～），18 トリソミー（2009 年 11 月 24 日～），精神運動制止遅滞（2009 年 11 月 24 日～），心室中隔欠損症（2009 年 10 月 02 日～）及びアレルギー性結膜炎（時期不明～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は furosemide 4 mg 静脈内投与（2018 年 11 月 07 日），levocarnitine 400 mg 経口投与（2018 年 9 月 19 日～），valproic acid 460 mg 経口投与（2018 年 9 月 19 日～ 2018 年 12 月 09 日），ofloxacin intraocular（2018 年 9 月 14 日～），shoseiryuto 2.4（単位不明）経口投与（2018 年 8 月 02 日～），levofloxacin 点眼（2018 年 6 月 19 日～），furosemide 2 mg 静脈内投与（2018 年 4 月 26 日），olopatadine 点眼（2018 年 3 月 07 日～），ramelteon 6 mg 経口投与（2017 年 5 月 19 日～ ），L-carbocysteine 500 mg 経口投与（2017 年 1 月 19 日～），ambroxol 15 mg 経口投与（2017 年 1 月 19

日～），cefditoren 150 mg 経口投与（2016 年 10 月 03 日～ ），glycerol 30（単位不明）直腸内投与（ 2015 年 9 月 25 日 ～），carbohydrates NOS/electrolytes NOS/lipids N 800（単位不明）（ 2015 年 8 月 22 日～），tizanidine 0.7 mg 経口投与（2015 年 3 月 23 日～ ），levodopa 0.14（単位不明）経口投与（ 2015 年 1 月 15 日～ ）及び procaterol 20（単位不明）経口投与（2012 年 12 月 11 日～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29161001，10歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	21 Jun 2017（Study Day 1）/28 Nov 2017（Study Day 161）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 臨床上問題となる顕著な臨床検査値異常
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 急性胃腸炎/胃腸炎 2. 急性胃腸炎/胃腸炎 3. 好中球数減少（CTC Grade 2）
発現日：	1. 04 Jul 2017 2. 27 Sep 2017 3. 29 Nov 2017
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 14（23日間） 2. Study Day 99（継続） 3. Study Day 162（該当せず）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 高度/関連なし 2. 高度/関連なし 3. 該当せず
転帰：	1. 回復 2. 未回復 3. 該当せず
他の有害事象：	咽頭炎
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	29 Nov 2017（Study Day 162，Extension Day 1）/ 19 Jun 2018（Study Day 364，Extension Day 203）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象 4. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 急性胃腸炎/胃腸炎 2. 嘔吐/嘔吐 3. 胃食道逆流性疾患/胃食道逆流性疾患 4. 嘔吐/嘔吐
発現日：	1. 27 Sep 2017 2. 24 Dec 2017 3. 28 Mar 2018 4. 10 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 99（64日間） 2. Study Day 187; Extension Day 26（34日間） 3. Study Day 281; Extension Day 120（継続） 4. Study Day 294; Extension Day 133（9日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 高度/関連なし 2. 高度/関連なし 3. 軽度/関連なし 4. 高度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 未回復 4. 回復
他の有害事象：	インフルエンザ，接触皮膚炎，ストーマ部過剰肉芽，悪心

被験者は 10 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 6 月 21 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，zonisamide（2016 年 9 月 20 日～2016 年 10 月 12 日），fosphenytoin（2016 年 9 月 20 日～2016 年 9 月 27 日），gabapentin（2015 年 3 月 04 日～2016 年 9 月 20 日），valproic acid（2014 年 11 月 26 日～2014 年 12 月 24 日），rufinamide（2014 年 1 月 03 日～2016 年 9 月 20 日），phenobarbital（2013 年 12 月 25 日～2016 年 10 月 19 日），phenobarbital（2013 年 12 月 21 日～2013 年 12 月 27 日），rufinamide（2013 年 7 月 29 日～2013 年 12 月 26 日），rufinamide（2013 年 6 月 19 日～2013 年 7 月 03 日），phenobarbital（2012 年 9 月 05 日～2012 年 9 月 12 日），fosphenytoin（2012 年 9 月 04 日），phenobarbital（2012 年 5 月 18 日～2013 年 7 月 25 日），fosphenytoin（2012 年 5 月 08 日～2012 年 5 月 15 日），clobazam（2011 年 8 月 17 日～2016 年 10 月 12 日），midazolam（2011 年 8 月 12 日～2011 年 8 月 26 日），carbamazepine（2011 年 8 月 03 日～2011 年 8 月 17 日），phenobarbital（2010 年 11 月 10 日～2011 年 2 月 16 日），valproic acid（2010 年～2013 年 9 月 25 日），zonisamide（2009 年 10 月 08 日～2009 年 11 月 12 日），bromine（2009 年 10 月 01 日～2010 年 1 月 07 日），phenytoin（2009 年 9 月 29 日～2009 年 10 月 13 日），phenobarbital（2009 年 9 月 24 日～2009 年 9 月 28 日），lamotrigine（2009 年 7 月 30 日～2012 年 5 月 07 日），phenobarbital（2009 年 6 月 17 日～2010 年），topiramate（2008 年 10 月 01 日～2014 年 12 月 10 日），gabapentin（2007 年 11 月 14 日～2010 年），tetracosactide（2007 年 8 月 01 日～2007 年 9 月 26 日），zonisamide（2007 年 7 月 18 日～2009 年 6 月 17 日），clobazam（2007 年 5 月 30 日～2009 年 10 月 07 日），valproic acid（2007 年 5 月 23 日～2009 年 10 月 01 日），phenobarbital（2007 年 2 月 23 日～2007 年 6 月 20 日），clonazepam（2007 年 2 月 09 日～2008 年 2 月 27 日），phenytoin（2007 年 1 月 25 日～2007 年 2 月 13 日），phenobarbital（2007 年 1 月 25 日～2007 年 2 月 08 日），midazolam（2007 年 1 月 22 日～2007 年 2 月 06 日）及び phenytoin（2007 年 1 月 19 日～2007 年 1 月 22 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，levetiracetam 900 mg（2016 年 11 月 01 日～2018 年 1 月 08 日）及び phenobarbital 100 mg（2016 年 10 月 20 日～2018 年 1 月 08 日）であった。病歴又は手術歴には装具使用者（2017 年 4 月～），肺炎（2017 年 1 月 12 日～2017 年 1 月 19 日），肺炎（2016 年 9 月 20 日～2016 年 11 月 04 日），筋肉解除（2016 年 2 月 02 日），側弯症（2016 年 1 月 22 日～），嘔吐（2016 年 1 月 07 日～2016 年 1 月 24 日），胃腸炎（2015 年 12 月 20 日～2015 年 12 月 21 日），胃腸炎（2015 年 11 月 15 日～2015 年 11 月 16 日），気管支炎（2015 年 9 月 06 日～2015 年 9 月 15 日），気管支炎（2015 年 8 月 28 日～2015 年 9 月 04 日），気管支炎（2015 年 7 月 01 日～2015 年 7 月 09 日），喘息（2012 年 3 月 26 日～），結膜炎（2011 年 3 月 19 日～），栄養補給障害（2008 年 10 月 01 日～），脳性麻痺（2007 年 9 月 06 日～），便秘（2007 年 7 月 31 日～），不眠症（2007 年 2 月 02 日～）及び全般発作，強直部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（2007 年 1 月 19 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は domperidone 直腸内投与（2018 年 6 月 20 日～），risperidone 0.5 mg（2018 年 5 月 11 日～），glycerol 直腸内投与（2018 年 5 月 10 日～2018 年 5 月 20 日），clobetasone（単位不明）（2018 年 3 月 28 日～2018 年 5 月 01 日），phenobarbital 直腸内投与（2018 年 2 月 04 日～），glycerol 30（単位不明）直腸内投与（2018 年 1 月 26 日），diazepam 2 mg/day（2018 年 1 月 23 日～），mosapride 7.5 mg（2018 年 1 月 23 日～2018 年 5 月 01 日），Rikkunshito 5（単位不明）（2018 年 1 月 23 日～2018 年 5 月 01 日），Tizanidine 3 mg（2018 年 1 月 16 日～），levetiracetam

500-1000 mg（2018 年 1 月 09 日～），phenobarbital 50 mg（2018 年 1 月 09 日～），influenza vaccine 0.5（単位不明）皮下投与（2017 年 11 月 13 日），levetiracetam 200 mg 静脈内投与（2017 年 9 月 27 日），Solita-T 顆粒 No.3（2017 年 8 月 01 日～），cefditoren 160 mg（2017 年 7 月 26 日～2017 年 7 月 29 日），sodium picosulfate drop（2017 年 7 月 11 日～），baclofen 20 mg（2017 年 1 月 24 日～），triclofos（2016 年 11 月 15 日～），ramelteon 6 mg（2016 年 11 月 02 日～），diazepam 直腸内投与（2016 年 11 月 02 日～），tizanidine 1.5 mg（2016 年 9 月 20 日～2017 年 12 月 25 日），dantrolene 40 mg（2016 年 9 月 20 日～），pranlukast 110 mg（2015 年 2 月 03 日～），L-carbocysteine 480 mg（2015 年 2 月 03 日～），*Clostridium butyricum* 2（単位不明）（2014 年 9 月 24 日～2018 年 5 月 01 日），levofloxacin 点眼（2014 年 5 月 28 日～），Rikkunshito 5（単位不明）（2013 年 11 月 27 日～2018 年 1 月 16 日），mosapride 7.5 mg（2013 年 11 月 27 日～2018 年 1 月 16 日），budesonide 0.5 mg（2013 年 4 月 30 日～），procaterol 20（単位不明）（2012 年 3 月 26 日～）及び Racol-NF 液　経腸投与（2008 年 10 月 01 日～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29181002，8 歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	18 Oct 2017（Study Day 1）/ 27 Mar 2018（Study Day 161）
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象 3. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 肺炎/肺炎 2. 気管支喘息の悪化/喘息 3. 肺炎/肺炎
発現日：	1. 08 Jan 2018 2. 12 Jan 2018 3. 08 Feb 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 83（16 日間） 2. Study Day 87（12 日間） 3. Study Day 114（6 日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 中等度/関連なし 3. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復 3. 回復
他の有害事象：	インフルエンザ
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期 A の治験薬の投与開始日/最終投与日：	28 Mar 2018（Study Day 162，Extension Day 1）/ 15 Oct 2018（Study Day 363，Extension Day 202）
継続投与期 B の治験薬の投与開始日/最終投与日：	16 Oct 2018（Study Day 364，Extension Day 203）/ 継続
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 臨床上問題となる顕著な臨床検査値異常
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 気管支喘息発作（悪化）/喘息 2. 顕著なヘモグロビン低値（CTC Grade 2）
発現日：	1. 27 Sep 2018 2. 12 Oct 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 345，Extension Day 184（3 日間） 2. Study Day 360，Extension Day 199（該当せず）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 中等度/関連なし 2. 該当せず
転帰：	1. 回復 2. 該当せず
他の有害事象：	鉄欠乏性貧血，上気道感染

被験者は 8 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 10 月 18 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，levetiracetam（2013 年 11 月 26 日～ 2016 年 2 月 23 日），topiramate（2013 年 5 月 01 日～2013 年 12 月 09 日）及び sultiame（2013 年 1 月 18 日～ 2013 年 6 月 07 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，carbamazepine 280 mg 経口投与（2017 年 6 月 29 日～）及び lamotrigine 170 mg 経口投与（2017 年 3 月 16 日～）であった。病歴又は手術歴には，酸素療法（2014 年～），喘息（2014 年～），便秘（2013 年 6 月 07 日～），湿疹（2012 年～），部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性前頭葉）（2011 年 12 月 16 日～）及びレット症候群（2011 年 7 月～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は *Enterococcus faecalis* 2（単位不明）経口投与（2018 年 2 月 13 日～ 2018 年 2 月 15 日），oseltamivir 80 mg 経口投与（2018 年 2 月 07 日～ 2018 年 2 月 12 日），paracetamol 200 mg 直腸内投与（2018 年 2 月 07 日～ 2018 年 2 月 08 日），fentanyl 0.48 mg 静脈内投与（2018 年 1 月 12 日～2018 年 1 月 15 日），budesonide 0.25 mg 局所投与（2018 年 1 月 09 日～），guaiazulene（dimethyl isopropylazulene）局所投与（2017 年 10 月 18 日～），magnesium oxide 0.5（単位不明）経口投与（2013 年 6 月 07 日～）及び diazepam（レスキュー）直腸内投与（2011 年～）であった。

試験/期：	**E2007-G000-311，Core**
被験者識別コード，年齢，人種，性別：	29221001，8歳，Asian，女性
治験薬：	ペランパネル
治験薬の投与開始日/最終投与日：	19 Sep 2017（Study Day 1）/12 Feb 2018（Study Day 147）
叙述作成の理由：	重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	急性気管支炎/気管支炎
発現日：	03 Feb 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 138（継続）
重症度/治験薬との因果関係：	軽度/関連なし
転帰：	未回復
他の有害事象：	上咽頭炎（1件目）
試験/期：	**E2007-G000-311，Extension**
治験薬：	ペランパネル
継続投与期Aの治験薬の投与開始日/最終投与日：	13 Feb 2018（Study Day 148，Extension Day 1）/ 03 Sep 2018（Study Day 350，Extension Day 203）
継続投与期Bの治験薬の投与開始日/最終投与日：	04 Sep 2018 (Study Day 351, Extension Day 204) /継続
叙述作成の理由：	1. 重篤な有害事象 2. 重篤な有害事象
有害事象（医師記載名/MedDRA PT）：	1. 急性気管支炎/気管支炎 2. 気管支炎/気管支炎
発現日：	1. 03 Feb 2018 2. 07 Apr 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	1. Study Day 138（11日間） 2. Study Day 201; Extension Day 54（32日間）
重症度/治験薬との因果関係：	1. 軽度/関連なし 2. 中等度/関連なし
転帰：	1. 回復 2. 回復
他の有害事象：	上咽頭炎（2件目），結膜炎

被験者は 8 歳（Asian）女性。E2007-G000-311 試験の Core Study において，2017 年 9 月 19 日（Study Day 1）にペランパネルの初回投与を受けた。抗てんかん薬による前治療には，lamotrigine（2015 年 11 月 18 日～2016 年 1 月 09 日），rufinamide（2013 年 8 月 08 日～2017 年 6 月 02 日），levetiracetam（時期不明～2014 年 6 月 11 日），valproic acid（時期不明～2014 年 3 月 05 日）及び zonisamide（時期不明～2013 年 4 月 07 日）が含まれる。ベースライン時における併用抗てんかん薬は，clobazam 2 mg 経口投与（2015 年 9 月 16 日～）及び valproic acid 250 mg 経口投与（2014 年 3 月 19 日～2018 年 5 月 07 日）であった。病歴又は手術歴には，アレルギー性鼻炎（2016 年 9 月 16 日～），皮脂欠乏症（2015 年 4 月 30 日～），気管支炎（2013 年 6 月 03 日～2013 年 7 月 24 日）及び部分発作，運動徴候を伴う単純部分発作，複雑部分発作，二次性全般化発作を伴う複雑部分発作（部位：症候性後頭葉）（2013 年 2 月 06 日～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は valproic acid 280 mg 経口投与（2018 年 5 月 08 日～2018 年 6 月 07 日），chloral hydrate 500 mg 直腸内投与（2017 年 2 月 23 日～），diazepam 10 mg 直腸内投与（2016 年 7 月 26 日～）及び heparinoid（単位不明）経皮投与（2015 年 4 月 30 日～）であった。