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
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：	25 Apr 2018（Study Day 170，Extension Day 1）/ 12 Nov 2018（Study Day 371，Extension Day 202）
継続投与期Bの治験薬の投与開始日/最終投与日：	13 Nov 2018（Study Day 372，Extension Day 203）/ 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）：	気管支炎/気管支炎(2件目)
発現日：	31 Jul 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 267，Extension Day 98（18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 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，複雑部分発作及び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～）が含まれる。事象発現時に使用していた併用薬は topiramate 120 mg（2018 年 7 月 20 日～），lidocaine 局所投与（2018 年 6 月 15 日～），chloral hydrate 500 mg 直腸内投与（2018 年 4 月 23 日），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）吸入（2017 年 10 月 06 日～），diazepam 6 mg 直腸内投与（2017 年 6 月 21 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
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 May 2018（Study Day 160，Extension Day 1） /04 Dec 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：	05 Dec 2018（Study Day 363，Extension Day 204）/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）：	脱水/脱水
発現日：	12 Nov 2018
発現日 Study Day（持続期間）：	Study Day 340，Extension Day 181（9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：	アトピー性皮膚炎，上気道感染

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 levofloxacin 眼内投与（2018 年 11 月 05 日～2018 年 11 月 12 日），ambroxol 1.2（単位不明）経口投与（2018 年 11 月 05 日～2018 年 11 月 12 日），paracetamol 200 mg 直腸内投与（2018 年 11 月 05 日～2018 年 11 月 12 日），carbocisteine 1.2（単位不明）経口投与（2018 年 11 月 05 日～2018 年 11 月 12 日），hydrocortisone 経皮投与（2018 年 10 月 19 日），heparinoid 経皮投与（2018 年 10 月 19 日），topiramate 30 mg 経口投与（2018 年 10 月 19 日），Valisone-G（用量不明）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（用量不明）経皮投与（2017 年 12 月 04 日），clobetasone（用量不明）経皮投与（2017 年 12 月 03 日），diazepam 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。