1. 緒言

ラコサミド（LCM）錠は、成人てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）の併用療法に用いる治療薬として 2016 年 7 月に承認を取得後、2017 年 8 月に成人てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法の効能・効果で承認を取得した。その後、2019 年 1 月 8 日に、錠剤における小児用量追加（4 歳以上）、剤型追加（ドライシロップ剤）及び「一時的に経口投与ができない患者の代替療法」として注射剤による部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する承認も取得した。また、2020 年 1 月に注射剤の追加剤型であるビムパット点滴静注 100 mg の承認も 200 mg と同じ効能・効果及び用法・用量にて取得した。

本邦における LCM の承認取得状況を表 1-1 に示した。なお、欧州と米国における承認取得状況は M 2.5.1 項に記載した。

表 1-1 本邦における LCM の承認取得状況

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%、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg
効能・効果	【ビムパット錠 50 mg、同錠 100 mg、同ドライシロップ 10%】 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） 【ビムパット点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg】 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 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 50 mg、同錠 100 mg】 成人：通常、成人にはラコサミドとして 1 日 100mg 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 200mg 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 400mg 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 100mg 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 2mg/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 2mg/kg ずつ増量し、維持用量を体重 30kg 未満の小児には 1 日 6mg/kg、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には 1 日 4mg/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 30kg 未満の小児には 1 日 12mg/kg、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には 1 日 8mg/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 2mg/kg 以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 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 100mg（ドライシロップとして 1g）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 200mg（ドライシロップとして 2g）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 400mg（ドライシロップとして 4g）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

表 1-1　本邦におけるラコサミド LCM の承認取得状況（続き）

項目	内容
用法・用量（続き）	て 1 日用量として 100mg（ドライシロップとして 1g）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 2mg/kg（ドライシロップとして 20mg/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 2mg/kg（ドライシロップとして 20mg/kg）ずつ増量し、維持用量を体重 30kg 未満の小児には 1 日 6mg/kg（ドライシロップとして 60mg/kg）、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には 1 日 4mg/kg（ドライシロップとして 40mg/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 30kg 未満の小児には 1 日 12mg/kg（ドライシロップとして 120mg/kg）、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には 1 日 8mg/kg（ドライシロップとして 80mg/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 2mg/kg（ドライシロップとして 20mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 【ビムパット点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg】 ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、ラコサミド経口投与と同じ 1 日用量及び投与回数にて、1 回量を 30 分から 60 分かけて点滴静脈内投与する。 ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：通常、成人にはラコサミドとして 1 日 100mg 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 200mg とするが、いずれも 1 日 2 回に分け、1 回量を 30 分から 60 分かけて点滴静脈内投与する。 小児：通常、4 歳以上の小児にはラコサミドとして 1 日 2mg/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 2mg/kg ずつ増量し、維持用量を体重 30kg 未満の小児には 1 日 6mg/kg、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には 1 日 4mg/kg とする。いずれも 1 日 2 回に分け、1 回量を 30 分から 60 分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1 日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 成人：成人では 1 日最高投与量は 400mg を超えないこととし、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 100mg 以下ずつ行う。 小児：4 歳以上の小児のうち体重 30kg 未満の小児では 1 日 12mg/kg、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児では 1 日 8mg/kg を超えないこととし、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 2mg/kg 以下ずつ行う。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ 1 日最高投与量及び増量方法とすること。
本邦における承認取得状況	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 適応拡大（小児用法・用量追加）；錠 50 mg・錠 100 mg：2019 年 1 月 8 日 新投与経路製剤；点滴静注 200 mg：2019 年 1 月 8 日 剤型追加；ドライシロップ 10%：2019 年 1 月 8 日 剤型追加；点滴静注 100 mg：2020 年 1 月 27 日
再審査期間	2024 年 7 月 3 日まで（ビムパット錠 50 mg、同錠 100 mg、同ドライシロップ 10%） 2025 年 1 月 7 日まで（ビムパット点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg）

本承認申請は、既承認の LCM 経口製剤及び注射剤に対して、成人及び小児を対象に「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能・効果を取得することを目的としている。

本邦での臨床データパッケージは欧州と米国と同様に、コントロールが不十分な強直間代発作を有するてんかん患者での安全性の検討を目的として米国で実施された臨床試験［SP0961 試験及び SP0962 試験（参考資料）］及び日本人患者も組み入れた有効性及び安全性を検討した国際共同試験［SP0982 試験及び EP0012 試験（評価資料）］を提出する。本承認申請の概要は M 2.5.1 項に記載し、表 1-2 に示した。

表 1-2　本承認申請の概要

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%、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品
効能・効果	【ビムパット錠 50 mg、同錠 100 mg、同ドライシロップ 10%】 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【ビムパット点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg】 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 （下線部追加）
用法・用量	変更なし（強直間代発作における用法・用量は、部分発作と同一用法・用量）