目次

2.4 非臨床試験の概括評価 2
2.4.1 非臨床試験計画概略 2
2.4.2 薬理試験 2
2.4.3 薬物動態試験 2
2.4.4 毒性試験 2
2.4.5 総括及び結論 2
2.4.6 参考文献 2

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、全般発作の一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。

ラコサミドでは、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おり、これら試験報告書については、初回承認申請の際に提出している（初回承認申請資料）。

ラコサミドは、マウスの全般強直間代発作（GTCS）に対する作用を調べる最大電気ショック発作（MES）モデルにおいて、抑制作用を示し（ED_{50}：4.5 mg/kg 腹腔内投与）、聴原性発作マウスにおける音響誘発発作に対する抑制作用を示した（ED_{50}：0.63 mg/kg 腹腔内投与）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。