被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 [a]	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
てんかん重積状態	てんかん重積状態	2018 年 1 月 23 日/ 203 日	10 mg/kg/日/ 1 日間	軽度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
てんかん重積状態	非痙攣性てんかん 重積状態	2018 年 1 月 31 日/ 211 日	10 mg/kg/日/ 2 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
てんかん重積状態	てんかん重積状態	2018 年 6 月 15 日/ 346 日	10 mg/kg/日/ 2 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
てんかん重積状態	非痙攣性てんかん 重積状態	2019 年 3 月 13 日/ 617 日	10 mg/kg/日/ 2 日間	高度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、4 歳の白人男性で、体重は 15.8 kg、BMI は 14.3 kg/m^2、3 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は水痘であった。報告（CIOMS# 2018007949）によると、この他の既往歴として Doose 症候群があった。

本被験者は、2017 年 7 月 5 日に本治験に組み入れられ、2017 年 7 月 5 日にラコサミド 10 mg/kg/日で投与を開始した。被験者は本治験を継続した。

てんかん重積状態、てんかん重積状態（CIOMS# 2018007949 及び 2018020191）：

被験者のベースラインでの発作の種類は、強直間代発作及び脱力発作であった。被験者は、1 日あたり 1～2 回の発作を発現していた。2018 年 1 月 23 日、被験者は傾眠状態、易刺激性及び言語緩慢を発現した。また、てんかん重積状態（2 回目）を発現し、治療薬として phenytoin が投与された。2018 年 1 月 31 日、第 6 回来院中に被験者は焦燥感及び傾眠状態を発現し、立位を 15 秒以上保持するのが困難であった。脳波検査で連続した全般発作の所見、棘波及び鋭波、並びに徐波が認められた。被験者は、非痙攣性てんかん重積状態（てんかん重積状態：3 回目）と診断された。脳波検査では、背景脳波活動の乱れが認められた。被験者の発作は、ほぼ継続的に強直間代様の発作型で記録された。同日、治療薬として valproic acid（840 mg/日）が投与された。被験者には、非痙攣性てんかん重積状態の発現前に発作のきっかけ又は発作を悪化させる要因は認められなかった。これまでと発作型は同じであったが、発作回数は増加した。被験者には、前駆症状や気がかりな症状はなかった。2018 年 2 月 2 日、追跡調査中に、被験者が傾眠状態であると母親から報告があった。傾眠状態の改善のため、valproic acid を 390 mg/日に減量した。被験者は、処方された抗てんかん薬を規定どおりに服用していた。発作回数の増加に起因する発育遅延、精神遅滞及び疾患進行は認められなかった。頭部 CT 検査は正常であった。2018 年 2 月 6 日、被験者の状態は改善した。被験者の発語は正常であり、前回の来院時より注意深かった。てんかん重積状態（2 回目）の発現時、被験者はラコサミド 10 mg/kg/日を 203 日間服用していた。また、てんかん重積状態（3 回目）の発現時、被験者はラコサミド 10 mg/kg/日を 211 日間服用していた。なお、てんかん重積状態（2 回目及び 3 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は clobazam 及び levetiracetam で、その他の併用薬はなかった。

2017 年 10 月 4 日、被験者は非重篤な頭部損傷（頭部外傷）を発現した。2017 年 10 月 4 日、頭部損傷は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2017 年 10 月 10 日、被験者は非重篤な脱力発作（IIF 型発作の悪化）及び大発作痙攣（IIE 型発作の悪化）を発現した。脱力発作の治療薬として clobazam が投与された。2018 年 6 月 28 日、大発作痙攣は消失した。2018 年 7 月 28 日、脱力発作は消失した。治験薬との因果関係は、いずれも「関連なし」と評価された。

2017 年 12 月 19 日、被験者は非重篤な転倒、裂傷（頭皮裂傷）及びてんかん重積状態（1 回目）を発現した。てんかん重積状態（1 回目）の治療薬として phenytoin が投与された。2017 年 12 月 19 日、転倒及びてんかん重積状態（1 回目）は消失した。2017 年 12 月 21 日、裂傷は消失した。治験薬との因果関係は、いずれも「関連なし」と評価された。

てんかん重積状態（CIOMS# 2018027518）：

2018 年 6 月 11 日、被験者は傾眠、易刺激性及び発語緩慢を発現した。2018 年 6 月 13 日、傾眠状態及び発作が複数回発現したため、被験者は救急治療室を受診した。phenytoin が静脈内投与され、発作は部分的に治まった。2018 年 6 月 15 日、傾眠が持続したため、被験者は入院した。脳波検査では全般発作の所見が認められ、てんかん重積状態（5 回目）と診断された。治療薬として midazolam 及び phenytoin が投与された。同日、被験者は小児神経科に入院した。臨床検査（基準範囲の報告なし）では、白血球数が 6.21（単位の報告なし）、ヘモグロビンが 13.2 g/dL、ヘマトクリットが 38.6%、赤血球数が 4.20（単位の報告なし）、AST が 35 IU/L、血小板数が 193.9（単位の報告なし）、グルコースが 80 mg/dL、GGT が 32 IU/L、クレアチニンが 0.45 mg/dL、AST が 19I U/L であった。2018 年 6 月 16 日、発作は治まった。脳波検査では、緩徐な基礎活動及び全般性棘波が認められ、てんかん重積状態の終了を認めた。被験者は依然として傾眠状態であったが、飲食物の経口摂取が可能で、母親と会話ができた。てんかん重積状態の治療薬として levetiracetam、てんかんの治療薬として valproic acid が投与された。被験者は、てんかん重積状態の発現中に四肢にミオクローヌス性運動を認めた。2018 年 6 月 18 日、MRI 検査は正常であった。発作の予防のため、clobazam を 15 mg/日から 22.5 mg/日に増量し、valproic acid を 558 mg/日から 678 mg/日に増量した。2018 年 6 月 20 日、被験者の状態は改善し、歩行可能であった。Valproic acid の投与は中止された。2018 年 6 月 21 日、被験者は良好な状態で退院した。てんかん重積状態（5 回目）の発現時、被験者はラコサミド 10 mg/kg/日を 346 日間服用していた。なお、てんかん重積状態（5 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は levetiracetam 及び valproic acid で、その他の併用薬はなかった。更に、てんかん重積状態（5 回目）の発現日と同日に clobazam が投与された。

2018 年 3 月 7 日、被験者は非重篤なてんかん重積状態（4 回目）を発現した。同日にてんかん重積状態（4 回目）は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

てんかん重積状態（CIOMS# 2019011216）：

被験者のベースラインでの発作の種類は、強直間代発作及び脱力発作であった。被験者は、1 日あたり 1～2 回の発作を発現していた。被験者は、処方された抗てんかん薬を指示どおり服用していた。被験者は最近、発作誘発因子を経験していた（これ以外の危険因子及び関連情報はなかった）。過去に発作の増悪はあったものの、ベースラインの状態から発作の症状が変化したことはなかった。2019 年 3 月 9 日、被験者は上気道感染及び随伴症状のない発作（3 回）を発現した。医師

の診断は咽頭炎であり、対症療法薬が処方された。2019 年 3 月 10 日、被験者は発作（5 回）を発現し、救急治療室を受診した。発作の治療薬として phenytoin が投与された。明らかな改善が認められ、4 時間の観察後、被験者は帰宅した。2019 年 3 月 12 日、被験者は傾眠及び両上肢のミオクロニー運動を発現した。2019 年 3 月 13 日の脳波検査にて、前頭優位な持続的てんかん放電重積状態及び背景脳波の乱れが認められ、生理的睡眠下での発作（1 回）も記録された。同日、被験者はてんかん重積状態（6 回目）の治療を受けるため入院した。てんかん重積状態の治療薬として levetiracetam が投与された。被験者は 24 時間の観察を受けた。2019 年 3 月 14 日、被験者は良好な状態で退院し、発作の制御も良好であった。てんかん重積状態（6 回目）を発現時、被験者はラコサミド 10 mg/kg/日を 617 日間服用していた。なお、てんかん重積状態（6 回目）発現時の併用抗てんかん薬は clobazam 及び levetiracetam で、その他の併用薬は amantadine、chlorphenamine、ibuprofen、mometasone 及び paracetamol であった。

2018 年 6 月 28 日、被験者は非重篤な二次性全般化発作（新規の発作型：IC）を発現した。第 2 回データカットオフ時点で、二次性全般化発作は軽快していた。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2019 年 3 月 9 日、被験者は非重篤なウイルス性上気道感染を発現した。ウイルス性上気道感染の治療薬として amantadine、chlorphenamine、ibuprofen、mometasone 及び paracetamol が投与された。2019 年 3 月 13 日、ウイルス性上気道感染は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2019 年 3 月 10 日、被験者は非重篤な傾眠を発現した。2019 年 3 月 14 日、傾眠は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 [a]	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
ウイルス性上気道感染	原因不明のウイルス性上気道感染	2018 年 7 月 18 日/ 119 日	400 mg/日/ 14 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、15 歳の白人男性で、体重は 56.5 kg、BMI は 15.7 kg/m^2、12 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は鼻炎、副鼻腔炎、包茎、不安、歯ぎしり、ざ瘡、胆嚢ポリープ、腹部膨満及び胃腸音異常であった。

本被験者は、2018 年 3 月 22 日に本治験に組み入れられ、2018 年 3 月 22 日にラコサミド 200 mg/日で投与を開始した。被験者は効果不十分のため本治験を中止した。治験薬の最終投与日は 2018 年 8 月 28 日、最終来院日は 2018 年 10 月 2 日であった。

ウイルス性上気道感染（CIOMS# 2018032714）：

2018 年 7 月 18 日、被験者は、びまん性筋肉痛、両側後眼窩疼痛、食欲減退及び悪寒を発現した。被験者は、下痢、鼻感冒又はその他の感染症を発現していなかった。臨床検査の結果は、血小板数が 110000/mm^3（基準範囲：140000～440000/mm^3）、白血球数が 2323/mm^3（基準範囲：4500～13000/mm^3）、リンパ球数が 325.22/mm^3（基準範囲：1200～5200/mm^3）、C 反応性蛋白が 4.600 mg/L（基準範囲：<3 mg/L）であった。2018 年 7 月 19 日、被験者は入院した。同日の臨床検査では、リンパ球数が 456.48/mm^3、血小板数が 85140/mm^3、C 反応性蛋白が 17.500 mg/L、白血球数が 2536/mm^3 であった。治療薬として meclozine、trometamol、Bactrim 及び paracetamol が投与された。2018 年 7 月 20 日、被験者は退院した。ウイルス性上気道感染の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 118 日間服用していた。なお、ウイルス性上気道感染の発現時の併用抗てんかん薬は levetiracetam で、その他の併用薬は ibuprofen 及び quetiapine であった。

2018 年 8 月 26 日、被験者は非重篤な鼻咽頭炎（1 回目）を発現した。治療薬として Apracur が投与された。2018 年 8 月 27 日、鼻咽頭炎（1 回目）は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2018 年 9 月 2 日、被験者は非重篤な鼻咽頭炎（2 回目）を発現した。治療薬として Multigrip が投与された。2018 年 9 月 3 日、鼻咽頭炎（2 回目）は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 [a]	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
大発作痙攣	強直間代発作	2017 年 7 月 7 日/ 225 日	400 mg/日/ 2 日間	高度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、28 歳のその他（混血）男性で、体重は 89.2 kg、BMI は 30.0 kg/m^2、14 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は大発作痙攣、不眠症、不安、及び上腹部痛であった。

本被験者は、2016 年 11 月 24 日に本治験に組み入れられ、2016 年 11 月 25 日にラコサミド 100 mg/日で投与を開始した。被験者は本治験を継続した。

大発作痙攣（CIOMS# 2017032785）：

2017 年 7 月 7 日、被験者は、全般性強直間代発作、悪心及び発作後の頭痛のため、入院した。てんかんの治療薬として phenytoin、発作後の頭痛の治療薬として dipyrone、Decadron、tramadol 及び Dramin が投与された。2017 年 7 月 8 日、被験者は退院した。強直間代発作の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 121 日間服用していた。なお、強直間代発作の発現時の併用抗てんかん薬は clonazepam、lamotrigine 及び topiramate で、その他の併用薬はなかった。

被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 [a]	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
頭部損傷	頭部外傷	2018 年 2 月 20 日/ 41 日	350 mg/日/ 1 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、26 歳のその他（混血）女性で、体重は 47.1 kg、BMI は 19.9 kg/m^2、11 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症はなかった。

本被験者は、2018 年 1 月 11 日に本治験に組み入れられ、2018 年 1 月 11 日にラコサミド 350 mg/日で投与を開始した。被験者は本治験を継続した。

頭部損傷（CIOMS# 2018008899）：

2018 年 2 月 20 日、被験者は自動車の駐車中に事故に遭い、頭部を強打した。意識消失は認められなかった。同日、頭部損傷のため、被験者は 6 時間入院した。治療薬として鎮痛薬（薬剤名は不明）が投与された。頭部損傷の発現時、被験者はラコサミド 350 mg/日を 41 日間服用していた。なお、頭部損傷の発現時の併用抗てんかん薬は phenobarbital、clobazam 及び valproate で、その他の併用薬は algestone with estradiol 及び Topasel であった。

被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 [a]	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
骨折	骨折	2018 年 11 月 6 日/ 462 日	400 mg/日/ 11 日間	高度/ 関連なし	後遺症を伴う 回復/ 減量
大発作痙攣	痙攣性強直間代発作	2018 年 11 月 6 日/ 462 日	400 mg/日/ 11 日間	高度/ 関連なし	後遺症を伴う 回復/ 減量

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、23 歳のその他（褐色）女性で、体重は 49.1 kg、BMI は 19.7 kg/m^2、17 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症はなかった。

本被験者は、2017 年 7 月 5 日に本治験に組み入れられ、2017 年 8 月 2 日にラコサミド 400 mg/日で投与を開始した。被験者は本治験を継続した。

骨折、大発作痙攣（CIOMS# 2018050977）：

2018 年 11 月 6 日、被験者は痙攣性強直間代発作を発現して顔面骨折をきたし、入院した。治験責任医師の報告によると、集中治療室で発作を治療した。抗てんかん薬の投与は継続した。ラコサミドを 400 mg/日から 200 mg/日に減量した。同日、lamotrigine を 300 mg/日から 200 mg/日に減量し、valproate sodium を 2000 mg（毎晩）から 1000 mg（毎朝）に減量した。2018 年 11 月 16 日、ラコサミドを 400 mg/日に増量した。ラコサミドの増量により発作回数は著しく減少した。2018 年 12 月 29 日、被験者の全身状態は良好となり、退院した。骨折及び痙攣性強直間代発作の発現時、被験者はラコサミド 200 mg/日を 1 日間服用していたが、この 1 日間を除く 2017 年 8 月 2 日～2018 年 11 月 5 日まで、ラコサミド 400 mg/日を服用していた。なお、骨折及び痙攣性強直間代発作の発現時の併用抗てんかん薬は clobazam、lamotrigine 及び valproate で、その他の併用薬は Marvelon であった。

被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 [a]	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
てんかん重積状態	てんかん重積状態	2016 年 10 月 11 日/ 21 日	該当せず/ 2 日間	高度/ 関連なし	回復/ 該当せず

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、29 歳の白人女性で、体重は 72.0 kg、BMI は 26.3 kg/m^2、12 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は月経過多、片頭痛、静脈瘤及び上腹部痛であった。

本被験者は、2016 年 8 月 23 日に本治験に組み入れられ、2016 年 9 月 21 日にラコサミド 200 mg/日で投与を開始した。被験者は、同意撤回（有害事象のためではない）のため本治験を中止した。治験薬の最終投与日は 2016 年 10 月 10 日、最終来院日は 2016 年 11 月 8 日であった。

てんかん重積状態（CIOMS# 2016039344）：

2016 年 10 月 11 日、被験者はてんかん重積状態を発現し、入院した。ミオクロニー欠神発作重積は、治験薬の最終投与日の翌日に発現した。治験責任医師は、本事象と治験薬の速やかな減量には相関関係があると判断した。臨床的に、被験者には失見当識が認められた。脳波検査で持続性の全般性棘徐波放電が認められた。治療薬として clonazepam、lamotrigine、valproate、clobazam 及び ergenyl-chrono が投与された。てんかん重積状態の発現時、被験者はラコサミドを 1 日間服用していなかった。また、被験者はてんかん重積状態の発現前にラコサミド 100 mg/日を 6 日間（2016 年 10 月 5 日～10 日）服用していた。なお、てんかん重積状態の発現時の併用抗てんかん薬は clobazam、lamotrigine 及び topiramate で、その他の併用薬は colecalciferol、ibuprofen、omeprazole、retinol 及び Spasfon であった。

被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 a	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
膀胱癌	膀胱癌増悪	2017 年 6 月 5 日/ 385 日	400 mg/日/ 3 日間	高度/ 関連なし	後遺症を伴う 回復/ 用量変更なし
膀胱癌	膀胱癌増悪	2017 年 11 月 16 日/ 549 日	400 mg/日/ 5 日間	中等度/ 関連なし	後遺症を伴う 回復/ 用量変更なし
腓骨骨折	右腓骨骨折	2019 年 1 月 18 日/ 977 日	400 mg/日/ 1 日間	高度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、55 歳の白人男性で、体重は 69.5 kg、BMI は 21.5 kg/m^2、27 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は薬物不耐性、膀胱癌、血中コレステロール増加及びうつ病であった。報告（CIOMS# 2019007639）によると、この他の既往歴として脂肪肝があった。

本被験者は、2016 年 4 月 18 日に本治験に組み入れられ、2016 年 5 月 17 日にラコサミド 200 mg/日で投与を開始した。被験者は効果不十分のため本治験を中止した。治験薬の最終投与日は 2019 年 8 月 15 日、最終来院日は 2019 年 9 月 20 日であった。

膀胱癌、膀胱癌（CIOMS# 2017029738）：

2017 年 6 月 5 日、被験者は 2013 年に発症した膀胱癌が増悪し、その手術を受けるために入院した。被験者は、経尿道的膀胱癌切除術及び膀胱内血塊の摘出術を受けた。手術中に合併症は認められなかった。2017 年 6 月 7 日、被験者は退院した。被験者は泌尿器科で観察を受けており、翌月に化学療法を開始する予定であった。2017 年 11 月 16 日、被験者は膀胱癌増悪を発現し、別の病院に入院して経尿道的切除術を受けた。被験者に合併症は認められず、2017 年 11 月 20 日に退院した。その後、bemiparin、paracetamol、sodium citrate、fosfomycin、ibuprofen、simvastatin 及び Bacillus Calmette-Guerin vaccine の投与を開始した。膀胱癌（1 回目）の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 384 日間服用していた。また、膀胱癌（2 回目）の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 548 日間服用していた。なお、膀胱癌（1 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は lamotrigine 及び phenytoin で、その他の併用薬は ranitidine 及び simvastatin であった。膀胱癌（2 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は brivaracetam、lamotrigine 及び phenytoin で、その他の併用薬は ranitidine 及び simvastatin であった。

腓骨骨折（CIOMS# 2019007639）：

2019 年 1 月 11 日、被験者は発作中に転倒し、右腓骨骨折を発現した。2019 年 1 月 16 日、被験者は救急治療科を受診した。X 線検査で腓骨骨折と確認された。2019 年 1 月 18 日、被験者は入院し、腓骨骨折の非観血的整復を受け、合併症はなかった。治療薬として heparin、diclofenac、

metamizole 及び paracetamol が投与された。同日、被験者は退院した。腓骨骨折（2 回目）の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 976 日間服用していた。なお、腓骨骨折（2 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は brivaracetam、lamotrigine 及び phenytoin で、その他の併用薬は simvastatin、diclofenac 及び bemiparin であった。また、2019 年 1 月に sertraline が投与された。

2019 年 1 月 11 日、被験者は非重篤な腓骨骨折（1 回目）を発現した。治療薬として diclofenac が投与された。2019 年 1 月 17 日、腓骨骨折（1 回目）は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2019 年 1 月 18 日、被験者は非重篤な腓骨骨折（3 回目）を発現した。2019 年 7 月 25 日、腓骨骨折（3 回目）は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 [a]	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
痙攣	非てんかん発作	2016 年 2 月 29 日/ 43 日	200 mg/日/ 2 日間	軽度/ 関連なし	回復/ 投薬中止

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、17 歳の白人女性で、体重は 77.0 kg、BMI は 27.3 kg/m^2、1 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症はなかった。

本被験者は、2016 年 1 月 18 日に本治験に組み入れられ、2016 年 1 月 18 日にラコサミド 50 mg/日で投与を開始した。被験者は、非てんかん発作（1 回目）を発現したため本治験を中止した。治験薬の最終投与日は 2016 年 3 月 18 日、最終来院日は 2016 年 5 月 2 日であった。

痙攣（CIOMS# 2016008342）：

2016 年 2 月 29 日、被験者は偽発作群発を発現し、入院した。治験責任医師は、症状の出現時を録画したビデオでてんかん症状がないことを確認した。被験者にとって偽発作群発は初めての症状で、青年期である被験者は学校でいくつかの問題をかかえていた。治療薬として valproate、diazepam 及び midazolam が投与された。2016 年 3 月 1 日、被験者は退院した。非てんかん発作（1 回目）の発現時、被験者はラコサミド 200 mg/日を 30 日間服用していた。なお、非てんかん発作（1 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は lamotrigine で、その他の併用薬はなかった。

2016 年 3 月 29 日、被験者は非重篤な非てんかん発作（2 回目）を発現した。同日に非てんかん発作（2 回目）は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

被験者番号：[redacted]

重篤な有害事象一覧

基本語	医師記載用語	発現日/ 発現までの日数 [a]	発現時の投与量/ 持続期間	重症度/ 因果関係	転帰/ 治験薬の処置
大発作痙攣	てんかん発作 （IIE 型）	2016 年 8 月 1 日/ 21 日	300 mg/日/ 9 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし

a　本治験の治験薬初回投与日を 1 日目とした発現時の日数

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、27 歳の白人女性で、体重は 50.0 kg、BMI は 20.0 kg/m^2、14 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症はなかった。

本被験者は、2016 年 7 月 12 日に本治験に組み入れられ、2016 年 7 月 12 日にラコサミド 400 mg/日で投与を開始した。被験者は本治験を継続した。

大発作痙攣（CIOMS# 2016029312）：

2016 年 8 月 1 日、被験者はてんかん発作（IIE 型）を発現し、入院した。合併症はなかった。2016 年 8 月 8 日、被験者は退院した。てんかん発作（IIE 型）の発現時、被験者はラコサミド 300 mg/日を 15 日間服用していた。なお、てんかん発作（IIE 型）の発現時の併用抗てんかん薬は lamotrigine 及び retigabine で、その他の併用薬はなかった。