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	全般性強直間代発作による入院	2017 年 2 月 2 日/ 86 日	200 mg/日/ 5 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、16 歳の白人女性で、体重は 70.0 kg、BMI は 23.4 kg/m^2、13 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は挫傷であった。報告（CIOMS# 2017004988）によると、この他の既往歴として卵巣嚢胞茎捻転による子宮付属器切除（右側）があった。

本被験者は、2016 年 11 月 9 日に本治験に組み入れられ、2016 年 11 月 9 日にラコサミド 200 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# 2017004988）：

2017 年 2 月 2 日の真夜中に、被験者は通常の発作と同様な全般性痙攣を 2 回発現し、同日に入院した。臨床検査では意味のある異常は認められなかった。C 反応性蛋白は 0.7 mg/mL（基準範囲：0～8 mg/mL）であった。入院中、脳波検査で全般発作の所見が確認された。そのため、levetiracetam の投与量を 1000 mg/日から 1500 mg/日に増量した。治験責任医師は発作の悪化がないことを確認したが、被験者は長い間発作の発現がなく、被験者の両親は発作が再燃するのを恐れ、入院を継続した。2017 年 2 月 6 日、被験者は良好な全身状態で退院した。大発作痙攣の発現時、被験者はラコサミド 200 mg/日を 2 日間服用していた。なお、大発作痙攣の発現時の併用抗てんかん薬は levetiracetam で、その他の併用薬は roxithromycin 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
大発作痙攣	全般性強直間代発作による入院	2018 年 9 月 5 日/ 349 日	400 mg/日/ 3 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
鎖骨骨折	右鎖骨骨折による入院	2019 年 1 月 21 日/ 487 日	400 mg/日/ 3 日間	中等度/ 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、18 歳の白人女性で、体重は 62.5 kg、BMI は 21.4 kg/m^2、7 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 9 月 22 日に本治験に組み入れられ、2017 年 9 月 22 日にラコサミド 200 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# 2018042834）：

2018 年 9 月 5 日、被験者は大発作痙攣を発現し、顎を打った。同日、被験者は入院した。頭蓋及び頚部の CT 検査は正常で、酸素飽和度も測定された。同日、顎の外傷は縫合された。2018 年 9 月 7 日、被験者は退院した。大発作痙攣の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 348 日間服用していた。なお、大発作痙攣の発現時の併用抗てんかん薬は primidone で、その他の併用薬はなかった。

2018 年 9 月 5 日、被験者は大発作痙攣の発現日と同日に、非重篤の損傷（顎の外傷）を発現した。2018 年 9 月 7 日、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。

鎖骨骨折（CIOMS# 2019030017）：

2019 年 1 月 21 日、被験者は全般性強直間代発作を発現後に右鎖骨骨折を受傷し、このため入院した。肩部 X 線検査で右鎖骨骨折と確認された。頭部 X 線検査の所見に異常はなかった。2019 年 1 月 22 日、被験者は右鎖骨骨折固定術を受けた。治療薬として aminophenazone 及び cefazoline が投与された。2019 年 1 月 23 日、被験者は良好な全身状態で退院した。2019 年 3 月 27 日、被験者は再入院し、固定した鎖骨の抜釘術を受けた。2019 年 3 月 28 日、被験者は良好な全身状態で退院した。鎖骨骨折の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 486 日間服用していた。なお、鎖骨骨折の発現時の併用抗てんかん薬は primidone で、その他の併用薬はなかった。

2019 年 1 月 21 日、被験者は非重篤の鎖骨骨折（右鎖骨骨折）（1 回目）及び挫傷（頭部挫傷）を発現した。2019 年 1 月 23 日、挫傷は消失した。2019 年 3 月 27 日、鎖骨骨折（1 回目）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。

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	全般性強直間代発作による入院	2018 年 9 月 18 日/ 6 日	400 mg/日/ 4 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、18 歳の白人女性で、体重は 54.2 kg、BMI は 21.7 kg/m^2、15 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は脳振盪であった。

本被験者は、2018 年 9 月 13 日に本治験に組み入れられ、2018 年 9 月 13 日にラコサミド 200 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# 2018042560）：

2018 年 9 月 18 日、被験者は全般性強直間代発作を発現し、入院した。治療薬として輸液及び folic acid が投与された。抗てんかん薬は変更されなかった。入院中、発作は再発しなかった。2018 年 9 月 21 日、被験者に症状はなく、良好な全身状態で退院した。全般性強直間代発作による入院の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 5 日間服用していた。なお、全般性強直間代発作による入院の発現時の併用抗てんかん薬は valproic acid で、その他の併用薬はなかった。更に、全般性強直間代発作による入院の発現日と同日に haemofiltrations loesung HF 24 が投与された。

2018 年 9 月 17 日、被験者は非重篤の浮動性めまい及び頭痛を発現した。2018 年 9 月 23 日、浮動性めまいは消失した。2018 年 10 月 16 日、頭痛は消失した。治験薬との因果関係は、いずれも「関連あり」と評価された。

2018 年 9 月 18 日、被験者は全般性強直間代発作による入院の発現日と同日に、非重篤の嘔吐を発現した。治療薬として haemofiltrations loesung HF 24 が投与された。同日に嘔吐は消失した。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
手骨折	左中手骨骨折	2016 年 5 月 13 日/ 25 日	400 mg/日/ 16 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、20 歳の白人男性で、体重は 70.8 kg、BMI は 21.4 kg/m^2、9 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は血小板減少症、側弯症、白血球減少症、小脳橋角部腫瘍及び右脚ブロックであった。

本被験者は、2016 年 3 月 22 日に本治験に組み入れられ、2016 年 4 月 19 日にラコサミド 400 mg/日で投与を開始した。被験者は、ミオクロニー発作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 2017 年 11 月 8 日、最終来院日は 2017 年 12 月 8 日であった。

手骨折（CIOMS# 2016021853）：

2016 年 5 月 13 日、被験者は転倒して左手の中手骨を骨折した。2016 年 5 月 27 日、被験者は不安定型骨折のため入院し、全身麻酔下で外科手術が行われた。疼痛のため paracetamol、Pyralgin、Poltram 及び Bi-Profenid、脱水のため glucose が投与された。2016 年 5 月 28 日、被験者は良好な全身状態で退院した。手骨折の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 25 日間服用していた。なお、手骨折の発現時の併用抗てんかん薬は clobazam、levetiracetam 及び valproic acid 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
顔面骨骨折	顔面骨骨折	2018 年 11 月 9 日/ 632 日	200 mg/日/ 継続中	中等度/ 関連なし	未回復/ 用量変更なし
外傷性頭蓋内出血	右側頭葉の出血性 挫傷	2018 年 11 月 9 日/ 632 日	200 mg/日/ 6 日間	軽度/ 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、46 歳の白人男性で、体重は 74.5 kg、BMI は 24.3 kg/m^2、7 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は頭蓋脳損傷及び頭蓋骨骨折であった。

本被験者は、2017 年 2 月 16 日に本治験に組み入れられ、2017 年 2 月 16 日にラコサミド 400 mg/日で投与を開始した。被験者は、同意撤回のため本治験を中止した。治験薬の最終投与日は 2018 年 11 月 19 日、最終来院日は 2018 年 11 月 20 日であった。

顔面骨骨折、外傷性頭蓋内出血（CIOMS# 2018050389）：

2018 年 11 月 9 日、被験者は右側頭葉の出血性挫傷及び顔面骨骨折のため神経科を受診した。救急治療室で被験者は意識があり、会話をしていた。被験者には右眼の血腫及び右頭頂部の挫傷が認められた。被験者は神経学的に安定していた。頭部 CT 検査で右側頭葉に軽度のくも膜下出血を伴う出血性挫傷（軽度な病巣）、右眼窩及び右上顎の骨折、左蝶形骨の大翼まで続く裂傷を伴う蝶形骨洞の骨折が認められた。右側頭葉の溝（1 箇所）に血痕が認められたが、脳に新たな外傷後の変化はなかった。診察中に抗てんかん薬が変更された。心電図検査では正常な洞調律が認められ、心拍数は 62 bpm であった。2018 年 11 月 10 日、被験者は入院した。血液学的検査、血液生化学検査の結果は正常で、平均赤血球容積は 97.7 fL（基準範囲：76～96 fL）であった。同日の糸球体ろ過量は 107 mL/min（基準範囲：1.72 m^2>60 mL/min）、顆粒球数は 4.8 K/UL（基準範囲の報告なし）であった。2018 年 11 月 12 日、尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿ケトン体及び尿ビリルビンは陰性、尿比重は 1.015（基準範囲の報告なし）、ウロビリノーゲンは正常であった。2018 年 11 月 13 日、脳波検査で過換気及び発作性の変化に反応が認められた。治療薬として Augmentin 及び mannitol が投与された。2018 年 11 月 20 日、被験者は退院した。顔面骨骨折及び外傷性頭蓋内出血の発現時、被験者はラコサミド 200 mg/日を 4 日間服用していた。なお、顔面骨骨折及び外傷性頭蓋内出血の発現時の併用抗てんかん薬は carbamazepine、diazepam 及び valproic acid で、その他の併用薬はなかった。更に、2018 年 11 月に levetiracetam、paracetamol 及び sodium chloride が投与された。

2017 年 2 月 21 日、被験者は非重篤の頭部損傷（後頭部の頭蓋損傷）を発現した。2017 年 2 月 28 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。

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	強直間代発作延長	2018 年 4 月 22 日/ 290 日	400 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、45 歳の白人女性で、体重は 75.0 kg、BMI は 27.9 kg/m^2、15 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は子宮平滑筋腫であった。

本被験者は、2017 年 6 月 7 日に本治験に組み入れられ、2017 年 7 月 7 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# 2018020855）：

2018 年 4 月 22 日、被験者は重度の強直間代発作を 4 回発現し、その後に入院した。脳波検査及び脳の CT 検査は正常で、てんかん発作は認められなかった。臨床検査では意味のある異常は認められなかったが、低カリウム血症が認められた（3.2 mmol/L、基準範囲：3.7～5.0 mmol/L）。治療薬として furosemide、potassium chloride 及び sodium chloride が投与された。2018 年 4 月 26 日、被験者は良好な全身状態で退院した。強直間代発作延長の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 290 日間服用していた。なお、強直間代発作延長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。

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
強直性痙攣	強直発作	2018 年 5 月 2 日/ 77 日	10 mg/kg/日/ 10 日間	軽度/ 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、6 歳の白人女性で、体重は 26.3 kg、BMI は 16.8 kg/m^2、0 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 2 月 15 日に本治験に組み入れられ、2018 年 2 月 15 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。

強直性痙攣（CIOMS# 2018019715）：

2018 年 5 月 2 日、被験者は短期間で軽度の強直発作を発現し、入院した。医師は被験者の状態が良好であることを確認し、併用薬又は治験薬の変更はしなかった。強直発作の発現時、被験者はラコサミド 10 mg/kg/日を 77 日間服用していた。なお、強直発作の発現時の併用抗てんかん薬は valproic acid 及び levetiracetam 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
大発作痙攣	強直間代発作増悪	2018 年 5 月 17 日/ 22 日	400 mg/日/ 2 日間	軽度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
大発作痙攣	強直間代発作	2018 年 11 月 5 日/ 194 日	400 mg/日/ 4 日間	軽度/ 関連なし	回復/ 増量
頭部損傷	頭部損傷	2019 年 2 月 4 日/ 285 日	500 mg/日/ 2 日間	軽度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
顔面損傷	顔面損傷	2019 年 3 月 21 日/ 330 日	500 mg/日/ 4 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
頭部損傷	頭部損傷	2019 年 7 月 15 日/ 446 日	500 mg/日/ 3 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
頭部損傷	頭部損傷	2019 年 7 月 29 日/ 460 日	500 mg/日/ 3 日間	軽度/ 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、22 歳の白人男性で、体重は 76.5 kg、BMI は 24.1 kg/m^2、19 歳にてんかんと診断された。報告（CIOMS# 2018024201）によると、既往歴として断眠、若年ミオクロニーてんかん、発作間欠期の全般てんかん及びミオクロニー発作の所見があり、生活歴として喫煙（20 本/日を約 5 年間）があった。

本被験者は、2018 年 4 月 26 日に本治験に組み入れられ、2018 年 4 月 26 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# 2018024201）：

2017 年（月日不明）、脳波検査で断眠及び発作間欠期の全般てんかんの所見が確認された。被験者は月に 3～4 回の全般発作があり、発作中に激しく受傷した。被験者は、発作回数が増加したため仕事を辞めた。2018 年 5 月 16 日の夜、転倒及び顔面創傷を伴う強直間代発作増悪を発現した。2018 年 5 月 17 日の昼、被験者は経過観察のため入院した。被験者は入院の前日に発作を 3 回発現していた。入院中に新たな発作は認められなかった。同日の口腔内の体温は 36.6°C、心拍数は 54 bpm、血圧は 96/55 mmHg、室内での酸素飽和度は 96%であった。4 種類の抗てんかん薬で効果がなかったため Topamax の投与を勧められたが、被験者は迷走神経刺激療法を選択肢として考えた。2018 年 5 月 18 日、被験者は退院した。強直間代発作増悪の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 22 日間服用していた。なお、強直間代発作増悪の発現時の併用抗てんかん薬は lamotrigine 及び levetiracetam で、その他の併用薬はなかった。

大発作痙攣（CIOMS# 2018050995）：

2018 年 11 月 5 日、被験者は強直間代発作を発現し、入院した。2018 年 11 月 7 日、治療薬として brivaracetam が投与された。同日、levetiracetam が 3000 mg/日から 1000 mg/日に減量された。詳細情報は入手できなかった。強直間代発作の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 194 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 levetiracetam で、その他の併用薬はなかった。

頭部損傷（CIOMS# 2019035426）：

2019 年 2 月 4 日、被験者は発作発現後に頭部損傷（1 回目）をきたし、入院した。同日 13 時 15 分実施の頭部 CT 検査の所見は正常であった。同日 20 時 53 分実施のフォローアップ検査で頭部 CT 所見に異常（鼻中隔骨折）が認められた。入院中に発作はなかった。治療薬として valproate、levetiracetam、mupirocine 及び brivaracetam が投与された。2019 年 2 月 6 日、被験者は退院した。頭部損傷（1 回目）の発現時、被験者はラコサミド 500 mg/日を 89 日間服用していた。なお、頭部損傷（1 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は brivaracetam、levetiracetam 及び valproate sodium で、その他の併用薬はなかった。

顔面損傷、頭部損傷、頭部損傷（CIOMS# 2019035452、2019031196 及び 2019034498）：

2018 年 7 月 11 日、被験者は迷走神経刺激装置埋込み術を受けた。2019 年 3 月 21 日、被験者は発作を発現し、顔面を損傷した。被験者は救急治療室を受診した。軽度の白血球増加症もあった。被験者は救急治療室で発作を再度発現し、入院した。臨床検査の結果は、白血球数 13.1 $\times 10^3/\mu L$（基準範囲：報告なし）であった。11 時 28 分及び 13 時 45 分に実施された頭部 CT 検査の所見はいずれも正常であった。迷走神経刺激装置埋込み術の施行後に胸部 X 線検査が実施されたが、結果の報告はなかった。2019 年 3 月 22 日の白血球数は 11.64 $\times 10^3/\mu L$ であった。治療薬として、valproate sodium、diazepam、clavulanic acid、sodium chloride 及び clopidogrel が投与された。被験者は上口唇の縫合を受け、治療薬として Augmentin が投与された。入院中に更なる発作はなかった。2019 年 3 月 24 日、被験者は退院した。2019 年 7 月 15 日、被験者は発作を 2 回発現した。被験者は 2 回目の発作中に頭部を損傷（中等度）し、入院した。同日実施の頭部 CT 検査の所見は正常であり、白血球数は 13.7 $\times 10^3/\mu L$ であった。2019 年 7 月 16 日、治療薬として valproate が投与された。2019 年 7 月 17 日、被験者は退院した。2019 年 7 月 29 日、被験者は頭部を損傷（軽度）した。頭部 CT 検査の所見は正常（出血なし）であり、白血球数は 9.7 $\times 10^3/\mu L$ であった。2019 年 7 月 30 日、前日の強直間代発作により生じた頭部損傷のため、被験者は入院した。治療薬として valproate が投与された。2019 年 7 月 31 日、被験者は退院した。被験者は、顔面損傷の発現時にラコサミド 500 mg/日を 134 日間、頭部損傷（2 回目）の発現時にラコサミド 500 mg/日を 250 日間、頭部損傷（3 回目）の発現時にラコサミド 500 mg/日を 264 日間服用していた。なお、顔面損傷の発現時の併用抗てんかん薬は brivaracetam、levetiracetam、diazepam 及び valproic acid、頭部損傷（2 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は brivaracetam 及び levetiracetam、頭部損傷（3 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は brivaracetam、valproate sodium 及び levetiracetam であった。いずれの事象発現時も、その他の併用薬はなかった。

2019 年 2 月 5 日、被験者は非重篤な白血球増加症を発現した。2019 年 7 月 29 日、白血球増加症は消失した。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	2018 年 9 月 4 日/ 52 日	400 mg/日/ 3 日間	軽度/ 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、51 歳の白人男性で、体重は 94.4 kg、BMI は 29.8 kg/m^2、4 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は背部痛であった。

本被験者は、2018 年 7 月 15 日に本治験に組み入れられ、2018 年 7 月 15 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# 2018042951）：

2018 年 9 月 4 日、被験者は強直間代発作を発現し、入院した。不眠症のため brotizolam が投与された。詳細情報は入手できなかった。強直間代発作の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 52 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 levetiracetam 及び valproic acid 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
大発作痙攣	強直間代発作	2017 年 12 月 5 日/ 352 日	400 mg/日/ 2 日間	軽度/ 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、18 歳のアジア人女性で、体重は 52.2 kg、BMI は 21.9 kg/m^2、6 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は喘息、アトピー性皮膚炎、評価不能の事象及びアレルギー性鼻炎であった。

本被験者は、2016 年 12 月 19 日に本治験に組み入れられ、2016 年 12 月 19 日にラコサミド 200 mg/日で投与を開始した。被験者は、同意撤回のため本治験を中止した。治験薬の最終投与日は 2018 年 7 月 22 日、最終来院日は 2018 年 8 月 22 日であった。

大発作痙攣（CIOMS# 2017049578）：

2017 年 12 月 5 日の 22 時、被験者の母親は被験者が意識消失して左手が振戦しているのを発見した。23 時 10 分、病院を受診した。被験者は、右上肢の肉離れ及び顔面チックを発現していた。強直間代発作のため diazepam が投与され、症状は消失した。脱水のため lactic acid が投与された。被験者は追跡調査のため、入院した。2017 年 12 月 6 日、被験者の状態は改善し、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 351 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 lamotrigine 及び valproate で、その他の併用薬は procaterol であった。