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
嘔吐	嘔吐の再発	2018 年 7 月 2 日/ 99 日	500 mg/日/ 5 日間	中等度/ 関連なし	回復/ 用量変更なし
下腹部痛	右腸骨窩痛	2019 年 8 月 11 日/ 504 日	200 mg/日/ 14 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、17 歳の白人女性で、体重は 64.8 kg、BMI は 22.0 kg/m^2、5 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は橈骨骨折、尺骨骨折、頭痛、手骨折及び靭帯断裂であった。報告（CIOMS# 2019036499）によると、この他の既往歴として Endone に対するアレルギー（そう痒症）があった。

本被験者は、2018 年 3 月 26 日に本治験に組み入れられ、2018 年 3 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。

嘔吐（CIOMS# 2018029692）：

被験者は 2018 年 6 月 24 日から嘔吐（1 回目）を発現し、入院した。嘔吐（1 回目）はウイルス性ではないと思われた。2018 年 7 月 2 日、被験者は嘔吐（2 回目）を再発した。2018 年 7 月 3 日、血液検査及び肝機能検査は正常であった。被験者は妊娠していなかった。valproate の投与量は少なかったが、治験責任医師は被験者の症状を抗てんかん薬によるものと考えた。治療薬として sodium chloride が投与された。2018 年 7 月（日付不明）、脳波検査で発作間欠期の全般性棘徐波放電が認められ、特発性全般てんかん（発作なし）と一致した。被験者は clobazam を 10 mg に減量し、valproate を 200 mg で継続して、1 ヵ月後にてんかんクリニックで追跡調査を受けるよう指示された。嘔吐（2 回目）の再発の発現時、被験者はラコサミド 500 mg/日を 85 日間服用していた。なお、嘔吐（2 回目）の再発の発現時の併用抗てんかん薬は ethosuximide、lamotrigine、clobazam 及び valproate で、その他の併用薬は folic acid、ibuprofen with paracetamol 及び ondansetron であった。

2018 年 5 月 3 日、被験者は非重篤の傾眠を発現した。第 2 回データカットオフ時点で、傾眠は未消失であった。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2018 年 6 月 24 日、被験者は非重篤の嘔吐（1 回目）を発現した。治療薬として ondansetron が投与された。2018 年 7 月 2 日時点で、嘔吐（1 回目）は未消失であった。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

下腹部痛（CIOMS# 2019036499）：

2019 年 3 月 20 日、被験者は発作（3 分間持続）を発現し、自然回復した。2019 年 8 月 11 日、被験者は高度の右腸骨窩痛を発現し、入院した。鋭く刺すような疼痛が突発し、座位姿勢で増強

し、昼食後の悪心及び嘔吐も随伴した。腸管運動は正常であった。背部痛及び下部尿路症状はなかった。CT 検査では、正常虫垂像と共に骨盤腔にわずかな体液貯留が認められた。2019 年 8 月 12 日、腹部及び骨盤部超音波検査は正常所見であった。虫垂を視認できなかったため、虫垂炎を除外診断できなかった。一連の臨床症状の原因は特定できなかった。2019 年 8 月 13 日、被験者は原因不明の右腸骨窩痛と診断され、退院した。2019 年 8 月 20 日、腹痛が持続していたため、被験者は再入院した。検査結果からは虫垂炎と示されなかったが、虫垂炎が根本原因と疑われた。治験責任医師は、虫垂炎による下腹部痛であると判断した。骨盤部超音波検査で、右卵巣の単純嚢胞（3 cm 径）が認められたが、卵胞嚢胞であると判断され、腹痛原因から婦人科疾患は除外された。2019 年 8 月 23 日、被験者は虫垂切除術を受け、虫垂は検査部に送られた。外科病理学検査では、虫垂は異常なしと最終的に結果報告された。虫垂切除術以降、腹痛は沈静化し、術後の体調は良好であった。2019 年 8 月 24 日、被験者は退院した。下腹部痛の原因は虫垂炎の可能性があったものの、診断をつけられないため、治験責任医師は本事象の医師記載用語を右腸骨窩痛に据え置くことにした。右腸骨窩痛の発現時、被験者はラコサミド 200 mg/日を 402 日間服用していた。なお、右腸骨窩痛の発現時の併用抗てんかん薬は lamotrigine、clobazam 及び valproate で、その他の併用薬は folic acid、ibuprofen with paracetamol 及び ondansetron 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
片頭痛	片頭痛	2018 年 3 月 13 日/ 554 日	700 mg/日/ 継続中	中等度/ 関連なし	未回復/ 用量変更なし
腹痛	腹痛	2018 年 7 月 22 日/ 685 日	700 mg/日/ 9 日間	中等度/ 関連なし	後遺症を伴う 回復/ 用量変更なし
セリアック病	セリアック病	2018 年 8 月 24 日/ 718 日	700 mg/日 継続中	中等度/ 関連なし	軽快/ 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 歳の白人女性で、体重は 154.3 kg、BMI は 45.6 kg/m^2、16 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は多嚢胞性卵巣、２型糖尿病、喘息、陰部単純ヘルペス、肥満、関節痛及び背部痛であった。

本被験者は、2016 年 9 月 6 日に本治験に組み入れられ、2016 年 9 月 6 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。

片頭痛（CIOMS# 201812155）：

2018 年 3 月 13 日、被験者は重度な片頭痛（2 回目）を発現し、入院した。2018 年 3 月 14 日、MRI 検査では異常は認められなかった。2018 年 3 月 15 日、腰椎穿刺を実施したが異常は認められなかった。治療薬として topiramate、eletriptan、chlorpromazine 及び metoclopramide が投与された。2019 年 3 月 19 日、被験者は退院した。片頭痛（2 回目）の発現時、被験者はラコサミド 700 mg/日を 288 日間服用していた。なお、片頭痛（2 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は clonazepam、lamotrigine 及び levetiracetam で、その他の併用薬は insulins、ethinylestradiol、metformin、gliclazide、Normensal、paracetamol 及び spironolactone であった。

2016 年 5 月 12 日、被験者は非重篤の頭痛（1 回目）を発現した。第 2 回データカットオフ時点で、頭痛（1 回目）は未消失であった。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2017 年 7 月 23 日、被験者は非重篤の頭痛（2 回目）を発現した。第 2 回データカットオフ時点で、頭痛（2 回目）は未消失であった。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2017 年 12 月 21 日、被験者は非重篤の片頭痛（1 回目）を発現した。治療薬として eletriptan が投与された。2017 年 12 月 29 日、片頭痛（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。

腹痛、セリアック病（CIOMS# 2018039338）：

2018 年 7 月 22 日、被験者は腹痛（1 回目）を発現した。治療薬として diclofenac、hyoscine、esomeprazole、ibuprofen、metoclopramide 及び ondansetron が投与された。2018 年 7 月 29 日、被験者は 1 週間前から続く広汎性腹痛により近医に入院し、一般的な鎮痛療法を受けて症状は消失していた。被験者は嘔吐（診察前）、悪心の持続及び食欲減退を訴え、直近の感染症罹患歴はなかった。診察時、被験者は意識清明（グラスゴー昏睡尺度で 15 点）であった。被験者にはクッシング様の外観所見が認められた。被験者は、非特異的な広汎性腹痛を発現した。この他の診察所見として腸雑音と明瞭な肺音が確認された。入院前に、被験者は嘔吐していた。入院の翌日、月経が始まった。腹部超音波（年月日不明）で肝臓の異常なエコー像が確認され、肝表面と左肝葉に小さな病変（原因不明）及び腹水を伴わない脾腫が認められた。所見は非特異性であったが、慢性肝疾患が示唆された。被験者は一泊入院して経過観察を受け、手術は行われなかった。2018 年 7 月 30 日、被験者は退院した。被験者は消化器内科に紹介され（年月日不明）、2018 年 8 月 24 日にセリアック病と診断され、入院した。腹痛（1 回目）の発現時、被験者はラコサミド 700 mg/日を 419 日間服用していた。また、セリアック病の発現時、被験者はラコサミド 700 mg/日を 452 日間服用していた。なお、腹痛（1 回目）発現時の併用抗てんかん薬は clonazepam、lamotrigine、levetiracetam 及び topiramate で、その他の併用薬は insulins、eletriptan、ethinylestradiol、metformin、metoclopramide、Normensal、sitagliptin、paracetamol 及び spironolactone であった。セリアック病の発現時の併用抗てんかん薬は clonazepam、lamotrigine、levetiracetam 及び topiramate で、その他の併用薬は insulins、eletriptan、ethinylestradiol、metformin、metoclopramide、Normensal、sitagliptan、paracetamol、spironolactone、diclofenac、esomeprazole、hyoscine、ibuprofen、metoclopramide 及び ondansetron であった。

2018 年 7 月 31 日、被験者は非重篤な腹痛（2 回目）を発現した。第 2 回データカットオフ時点で、腹痛は軽快していた。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

臨床検査の結果

検査項目	検査日／検査結果		基準範囲
	2016 年 11 月 4 日	2018 年 7 月 29 日	
ALT	72 U/L	50 U/L	4 – 31 U/L
AST	48 U/L	24 U/L	4 – 31 U/L
アルブミン	39 g/L	34 g/L	35 – 50 g/L
ALP	77 U/L	79 U/L	30 – 110 U/L
ビリルビン	7 g/L	5 g/L	<17 g/L
クレアチニン	78	47	45 – 90
カリウム	4.4	3.2	3.5 – 5.2
ナトリウム	136	135	135 – 145
尿素窒素	4.1	2.0	3.3 – 7.6
C 反応性蛋白	14 g/L	—	<5 g/L
GGT	101 U/L	86 U/L	6 – 42 U/L
ヘモグロビン	153 g/L	143 g/L	120 – 152 g/L
血小板数	148/nL	124/nL	140 – 380/nL
総蛋白	75 g/L	62 g/L	60 – 80 g/L
白血球数	6.1/nL	6.2/nL	3.6 – 9.2/nL

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の増悪	2019 年 8 月 23 日/ 662 日	600 mg/日/ 2 日間	高度/ 関連あり	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、31 歳の白人男性で、体重は 62.6 kg、BMI は 23.3 kg/m^2、14 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症はA型肝炎、不眠症、片頭痛及び反射減弱であった。

本被験者は、2017 年 10 月 31 日に本治験に組み入れられ、2017 年 10 月 31 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# 2019037493）：

2019 年 8 月 22 日、被験者は発作の兆しがあり、かすみ目を発現していた。ラコサミドが 600 mg/日へと増量された。2019 年 8 月 23 日の朝、被験者は強直間代発作を 1 回発現したため、clonazepam を 1 回服用した。同日の夜、7 回の発作が発現したため、被験者は救急治療室を受診した。被験者は救急治療室で経過観察を 6 時間受け、治療薬は投与されなかった。2019 年 8 月 24 日、ラコサミドが 600 mg/日から 500 mg/日（朝 200 mg、夜 300 mg）へと減量された。全般性強直間代発作の増悪の発現時、被験者はラコサミド 600 mg/日を 2 日間服用していた。なお、全般性強直間代発作の増悪の発現時の併用抗てんかん薬は valproate 及び clonazepam で、その他の併用薬は zolpidem、simvastatin 及び quetiapine であった。

2019 年 1 月（日付不明）、被験者は非重篤なミオクロニー発作を発現した。ミオクロニー発作の治療薬として clonazepam 及び quetiapin が投与された。第 2 回データカットオフ時点で、ミオクロニー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。

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	ミオクロニーてんかん重積状態	2019 年 3 月 19 日/ 64 日	300 mg/日/ 4 日間	高度/ 関連あり	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、16 歳の白人女性で、体重は 75.5 kg、BMI は 27.4 kg/m^2、13 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、2019 年 1 月 15 日に本治験に組み入れられ、2019 年 1 月 15 日にラコサミド 100 mg/日で投与を開始した。被験者は、てんかん重積状態（1 回目及び 2 回目）のため本治験を中止した。治験薬の最終投与日は 2019 年 3 月 19 日、最終来院日は 2019 年 5 月 13 日であった。

てんかん重積状態（CIOMS# 2019012188）：

被験者のベースラインでの発作の種類及び頻度は、欠神発作が 1 回/日、ミオクロニー発作が 1 回/月、全般性強直間代発作が 1 回/月であった。過去に発作が増悪したことはなかった。発作型は変化しなかったが、頻度が増加した。発作に伴う、前駆症状の変化や新規前駆症状の発現はなかった。2019 年 3 月 4 日、被験者は全般性強直間代発作のため救急治療室を受診し、3 時間後に帰宅した（本人都合による帰宅）。被験者は、処方された抗てんかん薬を指示どおりに服用しており、発作の誘因も最近は経験がなかった。2019 年 3 月 18 日、被験者は眼瞼ミオクロニー［ミオクロニーてんかん重積状態（1 回目）］が持続したため、救急医療隊員を要請した。治療薬として midazolam 10 mg が投与された。2019 年 3 月 19 日、ミオクロニーてんかん重積状態が持続した［ミオクロニーてんかん重積状態（2 回目）］ため、midazolam 10 mg が再度投与された。同日、被験者は入院した。脳波検査で両側大脳半球に易刺激性が認められ、全般てんかん重積状態と診断された。臨床検査の結果、valproate 濃度は 102.8 µg/mL（基準範囲：50～100 µg/mL）であり、血液学的検査及び血液生化学的検査の結果は正常であった。治療薬として clonazepam が投与され、被験者は治療に反応した。被験者の状態が安定するまで入院が継続された。2019 年 3 月 20 日、clonazepam の投与が終了した。2019 年 3 月 21 日、脳波検査で脳機能低下（詳細不明）が認められた。臨床検査の結果、lamotrigine 濃度が 11.83 µg/mL（基準範囲：1～4 µg/mL）であった。2019 年 3 月 22 日、MRI 検査の所見は正常であった。同日、被験者は退院した。てんかん重積状態（2 回目）の発現時、被験者はラコサミド 300 mg/日を 22 日間服用していた。なお、てんかん重積状態（1 回目及び 2 回目）の発現時の併用抗てんかん薬は clobazam、lamotrigine、valproic acid 及び midazolam で、その他の併用薬はなかった。

2019 年 3 月 18 日、被験者は非重篤なてんかん重積状態（1 回目）を発現した。てんかん重積状態（1 回目）は、治験薬投与開始後 63 日目に発現した。てんかん重積状態（1 回目）の重症度は高度であった。治験薬との因果関係は「関連あり」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
てんかん	てんかん症状変動	2019 年 6 月 12 日/ 30 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、20 歳の白人男性で、体重は 79.6 kg、BMI は 24.0 kg/m^2、15 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は松果体嚢胞であった。

本被験者は、2019 年 5 月 14 日に本治験に組み入れられ、2019 年 5 月 14 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。

てんかん（CIOMS# 2019038937）：

2019 年 6 月 12 日、被験者は軽度のてんかん症状変動を発現し、入院した。検査（詳細不明）が予定された。治療薬として valproic acid が投与された。詳細情報は入手できなかった。てんかん症状変動の発現時、被験者はラコサミド 500 mg/日を 16 日間服用していた。なお、てんかん症状変動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。

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	強直間代発作による入院	2019 年 6 月 19 日/ 323 日	400 mg/日/ 7 日間	高度/ 関連あり	回復/ 用量変更なし
顔面骨骨折	鼻骨骨折	2019 年 6 月 26 日/ 330 日	400 mg/日/ 6 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、21 歳の白人男性で、体重は 110.0 kg、BMI は 28.3 kg/m^2、13 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 8 月 1 日に本治験に組み入れられ、2018 年 8 月 1 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、顔面骨骨折（CIOMS# 2019026589）：

2019 年 6 月 19 日 13 時、被験者は路上で高度の強直間代発作を発現した。被験者は就眠せずに約 36 時間を過ごしていた。被験者は入院した。頭部 CT 検査で鼻骨骨折が認められたが、脳組織の病的変化はなかった。軟部組織の反応性浮腫を伴う頭頂部軟部組織及び後頭部の損傷並びに鼻骨骨折が認められた。臨床検査（基準範囲はいずれも報告なし）の結果、血中ブドウ糖 4.4 mmol/L、赤血球数 4.9 ×10^{12}、ヘモグロビン 15.8 g/dL、白血球数 13 ×10^9 及び血小板数 215 ×10^9 であった。赤血球色素指数は 0.96 であった。胸部 X 線検査の結果、外傷及び脱臼の所見はなかった。2019 年 6 月 20 日、尿検査の結果は正常であり、pH は 6、総蛋白は 77 g/L であった。この他の臨床検査結果（単位はいずれも報告なし）は、アラニンアミノトランスフェラーゼが 22、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼが 25 であった。2019 年 6 月 21 日、尿検査の結果はケトン体陽性、尿蛋白が 0.1、尿 pH が 6.0 であり、ビリルビン、白血球及び亜硝酸塩は陰性であった。尿の色は黄色澄明で、比重は 1.026 であった。2019 年 6 月 24 日、心電図検査の所見に臨床的に問題のある異常はなく、洞調律（心拍数 80）であり、不完全右脚ブロックが認められたが臨床的に問題となる再分極の変化はなかった。2019 年 6 月 25 日、脳波検査では突発活動が減少していた。治療薬として valproic acid、metoclopramide、magnesium sulfate、potassium chloride、sodium chloride 及び dexamethasone sodium phosphate が投与された。2019 年 6 月 26 日、被験者は局所麻酔下で鼻骨骨折整復術を受けた。2019 年 7 月 1 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 400mg/日を 323 日間服用していた。また、顔面骨骨折の発現時、被験者はラコサミド 400mg/日を 330 日間服用していた。なお、大発作痙攣及び顔面骨骨折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。

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
自殺企図	自殺企図	2019 年 3 月 16 日/ 306 日	400 mg/日/ 1 日間	高度/ 関連なし	回復/ 投薬中止 [b]
各種物質毒性	急性薬物中毒	2019 年 3 月 16 日/ 306 日	400 mg/日/ 2 日間	高度/ 関連なし	回復/ 投薬中止 [b]

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

b　CIOMS から確認された情報

基本語、医師記載用語：MedDRA ver. 16.1

本被験者は、24 歳のアジア人女性で、体重は 69.4 kg、BMI は 26.3 kg/m^2、22 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症はストレスであった。

本被験者は、2018 年 5 月 15 日に本治験に組み入れられ、2018 年 5 月 15 日にラコサミド 400 mg/日で投与を開始した。被験者は自殺企図及び各種物質毒性のため本治験を中止した。治験薬の最終投与日は 2019 年 3 月 26 日、最終来院日は 2019 年 4 月 24 日であった。

自殺企図、各種物質毒性（CIOMS# 2019011451）：

被験者の既往歴に不安、うつ病、その他の精神障害はなかった。被験者に衝動行為又は攻撃的行動並びに自傷行為又は危険行為の既往はなく、自殺手段にアクセスしやすい環境もなかった。被験者の家族歴に自殺、主要な身体的疾患、障害者、アルコール乱用又は違法薬物使用はなかった。スクリーニング時の被験者のコロンビア自殺評価スケールに問題は認められなかった。被験者には雇用終了による心的外傷性社会背景があった。2019 年 3 月 16 日の午前 2 時頃、被験者は雇用終了により、引きこもり状態にあり、精神的ショックを受けていた。被験者はインターネットで自殺方法を調べ、過量服薬する方法を見つけた。被験者は levetiracetam を 20 錠服薬し、自殺未遂した。同日の朝、被験者は離床できず、母親に伴われて受診した。来院時、被験者の意識レベルは Japan Coma Scale で 1 だった。麻痺の有無は明らかでなかったが、全身脱力があったため、被験者は総合診療部に移送された。バイタルサインは血圧が 129/72 mmHg、脈拍数が 72 bpm、酸素飽和度が 96%であった。治療薬として calcium chloride dihydrate、potassium chloride、sodium acetate trihydrate 及び sodium chloride が投与された。2019 年 3 月 17 日、被験者の意識レベルはグラスゴー昏睡尺度で 15 点となった。同日、被験者は退院し、精神科外来へ通院するよう指導を受けた。治験責任医師は、ラコサミドと levetiracetam の併用により発作抑制効果を得られていたと評価した。Levetiracetam の投与は継続し、被験者の精神状態を観察することした。自殺企図及び各種物質毒性の発現時、被験者はラコサミド 400 mg/日を 306 日間服用していた。なお、自殺企図及び各種物質毒性の発現時の併用抗てんかん薬は levetiracetam で、その他の併用薬は folic acid 及び ibuprofen 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
小発作てんかん	全般発作（IIA 型）の頻度増加	2019 年 2 月 7 日/ 266 日	300 mg/日/ 持続中	中等度/ 関連なし	未回復/ 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、38 歳のアジア人女性で、体重は 64.0 kg、BMI は 27.3 kg/m^2、16 歳にてんかんと診断された。既往歴・合併症は糖尿病、うつ病及び振戦であった。

本被験者は、2018 年 5 月 18 日に本治験に組み入れられ、2018 年 5 月 18 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。

小発作てんかん（CIOMS# 2019005935）：

2019 年 2 月 7 日、被験者は欠神発作（IIA 型）の頻度増加を発現し、ビデオ脳波モニタリングのため入院した。子宮筋腫と思われる巨大な異常腫瘤があると被験者は診断され、手術が予定された。ビデオ脳波モニタリングでは、心因性非てんかん発作が確認された。全血検査及び一連の代謝検査を全て行った（結果は報告なし）。発作頻度増加、異常腫瘤及び不安はうつ病に起因すると報告された。被験者は、処方された抗てんかん薬を指示どおりに服用していた（遵守率は約 70%～80%）。被験者はこれまでに発作増悪を経験していなかった。発作型は変化せず、発作に伴う前駆症状の変化や新規前駆症状の発現はなかった。退院の情報は得られなかった。小発作てんかんの発現時、被験者はラコサミド 300 mg/日を 252 日間服用していた。なお、小発作てんかん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 fluoxetine 及び buspirone であった。

2018 年 5 月 23 日、被験者は非重篤な振戦を発現した。第 2 回データカットオフ時点で、振戦は未消失であった。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2019 年 1 月 17 日、被験者は非重篤な大うつ病を発現した。大うつ病の治療薬として buspirone が投与された。第 2 回データカットオフ時点で、大うつ病は軽快していた。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。

2019 年 3 月 18 日、被験者は非重篤な子宮平滑筋腫を発現した。2019 年 5 月 17 日、子宮平滑筋腫は消失した。治験薬との因果関係は「関連なし」と評価された。