ルンドベック・ジャパン株式会社
東京都港区虎ノ門　　Tel　070-7538-5301　　E-mail　yuok@lundbeck.com
四丁目 1 番 17 号 神谷町プライムプレイス　　www.lundbeck.co.jp

Press Release

2026 年 11 月 13 日

報道関係各位

ルンドベック・ジャパン、片頭痛発作の発症抑制を適応とする「ビエプチ®点滴静注 100mg」を日本で発売

- 2026 年 11 月 13 日より、成人の片頭痛患者さんに対する片頭痛発作の発症抑制を適応とする「ビエプチ®点滴静注 100mg」（一般名：エプチネズマブ（遺伝子組換え））の販売を開始
- ヒト化抗カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）モノクローナル抗体製剤として、唯一*の点滴静注製剤
- ルンドベック・ジャパンにとって、初めて製造販売承認を取得した製品として、自社単独販売を開始

ルンドベック・ジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ルネ・アイラ・アンデルセン、以下ルンドベック・ジャパン）は、「ビエプチ®点滴静注 100mg」（一般名：エプチネズマブ（遺伝子組換え）、以下「ビエプチ」）を本日より発売いたしましたのでお知らせいたします。ビエプチは、成人の片頭痛患者さんに対する片頭痛発作の発症抑制を適応として、2026 年 9 月 16 日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

ビエプチは、ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤で、唯一*の点滴静注される注射液で、12 週間隔で点滴静脈内注射する薬剤となります。また、片頭痛は多くの方の日常生活に深刻な影響を及ぼす疾患です。CGRP を標的とする点滴静注製剤であるビエプチは、成人の片頭痛患者さんに新たな治療選択肢を提供いたします。

片頭痛は、強い頭痛を繰り返し発症し、多くの場合、悪心、嘔吐、光や音に対する過敏症を伴う、日常生活に大きな支障をきたす神経疾患です。日本では、人口の約 840 万人が片頭痛を有すると推定されています[1]。片頭痛は、身体的な症状にとどまらず、日常生活、生活の質、労働生産性、さらには人生設計にも大きな影響を及ぼします[2]。また、片頭痛による労働生産性の損失は、日本経済に年間約 30 億米ドル（約 4,770 億円）の損失をもたらすと推定されています[3]（1USD=159JPY 換算）。

2001 年に日本法人を設立し、日本の患者さんと脳の健康に対する 25 年にわたる取り組みを礎として、ルンドベック・ジャパンは、今回自社が製造販売承認を取得した製品を初めて日本で発売し、単独販売を開始いたします。

ルンドベック・ジャパンは、今回の発売を通して日本における片頭痛治療の選択肢を広げるとともに、脳の健康に関する社会的理解の向上に向けた取り組みを一層強化してまいります。

*2026 年 11 月 13 日現在



（ビエプチ®点滴静注 100mg）

<「ビエプチ®」製品概要>

製品名	ビエプチ®点滴静注 100mg
一般名	エプチネズマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果	片頭痛発作の発症抑制
用法及び用量	通常、成人にはエプチネズマブ（遺伝子組換え）として 100mg を 12 週間隔で点滴静脈内注射する。
承認日	2026 年 9 月 16 日
薬価基準収載日	2026 年 11 月 13 日
発売日	2026 年 11 月 13 日
薬価	100mg 1 mL 1 瓶　116,508 円
製造販売元	ルンドベック・ジャパン株式会社

ビエプチ®（エプチネズマブ）について

エプチネズマブは、カルシトニン遺伝子関連ペプチド （CGRP）に結合するヒト化モノクローナル抗体で、点滴静注用に開発されました。エプチネズマブの有効性及び安全性は、反復性片頭痛患者を対象としたPROMISE-1試験[4]、慢性片頭痛患者を対象としたPROMISE-2試験[5]、日本人患者を含む慢性片頭痛患者を対象としたSUNRISE試験[6]、並びに過去に片頭痛予防薬による治療で十分な効果が得られなかった反復性片頭痛又は慢性片頭痛患者を対象としたDELIVER試験[7]の第III相／IIIb相臨床試験において評価されました。エプチネズマブの有効性と安全性は、反復性片頭痛における PROMISE-1[4] および慢性片頭痛における PROMISE-2[5]の2つの第III相臨床試験で検証され、反復性片頭痛と慢性片頭痛の両方において、ベースラインからの1週目から12週目までの月間片頭痛日数 (MMD) の平均の減少という主要評価項目を達成しました。

エプチネズマブの安全性は、少なくとも1回の投与を受けた片頭痛を有する成人患者5,000例以上を対象に評価しています。片頭痛の予防治療を対象としたプラセボ対照臨床試験において、主な副作用は過敏症反応および注入に伴う反応でした。

Vyepti®（eptinezumab-jjmr）は、2020年2月に米国食品医薬品局（FDA）により成人の片頭痛予防治療薬として承認され、2022年1月には欧州委員会（EC）により月4日以上の片頭痛発作を有する成人の片頭痛予防治療薬として販売承認を取得しました。日本では、成人における片頭痛発作の発症抑制を適応として承認されました。現在、Vyepti®は世界 30 以上の市場で販売されています。

片頭痛について

片頭痛は、重度の頭痛が繰り返し起こることを特徴とする、複雑で日常生活を妨げる神経疾患であり、通常、悪心、嘔吐、光過敏や音過敏などのさまざまな症状を伴います。片頭痛は痛みを伴うだけでなく、社会的および経済的な負担も伴います。片頭痛は、日常生活の機能、労働生産性、家族や社会との関係や QOL に深刻な影響を与えます。

片頭痛は、世界で最も有病率の高い神経疾患の一つであり、特に 50 歳未満の方々において、依然として主要な生活障害の原因となっています [8,9]。片頭痛の発作頻度や重症度が増すにつれて、発作のコントロールが困難となり、疾病負担がさらに増大します。また、適切な予防治療が行われない場合には、慢性片頭痛へ移行する可能性があります [10]。

ルンドベック（H.Lundbeck A/S） について

ルンドベックは、脳の健康に特化したバイオ医薬品会社です。70 年以上の神経科学の経験を持ち、神経疾患や精神疾患を患う人々の生活を改善することに尽力しています。

脳疾患は世界中の多くの人々に影響を与え、その影響は社会全体に及びます。脳の生物学に関する理解が急速に進む中、私たちは新しい治療の機会を探求し、脳の健康を向上させる責任を果たしています。

私たちは、Focused Innovatorとして、最も複雑な神経学的課題に取り組むための研究開発プログラムに注力しています。精神医学と神経学の強力な基盤の上に、治療法がほとんどない、または全くない人々を対象とした革新的な医薬品を開発し、ニューロスペシャリティやニューロレアの分野に拡大しています。

私たちはスティグマと闘い、健康における公平性を改善するために行動しています。患者さん、そのご家族、そして社会全体に対して貢献することで、株主に長期的な価値を提供することを目指しています。

ルンドベックは、20か国以上で約5,000人の従業員を擁し、製品は80か国以上で販売されています。詳細については、www.lundbeck.comまたはLinkedInをご覧ください。

ルンドベック・ジャパン について

ルンドベック・ジャパンは、2001年に日本法人を設立、2019年にコマーシャル本部を構築し営業活動を開始いたしました。精神・神経疾患領域に特化した製薬企業として、グローバルで蓄積した豊富な知識と知見をもとに、日本においても患者さんの治療向上とより良い生活に貢献するために取り組んでいます。ルンドベック・ジャパンに関する詳しい情報は、www.lundbeck.co.jpをご覧ください。

References

1. Sakai F, Igarashi H. Cephalalgia. 1997;17(1):15-22
2. Takeshima T, et al. J Headache Pain. 2025;26(1):275
3. Sakai F (2010) The global burden of headache Western Pacific region. In: Olesen J, Ramadan N (eds) Headache care, research and education worldwide, vol 17. Oxford University Press, New York, pp 35–40
4. Ashina M, et al. Cephalalgia. 2020;40(3):241–254. (PROMISE-1)
5. Lipton RB, et al. Neurology. 2020;94(13):e1365–e1377. (PROMISE-2)
6. Yu S, et al. Cephalalgia. 2025;45(10). (SUNRISE)
7. Ashina M, et al. Lancet Neurol. 2022;21(7):597–607.
8. Steiner TJ, et al. J Headache Pain. 2018;19(1):17
9. Leonardi M, et al. J Headache Pain. 2005;6(6):429–440
10. Lipton RB, et al. J Neurol. 2023;270(12):5692–5710

【本件に関するお問い合わせ先】

ルンドベック・ジャパン株式会社　コミュニケーション＆パブリックアフェアーズ　岡　幸恵

Email: yuok@lundbeck.com　Tel: 070-7538-5301　Fax: 03-5733-8691