



Press Release

2026年9月16日

報道関係各位

本資料は、ルンドベック（デンマーク本社）が2026年9月16日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳・要約・編集および日本の状況を追記し、9月16日に配信するものです。資料の内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。英文オリジナルは、<https://news.cision.com/h--lundbeck-a-s/r/lundbeck-receives-marketing-authorization-for-vyepti---eptinezumab--in-japan-for-the-prevention-of-m,c4396357> をご参照ください。

ルンドベック、片頭痛発作の発症抑制を適応として、ビエプチ®（エプチネズマブ）の日本における製造販売承認を取得

- 厚生労働省より製造販売承認を取得
- ビエプチは、成人の片頭痛発作の発症抑制を適応として承認された、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で唯一の点滴静注される注射液であり、世界30カ国以上で発売
- 第III相SUNRISE試験および日本人患者さんを対象とした長期継続投与SUNSET試験のデータなどから得られた結果に基づく承認
- 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、今回の承認により、ルンドベックは製造販売業者として日本で初めて製品を発売する道が開かれ、日本市場において単独販売を展開することとなります

2026年9月16日 – H. Lundbeck A/S（デンマーク、ヴァルビー、以下、ルンドベック）は本日、厚生労働省より、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して「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」）の製造販売承認を取得したことをお知らせします。本承認は、日本の患者さんにとって、またアジアにおけるルンドベックの持続的な成長にとって、重要な節目となります。

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8.4～11.0%が片頭痛を有すると推定されており¹、障害生存年数の原因として第4位に位置しています²。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）

ルンドベックのエグゼクティブ・バイスプレジデント兼研究開発ヘッドであるTarek Samadは次のように述べています。「今回の承認は、片頭痛が患者さん、ご家族、そして社会に依然として大きな負担を及ぼしている日本において、片頭痛とともに生きる方々にとって重要な前進です。ビエプチはCGRPを標的とし、点滴静注により投与される注射液という特徴があり、成人の片頭痛患者さんにとって重要な新たな治療選択肢となります。本剤を日本の患者さんにお

届けできることを、心より誇りに思います。また、今回の承認は、日本の患者さんと脳の健康のために 25 年間取り組んできたルンドベック・ジャパンにとって、初の自社単独での製品発売に向けた新たな章の幕開けとなるものです。」

エプチネズマブは、CGRP に結合するヒト化モノクローナル抗体であり、CGRP 受容体の活性化を阻害し片頭痛発作の発症抑制を目的とした点滴静注製剤として開発されました。

日本における製造販売承認は、第 III 相 PROMISE-1 試験、PROMISE-2 試験および DELIVER 試験を含むエプチネズマブのグローバル臨床開発プログラムに加え、主にアジア人の慢性片頭痛患者を対象に有効性と安全性を評価した第 III 相 SUNRISE 試験⁴のデータに基づくものです。さらに、日本人患者を対象にエプチネズマブの長期安全性を評価するために実施された第 III 相長期継続投与試験 SUNSET のデータも、承認申請を裏付けるものとなっています²。

エプチネズマブは、2020 年に成人の片頭痛予防治療薬として米国食品医薬品局（FDA）から初めて承認され、その後、欧州連合（EU）をはじめ、直近では韓国でも承認されています。現在では、世界 30 以上の市場で発売されています。

<ビエプチ[®]の概要>

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 100 mg を 12 週間隔で点滴静脈内注射する。
製造販売承認日	2026 年 9 月 16 日
製造販売元	ルンドベック・ジャパン株式会社

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^{5,6}。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⁷。

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と安全性は、反復性片頭痛における PROMISE-1[®] および慢性片頭痛における PROMISE-2[®] 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。

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](https://www.linkedin.com/company/lundbeck) 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、グローバルで蓄積した精神・神経疾患領域の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. Yu S, et al. Cephalalgia. 2025;45(10):3331024251386095
5. Steiner TJ, et al. J Headache Pain. 2018;19(1):17
6. Leonardi M, et al. J Headache Pain. 2005; 6(6):429– 440
7. Lipton RB, et al. J Neurol. 2023;270(12);5692–5710
8. Ashina M, et al. Cephalalgia. 2020;40(3):241-254
9. Lipton RB, et al. Neurology. 2020;94(13):e1365-e1377

【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