



## 抗てんかん剤「ブリエビアクト<sup>®</sup>錠・静注」の小児の部分発作の適応追加および ドライシロップの新規剤形追加を承認申請

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代取締役社長：菊池 加奈子）は、本日、抗てんかん剤「ブリエビアクト<sup>®</sup>錠 25mg・50mg」「ブリエビアクト<sup>®</sup>静注 25mg」[一般名：ブリーバラセタム]（以下、「ブリエビアクト」）について、4歳以上の小児の部分発作への適応追加およびドライシロップ剤の新規剤形追加に関する承認申請を厚生労働省に行いました。

本申請は、日本人が組み入れられた国際共同第 III 相試験（進行中の長期継続投与試験である EP0156 試験）等のデータに基づいています。

てんかんは世界で 2 番目に多く、難治性の高い神経疾患の一つです。世界では約 6,500 万人が罹患していると言われています<sup>1</sup>。日本国内の患者は 71 万～93 万人とされ<sup>2</sup>、15 歳未満の小児てんかん患者は全体の約 12.4%と報告されています<sup>3</sup>。全世界において小児てんかん患者の 25%以上が、既存の抗てんかん剤では発作コントロールが不十分、あるいは忍容性に課題を抱えています<sup>4</sup>。

ユーシービージャパンは、患者さん一人ひとりのニーズに応えるため、引き続き適切な情報提供に努めてまいります。





## ブリエビアクト（ブリーバラセタム）について

ブリエビアクト（ブリーバラセタム）についてブリエビアクトは、てんかん発作に関わるとされる脳内の神経終末にあるシナプス小胞タンパク2A（SV2A）に結合することにより作用を発揮すると考えられており、SV2A に高い親和性を示し、選択的に結合します。ブリエビアクトは、欧州をはじめ世界 50 カ国以上において、部分発作の治療薬として承認されています。ブリエビアクトは、用量漸増の必要性がなく、単剤もしくは併用で初期用量から投与が可能です。日本では、2024 年 8 月に錠剤 25mg・50mg を発売し、2025 年 4 月には静注 25mg が発売されています。

## てんかんについて

てんかんは、有病率が約 1%、世界に約 6,500 万人の患者さんがいる疾患で<sup>1</sup>、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症します<sup>2</sup>。日本では約 71 万～93 万人のてんかん患者さんがいると言われ、毎年 8 万 6,000 人が新たにてんかんを発症していると考えられています<sup>2</sup>。てんかん発作は臨床症状などに基づき、部分発作（二次性全般化発作に移行することもある）、全般発作および分類不能のてんかん発作という 3 つの主要なタイプに分類\*され、このうち部分発作は、全症例の約 60%を占める最も高頻度に発現する発作です。患者さんの大部分が長期的な薬物療法を必要としますが、本邦のてんかん患者さんの約 30%は、単剤療法または併用療法として複数の抗てんかん剤を使用しているにも関わらず、コントロール不能な発作に苦しんでおり<sup>5</sup>、有効で忍容性の良好な新しい抗てんかん剤が依然として期待されています。

\*ILAE（国際抗てんかん連盟）2025 の分類名では、部分発作は「焦点発作」、二次性全般化発作は「焦点起始両側強直間代発作」、分類不能のてんかん発作は「焦点/全般不明発作」「分類不能発作」と用語改訂されました。

## UCB（ユーシービー）について

UCB（www.ucb.com）は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオフーマで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 カ国に拠点を置き、従業員数は 10,000 名あまりを擁しており、2025 年の収益は 77 億ユーロでした。UCB はユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。

ユーシービー・ジャパン株式会社は UCB の日本法人として 1988 年に設立され、抗てんかん薬、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬を中心に医薬品事業を展開してきました。2023 年より希少疾患領域でも治療薬の販売を開始しました。患者さんにとっての価値を創造するバイオフーマとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。ユーシービー・ジャパンの詳細については <https://www.ucbjapan.com> または、[LinkedIn](#)、[YouTube](#) をフォローしてご覧ください。

## 出典

- 1 Thurman et al, 2011
- 2 日本てんかん学会：「てんかん専門医ガイドブック 改訂第 2 版」診断と治療社 2020
- 3 Ministry of Health, Labour, and Welfare Patient Survey, 2020
- 4 Perucca et al, 2023; Hadjiloizou and Bourgeois, 2007
- 5 松本理器 てんかん治療 2020 神経治療 38:437-440,2021

お問い合わせ先

ユーシービー・ジャパン株式会社 広報  
03-6864-7450