

2026 年 9 月 16 日

各位

小野薬品工業株式会社

**抗てんかん剤「エキスコプリ[®]錠（セノバメート）」のてんかん患者の部分発作
（二次性全般化発作を含む）に対する効能・効果で国内製造販売承認を取得**

- てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する国内製造販売承認を取得
- 国際共同第 3 相試験において、既存治療との併用療法で主要評価項目「発作頻度の変化率」を有意に改善し、管理可能な安全性プロファイルを確認
- てんかん患者の部分発作に対する治療選択肢の一つとなる

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長 COO：滝野 十一、以下「当社」）は、本日、エキスコプリ[®]錠（一般名：セノバメート）12.5 mg/50 mg/100 mg/200 mg（以下「エキスコプリ」）について、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」の効能・効果で国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

今回の承認は、既存の抗てんかん発作薬による治療でコントロール不良な部分（焦点）発作を有するアジア人患者を対象とした国際共同第 3 相試験（YKP3089C035 試験）の結果に基づいています。本試験において、エキスコプリと既存治療の併用療法は、既存治療と比較して、主要評価項目である発作頻度の変化率（中央値）を統計学的に有意に改善しました。また、管理可能な安全性プロファイルも確認されました。

YKP3089C035 試験について

韓国、中国および日本で実施されたプラセボを対照とした国際共同第 3 相二重盲検無作為化比較試験であり、1～3 種類の抗てんかん発作薬の投与にもかかわらず部分（焦点）発作を有する 18～70 歳の成人を対象に、エキスコプリの併用療法としての有効性および安全性を評価しました。この試験では、患者さんを併用療法としてプラセボ群か、エキスコプリを 100、200 もしくは 400 mg を 1 日 1 回投与する群に 1:1:1 の比率で無作為に割付けました。

エキスコプリは有効性に関する主要評価項目を達成し、すべての用量群において 6 週間の維持期での発作頻度の変化率（中央値）がプラセボ群に比べて有意に減少しました。エキスコプリの 400 mg 群では 6 週間の維持期での発作頻度が 100%減少しました（プラセボ群：25.9%、エキスコプリ：100 mg 群で 42.6%、200 mg 群で 78.3%、400 mg 群で 100%）。

有効性の副次評価項目では、エキスコプリのすべての用量群において 6 週間の維持期での発作消失率*がプラセボ群に比べて有意に高いことが示されました（プラセボ群：2.6%、エキスコプリ 100 mg 群で 12.4%、200 mg 群で 30.1%、400 mg 群で 52.4%）。エキスコプリ投与群で多く認められた有害事象（20%以上）は浮動性めまいおよび傾眠でした。

なお、本試験結果は、2024 年米国てんかん学会（AES）年次総会のポスターセッションで発表されました¹⁾。

※てんかんの治療目標とも一致する発作消失率について、既存の抗てんかん発作薬の併用療法における発作消失率は最大でも 6.4%程度と報告されています²⁾。

てんかんについて

てんかんは、脳の神経細胞の異常な興奮により発作が起こる脳の慢性疾患です。日本では、約 100 万人のてんかん患者さんがいると言われ³⁾、長期的な薬物療法を必要とします。既存の抗てんかん発作薬を使用しているにもかかわらず、約 30%の患者さんがてんかん発作を十分にコントロールできず^{4) 5)}、新たな抗てんかん発作薬が期待されるアンメットメディカルニーズの高い疾患です。

エキスコプリ®錠の概要

製品名	エキスコプリ®錠 12.5 mg/50 mg/100 mg/200 mg														
一般名	セノバメート														
効能・効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）														
用法・用量	通常、成人にはセノバメートとして、12.5 mg を開始用量とし、1 日 1 回経口投与する。以後は、以下に示す用量を 2 週間以上の間隔をあけて 1 段階ずつ増量し、維持用量は 1 日 1 回 100～200 mg とする。なお、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、200 mg を超える用量への増量は 2 週間以上の間隔をあけて 50 mg ずつとし、最高用量は 1 日 1 回 400 mg までとする。 （本剤 200 mg までの投与量増量表） <table><tr><th>段階</th><th>用量</th></tr><tr><td>1</td><td>12.5 mg</td></tr><tr><td>2</td><td>25 mg</td></tr><tr><td>3</td><td>50 mg</td></tr><tr><td>4</td><td>100 mg</td></tr><tr><td>5</td><td>150 mg</td></tr><tr><td>6</td><td>200 mg</td></tr></table>	段階	用量	1	12.5 mg	2	25 mg	3	50 mg	4	100 mg	5	150 mg	6	200 mg
段階	用量														
1	12.5 mg														
2	25 mg														
3	50 mg														
4	100 mg														
5	150 mg														
6	200 mg														
製造販売	小野薬品工業株式会社														
承認取得日	2026 年 9 月 16 日														

エキスコプリについて

エキスコプリが治療の効果をもたらす詳細な作用機序は不明ですが、電位依存性ナトリウム電流を阻害することにより、反復的な神経発火を減らすと考えられています。また、 γ アミノ酪酸 A 型 (GABA_A) イオンチャネルの正の調節作用があります。エキスコプリは、てんかん治療の目標である発作消失につながる有効性を臨床試験で示しており、新たな治療選択肢になるものと期待されています。

2026 年 9 月現在、エキスコプリは欧米を含む世界 45 以上の国または地域でてんかんの部分発作に対する治療薬として承認されています（欧州では ONTOZRY®の製品名で販売されています）。

なお、国内において、当社はエキスコプリの成人および青年期のてんかん全般性強直間代発作を対象とする第 3 相臨床試験、ならびに、小児のてんかん部分発作を対象とする第 3 相臨床試験を実施中です。

SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.との提携について

当社は、2020 年に抗てんかん薬 (ASM) エキスコプリを創製、開発した SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.（本社：韓国、京畿道）とライセンス契約を締結し、日本でエキスコプリを独占的に開発および商業化する権利を取得しています。SK Biopharmaceuticals 社とその米国子会社である SK Life Science Inc.社は、中枢神経系疾患の治療薬の研究、開発および商業化に注力するグローバル製薬企業です。

両社は、てんかんを含む中枢神経系疾患の治療薬として 7 つの開発化合物で構成されるパイプラインを有しています。また、SK Biopharmaceuticals 社はがん領域の早期研究にも注力しています。

詳しくは、SK Biopharmaceuticals 社のウェブサイト (www.skbp.com/eng) および SK Life Science Inc.社のウェブサイト (www.SKLifeScienceInc.com) をご覧ください。

参考文献：

- 1) Sunita N Misra, Louis Ferrari, Zhen Hong, et.al., A Randomized, Double – Blind, Placebo – Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Adjunctive CENOBAMATE in Asian Patients with Focal Seizures. AES 2024.
- 2) French JA. Cenobamate for focal seizures — a game changer? Nat Rev Neurol. 2020;16:133-4.
- 3) 公益社団法人 日本てんかん協会（2025 年 8 月 26 日参照）
入手先：<https://www.jea-net.jp/epilepsy>
- 4) 井上有史. 日本てんかん学会ガイドライン作成委員会. 日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告 成人てんかんにおける薬物治療ガイドライン. てんかん研究. 2005;23:249-53.
- 5) Brodie MJ, Barry SJ, Bamagous GA, Norrie JD, Kwan P. Patterns of treatment response in newly diagnosed epilepsy. Neurology. 2012;78:1548-54.

以上

<本件に関する問い合わせ>

小野薬品工業株式会社

広報部

TEL：06-6263-5670