2026年11月改訂（第２版）
2026年９月作成（第１版）
貯　　法：２～８℃で保存
有効期間：36ヵ月

日本標準商品分類番号
871190

承認番号	30800AMX00340
販売開始	2026年11月

ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体製剤
エプチネズマブ(遺伝子組換え)注射液

ビエプチ® 点滴静注100mg

最適使用推進ガイドライン対象品目

vyepti® Intravenous infusion

生物由来製品
処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴を有する患者

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は１バイアル（１mL）中に下記成分・分量を含有する。

有効成分	エプチネズマブ(遺伝子組換え)100mg
添加剤	D-ソルビトール 40.5mg L-ヒスチジン 1.0mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 2.8mg ポリソルベート80 0.15mg 注射用水

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

性状・剤形	無色～微褐黄色の澄明又はわずかに乳濁を呈する液（注射剤）
pH	5.5-6.1
浸透圧比	1.01-1.22 （生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

片頭痛発作の発症抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 十分な診察を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、又は慢性片頭痛であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

5.2 最新のガイドライン等を参考に、非薬物療法、片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、以下のとおり投与継続の可否を考慮すること。

・本剤投与開始後６ヵ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

・投与開始６ヵ月以降も継続する場合は、定期的に投与継続の要否を検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、投与中止を考慮すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は片頭痛の治療に関する十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。

8.2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 遺伝性果糖不耐症の患者

本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られており、本剤は母体から発育中の胎児に移行する可能性がある。本剤を用いた動物試験では、生殖毒性に関して直接的又は間接的な有害な影響は報告されていない。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行、授乳された乳児への影響、及び母乳への影響は不明である。ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られていることから、本剤も母体から授乳された乳児への移行の可能性がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な過敏症反応（１%未満）

アナフィラキシー反応、低血圧、呼吸困難等があらわれることがあり、注入後数分以内に発現することがある。

11.2 その他の副作用

副作用分類	１%以上
免疫系障害	過敏症反応（血管性浮腫、蕁麻疹、潮紅、発疹、そう痒症等）
一般・全身障害および投与部位の状態	注入に伴う反応（鼻閉、鼻漏、咽喉刺激感、咳嗽、くしゃみ、呼吸困難、疲労等）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 本剤は投与前に希釈する必要がある。希釈は、点滴用原液の無菌性を確保するため、無菌的技法で医療従事者が調製すること。

14.1.2 本剤は防腐剤を含有しておらず、単回使用の製剤であり、バイアル中の残液はすべて廃棄すること。

14.1.3 希釈前に、バイアル中の点滴用原液を目視により確認すること。本剤は、無色～微褐黄色の澄明又はわずかに乳濁を呈する液である。液が濁っている場合、粒子状物質が認められる場合は使用しないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 0.9%塩化ナトリウム注射液を用いて、以下のように点滴用溶液を調製する。配合変化試験を実施していないので、その他の静注用希釈液等との配合又は同じ静注ラインでの同時注入は避けること。

・点滴用溶液の調製には、本剤のバイアルから1.0mL(100mg)を滅菌注射針及び注射器を用いて抜き出し、0.9%塩化ナトリウム注射液100mLバッグに注入する。
・点滴用溶液をゆっくりと転倒させ、完全に混ぜ合わせること。振り混ぜないこと。
・点滴用溶液は、投与前に粒子状物質や変色がないか目視により確認すること。点滴用溶液に粒子状物質、濁り又は変色が認められる場合は使用しないこと。
・希釈後の点滴用溶液は8時間以内に使用すること。希釈後の点滴用溶液は1～25℃で保存するか、2～8℃で冷蔵保存すること。2～8℃で保存する場合は、投与前に点滴用溶液を室温まで戻すこと。凍結をしないこと。

14.3 薬剤投与時の注意

・点滴用溶液の調製後、本剤（100mg）を約30分かけて点滴静脈内注射する。0.2μm又は0.22μmのインライン又はアドオンフィルター付きの点滴セットを使用する。点滴終了後、ラインは塩化ナトリウム注射液9mg/mL（0.9%）20mLで洗い流すこと。
・本剤の急速静脈内注射は行わないこと。
・本剤の輸液セットから他の薬剤を投与するなど、本剤と他の薬剤を混合しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 抗薬物抗体の存在は本剤の有効性及び安全性に影響を及ぼさなかった。臨床試験において、2618例中403例（15.4%）に本剤に対する抗体の産生が認められ、そのうち166例（6.3%）に中和抗体の産生が認められた。

15.1.2 臨床試験において重篤な便秘の発現が認められ、海外製造販売後において重篤な便秘の発現とその合併症（腸閉塞、小腸閉塞）が報告されており、これらは主に便秘や消化管運動低下のリスクを有する患者において認められている。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

〈健康被験者〉

日本人健康成人に本剤100mg又は300mgを単回点滴静脈内注射したときの血漿中エプチネズマブ濃度は図1のとおりであった。本剤のT_{max}は1.25時間、消失半減期は約28.5～31.2日であった[1)]。

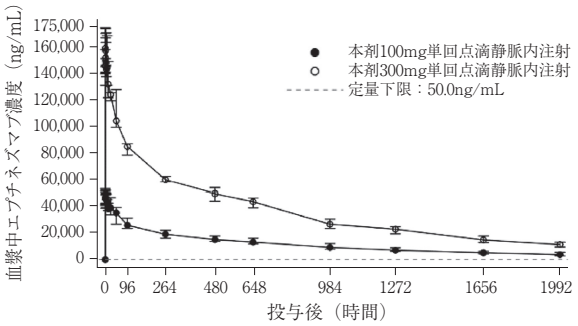


図1. 日本人健康成人における本剤単回点滴静脈内注射後の血漿中エプチネズマブ濃度の中央値（四分位数）

表1. 日本人健康成人における本剤単回点滴静脈内注射後の薬物動態パラメータ

投与量	100mg N=6	300mg N=6
$AUC_{0\text{-}inf}$（h・μg/mL）	28,798（25.4）	84,668（14.7）
C_{max}（μg/mL）	48.9（19.2）	166（11.8）
T_{max}（hr）	1.25（1.00, 2.50）	1.25（1.00, 2.50）
$t_{1/2}$（day）	31.2（13.7）	28.5（9.7）
CL（L/day）	0.0833（25.4）	0.0850（14.7）

N=例数
C_{max}、$t_{1/2}$、$AUC_{0\text{-}inf}$、CLは幾何平均値（幾何変動係数%）
T_{max}は中央値（最小値, 最大値）

〈慢性片頭痛患者〉

日本人患者を含む慢性片頭痛患者に本剤100mg又は300mgを点滴静脈内注射したときの血漿中エプチネズマブ濃度は、表2のとおりであった[2)]。

表2. 日本人患者を含む慢性片頭痛患者における本剤単回点滴静脈内注射後の血漿中エプチネズマブ濃度

評価時点	N	血漿中濃度（μg/mL）
100mg点滴終了後1時間以内	313	35.811（31）
100mg投与12週後	311	2.408（60）
300mg点滴終了後1時間以内	317	96.442（37）
300mg投与12週後	306	5.926（74）

N=例数
幾何平均値（幾何変動係数%）

16.1.2 反復投与

反復性片頭痛患者に本剤30mg、100mg又は300mgを12週間に1回反復静脈内投与したときの血漿中エプチネズマブ濃度は、表3のとおりであった[3)]（外国人データ）。

表3. 本剤を反復静脈内投与したときの血漿中エプチネズマブ濃度

投与量（mg）	評価時点	N	血漿中濃度（μg/mL）
30	初回投与12週後	190	0.6794（79.5）
	2回目投与12週後	175	0.7945（89.1）
100	初回投与12週後	204	2.129（80.4）
	2回目投与12週後	187	2.526（96.4）
300	初回投与12週後	209	7.020（73.7）
	2回目投与12週後	192	7.637（102.3）

N=例数
幾何平均値（幾何変動係数%）

16.2 吸収

本剤は、血管外吸収はなく、点滴静脈内注射の場合、バイオアベイラビリティは100%となる。最高濃度到達時間の中央値は点滴静脈内注射終了時（30分後）であった。

16.3 分布

本剤の分布容積（Vc）の中央値は、約3.7Lであった。

16.4 代謝

本剤は、タンパク質分解酵素によってペプチド断片及びアミノ酸に分解されると考えられる。

16.5 排泄

本剤の見かけのクリアランスは0.15L/dayであり、終末相の消失半減期は約27日であった。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

ヒト化IgG1抗体の腎排泄は低いと考えられる。母集団薬物動態解析の結果、クレアチニンクリアランス（最小値～最大値：51.8～211.2mL/min）は本剤の曝露量に影響を及ぼさなかった。

16.6.2 肝機能障害患者

ヒト化IgG1抗体である本剤は主にタンパク質の異化作用により消失することから、肝機能障害は本剤のクリアランスに影響しないと考えられる。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（19140A試験：SUNRISE試験）

成人の慢性片頭痛患者978例（日本人305例を含む）を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験において、プラセボ、本剤100mg又は300mgを単回点滴静脈内注射した[2),4)]。

以下、本剤100mg投与群の有効性及び安全性の主要な結果を示す。主要評価項目である投与1～12週における月間片頭痛日数（MMD）のベースラインからの変化量は表1のとおりであり、プラセボ群に対する本剤100mg群の優越性が示された。

表1. SUNRISE試験の投与1～12週におけるMMDのベースラインからの変化量

	本剤100mg N=323	プラセボ N=325
ベースライン[a]	17.59±4.31	17.43±4.21
ベースラインからの変化量[b, c]	-7.18±0.34	-4.78±0.34
プラセボとの差[c, d]	-2.39 (-3.24, -1.54)	
p値[e]	<0.0001	

a：平均値±標準偏差
b：最小二乗平均値±標準誤差
c：投与群、評価期間（投与1～4週、5～8週、9～12週）、国又は地域及び投与群と評価期間の交互作用を固定効果、月間片頭痛日数のベースライン値及びベースライン値と評価期間の交互作用を共変量としたMMRM（共分散構造は無構造）。
d：上段：最小二乗平均値、下段：95%信頼区間
e：有意水準5%（両側）。主要評価項目に対するプラセボ群と本剤各用量群との比較において、検定の多重性は階層的検定手順により調整された。

副作用の発現割合は、本剤100mg群で9.2%であった。本剤の主な副作用は、過敏症反応（3.4%）及び注入に伴う反応（1.2%）であった。過敏症反応にはアナフィラキシー反応（0.6%）を含む。

17.1.2 外国第Ⅲ相試験（011試験：PROMISE-2試験）

成人の慢性片頭痛患者1,072例を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験において、プラセボ、本剤100mg又は300mgを12週間に1回、全2回点滴静脈内注射（2回投与）した[5),6)]。

以下、本剤100mg投与群の有効性及び安全性の主要な結果を示す。

主要評価項目である投与1～12週におけるMMDのベースラインからの変化量は表2のとおりであり、プラセボ群に対する本剤100mg群の優越性が示された。

表2. PROMISE-2試験の投与1～12週におけるMMDのベースラインからの変化量

	本剤100mg N=356	プラセボ N=366
ベースライン[a]	16.1±4.61	16.2±4.55
ベースラインからの変化量[b, c]	-7.7±0.31	-5.6±0.31
プラセボとの差[c, d]	-2.03 (-2.88, -1.18)	
p値[e]	<0.0001	

a：平均値±標準偏差
b：最小二乗平均値±標準誤差
c：投与群を固定効果、月間片頭痛日数のベースライン値及びスクリーニング前3ヵ月間の片頭痛予防薬の使用（使用あり、使用なし）を共変量とした共分散分析。
d：上段：最小二乗平均値、下段：95%信頼区間
e：有意水準5%（両側）。プラセボ群と本剤各用量群との比較において、検定の多重性は副次評価項目に対する比較も含めて階層的検定手順及びHolm法を組み合わせることにより調整された。

副作用の発現割合は、本剤100mg群で11.2%であった。本剤の主な副作用は、過敏症反応（3.4%）及び注入に伴う反応（3.1%）であった。

17.1.3 外国第Ⅲ相試験（006試験：PROMISE-1試験）

成人の反復性片頭痛888例を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間試験において、プラセボ、本剤30mg、100mg又は300mgを12週間に1回、全4回点滴静脈内注射した[3),7)]。

以下、本剤100mg投与群の有効性及び安全性の主要な結果を示す。

主要評価項目である投与1～12週におけるMMDのベースラインからの変化量は表3のとおりであり、プラセボ群に対する本剤100mg群の優越性が示された。

表3. PROMISE-1試験の投与1～12週におけるMMDのベースラインからの変化量

	本剤100mg N=221	プラセボ N=222
ベースライン[a]	8.7±2.85	8.4±2.68
ベースラインからの変化量[b, c]	-3.9±0.20	-3.2±0.20
プラセボとの差[c, d]	-0.69 (-1.25, -0.12)	
p値[e]	0.0182	

a：平均値±標準偏差
b：最小二乗平均値±標準誤差
c：投与群を固定効果、月間片頭痛日数のベースライン値を共変量とした共分散分析。
d：上段：最小二乗平均値、下段：95%信頼区間
e：有意水準5%（両側）。プラセボ群と本剤各用量群との比較において、検定の多重性は副次評価項目に対する比較も含めて階層的検定手順により調整された。

副作用の発現割合は、本剤100mg群で12.6%であった。本剤の主な副作用は、過敏症反応（3.6%）及び注入に伴う反応（4.9%）であった。

17.1.4 国内第Ⅲ相長期継続投与試験（19140B試験：SUNSET試験）

SUNRISE試験の12週間の二重盲検期間を完了した日本人慢性片頭痛患者159例を対象とした非盲検非対照試験において、初回は本剤100mg、2回目以降は本剤100mg又は300mg[注)]を12週間に1回、全5回点滴静脈内注射した[8),9)]。

60週間のMMDの経時的推移を図1に示す。

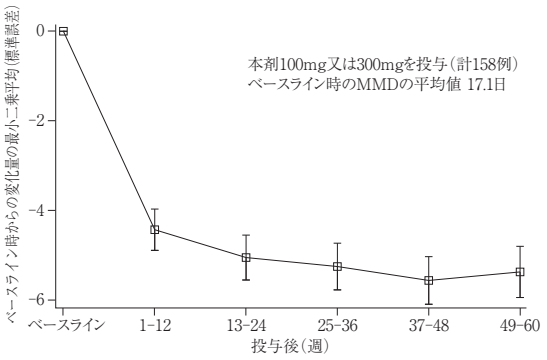


図1．SUNSET試験におけるMMDのベースラインからの変化量の推移

副作用の発現割合は、本剤100mg又は300mgで22.0%であった。本剤の主な副作用は、過敏症反応（10.7%）及び注入に伴う反応（5.0%）であった。

注）本試験における1回目投与後12週間におけるMMDがSUNSET試験のベースライン時と比較して50%未満の減少であった患者は300mgに増量した。
本剤の承認された用法及び用量は、「100mgを12週間隔で点滴静脈内注射する」である。

17.1.5 外国第Ⅲ相試験（18898A試験：DELIVER試験）

他の片頭痛予防薬で効果不十分な成人の反復性片頭痛患者及び慢性片頭痛患者891例を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較において、プラセボ、本剤100mg又は300mgを12週間に1回、全4回静脈内投与した[10]。
以下、本剤100mg投与群の有効性及び安全性の主要な結果を示す。
主要評価項目である投与1～12週におけるMMDのベースラインからの変化量は表4のとおりであり、プラセボ群に対する本剤100mg群の優越性が示された。

表4．DELIVER試験の投与1～12週におけるMMDのベースラインからの変化量

	本剤100mg N=299	プラセボ N=298
ベースライン[a]	13.82±5.58	13.86±5.72
ベースラインからの変化量[b, c]	-4.8±0.37	-2.1±0.38
プラセボとの差[c, d]	-2.7 (-3.4, -2.0)	
p値[c]	<0.0001	

a：平均値±標準偏差
b：最小二乗平均値±標準誤差
c：投与群、評価期間（投与1～4週、5～8週、9～12週）、国又は地域、ベースラインの頭痛日数（14日以下、14日超）、投与群と評価期間の交互作用及びベースラインの頭痛日数と評価期間の交互作用を固定効果、月間片頭痛日数のベースライン値及びベースライン値と評価期間の交互作用を共変量としたMMRM（共分散構造は無構造）。
d：上段：最小二乗平均値、下段：95%信頼区間
e：有意水準5%（両側）。プラセボ群と本剤各用量群との比較において、検定の多重性は副次評価項目に対する比較も含めて階層的検定手順及びHolm法を組み合わせることにより調整された。

副作用の発現割合は、本剤100mg群で12.0%であった。本剤の主な副作用は、過敏症反応（2.0%）及び注入に伴う反応（1.7%）であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

エプチネズマブは、ヒト化免疫グロブリンG1（IgG1）抗体であり、ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）リガンドのα型及びβ型に結合し、CGRP受容体の活性化を阻害する。エプチネズマブは、CGRP関連ペプチドであるアミリン、カルシトニン、アドレノメデュリン及びインテルメジンに結合性を示さない。

18.2 薬力学的作用

エプチネズマブは健康成人への単回又は反復静脈内投与により、カプサイシン局所塗布により誘発されるα-CGRP介在性神経原性血管拡張を阻害した[11]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：エプチネズマブ（遺伝子組換え）［Eptinezumab（Genetical Recombination）］［JAN］

本　　質：エプチネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、ウサギ抗ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトIgG1の定常部からなる。H鎖207及び291番目のアミノ酸残基は、それぞれAlaで置換されている。エプチネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エプチネズマブは、441個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成されるタンパク質（分子量：約143,000）である。

20. 取扱い上の注意

20.1 凍結を避け、2～8℃で保存すること。
20.2 遮光保存するため、外箱にバイアルを入れて保管すること。
20.3 振とうしないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1mL×1バイアル

23. 主要文献

1）社内資料：エプチネズマブの18899A試験、国内第Ⅰ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.6.9）
2）社内資料：エプチネズマブの19140A試験：SUNRISE、国際共同第Ⅲ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.6.14）
3）社内資料：エプチネズマブの006試験：PROMISE-1、外国第Ⅲ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.6.15）
4）Yu S,et al.: Cephalalgia.2025;45(10):1-13
5）社内資料：エプチネズマブの011試験：PROMISE-2、外国第Ⅲ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.6.13）
6）Richard B,et al.: Neurology.2020;94(13):1365-1377
7）Ashina M,et al.: Cephalalgia.2020;40(3):241-254
8）社内資料：エプチネズマブの19140B試験：SUNSET、国内第Ⅲ相試験長期投与試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.6.21）
9）Takeshima T,et al.: J Headache Pain.2025;26(1):275
10）社内資料：エプチネズマブの18898A試験：DELIVER、外国第Ⅲ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.6.16）
11）社内資料：エプチネズマブのALD403-CLIN-007試験、外国第Ⅰ相試験（2026年9月16日承認、CTD 2.7.2）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ルンドベック・ジャパン株式会社
メディカルインフォメーションセンター
〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目１番17号 神谷町プライムプレイス
TEL：0120-923-750
https://www.lundbeck.com/jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ルンドベック・ジャパン株式会社
東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 神谷町プライムプレイス

Ⓡ：登録商標
1-RA3V0001103-2