ONO PHARMA

Press Release

2026 年 11 月 13 日

各位

小野薬品工業株式会社

抗てんかん薬「エキスコプリ®錠」新発売のお知らせ

- 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・効果で新発売
- エキスコプリは欧米を含む世界約 50 の国・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

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、国内においてエキスコプリ®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」）を「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・効果で新発売しましたので、お知らせします。

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がいると言われ[1)]、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%の患者が発作を十分にコントロールできず[2) 3)]、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。

エキスコプリについて

エキスコプリは、電位依存性ナトリウム電流の阻害作用および γ アミノ酪酸 A 型（$GABA_A$）イオンチャネルの正の調節作用の 2 つの作用機序を有していると考えられています。エキスコプリは、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 相臨床試験において、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示しており[4)]、新たな治療選択肢になるものと期待されています。

2026 年 11 月現在、エキスコプリは欧米を含む世界約 50 の国・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。

エキスコプリ®錠の概要

<table>
<tr><td>製品名</td><td>エキスコプリ®錠 12.5 mg/50 mg/100 mg/200 mg</td></tr>
<tr><td>一般名</td><td>セノバメート</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>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>
</td></tr>
<tr><td>製造販売承認日</td><td>2026 年 9 月 16 日</td></tr>
<tr><td>薬価基準収載日</td><td>2026 年 11 月 13 日</td></tr>
<tr><td>薬価</td><td>エキスコプリ®錠 12.5 mg　：129.60 円
エキスコプリ®錠 50 mg　：345.20 円
エキスコプリ®錠 100 mg　：563.50 円
エキスコプリ®錠 200 mg　：919.80 円</td></tr>
<tr><td>製造販売</td><td>小野薬品工業株式会社</td></tr>
</table>

製剤写真



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、革新的な治療薬の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、中枢神経系（CNS）疾患に対する革新的な治療薬の開発を推進するとともに、放射線医薬品療法（RPT）や標的タンパク質分解（TPD）といった次世代モダリティを活用して腫瘍領域へと事業を拡大しています。また、AI を活用したイノベーションを駆使することで、創薬の加速と患者ケアの向上を図っています。

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) 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
2) 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.
3) Brodie MJ, Barry SJ, Bamagous GA, Norrie JD, Kwan P. Patterns of treatment response in newly diagnosed epilepsy. Neurology. 2012;78:1548-54.
4) 小野薬品工業株式会社プレスリリース（2026 年 9 月 16 日参照）：
https://www.ono-pharma.com/ja/news/20260916.html

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