

報道関係各位

2026 年 9 月 16 日

ヴィアトリス製薬合同会社

**国内初のヒスタミン H3 受容体拮抗薬・逆作動薬  
「ウエキクス®錠 5mg/20mg」（一般名：ピトリサント塩酸塩錠）  
製造販売承認を取得**

**ナルコレプシー、および持続性陽圧呼吸療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対する新たな治療選択肢**

グローバル・ヘルスケア企業の Viatris Inc. (Nasdaq: VTRS) の日本法人であるヴィアトリス製薬合同会社（本社：東京都港区、社長：ソナ・キム）は、本日、ヒスタミン H3 受容体拮抗薬・逆作動薬ウエキクス®錠 5mg/20mg（一般名：ピトリサント塩酸塩）について、「ナルコレプシー」、および「持続性陽圧呼吸（CPAP：Continuous Positive Airway Pressure）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気」の 2 つの効能・効果における製造販売承認を取得したことをお知らせします。ウエキクス錠は、脳内のヒスタミン作動性ニューロンを介して覚醒維持機構に作用する、国内初の経口のヒスタミン H3 受容体拮抗薬・逆作動薬であり、厚生労働省によりナルコレプシーに対する希少疾病医薬品として指定されています。

今回の承認は、ナルコレプシー患者を対象とした国内第 3 相臨床試験（BF2.649ja02 試験）及び海外で実施された複数の臨床試験（カタプレキシー〔情動脱力発作〕を伴う又は伴わない患者を含む）、また、CPAP 療法を受けても日中の過度の眠気（EDS：Excessive Daytime Sleepiness）が認められる閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS：Obstructive Sleep Apnea Syndrome）患者を対象とした国内第 3 相臨床試験（BF2.649jb01 試験）及び海外で実施された複数の臨床試験における有効性および安全性データに基づくものです。本剤はナルコレプシーにおいては日中の過度の眠気のみならずカタプレキシーに対しても有効性を示す特徴を示しました。本剤は 2026 年 9 月現在、ナルコレプシーについては欧米を含む 38 カ国以上、OSAS については欧州 29 カ国以上で承認されています。

また、本剤は依存性が認められていないことから向精神薬等の厳格な管理を要する規制医薬品には指定されておらず、ナルコレプシーや OSAS に伴う EDS に悩む患者さんが必要な治療へアクセスしやすくなることが期待されます。

### OSAS 及びナルコレプシーによる日中の過度の眠気

日中の過度の眠気（EDS）は、日常生活や学業や就労などの社会活動への支障、QOL の低下に加え、交通事故等のリスク増加との関連が報告されており<sup>1,2</sup>、臨床的に重要な症状です。特に OSAS では、CPAP 療法等の標準治療により気道閉塞が改善された後も、一定数の患者さんで EDS が残存しています<sup>3</sup>。また、ナルコレプシーにおいては EDS とともに、カタプレキシー等の症状を伴うことがあり、これらの疾患においては新たな治療選択肢が求められてきました。

近年、睡眠の重要性に対する社会的関心は高まっていますが、持続する日中の眠気が医療的介入を必要とする症状であることは十分に認識されているとは言えません。多くの人が症状の原因を睡眠不足や過労として捉えており、適切な受診や診断につなげていない可能性があります。

今回の承認により、EDS およびカタプレキシーに悩む患者さんおよび治療に携わる医療従事者の方々に新たな治療選択肢が提供されるとともに、疾患に対する理解が進み、早期の診断・治療につながることを期待されます。

### ウエキス錠の承認を受けてのコメント

久留米大学 理事長・学長、医学部 神経精神医学講座 名誉教授／日本睡眠学会 理事長で、ウエキス錠開発のアドバイザーの内村直尚先生は以下のようにコメントしました。

「私は今回のウエキス錠の承認を、日本における睡眠医療の発展において大変意義深い出来事であると考えています。EDS は、単なる寝不足として見過ごされることが少なくありません。しかし実際には、ナルコレプシーや OSAS などの疾患に伴う症状であることも多く、患者さんの学業、就労、社会生活および QOL に大きな影響を及ぼします。

ナルコレプシーでは診断まで長期間を要する患者さんが少なくなく、EDS に加えてカタプレキシーにより日常生活に大きな制約を受けている方もいらっしゃいます。また、OSAS において CPAP 療法で呼吸障害が改善した後も眠気が残存する患者さんが存在します。

今回の新しい治療選択肢の登場を契機として、EDS やカタプレキシーに対する社会的理解が高まり、より多くの患者さんが適切な診断および治療へつながることを期待しています。」

ヴィアトリス製薬合同会社 R&D ヘッドの浅見優子は以下のようにコメントしました。

「このたび、日本においてウエキクス錠の製造販売承認を取得できたことを大変嬉しく思います。

ウエキクス錠は、ヒスタミン H3 受容体拮抗薬・逆作動薬という新しい作用機序を有する治療薬であり、日本の患者さんへ新たな選択肢をお届けできることを大変意義深く感じています。本剤は既に欧米をはじめとする多くの国や地域で使用されており、このたび日本の患者さんにお届けできるようになったことは、ドラッグラグの解消という観点からも大きな意義があると考えています。本剤の開発にあたっては、多くの患者さん、ご家族、治験担当医師ならびに医療関係者の皆さまにご協力をいただきました。この場をお借りして心より感謝申し上げます。

ヴィアトリスは今後もサイエンスに基づくイノベーションを通じて、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域における新たな価値の創出に取り組んでまいります。」

ヴィアトリス製薬合同会社 社長のソナ・キムは以下のようにコメントしました。

「このたび、ウエキクス錠を日本の患者さんへお届けできる道が開かれたことを大変喜ばしく思います。

私たちは今回の承認を、単なる新しい医薬品の承認ではなく、EDS という見過ごされがちな健康課題への理解を深める重要な一歩であると考えています。ヴィアトリスとしても、患者さんが適切な治療へアクセスできる環境づくりを行ってまいります。ウエキクス錠は規制医薬品には指定されず、処方や調剤を行う医療機関・薬局に特別な制限がないため、必要とする患者さんに新たな治療選択肢を届けることに貢献できると考えています。そして、本剤がナルコレプシーや OSAS に伴う EDS に悩む患者さんやそのご家族に新たな希望をもたらし、それぞれの目標や可能性の実現を支える一助となることを期待しています。

ヴィアトリスは、革新的な新薬からジェネリック医薬品まで幅広いポートフォリオを通じて、希少疾患から慢性疾患まで多様な医療ニーズに応えるユニークなヘルスケア企業として、『世界中の誰もが人生のあらゆるステージでより健康に生きられるよう貢献する』というミッションの実現に向け、今後も取り組んでまいります。」

## 製品概要

&lt;承認日：2026 年 9 月 16 日（水）&gt;

| 販売名                   | 一般名       | 薬効分類名                    | 効能・効果                                                                                                                                              | 用法・用量            |
|-----------------------|-----------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| ウエキクス®錠<br>5 mg・20 mg | ピトリサント塩酸塩 | ヒスタミン H3 受容<br>体拮抗薬・逆作動薬 | <ul style="list-style-type: none"><li>持続性陽圧呼吸<br/>（CPAP）療法等による<br/>気道閉塞に対する治療<br/>を実施中の閉塞性睡眠<br/>時無呼吸症候群に伴う<br/>日中の過度の眠気</li><li>ナルコレプシー</li></ul> | 1 日 1 回朝<br>経口投与 |

**【日中の過度の眠気（Excessive Daytime Sleepiness：EDS）について】**

EDS は、十分な睡眠時間を確保しているにもかかわらず、日中に強い眠気や覚醒維持困難を認める状態です。ナルコレプシーや OSAS などの睡眠・覚醒障害に伴う代表的な症状として知られています。

EDS は集中力低下、記憶力低下、認知機能低下、学業成績低下、就労パフォーマンス低下、QOL 低下などと関連することが報告されています。さらに、交通事故や労働災害のリスク増加との関連も指摘されています。一方で、多くの患者さんが症状を単なる睡眠不足や疲労として捉えているため、医療機関への受診が遅れる場合があります。持続する日中の眠気は、適切な診断や治療を必要とする疾患のサインである可能性があります。

**【ナルコレプシーについて】**

ナルコレプシーは、中枢性過眠症候群に分類される慢性疾患であり、慢性的な EDS と安定した覚醒状態を維持する能力の障害を特徴します。ナルコレプシーは、ナルコレプシー1 型（NT1）とナルコレプシー2 型（NT2）に主に分類されます。NT1 は情動脱力発作（カタプレキシー）を認める場合、あるいは脳脊髄液中オレキシン（ヒポクレチン）濃度の低下を認める場合に診断され、視床下部のオレキシン産生ニューロンの脱落が病態の中核であると考えられています。一方、NT2 はカタプレキシーを伴わず、脳脊髄液オレキシン濃度の低下も認めないナルコレプシーであり、他の過眠症や睡眠障害を除外した上で診断されます。

ナルコレプシーの発症時期は小児期、青年期および若年期に集中しているとされていますが、誤診されやすく、症状の認知度が低いために確定診断が遅れていることが世界的に課題とされています<sup>4</sup>。ナルコレプシーの原因や病態については未だ解明されていない点も多くあります。通常、オレキシンやヒスタミンなどの脳内の神経伝達物質が日中の覚醒と夜間の睡眠（レム睡眠・ノンレム睡眠）の適切な制御に重要な役割を果たしていますが、ナルコレプシー患者さんにおいては覚醒状態と睡眠状態の境界が不安定となります<sup>5</sup>。この睡眠・覚醒調節機構の障害により、学校や職場で本人の意思に反して眠り込むなど、集中力を維持することに苦慮するなどの症状がみられます。また、強い感情の動きをきっかけとして全身あるいは体の一部の随意筋の麻痺が生じるカタブレキシー、入眠時幻覚（入眠時の幻覚体験）や睡眠麻痺（金縛り）を伴うこともあります。これらの症状の種類や程度は患者さんごとに異なりますが、学業や就業における困難など、患者さんの日常生活に深刻な影響をもたらす場合があることが知られています<sup>6</sup>。

### 【閉塞性睡眠時無呼吸症候群（Obstructive Sleep Apnea Syndrome：OSAS）について】

OSAS は、睡眠中に上気道の狭窄・閉塞が生じるために適切な呼吸が妨げられる疾患で、代表的な症状には、大きないびき、日中の眠気、不眠、熟睡感の欠如、全身の倦怠感などがあります。また、適切な治療が行われない場合の中長期的な問題として、高血圧や動脈硬化などの循環器系疾患、糖尿病、うつ病などの合併症リスクが挙げられます<sup>7,8</sup>。

OSAS の標準的な治療法である CPAP は、上気道の狭窄・閉塞を緩和し、OSAS に伴う諸症状や生活の質（QOL）の改善に寄与することが知られています。また、その他にも患者さんの病態に応じて、口腔内装置、体位療法、外科的治療、薬物療法などの治療法が検討されます<sup>9</sup>。しかし、一部の患者さんにおいては適切な基本治療に関わらず残存する眠気が継続する場合もあり<sup>10</sup>、EDS は、労働生産性への影響、QOL の低下、交通事故などの事故のリスク因子とされている<sup>11</sup>ことから、新たな治療選択肢が求められています。

### 【ウエキクス錠（ピトリサント）について】

ピトリサントは、Bioprojet（フランス、パリ市）により創薬され、欧州では2016年に「カタブレキシー（情動脱力発作）を伴う、又は伴わないナルコレプシー」を効能・効果として、2021年には「閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者における覚醒状態の改善及びEDSの減少」を追加の効能・効果として欧州医薬品庁（EMA）より承認取得しました。米国では2019年に「ナルコレプシーに伴うEDS」を効能・効果として、2020年には「ナルコレプシーに伴うカタブレキシー」を追加の効能・効果として米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得しており、既に臨床現場で使用されています。

## 【ヴィアトリスについて】

ヴィアトリスは、世界中の誰もが人生のあらゆるステージで、より健康に生きられるよう貢献することをミッションとするグローバル・ヘルスケア企業です。私たちは、独創性と確固たる決意をもって果敢に取り組むことで、世界中の患者さんのニーズに応えています。新薬の開発、必要とされる医薬品の安定供給の確保、大胆なイノベーションの追求など、あらゆる場面において、大規模かつ持続可能で効果的な解決策を提供しています。当社は、ジェネリック医薬品、実績のあるブランド医薬品、そしてアンメットメディカルニーズが顕著な領域における革新的な医薬品まで、幅広く機動的なポートフォリオを通じて、社会にインパクトを与えることを目的として設立されました。ヴィアトリスは米国に本社を置き、ペンシルベニア州ピッツバーグ、中国上海、インドのハイデラバードにグローバルセンターを有しています。詳細については、[viatris.com](https://viatris.com) および [investor.viatris.com](https://investor.viatris.com)、[X \(旧：Twitter\)](#)、[LinkedIn](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) をご覧ください。

## 参考文献

1. Jennum P, et al.: Sleep Med. 2021; 84: 46-55
2. Matsui K, et al.: Sleep Med. 2017; 33: 19-22
3. Lal C, et al.: Ann Am Thorac Soc. 2021; 18: 757-768
4. Thorpy MJ, Krieger AC. Delayed diagnosis of narcolepsy: characterization and impact. 2014 May;15(5):502-7.
5. Scammell TE. Narcolepsy. NEJM. 2015;373:2654-2662.
6. Scammell TE, Jackson AC, Franks NP, Wisden W, Dauvilliers Y. Histamine: neural circuits and new medications. Sleep. 2019 Jan 1;42(1):zsy183.
7. 日本循環器学会. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2008-2009 年度合同研究班報告）循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン.
8. 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン作成委員会（編）：睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン 2020
9. 日本循環器学会. 2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン
10. Update on Persistent Excessive Daytime Sleepiness in OSA; Chest . 2020 Aug;158(2):776-786.
11. The economic and societal burden of excessive daytime sleepiness in patients with obstructive sleep apnea. Sleep Med Rev. 2020 Jun;51:101275.