PRESSRELEASE





2024年12月19日

不眠症治療薬「クービビック®錠 25mg、50mg」新発売のお知らせ

塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO: 手代木 功、以下「塩野義製薬」)とネクセラファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表執行役社長 CEO: クリストファー・カーギル、以下「ネクセラファーマ」)は、本日、不眠症治療薬クービビック®錠 25mg、50mg(一般名: ダリドレキサント、以下「クービビック®」)を新発売しましたので、お知らせいたします。

クービビック®は経口の不眠症治療薬であり、覚醒を促す神経ペプチド(オレキシン)の受容体(OX1R および OX2R)への結合を選択的に阻害するデュアルオレキシン受容体拮抗薬です。オレキシンの受容体への結合を阻害することにより、過剰な覚醒状態を抑制し睡眠状態へ移行させることで、効果の発揮が期待されます。

2024 年 10 月 1 日に発表した販売提携契約により、塩野義製薬は日本における流通と販売活動を単独で実施します。ネクセラファーマの子会社であるネクセラファーマジャパンは、日本におけるクービビック®の製造販売元になるとともに、製品供給等の一部を担います 1.2。

塩野義製薬とネクセラファーマは、不眠症に苦しむ患者さまにクービビック®をいち早くお届けし、患者さまの治療や QOL の改善に貢献できるよう、最善を尽くしてまいります。

以上

参考

1: 塩野義製薬プレスリリース: 2024年10月1日

2: ネクセラファーマプレスリリース: 2024年 10月1日

製品概要	
製品名	クービビック®錠 25mg、50mg
一般名	ダリドレキサント
効能・効果	不眠症
用法・用量	通常、成人にはダリドレキサントとして1日1回 50mg を就寝直前に経口投与する。な
	お、患者の状態に応じて1日1回 25mg を投与することができる。
製造販売承認日	2024年9月24日
薬価基準収載日	2024年11月20日
発売日	2024年12月19日
薬価	クービビック®錠 25mg:1 錠 57.30 円
	クービビック®錠 50mg:1 錠 90.80 円
製造販売元	ネクセラファーマジャパン株式会社
販売元	塩野義製薬株式会社
製品写真	Tellic は

【クービビック®について】

クービビック®(一般名:ダリドレキサント)は、イドルシア社が創製したデュアルオレキシン受容体拮抗薬であり、オレキシンと呼ばれる覚醒促進機能がある神経ペプチドの結合と活性を阻害することで効果を発揮します。国内第Ⅲ相臨床試験で良好な結果を達成し、ネクセラファーマジャパン株式会社が 2024 年 9 月 24 日に本薬の製造販売承認を取得しました*。ダリドレキサントは米国、欧州およびカナダでも承認されており、その他の承認済み地域を含め、イドルシア社が QUVIVIQ™のブランド名で販売しています。

* ネクセラファーマプレスリリース: 2024年9月24日

【不眠症について】

不眠症は、入眠または睡眠の維持が困難であることを特徴とし、日中の活動の重要な部分において臨床的に明確な苦痛や機能不全を引き起こすと定義されています。睡眠量または睡眠の質に対するこの影響は、十分な睡眠の機会にもかかわらず、少なくとも週3日起こり、3ヵ月の間持続するものとされています。

不眠症は睡眠中の過剰な覚醒シグナルの状態であり、不眠症患者では睡眠中でも覚醒に関連する脳の領域がより活動的なままであることが示されています。2018年に厚生労働省が行った「国民健康・栄養調査」によると、睡眠で休養が十分にとれていない成人の割合は約20%とされており、一般的な問題と捉えられています。

疾病としての不眠症は短時間の睡眠不足とはまったく異なり、身体的にも精神的にも大きな負担となり、 日中の活動性に悪影響を与える持続的な状態です。

不眠症の治療目標は、睡眠の質と量を改善し、日中の活動への影響を減らすとともに、有害事象と翌朝の 持ち越し効果を回避することです。現在推奨されている不眠症の治療には睡眠衛生指導、認知行動療法、薬 物療法などがあります。

【塩野義製薬株式会社について】

塩野義製薬は、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい"薬"を提供する」ことを基本方針に掲げています。取り組むべきマテリアリティ(重要課題)として「健やかで豊かな人生への貢献」を特定し、誰もがより長く、そして自分らしくいきいきとした生活を送ることができる社会の実現に向け、取り組みを進めています。詳細はこちらをご覧ください。

【ネクセラファーマ株式会社について】

ネクセラファーマ株式会社(旧そーせいグループ株式会社)は、テクノロジーに立脚したバイオ医薬品企業であり、日本および世界中のアンメットニーズにお応えし、患者さまの生活の質を向上させる新しいスペシャリティ医薬品をお届けすることを目指しています。詳細はこちらをご覧ください

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 お問い合わせフォーム: https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3.

ネクセラファーマ株式会社 お問い合わせフォーム: https://www.nxera.life/jp/contact