

No.26-42

2026 年 7 月 16 日

エーザイ株式会社

自社創製の不眠症治療薬レンボレキサントの販売承認申請を欧州医薬品庁が受理

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、自社創製のオレキシン受容体拮抗剤レンボレキサント（一般名、日本製品名「デエビゴ[®]」）について、「成人の慢性不眠症」に係る販売承認申請（MAA）が欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency）に受理されたことをお知らせします。

レンボレキサントは、脳内で睡眠と覚醒の状態を調節するオレキシン受容体の 2 種のサブタイプ（オレキシン 1 および 2 受容体）に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗剤であり¹、覚醒中枢を制御しているオレキシン神経伝達に作用します。オレキシン受容体を遮断することにより、入眠を促進し、夜間の覚醒を低下させると考えられています²。

慢性不眠症は、十分な睡眠機会があるにもかかわらず、入眠困難、睡眠維持困難のいずれか、またはその両方が、少なくとも 3 カ月間続くことが特徴であり、疲労、集中困難、易刺激性を引き起こす可能性があります³。欧州では成人の 4.7～22.1%が慢性不眠症を有すると報告されており、当事者様の QOL や日常生活に大きな影響を及ぼす重要な健康課題となっています⁴。現在、欧州における不眠症治療では、中枢神経の活動を比較的広範に抑制する薬剤が広く用いられており、日中の活動への影響に配慮した治療選択肢に対する期待が高まっています⁵。承認されれば、レンボレキサントは欧州における不眠症当事者様への新たな治療選択肢となることが期待されます。

当社は、神経領域を重点疾患領域と位置づけており、睡眠障害などのアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対して、革新的な治療薬を一日も早く創出し、当事者様とご家族の多様なニーズの充足とベネフィット向上により一層貢献してまいります。

以上

参考資料

1. レンボレキサント（一般名）について

レンボレキサントは、当社創製の新規低分子化合物で、オレキシン受容体の2種のサブタイプ（オレキシン1および2受容体）に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗剤です。正常な睡眠覚醒リズムにおいて、オレキシンの神経伝達によって覚醒が促進されと考えられていますが、不眠障害では、覚醒を制御するオレキシンの神経伝達が正常に働いていない可能性があります。正常な睡眠時はオレキシン作動性神経が抑制されることから、オレキシンによる神経伝達の阻害により睡眠導入や睡眠維持をはかることができる可能性があると考えられています。日本、米国、カナダ、オーストラリア、中国など、25以上の国と地域において、不眠症に係る適応で承認を取得しています。

1. Muehlan C, Roch C, Vaillant C, Dingemanse J. The orexin story and orexin receptor antagonists for the treatment of insomnia. *J Sleep Res.* 2023 Dec;32(6): e13902.
2. Rosenberg R, *et al.* Comparison of Lemborexant With Placebo and Zolpidem Tartrate Extended Release for the Treatment of Older Adults With Insomnia Disorder: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open.* 2019;2(12): e1918254.
3. Riemann, D, *et al.* The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. *Journal of Sleep Research*, 2023;32(6): e14035.
4. Claudio L. A. Bassetti, *et al.* Epidemiology and economic burden of sleep disorders in Europe. *Eur J Neurol.* 2026;33:e70463.
5. Soyka M, Wild I, Caulet B, Leontiou C, Lugoboni F, Hajak G. Long-term use of benzodiazepines in chronic insomnia: a European perspective. *Front Psychiatry.* 2023 Aug 2;14:1212028.