

2026年6月19日

「ゼオマイン注用」の効能又は効果として 「痙性斜頸」および「眼瞼痙攣」の追加承認を取得

帝人ファーマ株式会社
Merz Therapeutics GmbH

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：種田 正樹）は、Merz Therapeutics GmbH（本社：ドイツ フランクフルト、社長：Stefan König、以下メルツ社）から日本における共同開発・独占販売権を取得しているA型ボツリヌス毒素製剤「ゼオマイン注用 50 単位、100 単位、200 単位」（一般名：インコボツリヌストキシンA）について、本日、「痙性斜頸（けいせいしゃけい）」および「眼瞼痙攣（がんけんけいれん）」に対する適応追加の承認を取得しました。

1. 「痙性斜頸」および「眼瞼痙攣」について

- （1）痙性斜頸は、首や肩の周りの筋肉が意思とは無関係に緊張、収縮することで、頭部の偏位（横を向く、倒れる）や震えなどを引き起こす疾患です。これらの症状により、日常生活や社会生活に大きな影響をおよぼします。
- （2）眼瞼痙攣は、目の周りの筋肉が異常に収縮し、意思とは関係なく目が閉じる、または開けにくくなる疾患であり、視機能障害を伴うことで日常生活や社会生活に著しい支障をきたします。
- （3）これらの疾患に対して、国内外のガイドラインではボツリヌス毒素製剤による治療が第一選択として推奨されています。ゼオマイン（本剤）は神経毒素のみを有効成分とするA型ボツリヌス毒素製剤であり、筋肉内投与により神経筋接合部でのアセチルコリン放出を抑制し、異常な筋緊張を改善します。
- （4）帝人ファーマが実施した国内の痙性斜頸および眼瞼痙攣を対象とした第Ⅲ相試験において、本剤投与による症状の改善が認められました^(*) ^(*)。これらの試験結果に加え、メルツ社が実施した海外第Ⅲ相試験成績も踏まえ、このたび新たに両疾患に対する適応追加の承認を取得しました。本適応追加により、痙性斜頸および眼瞼痙攣の患者さんに新たな治療選択肢を提供します。

(*1) 痙性斜頸 国内第Ⅲ相試験結果：査読付き学術誌に掲載予定

(*2) 眼瞼痙攣 国内第Ⅲ相試験結果：[Goseki et al. Toxins \(2026\)](#)

2. 「ゼオマイン注用 50 単位、100 単位、200 単位」について

- （1）本剤は、帝人ファーマが2017年にメルツ社から日本国内の共同開発、独占販売権

を取得したA型ボツリヌス毒素製剤です。2020年に「上肢痙縮」で承認を取得して販売を開始し、2021年に「下肢痙縮」、2025年に「慢性流涎」、そして今回「痙性斜頸」、「眼瞼痙攣」の追加により5つの適応症を有することになります。

- (2) 本剤は、A型ボツリヌス毒素から、メルツ社の精製技術を用いて複合タンパク質を取り除くことにより、神経毒素のみを有効成分とする特徴を有します。この特徴により、中和抗体産生に起因する効果減弱のリスク低減が期待されています。
- (3) 本剤は、日本を含む79か国で承認されており、痙性斜頸および眼瞼痙攣については米国、欧州を含む76か国で承認されています(2026年4月時点)。

【製品の概要】(痙性斜頸、眼瞼痙攣)

販売名	ゼオマイン注用 50 単位 ゼオマイン注用 100 単位 ゼオマイン注用 200 単位
一般名	インコボツリヌストキシンA
剤形	注射剤(バイアル)
効能又は効果	痙性斜頸 眼瞼痙攣
用法及び用量	<p><痙性斜頸> 通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして以下の用法及び用量で緊張筋^{(*)3}に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。ただし、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう調節する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初回投与の場合には合計で 120 単位を上限として投与する。痙性斜頸に対して他のボツリヌス毒素製剤による治療経験のある患者には、過去の用法及び用量を参考に合計で 500 単位を上限として投与する。 ・ 再投与は前回の効果が減弱した場合に合計で 500 単位を上限として可能であるが、投与間隔は 8 週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は 6 週まで短縮できる。 <p>(*)3 緊張筋：胸鎖乳突筋、僧帽筋、僧帽筋前縁、頭板状筋、下頭斜筋、頭半棘筋、頸半棘筋、肩甲挙筋、斜角筋、広頸筋、傍脊柱筋等</p> <p><眼瞼痙攣> 通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして以下の用法及び用量で緊張筋^{(*)4}に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。ただし、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう調節する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初回投与の場合には合計で 50 単位(片側あたり 25 単位)を上限として投与する。眼瞼痙攣に対して他のボツリヌス毒素製剤による治療経験のある患者には、過去の用法及び用量を参考に合計で 100 単位(片側あたり 50 単位)を上限として投与する。 ・ 再投与は前回の効果が減弱した場合に合計で 100 単位(片側あたり 50 単位)を上限として可能であるが、投与間隔は 6 週以上とすること。 <p>(*)4 緊張筋：眼輪筋、皺眉筋、鼻根筋、鼻筋、前頭筋、大頬骨筋、小頬骨筋、上唇鼻翼挙筋、上唇挙筋等</p>

※「ゼオマイン」は Merz Pharma GmbH & Co. KGaA の登録商標です。

以上

【報道関係のお問合せ先】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055

【医療関係者のお問合せ先】

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ TEL: (0120) 189-315