

## PRESS RELEASE

2026 年 2 月 19 日

### アップヴィ、アクイプタ®(アトゲパント)について、片頭痛発作の発症抑制に関する日本における製造販売承認を取得

- 片頭痛の国内有病率は 8.4% であり<sup>1</sup>、患者さんの労働生産性低下や社会的活動への制限が生じる疾患<sup>2,3</sup>
- アクイプタは、1 日 1 回経口投与する CGRP 受容体拮抗薬
- 片頭痛を有する成人患者さんを対象とした、国内第 2/3 相臨床試験、国内 3 相臨床試験、および国際共同第 3 相臨床試験のデータから得られた結果に基づく承認
- 本承認により、成人の片頭痛患者さんに対する片頭痛発作の発症抑制に関して新たな治療選択肢を提供

アップヴィ合同会社(本社: 東京都港区、社長: ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は、本日、カルシトニン遺伝子関連ペプチド(以下、CGRP: Calcitonin Gene-Related Peptide)受容体拮抗薬であるアクイプタ®錠(一般名: アトゲパント水和物、以下「アクイプタ」)について、成人の片頭痛患者さんに対する片頭痛発作の発症抑制に関して、国内における医薬品製造販売承認を取得しました。

片頭痛は、世界中のあらゆる地域において、10 億人を超える人々に影響を及ぼしており<sup>4</sup>、国内の疫学研究では、15 歳以上の片頭痛の有病率は 8.4% と報告されています<sup>1</sup>。片頭痛患者さんにとって、片頭痛の発症は日常生活に影響を及ぼすだけでなく、労働生産性の低下や社会的活動への制限が生じていることが報告されています<sup>2,3,5</sup>。片頭痛は 50 歳未満の特に女性において、世界で最も大きな社会生活への支障の原因であり、経済活動に甚大な影響を及ぼす主要な要因でもあります<sup>4</sup>。片頭痛の主な症状は、中等度又は重度の疼痛のある拍動性や片側性の頭痛であり、恶心や嘔吐、光過敏、音過敏を伴うことを特徴とします。適切な治療を行わない場合、発作は 4~72 時間程度持続し、多くの患者さんは仕事や社会的活動などの日常生活が困難になることがあります<sup>6</sup>。

片頭痛は進行性の神経疾患で、その進行は一般的に「反復性片頭痛(EM:月あたりの頭痛日数が14日以下)から慢性片頭痛(CM:月あたり頭痛日数が15日以上で、そのうち少なくとも8日は片頭痛によるもの)へ移行する」と定義されています<sup>7</sup>。頭痛診療ガイドライン2021では、片頭痛発作が月に2回以上、あるいは生活に支障をきたす頭痛が月に3日以上ある患者さんでは予防療法の実施について検討してみることが推奨されています<sup>8</sup>。

近年、片頭痛の治療選択肢が増える中、アッヴィは経口CGRP受容体拮抗薬であるアクイピタの開発に着手し、2025年3月に片頭痛発作の発症抑制に関する製造販売承認を申請、このたび製造販売承認を取得しました。本承認により、片頭痛発作の発症抑制に対して新たな治療選択肢の提供が可能となります。また、2025年12月に片頭痛発作の急性期治療に関する製造販売承認を申請しています。

アッヴィ合同会社 社長 ティアゴ・カンポス ロドリゲスは、次の通り述べています。「日本におけるアクイピタ<sup>®</sup>の片頭痛発作の発症抑制に関する承認取得は、片頭痛に悩む多くの患者さんにとって新たな希望をもたらすものと確信しています。片頭痛治療に新たな選択肢が加わることで、より多様な患者さんの予防治療ニーズに応えることが可能となり、個人の健康や生活の質が向上するだけでなく、社会における生産性の向上や医療制度のよりよい活用にもつながる効果が期待されます」

本承認は、主に成人の片頭痛患者さんを対象とした、国内第2/3相臨床試験(M22-056試験)、国内第3相臨床試験(3101-306-002試験)、および国際共同第3相臨床試験(3101-303-002試験)の試験結果等に基づいています。

#### 「アクイピタ<sup>®</sup>錠」製品概要

販売名	アクイピタ <sup>®</sup> 錠 10mg、同 30mg、同 60mg
一般名	アトゲパント水和物
効果又は効能	片頭痛発作の発症抑制
用法及び用量	通常、成人にはアトゲパントとして60mgを1日1回経口投与する。

#### アクイピタについて

アクイピタは、成人の片頭痛の予防治療薬として開発された1日1回経口投与のCGRP受容体拮抗薬です。CGRPとその受容体は、片頭痛の病態生理に関与する神経領域に発現します。片頭痛発

作時には、CGRP 濃度が上昇することが研究により示されています。アクイプタは、世界 60 か国以上で片頭痛の予防治療薬として承認されており、EU では AQUIPTA®、米国、カナダ、イスラエル、ペルトリコでは QULIPTA®の製品名で販売されています。

### 片頭痛について

片頭痛は有病率の高い消耗性の神経疾患で、世界の人口の約 14%が罹患しており、男性と比べて女性で多くみられます<sup>9</sup>。片頭痛発作は 25 歳から 55 歳の成人で最も多く生じ<sup>10</sup>、重度の拍動性の頭痛、光や音への過敏反応、恶心を特徴とし、しばしば日常生活に大きな支障をきたします<sup>11</sup>。身体的な影響にとどまらず、片頭痛は全世界で重大な社会経済的問題となっており、心血管系疾患や糖尿病よりも大きな経済的負担を一貫してたらしています<sup>12</sup>。欧州では、片頭痛による損失は GDP の 1.2%から 2.0%に相当し、無報酬労働における女性の生産性損失は男性の 4~9 倍に上ります<sup>12</sup>。労働生産性、特に無報酬労働の生産性に対する重大な影響にもかかわらず、片頭痛の全体的な負担は過去 10 年間変化しておらず、効果的な治療法の必要性を示しています<sup>12</sup>。

### 片頭痛領域におけるアップヴィについて（米国アップヴィ本社情報）

アップヴィは片頭痛患者さんに寄り添い、支えることに取り組んでいます。医療従事者がさまざまな種類の片頭痛患者さんを治療できるよう、科学の発展に努めています。片頭痛に関する啓発や関係団体との協働を通して、片頭痛患者さんが治療の障壁を乗り越え、適切な治療を受け、片頭痛による日常生活での影響を軽減できるよう支援しています。

### アップヴィについて

アップヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスポートフォリオの製品・サービスです。アップヴィの詳細については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。[LinkedIn](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp)をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

### **References:**

1. Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. *Cephalgia*. 1997;17(1):15-22.
2. Lipton RB, Pozo-Rosich P, Andrew M, Blumenfeld AM, et al. Effect of Atogepant for Preventive Migraine Treatment on Patient-Reported Outcomes in the Randomized, Double-blind, Phase 3 ADVANCE Trial. *Neurology*. 2023;100:e764-77.
3. Mannix S, Skalicky A, Buse DC, et al. Measuring the impact of migraine for evaluating outcomes of preventive treatments for migraine headaches. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2016;14:143.
4. Ashina M, Katsarava Z, Do TP, et al. Migraine: epidemiology and systems of care. *Lancet*. 2021;397(10283):1485-95.
5. 柴田護, 片頭痛の最新治療. 日本国科学会雑誌. 2021;110(11):2449-57.
6. Moderate to severe Acute migraine attacks. *Neurol Ther* (2026) 15:15–28  
Available at: <https://doi.org/10.1007/s40120-025-00874-z> February 10, 2026.
7. Rates and risk factors for migraine progression using multiple definitions of progression. *Headache*. 2025;65:589–607. DOI: 10.1111/head.14925
8. 日本神経学会 頭痛診療ガイドライン 2021  
Available at: [https://www.neurology-jp.org/guidelinem/headache\\_medical\\_2021.html](https://www.neurology-jp.org/guidelinem/headache_medical_2021.html) February 10, 2026.
9. Dong L, Dong W, Jin Y, et al. The Global Burden of Migraine: A 30-Year Trend Review and Future Projections by Age, Sex, Country, and Region. *Pain and Therapy*. 2025;14(1):297-315.
10. What is Migraine. The Migraine Trust.  
Available at: <https://migrainetrust.org/understand-migraine/what-is-migraine> January 9, 2026.
11. Migraine headaches. Cleveland Clinic.  
Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/5005-migraine-headaches> January 9, 2026.
12. The socioeconomic burden of migraine: The case of 6 European Countries. Wifor Institute.  
Available at: <https://www.wifor.com/de/download/the-socioeconomic-burden-of-migraine-the-case-of-6-european-countries/?wpdmdl=358248&refresh=685c5ea88c24c1750884008> January 9, 2026.