

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 9 月 10 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2026 年 10 月 1 日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[こちら](#)をご覧ください。

アトゲパントについては、国内において片頭痛発作の発症抑制に関して成人の片頭痛患者さんに対する治療薬として承認されていますが、本文中にある月経時片頭痛治療薬としての適応症は承認されておりません。

PRESS RELEASE

2026 年 10 月 1 日

アッヴィ、月経時片頭痛を対象とした第 3 相試験でアトゲパントの良好な結果を発表し、片頭痛領域におけるリーダーシップをさらに強化

- 月経時片頭痛は、月経周期の前後または月経時に発作が生じる、反復性で日常生活に大きな支障をきたす片頭痛であり、身体的な脆弱性が高まる予測可能な期間に発症することが特徴^{2,4}
- 第 3 相 LUNA 試験において、アトゲパントは、月経期に関連する片頭痛日数を統計学的に有意に減少させ、プラセボ群と比較して主要評価項目および優先順位付けされた 8 つの副次評価項目すべてを達成($p < 0.0001$)¹
- 現在、月経時片頭痛を適応症として承認された治療選択肢はなく、この患者集団に特化した治療アプローチが喫緊に必要^{2,5}

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 9 月 10 日(米国時間) — アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、成人の月経時片頭痛に対する発症抑制(予防治療)として、カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体拮抗薬であるアトゲパントを評価した第 3 相 LUNA 試験の良好なトップライン結果を発表しました¹。これらの結果は、片頭痛領域におけるアッヴィの科学的専門性と、複雑で日常生活に大きな支障をきたす片頭痛発作とともに生きる患者さんのための解決策の開発を推進する当社の取り組みを示すものです。

アッヴィの Senior Vice President, Global Development of Immunology, Neuroscience, Eye Care and Specialty である Primal Kaur, M.D. は次のように述べています。「第 3 相 LUNA 試験の良好な結果は、月経時片頭痛を有する患者さんにとって重要な進展を示すものです。アトゲパントは、主要評価項目および優先順位付けされた 8 つの副次評価項目すべてにおいて、プラセボ群に対する有効性を示しました。月経時片頭痛発作は重度かつ長時間続くことがあり、日常生活に大きな支障をもたらすことがあります。今回のデータにより、この衰弱性の高い疾患を抱える女性に、新たな治療選択肢となり得る治療法を提供するという当社の目標に一步近づきました」

第 3 相 LUNA 試験において、アトゲパントは主要評価項目および優先順位付けされたすべての副次評価項目を達成

本試験では、3 回の月経周期にわたり、月経開始 3 日前から 7 日間連続でアトゲパントを服用する投与方法を評価しました。アトゲパントは主要評価項目を達成し、二重盲検期間中の 3 回の月経周期で平均した月経周辺期の片頭痛日数について、プラセボ群と比較して有意な減少を示しました。平均減少日数はアトゲパント群で 1.20 日、プラセボ群で 0.40 日であり、群間差は 0.80 日でした ($p < 0.0001$)。また、アトゲパントは、頭痛による負担、急性期治療薬の使用、機能障害、認知機能およびレスポンス率に関する評価を含む、優先順位付けされた 8 つの副次評価項目すべてにおいて、プラセボ群と比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました ($p < 0.0001$)。安全性の結果は、アトゲパントの既知の安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

月経時片頭痛は大きな疾病負担をもたらす可能性

欧州片頭痛・頭痛連盟 (European Migraine and Headache Alliance) が実施した「Migraine in Women Survey」のデータは、月経前後に生じる片頭痛発作の負担をさらに裏付けています。回答者は、これらの発作について、月経に関連しない発作よりも痛みが強く、持続時間が長い、または薬剤が効きにくいと回答しました。また、68% の回答者が自身の症状に合わせた治療アプローチを提案されることがないと報告しました³。

イタリア、パヴィア大学 神経学教授 (professor of neurology at the University of Pavia) および IRCCS モンディーノ財団 頭痛科学センター長 (director of the Headache Science Centre at IRCCS

Mondino Foundation) Cristina Tassorelli, M.D., Ph.D.は次のように述べています。「月経時片頭痛発作は一般的により重度で治療が難しいため、適切なタイミングでの介入が特に重要です。LUNA 試験は、月経時片頭痛に特化した CGRP 標的治療で良好な結果を報告した初の試験であり、女性患者さんにおける重要なアンメットニーズに応えるものです」

アッヴィは、これらのデータを世界各国の規制当局に提出するとともに、今後開催される医学学会で試験結果を発表する予定です。

月経時片頭痛について

月経時片頭痛には、純粋月経時片頭痛と月経関連片頭痛が含まれ、身体的な脆弱性が高まる月経前後に発作が生じます^{2,4}。Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes-International (CaMEOI) 試験では、適格な回答者の 66% (n=4,220/6,395) が月経前後の片頭痛発作を報告しました⁸。

LUNA (M24-859) 試験について

LUNA 試験は、月経時片頭痛の発症抑制(予防治療)を目的としたアトゲパントの有効性、安全性および忍容性を評価する、非盲検継続投与期間を含む第 3 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。本試験には、国際頭痛分類第 3 版 (ICHD-3) の定義に基づく、前兆の有無を問わない純粋月経時片頭痛または月経関連片頭痛を有する成人女性 468 名が参加し、欧州およびアジアの医療機関で実施されました。主要評価項目は、二重盲検期間中の 3 回の月経周期で平均した月経周辺期の片頭痛日数のベースラインからの変化量としました。副次評価項目では、頭痛日数、中等度または重度の頭痛日数、急性期治療薬使用日数、中等度または重度の頭痛を伴う片頭痛日数、レスポonderに関する評価、機能障害および認知機能を評価しました。

LUNA 試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov (NCT06806293) をご覧ください⁶。

アトゲパントについて

アトゲパントは、片頭痛に関与する経路を標的とする治療薬の一種である、経口投与のカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体拮抗薬です⁷。片頭痛発作の発症抑制(予防治療)では1日1回、急性期治療では必要に応じて服用します⁷。アトゲパントは、EUではAQUIPTA®、米国、カナダ、イスラエルおよびプエルトリコではQULIPTA®の製品名で販売されており、60カ国で承認されています。

片頭痛領域におけるアッヴィについて

アッヴィは片頭痛からの解放を目指して患者さんを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、研究、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。

アッヴィについて

アッ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ソリューションの提供、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、精神・神経疾患、がん、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、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。

References:

1. Data on file. AbbVie Inc. Study M24-859 (LUNA), Phase 3 primary analysis of the double-blind treatment period. 21 August 2026. ABVRRTI8388.
2. Vetvik, K. G., & MacGregor, E. A. (2021). Menstrual migraine: A distinct disorder needing greater recognition. *The Lancet Neurology*, 20(4), 304–315. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(20\)30482-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(20)30482-8)
3. European Migraine & Headache Alliance. (n.d.). The invisible hormonal pattern in women: Migraine in women survey. Retrieved August 26, 2026, from <https://www.emhalliance.org/project/the-invisible-hormonal-pattern-in-women/>

4. Headache Classification Committee of the International Headache Society. (2018). The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*, 38(1), 1–211. <https://doi.org/10.1177/0333102417738202>
5. Puledda, F., Sacco, S., Diener, H. C., et al. (2024). International Headache Society global practice recommendations for preventive pharmacological treatment of migraine. *Cephalalgia*, 44(9), 3331024241269735. <https://doi.org/10.1177/03331024241269735>
6. ClinicalTrials.gov. (n.d.). Study of oral atogepant to assess adverse events and change in disease activity in adult participants with menstrual migraine (ATO MM) (NCT06806293). Retrieved August 26, 2026, from <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06806293>
7. European Medicines Agency. (n.d.). AQUIPTA (atogepant): EPAR product information. Retrieved August 26, 2026, from <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aquipta>
8. Ailani, J., Pavlovic, J. M., Kuruvilla, D., Naccara, N., Fanning, K. M., Contreras-De Lama, J., & Buse, D. C. (2026, April 18–22). Characterizing a population reporting menstrually related migraine: Multi-country results from the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes–International (CaMEO-I) study [Conference presentation abstract]. 78th Annual Meeting of the American Academy of Neurology, Chicago, IL, United States. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000215508>. <https://www.aan.com/msa/Public/Events/AbstractDetails/64507>