# PRESS RELEASE

**2026 年 11 月 16 日**

## アッヴィ、アクイプタ®（アトゲパント）について、片頭痛発作の急性期治療薬として日本における適応追加承認を取得

- 片頭痛の国内有病率は 8.4%であり [1]、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 [2, 3]
- アクイプタは、片頭痛発作時の急性期治療および発症抑制として経口投与する CGRP 受容体拮抗薬
- 本承認により、アクイプタは片頭痛発作の発症抑制に加え、急性期治療の新たな治療選択肢を提供

アッヴィ合同会社（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急性期治療薬として、国内における適応追加承認を取得しました。アクイプタは、片頭痛発作の発症抑制に関して 2026 年 2 月に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加え、急性期治療に対しても新たな治療選択肢の提供が可能となります。

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 [4]、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 [1]。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 [2, 3, 5]。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 [4]。片頭痛の主な症状は、中等度または重度の疼痛のある拍動性や片側性の頭痛であり、悪心や嘔吐、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 [6]。

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プタの片頭痛発作の急性期治療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重要な一歩であると確信しています。急性期治療に新たな経口治療の選択肢が加わることで、患者さんの健康と生活の質の向上に貢献するとともに、片頭痛による日常生活への支障や社会的負担の軽減につながることを期待しています」

本承認は、主に成人の片頭痛患者さんを対象とした、日本を含む国際共同第 3 相試験（M24-305 試験）の試験結果等に基づいています。

**「アクイプタ®錠」製品概要（下線部：今回の改訂箇所）**

| | |
|---|---|
| 販売名 | アクイプタ®錠 10mg、同 30mg、同 60mg |
| 一般名 | アトゲパント水和物 |
| 効果または効能 | 片頭痛発作の急性期治療および発症抑制 |
| 用法および用量 | 〈片頭痛発作の急性期治療〉<br>通常、成人にはアトゲパントとして 1 回 60mg を片頭痛発作時に経口投与する。<br><br>〈片頭痛発作の発症抑制〉<br>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。 |

**アクイプタについて**

アクイプタは、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。 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。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[7]。片頭痛発作は 25 歳から 55 歳の成人で最も多く生じ[8]、重度の拍動性の頭痛、

光や音への過敏反応、悪心を特徴とし、しばしば日常生活に大きな支障をきたします [9]。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、その経済的負担は一貫して、心血管系疾患や糖尿病を上回っています [10]。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 [10]。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 [10]。日本においては、片頭痛による総負担（有償労働および無償労働における生産性損失を含む）は、2021 年時点で GDP の 1.23%に相当することが示されています [11]。

**片頭痛領域におけるアッヴィについて （米国アッヴィ本社情報）**

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症状や重症度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。

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 をご覧ください。Facebook、 Instagram 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. Cephalalgia. 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. 日本内科学会雑誌. 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. 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.
8. What is Migraine. The Migraine Trust.
   Available at: https://migrainetrust.org/understand-migraine/what-ismigraine . January 9, 2026.
9. Migraine headaches. Cleveland Clinic.
   Available at: https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/5005-migraine-headaches . January 9, 2026.
10. The socioeconomic burden of migraine: The case of 6 European Countries. Wif0r Institute.
    Available at: https://www.wifor.com/de/download/the-socioeconomic-burden-of-migraine-the-case-of-6-europeancountries/?wpdmdl=358248&refresh=685c5ea88c24c1750884008 . Accessed January 9, 2026.
11. The socioeconomic burden of migraine in China, Japan, South Korea, and Taiwan. Wif0r Institute.
    Available at: https://www.wifor.com/en/download/the-socioeconomic-burden-of-migraine-in-china-japan-south-korea-and-taiwan/?wpdmdl=359157&refresh=6aeb41dd96a171793802717 . Accessed November 5, 2026.