

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 6 月 2 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 6 月 29 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、本文中にある急性期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 6 月 29 日

アッヴィ、アトゲパントが片頭痛の成人患者さんに対する急性期治療薬として欧州委員会より承認を取得

- アトゲパントは、欧州連合において成人患者さんの片頭痛(前兆の有無を問わず)に対する急性期治療薬として、また片頭痛日数が月に 4 日以上ある成人の片頭痛発作の発症抑制を適応症として承認
- 本承認は、ピボタル第 3 相 ECLIPSE 試験に基づくものであり、治験薬投与期間中の最初の片頭痛発作における投与後 2 時間時点での頭痛の消失について、アトゲパントがプラセボ群に対する統計学的有意性を示すとともに、頭痛の消失が 2~48 時間持続し、複数回の片頭痛発作にわたって臨床的に重要かつ一貫した効果を示した¹
- 欧州連合における成人患者さんを対象としたアッヴィの片頭痛治療薬のポートフォリオが拡大し、片頭痛患者さんの治療選択肢が拡大

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 6 月 2 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、成人患者さんの片頭痛(前兆の有無を問わず)に対する急性期治療薬としてアトゲパントを必要に応じて(頓服)服用することを欧州委員会(EC)が承認したと発表しました。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(ゲパント系薬剤)であるアトゲパントにとって、この承認は欧州連合における 2 つ目の適応となります。これによりアトゲパントは、成人患者さんの片頭痛発作に対する急性期治療薬の選択肢として、また片頭痛日数が月に 4 日以上ある慢性または反復性片頭痛を有する成人患者さんに対する 1 日 1 回投与の発症抑制の選択肢として、いずれも承認されたこととなります。

アッヴィの Executive Vice President, Research and Development および Chief Scientific Officer である Roopal Thakkar, M.D. は次のように述べています。「欧州委員会によるアトゲパントの承認は、片頭痛の急性期治療を必要とする人々にとって一つの重要な節目となります。臨床データでは、頭痛の消失が最大 48 時間持続するなど、アトゲパントが片頭痛発作に対して迅速かつ持続的な緩和をもたらすことが示されています。本承認により、アッヴィは欧州の片頭痛患者さんにおけるアンメットニーズに対応し、慢性および反復性片頭痛に対する急性期治療と予防治療の幅広いポートフォリオを提供できます」

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²、男性と比べて女性で多くみられます³。片頭痛発作は 25 歳から 55 歳の人で特に多く生じ⁴、重度の拍動性の頭痛、認知機能の低下、光や音への過敏反応、悪心の特徴とすることがあり、日常生活に大きな支障をきたします^{5,6}。片頭痛は障害共存年数の主要な原因の一つとなっており、生活の質に多大な影響を及ぼします⁷。また、このような消耗性疾患は片頭痛患者さんだけでなく、医療制度にも社会的および経済的な負担をもたらします⁸。欧州 6 か国における最近の解析によると、片頭痛は GDP の推定 1.2% から 2.0% に相当する経済的負担を生じ、有報酬および無報酬労働における生産性損失は 350 億～5570 億ユーロに相当するとされています⁹。

ドイツ・ベルリンの Charité 大学病院で神経学教授 (professor of neurology at Charité University Hospital, Berlin, Germany) を務め、欧州頭痛連盟 (European Headache Federation) の President でもある Uwe Reuter, M.D., Ph.D., MBA は次のように述べています。「片頭痛は目には見えない病気ですが、友人や家族と過ごす有意義な時間を含めた日常生活を妨げると同時に、精神的、身体的および社会経済的に大きな負担をもたらします。本ピボタル第 3 相試験では、アトゲパントが片頭痛に対する急性期治療の有効な選択肢であることが示されました。また、適切な治療を受けることで、臨床医は片頭痛患者さんの疾病負荷に対し、より対処できるようになります」

アトゲパントの承認は、第 3 相 ECLIPSE 試験で得られたデータに基づいています。本試験では、片頭痛 (前兆の有無を問わず) の既往がある成人患者さんを対象に、片頭痛の 1 回の発作に対する急性期治療薬としてのアトゲパント (60 mg) を単回投与したときの有効性、安全性、忍容性、および複数回の発作にわたる効果の一貫性についてプラセボ群と比較検討しました¹。本試験において、主要評価項

目である初回の片頭痛発作に対する投与後 2 時間時点での頭痛の消失に関して、アトゲパントはプラセボ群に対する優越性を示しました($p < 0.0001$)¹。

さらに、本試験では、投与後 2 時間時点での片頭痛の最も煩わしい随伴症状の消失、投与後 2 時間時点での頭痛の緩和、24 時間以内のレスキュー薬使用の減少、2~48 時間の持続的な頭痛の消失を含む、優先順位付けされた複数の副次評価項目についてプラセボに対する統計学的有意性が認められました($p < 0.0001$)¹。また、アトゲパントは複数回の片頭痛発作にわたって臨床的に重要かつ一貫した効果を示しました。

16 週間のプラセボ対照二重盲検投与期間におけるアトゲパントの安全性プロファイルは、既承認適応症である片頭痛発作の発症抑制で認められたものと概ね一致していました。特に高頻度に認められた有害事象は上咽頭炎および上気道感染でした。

アトゲパントは、欧州連合において、片頭痛日数が月に 4 日以上ある成人の片頭痛発作の発症抑制を目的とした 1 日 1 回投与の CGRP 受容体拮抗薬(ゲパント系薬剤)としても承認されています。

ECLIPSE 試験について¹

ECLIPSE 試験は、24 週間、第 3 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数回片頭痛発作評価試験および非盲検継続投与試験です。本試験には、片頭痛(前兆の有無を問わず)を有し、スクリーニング前の 3 カ月間に中等度から重度の片頭痛発作が毎月 2~8 回あった 18 歳から 75 歳の成人患者さん 1,328 名が参加しました。本試験は、欧州、英国、日本、中国、韓国および台湾の実施医療機関 149 施設で実施されました。主要評価項目は、最初の片頭痛発作に対する投与後 2 時間時点での頭痛の消失とし、重要な副次評価項目として投与後 2 時間時点での片頭痛の最も煩わしい随伴症状の消失、投与後 2 時間時点での頭痛の緩和、24 時間以内のレスキュー薬使用の減少、2~48 時間の持続的な頭痛の消失も設定しました。

ECLIPSE 試験に参加した患者さんは、4 種類の順序の二重盲検投与に無作為に割り付けられ、16 週間の二重盲検期間中に条件を満たす中等度から重度の頭痛の片頭痛発作 4 回に対してアトゲパント(60 mg)またはプラセボを単回投与されました。主要評価項目および 16 個の副次有効性評価項目

の評価には、1 回目の発作のみを用いました(プラセボとアトゲパントの振り分けは 1:1)。二重盲検期間中に条件を満たす片頭痛発作 4 回に対して投与された後は、非盲検投与期間に移行し、試験終了(第 24 週)まで片頭痛発作に対してアトゲパント(60 mg)が単回投与されました。

ECLIPSE 試験のより詳しい情報は www.clinicaltrials.gov(NCT06241313)をご覧ください。

アトゲパントについて

アトゲパントは、成人の片頭痛発作の発症抑制を適応症とした薬剤として開発された 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。アトゲパントは、世界 60 カ国以上で片頭痛発作の発症抑制を適応症として承認されており、EU では AQUIPTA[®]、米国、カナダ、イスラエル、プエルトリコでは QULIPTA[®]の製品名で販売されています。

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. AQUIPTA. Summary of Product Characteristics. AbbVie; 2026
2. Stovner, L.J., Hagen, K., Linde, M. et al. The global prevalence of headache: an update, with analysis of the influences of methodological factors on prevalence estimates. J Headache Pain 23, 34 (2022). <https://doi.org/10.1186/s10194-022-01402-2>

3. Al-Hassany L, Haas J, Piccininni M, et al. Sex and Gender Differences in Migraine. *Front Neurol.* 2020;11:549038.
4. What is Migraine. The Migraine Trust. Available at: <https://migrainetrust.org/understand-migraine/what-is-migraine>. Accessed January 1, 2026.
5. Migraine headaches. Cleveland Clinic. Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/5005-migraine-headaches>. Accessed January 1, 2026.
6. Fernandes C, Dapkute A, Watson E, et al. Migraine and cognitive dysfunction: a narrative review. *J Headache Pain.* 2024;25(1):221. doi:10.1186/s10194-024-01923-y
7. Steiner TJ, Stovner LJ, Jensen R, et al. Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache. Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women: findings from GBD2019. *J Headache Pain.* 2020;21(1):1375
8. Messali A, Sanderson JC, Blumenfeld AM, et al. Direct and indirect costs of chronic and episodic migraine in the United States: a web-based survey. *Headache.* 2016;56:306-322.
9. 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/?wpdm_dl=358248&refresh=685c5ea88c24c1750884008.