アクイプタ錠 10mg
アクイプタ錠 30mg
アクイプタ錠 60mg
に係る医薬品リスク管理計画書

アッヴィ合同会社

（別紙様式 2）

アクイプタに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	アクイプタ錠10mg アクイプタ錠30mg アクイプタ錠60mg	有効成分	アトゲパント水和物
製造販売業者	アッヴィ合同会社	薬効分類	871190
提出年月		2026年11月16日	

1.1. 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
過敏症	該当なし	心血管系事象
		妊婦における安全性

1.2. 有効性に関する検討事項

該当なし

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動

副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討

追加の医薬品安全性監視活動

市販直後調査（片頭痛発作の発症抑制）

3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要

該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動

電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供

追加のリスク最小化活動

市販直後調査による情報提供（片頭痛発作の発症抑制）

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：アッヴィ合同会社

品目の概要			
承認年月日	2026 年 2 月 19 日	薬効分類	871190
再審査期間	10 年間	承認番号	① 30800AMX00073000 ② 30800AMX00074000 ③ 30800AMX00075000
国際誕生日	2021 年 9 月 28 日		
販売名	① アクイプタ錠 10mg ② アクイプタ錠 30mg ③ アクイプタ錠 60mg		
有効成分	アトゲパント水和物		
含量及び剤型	① 1 錠中 アトゲパント水和物（無水物として）10mg を含有する ② 1 錠中 アトゲパント水和物（無水物として）30mg を含有する ③ 1 錠中 アトゲパント水和物（無水物として）60mg を含有する		
用法及び用量	<片頭痛発作の急性期治療> 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。 <片頭痛発作の発症抑制> 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。		
効能又は効果	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に管理すること。		
備考	既存の適応及び承認年月日は下記の通り。 片頭痛発作の発症抑制：2026 年 2 月 19 日 片頭痛発作の急性期治療：2026 年 11 月 16 日		

変更の履歴
前回提出日： 2026 年 4 月 17 日
変更内容の概要： 「片頭痛発作の急性期治療」関連記載の追記。
変更理由： 「片頭痛発作の急性期治療」の適応追加のため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
過敏症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 臨床試験における過敏症*の発現状況は以下の通りであった。重篤な過敏症は認められなかった。 ・成人の反復性片頭痛（以下，EM）患者に対する日本人第 II/III 相試験（M22-056 試験）においては，本剤 10 mg 1 日 1 回投与（以下，QD）群で 3.2%（4/126 例），本剤 30 mg QD 群で 3.1%（4/131 例），本剤 60 mg QD 群で 1.5%（2/132 例）であり，プラセボ群では認められなかった。 ・成人の慢性片頭痛（以下，CM）患者を対象とした第 III 相国際共同試験（3103-303-002 試験）においては，本剤 30 mg 1 日 2 回投与群 2.3%（6/257 例），本剤 60 mg QD 群 2.7%（7/261 例），プラセボ群 2.4%（6/255 例）であった。 ・成人 CM/EM 患者に対する日本人長期投与試験（3103-306-002 試験）においては，本剤投与群 9.1%（17/186 例）であった。 ・片頭痛発作の急性期治療を対象とした，日本人を含む第 III 相国際共同二重盲検試験（M24-305 試験）の二重盲検期間においては，本剤投与群 0.5%（3/607 例），プラセボ群 0.5%（3/624 例）であった。試験期間全体（二重盲検期間及び非盲検期間）においては，本剤投与群 2.3%（28/1195 例）であった。 海外製造販売後においては本剤との因果関係が否定できない過敏症として，アナフィラキシー反応，発疹，蕁麻疹等の発現が報告されているが，重篤な過敏症の発現件数は少なかった。 以上のことから過敏症を重要な特定されたリスクに設定した。 *MedDRA 標準検索式（SMQ）「過敏症（狭域）」に該当する事象。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による過敏症の発現頻度が稀であることを踏まえ，日本人での使用実態下における過敏症に関するデータを収集し，著しい頻度の増加傾向等，安全性上の懸念が認められた場合に，新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，電子化された添付文書（以下，電子添文）の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者及び患者に対し，過敏症に関する情報を提供することにより，適正使用の推進を図る。

重要な潜在的リスク
該当なし

重要な不足情報	
心血管系事象	
	重要な不足情報とした理由： カルシトニン遺伝子関連ペプチド（以下，CGRP）は強力な血管拡張物質であり，心虚血又は脳虚血時に保護作用を有することが示唆されている。片頭痛自体が虚血性脳卒中及びその他の心血管疾患のリスク因子であるというエビデンスがあるため，片頭痛患者で CGRP を阻害すると，理論的にこうしたリスクを増加させる可能性がある（特に長期投与時）。急性期の疼痛緩和のためのトリプタン製剤や NSAIDs といった他の片頭痛治療薬の併用は，さらにリスクを増大させる可能性がある。 また，心血管疾患又は脳血管疾患を有する患者は，一般的な（急性期の）片頭痛治療薬であるトリプタン製剤において禁忌に設定されているが，本剤においては禁忌に設定しないことから，CGRP 受容体拮抗薬である本剤が優先的に処方される可能性がある。 しかしながら，臨床試験において重大な心血管疾患又は脳血管疾患を有する患者は除外され，安全性情報が限られていることから，重要な不足情報として設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 重大な心血管疾患または脳血管疾患を有する患者に関する情報が不足していることから，通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 なし 【選択理由】 現状，特記すべき注意喚起内容はなく，新たな情報が得られた際に検討する。
妊婦における安全性	
	重要な不足情報とした理由： 非臨床試験では，ヒト曝露量の 8 倍を超える用量で内臓及び骨格変異といった発生毒性が認められた。一方，胎児奇形のエビデンスは示されなかった。 外国添付文書では妊娠中の本剤の投与は推奨されていないが，片頭痛の疫学を考慮すると，妊娠可能な女性が本剤投与患者のかなりの割合を占める可能性が高く，妊娠中の曝露症例が発生すると予想される。 しかしながら，妊娠中の患者は臨床試験から除外され，妊娠中の本剤の使用に関する安全性情報が限られていることから，重要な不足情報として設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 妊婦における安全性に関する情報が不足していることから，通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，電子添文「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載する。 【選択理由】 医療関係者及び患者に対し，妊婦または妊娠している可能性のある患者への投与に関する情報を提供することにより，適正使用の推進を図る。

1.2. 有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査（片頭痛発作の発症抑制）	
	実施期間：販売開始から 6 ヵ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 ヵ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供（片頭痛発作の発症抑制）	
	実施期間：販売開始から 6 ヵ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 ヵ月以内

5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数/目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査（片頭痛発作の発症抑制）	該当なし	販売開始日より 6 ヵ月	実施中	調査終了から 2 ヵ月以内

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数/目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
該当なし	-	-	-	-

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査（片頭痛発作の発症抑制）	販売開始日より 6 ヵ月間	実施中