2.2 緒言

アトゲパント水和物（以下「アトゲパント」）は，成人の片頭痛発作の発症抑制を目的として開発された（現在，急性期治療としても開発中），強力かつ選択的なカルシトニン遺伝子関連ペプチド（以下「CGRP」）受容体拮抗薬である。

CGRP は片頭痛の病態生理に関与する神経ペプチドであり，片頭痛発作時に頭蓋循環血中の CGRP 濃度が増加すること，片頭痛患者への静脈内 CGRP 投与が片頭痛様頭痛を誘発することが知られている。また，硬膜を神経支配する疼痛感受性三叉神経線維は CGRP を含むこと，ヒト髄膜血管に CGRP 受容体が存在することが知られている。これらより，CGRP の放出を伴う三叉神経血管系の活性化が片頭痛の病因に重要な役割を果たしていることが示唆され，アトゲパントの主作用である，CGRP シグナル伝達阻害により，片頭痛発作の発症抑制が期待される。

臨床試験データパッケージには，評価資料として第 I 相試験（2 試験），日本人反復性片頭痛患者を対象とした国内第 II/III 相試験，日本人を含む慢性片頭痛患者を対象とした国際第 III 相試験並びに日本人を対象とした長期安全性試験が含まれる（参考資料：19 試験の海外第 I 相試験，5 試験の海外第 II 相及び第 III 相試験）。上記臨床試験成績より，アトゲパントの片頭痛患者（反復性又は慢性片頭痛）に対する臨床的に意義のあるベネフィットが示され，品質に関する試験成績，非臨床試験成績も得られたことから，医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

今回，製造販売承認申請する効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりである。

【効能又は効果】

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 60 mg を 1 日 1 回経口投与する。