

治験結果のまとめ

この「治験結果のまとめ」は一つの治験の結果から作成されたものです。薬の開発では、さまざまな種類の治験や研究の結果に基づいて薬の効果、働きや安全性を検討していきます。他の治験や研究の結果と今回お知らせする「治験結果のまとめ」の結果が異なる場合もあります。

治験を依頼した会社： ファイザー株式会社

治験薬剤： リメゲパント

治験実施計画書番号： C4951021 (BHV3000-309)

治験の期間： 2022年8月9日～2024年11月7日

治験課題名： 日本人患者を対象に片頭痛の予防療法を目的とした rimegepant の有効性及び安全性の評価試験（日本のみ）
[日本人患者を対象に片頭痛の予防療法を目的として rimegepant の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験]

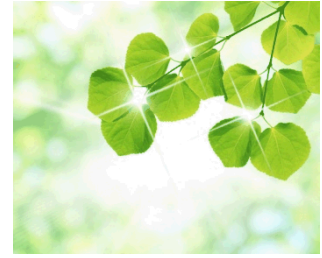
作成日： 2025年10月9日



**この治験に参加された皆さんへ
ご協力ありがとうございました！**

この治験へのご参加に心から感謝いたします。この「治験結果のまとめ」はこの治験の主な結果をまとめたものです。この治験や結果について、ご質問がありましたら、あなたが治験に参加された医療機関のスタッフにおたずねください。

治験を実施した理由



片頭痛について

片頭痛は頭痛の一種で、繰り返し起こる発作により、脳に影響を与える状態です。中等度から重度の頭痛、音や光に対する過敏、吐き気や嘔吐^{おうと}などの複数の症状を特徴とします。

リメゲパントについて

リメゲパントは、世界の多くの国で片頭痛発作の治療と予防を目的として承認されている薬で、Nurtec[®] ODT または Vydura[®] という商品名で広く知られています。

リメゲパントは口腔内崩壊錠^{こうくうないほうかいじょう}（orally disintegrating tablet : ODT）という薬剤で、舌の上または下に置くと、水がなくても口の中ですぐに溶けます。

カルシトニン遺伝子^{いでんし}関連ペプチド（calcitonin gene-related peptide : CGRP）は、脳や神経系で放出されるタンパク質で、痛みの伝達および血管の拡張によって片頭痛発作を引き起こします。リメゲパントは、CGRP の作用を遮断^{しゃだん}することで片頭痛発作の痛みを和らげたり、発作の頻度を減少させたりします。

この治験の目的について

この研究の主な目的は、日本人の片頭痛患者の方にリメゲパントがどのように効くかを調べることでした。リメゲパントを服用した方と、プラセボを服用した方の結果を比較しました。プラセボは薬の有効成分を含んでおらず、治験薬と見分けがつかないようになっています。

この研究は2つの段階に分かれていました。

- 参加者も研究者も、誰がリメゲパントを服用しているか、誰がプラセボを服

用しているかわからない「二重盲検期」。

- 二重盲検期が完了した後、参加者も研究者もどの薬を服用しているかわかる「非盲検期」。本期間では参加者全員がリメゲパントを服用しました。

研究者が知りたかったこと：

- 二重盲検期の最後の4週間（9週目～12週目）で、リメゲパントを服用した参加者は、プラセボを服用した参加者よりも片頭痛の日数が減ったか？

この治験で実施したこと

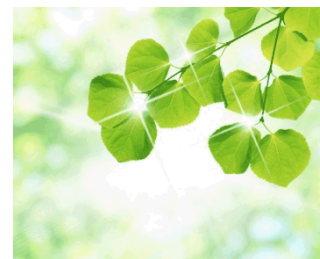
治験の実施方法

まず、治験担当医師がこの治験に参加できるかどうか確認しました（スクリーニング）。

スクリーニングの来院が完了すると、参加者は「28日間の観察期」に入りました。この期間、参加者は電子日記に、片頭痛が起きた日や痛みの強さ、症状などを記録しました。また、片頭痛の痛みや症状を止めるために使った薬も記録しました。観察期が終了すると、「ベースライン来院」で治療を受ける基準を満たしているか再度確認しました。基準を満たした人は「二重盲検期」に進みました。

参加者および研究者は、12週間、誰がリメゲパント 75 mg を1日おきに1錠服用し、誰がプラセボを1日おきに1錠服用したのか知りませんでした。これを「盲検」試験といいます。参加者は各グループに偶然に割り当てられ、どちらのグループになるかは平等な確率でした。

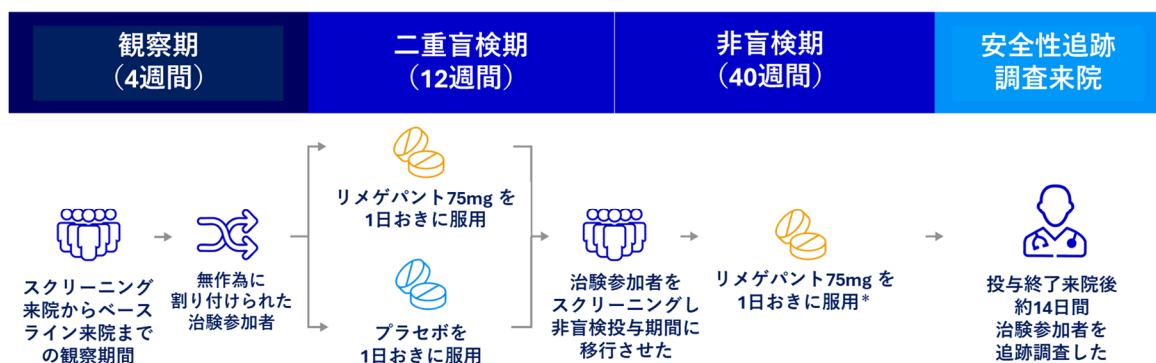
12週間の二重盲検期が終わると、血液検査などで健康状態を確認しました。その後、参加者全員がリメゲパント 75 mg を1日おきに1錠服用する「非盲検期」に進みました。この非盲検期は最長40週間でした。



非盲検期では、リメゲパントを服用する予定の日とは別の日に片頭痛が起きた場合、1回だけリメゲパント 75 mg を服用することができました。

参加者全員が試験薬の服用を終えた後、約 52 週目に健康状態の確認を受けました。その後、約 14 日間の安全性観察期間がありました。参加者は、これらの期間も電子日記に片頭痛が起きた日や痛みの強さ、症状などを記録しました。試験の実施方法の概要を、以下の図 1 に示しました。

図 1 : 試験の実施方法



*非盲検期間中、参加者はリメゲパント 75 mg を 1日おきに服用し、予定服用日以外でも片頭痛発作時に単回での服用が可能であった。

試験を実施した場所

試験依頼者は、この試験を日本で実施しました。

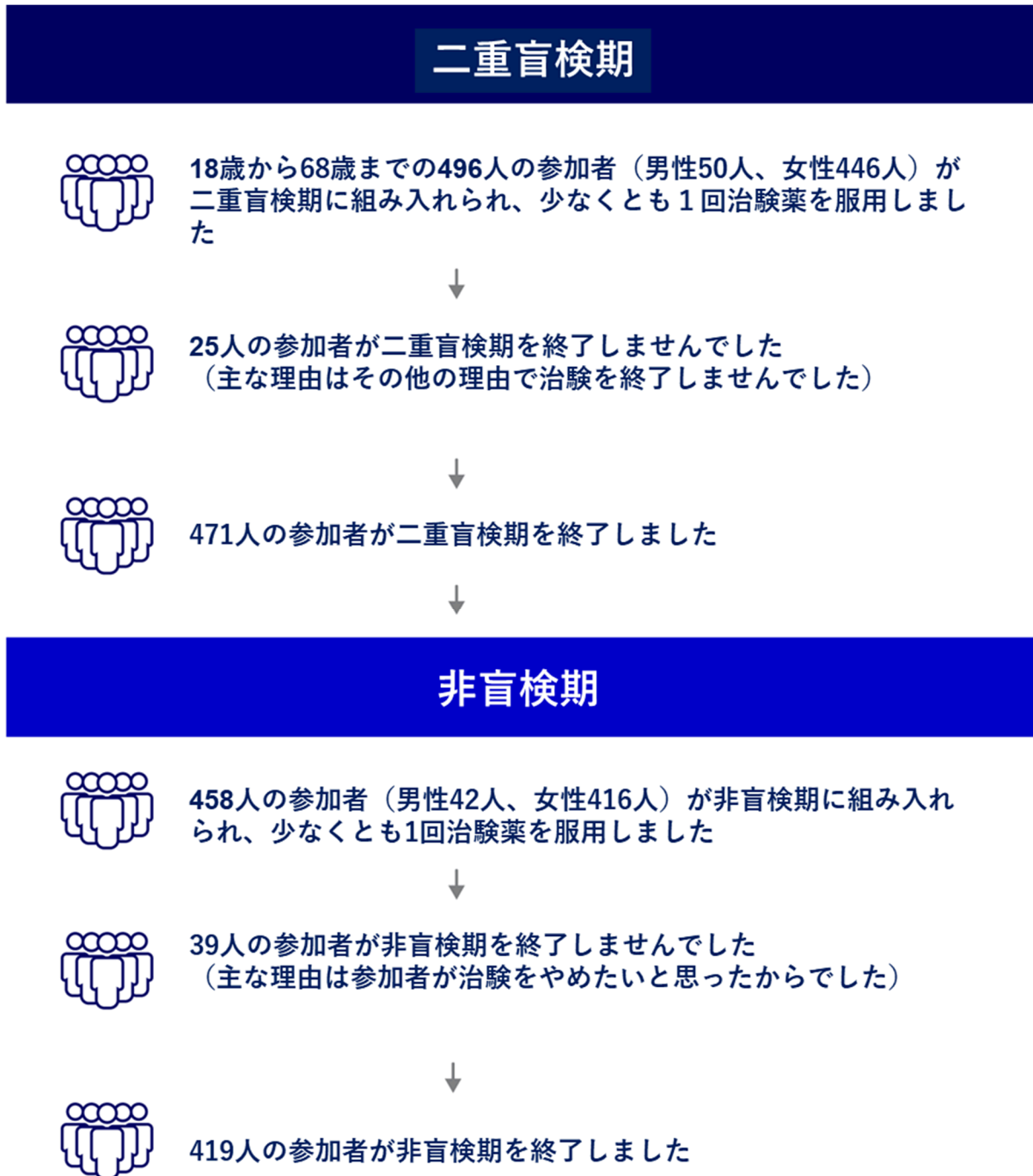
試験を実施した時期

この試験は、2022年8月9日に開始し、2024年11月7日に終了しました。

試験の参加者

この試験では、50歳になる前までに片頭痛を発症し、1年以上片頭痛がある方を対象としました。本試験の参加者の人数の詳細を、以下の図 2 に示しました。

図 2 : 本治験に参加した参加者の数



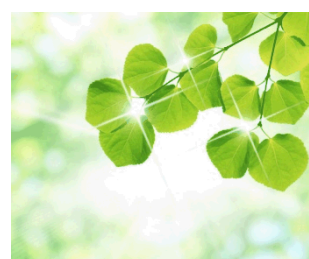
全体で 493 人の参加者が本治験の安全性追跡調査期に入り、これらの参加者のうち 488 人の参加者が安全性追跡調査を完了しました。

治験を実施した期間

参加者は、この治験に 52 週間参加しました。治験全体では、完了するまでに 27 カ月かかりました。

2024 年 11 月に治験全体が終了しました。治験依頼者は集めた情報を確認し、その後、その結果を報告書としてまとめました。その報告書を要約したものが、この「治験結果のまとめ」です。

治験の結果



二重盲検期の最後の 4 週間（9 週目～12 週目）で、リメゲパントを服用した方は、プラセボを服用した方よりも片頭痛の日数が減ったか？

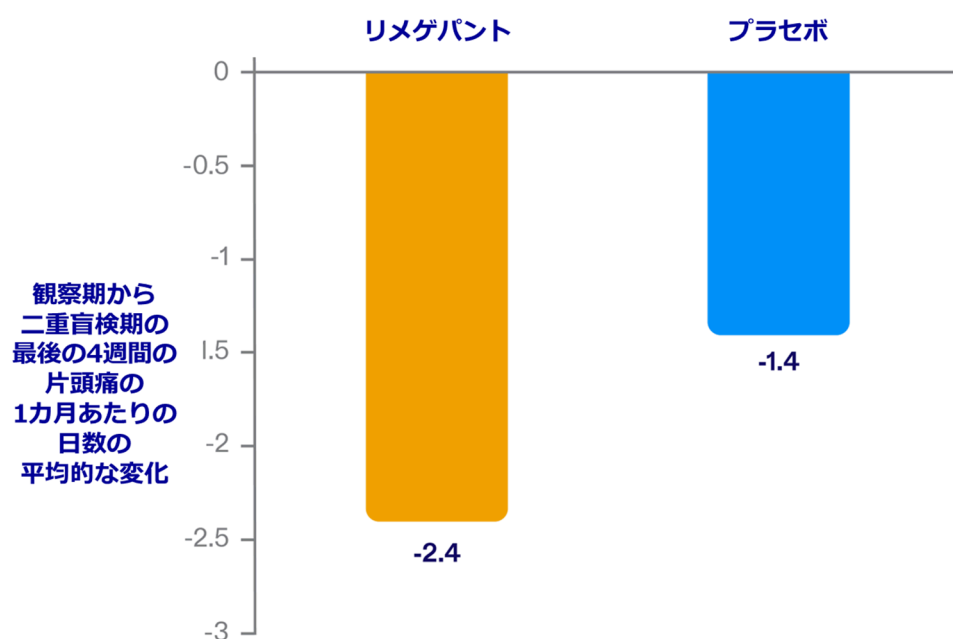
この質問に答えるために、研究者は観察期から二重盲検期の最後の 4 週間までの片頭痛の 1 カ月あたりの日数の平均の変化を計算しました。参加者が電子日記に記録したデータを使って、二重盲検期の最後の 4 週間（9 週目～12 週目）の片頭痛の日数を調べました。

リメゲパントを服用した参加者 247 人中 240 人（97.2%）、プラセボを服用した参加者 249 人中 244 人（98.0%）について結果をまとめました。残りのリメゲパントを服用した 7 人（2.8%）とプラセボを服用した 5 人（2.0%）は、二重盲検期の 3 カ月間で電子日記の記録が 14 日未満だったため結果に含まれていません。

観察期から二重盲検期の最後の 4 週間までの片頭痛の 1 カ月あたりの日数の平均の変化を、以下の図 3 に示しました。

- リメゲパントを服用した参加者は、1 カ月あたり平均 2.4 日片頭痛の日数が減りました。
- プラセボを服用した参加者は、1 カ月あたり平均 1.4 日片頭痛の日数が減りました。

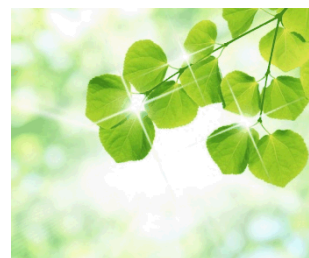
図 3. 観察期から二重盲検期の最後の 4 週間までの片頭痛の 1 カ月あたりの日数の平均的な変化



これらの結果に基づいて、研究者は今回の結果が偶然により得られた可能性は低いと判断しました。リメゲパントはプラセボよりも 1 カ月あたりの片頭痛の日数を減らす効果が高いことがわかりました。

この治験に参加された皆さんに同様の結果が得られたということではありません。ここでは、この治験の主な結果の一部を紹介します。他の治験では異なった結果が得られることもあります。

治験期間中に参加者にみられた健康上の問題 (有害事象)



治験担当医師は、治験期間中に参加者にみられたさまざまな健康上の問題（有害事象といいます）を記録しました。有害事象には、治験と関係なくみられるもの（もともとある病気が原因である場合や偶然あらわれる場合）もあれば、治験薬や治験期間中に服用した他の薬が原因でみられるものもあります。あるいは原因がわからない場合もあります。また、複数の治験で複数のグループにみられた有害事象を比較することで、医師は治験薬が参加者にどのような影響を与えるかを理解しようと試みています。

主な有害事象

二重盲検期

この治験で、リメゲパントを服用した 247 人中 135 人（54.7%）、プラセボを服用した 249 人中 102 人（41.0%）の参加者に有害事象がみられました。リメゲパントを服用した 4 人、プラセボを服用した 2 人の参加者が有害事象により治験薬の服用を中止しました。二重盲検期で 2%以上の参加者にみられた主な有害事象を、以下の表 1 に示します。

表 1 の見方を説明します。

表 1 を理解するための説明：

- 左から **1 列目** は二重盲検期にみられた主な有害事象が記載されています。二重盲検期の参加者の 2%以上に報告された有害事象を記載しました。
- 左から **2 列目** はリメゲパントを服用した 247 人の参加者のうち、それぞれの有害事象を何人が報告したかを示しています。その数字の隣には、治験薬を服用した 247 人の参加者のうち、その有害事象を報告した人の割合（%）が示されています。

- 左から **3 列目**は、プラセボを服用した 249 人の参加者のうち、それぞれの有害事象を何人が報告したかを示しています。その数字の隣には、プラセボを服用した 249 人の参加者のうち、その有害事象を報告した人の割合 (%) が示されています。
- これらの説明に従って表を見ると、リメゲパントを服用した 247 人中 21 人 (8.5%) の参加者が、風邪を報告したことがわかります。プラセボを服用した 249 人中 25 人 (10.0%) の参加者が、風邪を報告したことがわかります。

表 1. 二重盲検期に参加者から報告された主な有害事象

有害事象	リメゲパント (247 人中)	プラセボ (249 人中)
風邪	21人 (8.5%)	25人 (10.0%)
コロナウイルス感染	8人 (3.2%)	4人 (1.6%)
COVID-19	7人 (2.8%)	7人 (2.8%)
インフルエンザ	5人 (2.0%)	5人 (2.0%)
上腹部の痛み	8人 (3.2%)	2人 (0.8%)
便秘	7人 (2.8%)	1人 (0.4%)
口やのどの痛み	9人 (3.6%)	8人 (3.2%)
背中での痛み	3人 (1.2%)	6人 (2.4%)
発熱	6人 (2.4%)	3人 (1.2%)

非盲検期

非盲検期では、458 人中 337 人（73.6%）の参加者に有害事象がみられました。6 人の参加者が有害事象により治験薬の服用を中止しました。非盲検期で 2%以上の参加者にみられた主な有害事象を、以下の表 2 に示します。

表 2 の見方を説明します。

表 2 を理解するための説明：

- 左から **1 列目** は非盲検期にみられた主な有害事象が記載されています。非盲検期の参加者の 2%以上に報告された有害事象を記載しました。
- 左から **2 列目** は、二重盲検期にリメゲパントを服用し、非盲検期もリメゲパントを服用した 227 人の参加者のうち、それぞれの有害事象を何人が報告したかを示しています。その数字の隣には、この 227 人の参加者のうち、その有害事象を報告した人の割合（%）が示されています。
- 左から **3 列目** は、二重盲検期にプラセボを服用し、非盲検期はリメゲパントを服用した 231 人の参加者のうち、それぞれの有害事象を何人が報告したかを示しています。その数字の隣には、この 231 人の参加者のうち、その有害事象を報告した人の割合（%）が示されています。
- これらの説明に従って表を見ると、両方の期間でリメゲパントを服用した 227 人中 51 人（22.5%）の参加者が、風邪を報告したことがわかります。二重盲検期でプラセボ、非盲検期でリメゲパントを服用した 231 人中 64 人（27.7%）の参加者が、風邪を報告したことがわかります。

表 2. 非盲検期に参加者から報告された主な有害事象

有害事象	二重盲検期：リメゲパント 非盲検期：リメゲパント (227人中)	二重盲検期：プラセボ 非盲検期：リメゲパント (231人中)
風邪	51人 (22.5%)	64人 (27.7%)
COVID-19	32人 (14.1%)	28人 (12.1%)
インフルエンザ	11人 (4.8%)	14人 (6.1%)
コロナウイルス感染	12人 (5.3%)	10人 (4.3%)
胃腸炎	6人 (2.6%)	7人 (3.0%)
副鼻腔炎	7人 (3.1%)	6人 (2.6%)
膀胱炎	4人 (1.8%)	5人 (2.2%)
のどの痛み	5人 (2.2%)	3人 (1.3%)
便秘	9人 (4.0%)	8人 (3.5%)
上腹部の痛み	7人 (3.1%)	8人 (3.5%)
歯の痛み	8人 (3.5%)	5人 (2.2%)
虫歯	8人 (3.5%)	4人 (1.7%)
腹痛	6人 (2.6%)	4人 (1.7%)
下痢	6人 (2.6%)	4人 (1.7%)
口内炎	6人 (2.6%)	3人 (1.3%)

表 2. 非盲検期に参加者から報告された主な有害事象

有害事象	二重盲検期：リメゲパント 非盲検期：リメゲパント (227人中)	二重盲検期：プラセボ 非盲検期：リメゲパント (231人中)
背中 の 痛み	15人 (6.6%)	9人 (3.9%)
関節痛	7人 (3.1%)	1人 (0.4%)
筋肉痛	0人 (0%)	5人 (2.2%)
発疹	1人 (0.4%)	6人 (2.6%)
口やのどの痛み	11人 (4.8%)	10人 (4.3%)
発熱	7人 (3.1%)	12人 (5.2%)
ALT [※] の増加	4人 (1.8%)	5人 (2.2%)
月経困難症	3人 (1.3%)	6人 (2.6%)
鉄欠乏性貧血	6人 (2.6%)	1人 (0.4%)

※ALT：アラニンアミノトランスフェラーゼ、肝臓に含まれる^{こうそ}酵素のひとつ

主な重篤な有害事象

有害事象のうち、生命をおびやかした、入院治療が必要となった、あるいは持続的な障害を引き起こした場合に「重篤」であると判断します。

二重盲検期

リメゲパントを服用した 247 人中 2 人の参加者 (0.8%)、プラセボを服用した 249 人中 2 人の参加者 (0.8%) に重篤な有害事象がみられました。

- リメゲパントを服用した参加者で 1 人に膵臓の炎症によるお腹や背中への痛み、1 人に COVID-19 がみられました。
- プラセボを服用した参加者 1 人に虫垂炎、1 人に薬による肝障害の疑いがみられました。肝臓は、薬やアルコール、老廃物の分解を助け、血液の浄化も行う、体内の化学工場の役割を担っています。

研究者は、二重盲検期でみられた重篤な有害事象は、治験薬とは関係ないと考えています。

非盲検期

非盲検期では 458 人中 4 人 (0.9%) の参加者に、それぞれ以下の重篤な有害事象がみられました。

- 便秘
- 肝機能の異常
- コロナウイルス感染
- 変形性関節症

研究者は、便秘と肝機能の異常は、治験薬と関係があると考えています。

治験期間中に亡くなった参加者はいませんでした。

治験についてもっと知りたい場合

治験実施計画書の詳細は次のウェブサイトでご確認いただけます。

www.clinicaltrials.gov/
(英語サイト)

Other terms に
「NCT05399485」を入力



[臨床研究等提出・公開システム \(jrct.mhlw.go.jp\)](http://jrct.mhlw.go.jp)
(日本語サイト)

臨床研究実施計画番号に
jRCT 番号「jRCT2031220237」
を入力



この治験結果の概要報告もご覧いただけます。

www.pfizer.com/science/research_clinical_trials/trial_results
(英語サイト)

NCT ID Number に
「NCT05399485」を入力



研究者は、効果的で安全な薬を見つけるために、さまざまな種類の治験や研究の結果をみています。

改めて、治験へご参加いただいた方に 深く感謝を申し上げます

わたしたちは患者さんの助けとなる最善の治療方法を探すために研究を重ねており、皆さんのこの治験への参加が、その研究の大きな助けとなっています。



一つ一つの芽生えから、やがて大きな森が育ちます。
治験は皆さん一人ひとりのご協力により、
より健康な世界につながる「可能性の芽」を育てています。