

2026年1月29日

報道関係者各位

慶應義塾大学  
医学部  
薬学部

## 片頭痛 CGRP 関連抗体薬による治療で 5 割の患者の発作が半分以下に減少 — 慶應義塾大学チームが検証 —

慶應義塾大学医学部内科学教室（神経）の滝沢翼専任講師、井原慶子共同研究員、中原仁教授、同薬学部医薬品情報学講座の今井俊吾准教授、堀里子教授らの研究グループは、片頭痛患者に対するカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）関連抗体薬の有効性、安全性、患者満足度について、慶應義塾大学病院における患者データを用いて後方視的（注1）に検討しました。CGRP 関連抗体薬は、片頭痛の予防薬として 2021 年から使用可能になり、従来の予防薬に比べてより高い効果が期待できます。月に 1 回あるいは 3 カ月に 1 回の皮下注射で治療を行います。

本研究では、投与を継続していた患者を検討したところ、投与開始から 1 年後に 52% の患者で片頭痛日数が半分以下に減少することが明らかとなりました。また、片頭痛の前兆や随伴症状（光や音への過敏症状、吐き気や嘔吐）も改善が認められました。副作用については、注射部位反応が 6 カ月後で 25%、1 年後の時点では 11% で観察されました。さらに、6 カ月の時点で 92% が治療に満足していることもわかりました。

本研究成果は、2026 年 1 月 15 日（日本時間）の *Journal of the Neurological Sciences* オンライン版に掲載されました。

### 1. 研究の背景と概要

日本国内において片頭痛（注2）は有病率が 8.4% と頻度の高い疾患であり、生活支障度も高い疾患です。片頭痛の治療は、発作時に用いる急性期治療と、発作の発症を抑える予防療法に分類することができます。

従来の予防薬として、抗てんかん薬、降圧薬、抗うつ薬などが用いられてきましたが、2018 年に米国で、2021 年には日本でもカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP: Calcitonin Gene Related Peptide）関連抗体薬が使用可能となりました。CGRP は頭部の感覚を司る三叉神経系に多く発現し、脳の周囲の血管平滑筋などに発現している CGRP 受容体に作用して、血管拡張、炎症反応を引き起こし、片頭痛にとって重要な物質であることが知られています。CGRP あるいはその受容体に作用する CGRP 関連抗体薬を用いることで、従来の予防薬よりも片頭痛の発作を抑制する効果が強いことが期待されております。

現在、国内では、抗 CGRP 抗体としてガルカネズマブ（エムガルティ®）、フレマネズマブ（アジョビ®）、抗 CGRP 受容体抗体としてエレヌマブ（アイモビーグ®）といった 3 種類の

皮下注射製剤が使用可能です。月に1回、製剤によっては3カ月に1回の皮下注射製剤となります。

## 2. 研究の成果と意義

2021年8月から2023年2月までに慶應義塾大学病院でCGRP関連抗体薬による治療を開始した片頭痛患者150名（反復性片頭痛と診断された患者と、慢性片頭痛と診断された患者を含む）の診療データを後方視的に解析し、有効性、安全性、患者満足度について検討しました。なお、CGRP関連抗体薬の継続中に2023年3月までの観察期間終了を迎えた患者については、研究期間中の最終投与までを評価対象としました。

CGRP関連抗体薬を投与開始した月を0月とし、投与を継続していた患者において検討しました。反復性片頭痛の患者群、慢性片頭痛の患者群、全体に区分して、各月の月間片頭痛日数について経時的な変化を示しました（図1）。月間片頭痛日数は、治療開始後から減少し（図1）、月間片頭痛日数が投与前の半分以下に減少した患者（50%反応率、図2）の割合は、6カ月後には54%、1年後には52%でした。ここには図を示しておりませんが、閃輝暗点（注3）などの前兆症状や、光や音への過敏症状、吐き気や嘔吐といった随伴症状も治療前と比較して改善が認められました。

また副作用である注射部位反応は、投与開始1カ月後に24%、6カ月後に25%、1年後には11%で確認されました。

患者満足度を集計したところ、6カ月後で92%、1年後で94%の患者が満足であると回答したことわかりました（図3）。

以上の結果より本研究では、CGRP関連抗体薬の国内における長期的な有効性と安全性、患者満足度を明らかにすることができました。

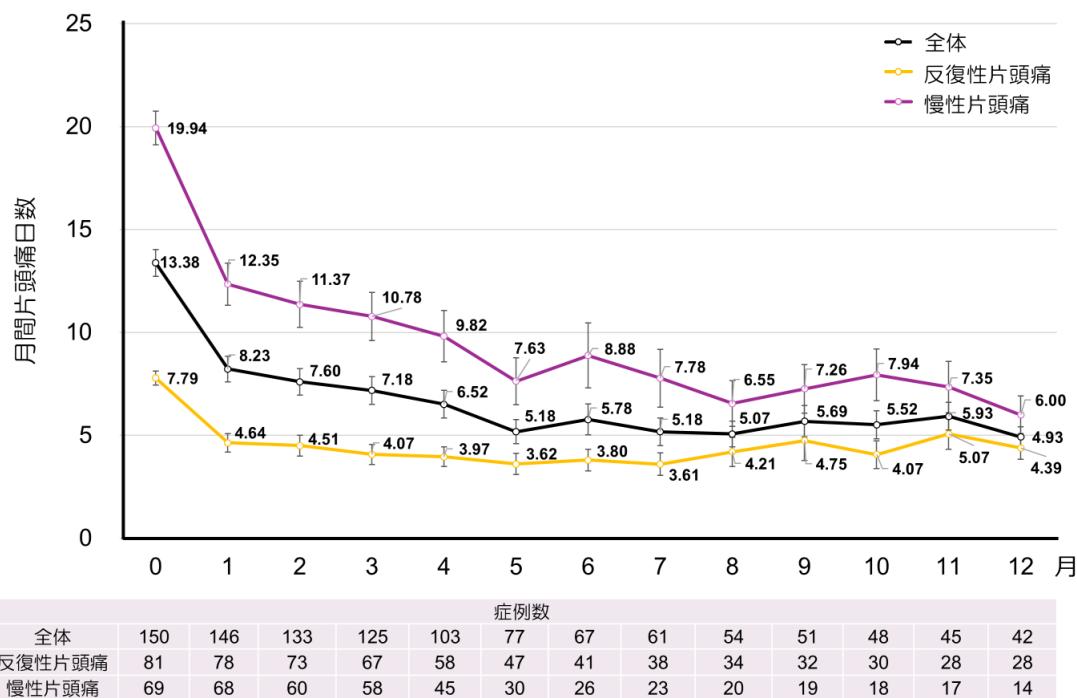


図1：月間片頭痛日数の推移

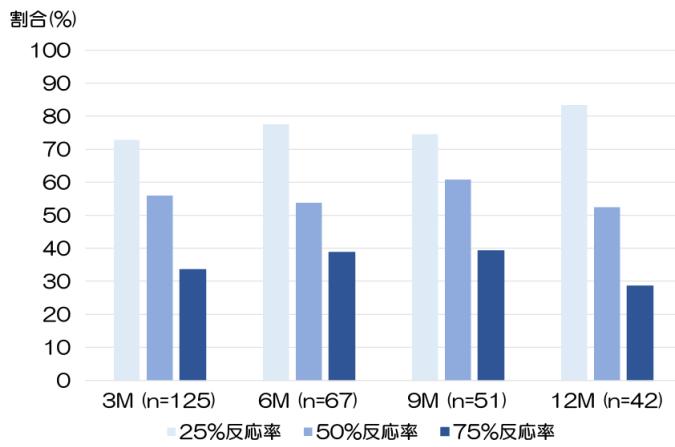


図 2 : 反応率 (M : 治療期間 [月]、n : 症例数)

反応率は、投与開始前と比較して月間片頭痛日数が一定割合以上減少した患者の割合を示します。50%反応率は月間片頭痛日数が投与開始前よりも 50%以上減少した患者の割合です。

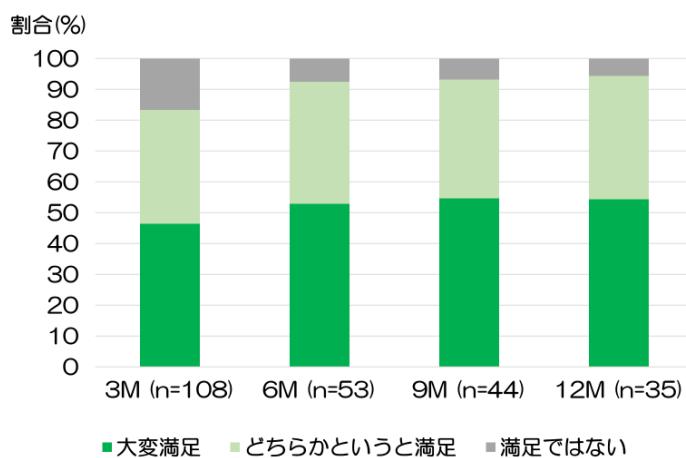


図 3 : 患者満足度 (M : 治療期間 [月]、n : 症例数)

### 3. 今後の展開

国内において、2025 年 12 月には CGRP 受容体を標的とした経口薬（ゲパント）が承認され、今後、CGRP 関連抗体薬の点滴静注製剤、ニューロモデュレーション（注 4）といった新たな治療法の導入が検討されています。さらに、下垂体アデニル酸シクラーゼ活性化ペプチド（PACAP）を標的とした治療法に関しても、世界各国で臨床試験が進められています。

こうした多様な新規治療法の登場により、これまで十分な効果を得られなかった患者にも新たな治療の選択肢が提供され、片頭痛による生活への支障から解放されることが期待されます。

### 4. 特記事項

本研究は JSPS 科研費 JP22K15693、JP24K10606、慶應義塾学事振興資金（共同研究）の支援によって行われました。滝沢翼専任講師は、製薬会社（日本イーライリリー株式会社、大塚製薬株式会社、アムジェン株式会社、第一三共株式会社）のアドバイザー/コンサルタントを務めています。

#### 4. 論文

英文タイトル : A 12-month observational study on the safety, efficacy on migraine associated symptoms and satisfaction of CGRP monoclonal antibodies in Japanese patients with migraine

タイトル和訳 : 日本人片頭痛患者における CGRP 関連抗体薬の安全性、片頭痛関連症状に対する有効性および満足度に関する 12 カ月間の観察研究

著者名 : 今井俊吾 (筆頭著者)、井原慶子 (筆頭著者)、高橋洵行、大谷星也、渡邊成美、伊庭知里、石鎧啓、竹村亮、中原仁、堀里子、滝沢翼 (責任著者)

掲載誌 : *Journal of the Neurological Sciences* (オンライン版)

DOI : 10.1016/j.jns.2026.125751

#### 【用語解説】

(注 1) 後方視的 : すでに起こった出来事や集まっているデータを、見返しながら検討することです。

(注 2) 片頭痛 : 20~40 代の女性に多い頭痛です。一般的には片側性、拍動性 (脈打つような性状) の頭痛とされておりますが、そうではない場合もあります。約 1/4 の患者では閃輝暗点といった視野の症状が頭痛に先行します。光、音や臭いに対して敏感になりましたり、吐き気や嘔吐を伴ったりすることもあります。日常生活に支障をきたすことが多い頭痛とされています。頭痛日数、片頭痛日数の頻度によって反復性片頭痛と慢性片頭痛に分類することができます。

(注 3) 閃輝暗点 : 視界にギザギザした光の波や模様が現れ、それがゆっくりと広がって視野の一部が見えにくくなる現象です。多くの場合、数分から 1 時間程度で治まり、その後片頭痛が起こる前触れとして知られています。

(注 4) ニューロモデュレーション : 電気・磁気・薬剤などを用いて神経 (ニューロ) の働きを調整 (モデュレーション) する治療法の総称です。神経疾患 (パーキンソン病、難治性疼痛、麻痺など) や精神疾患 (うつ病など) に対し、神経回路の機能を正常化させ、症状の改善を目指す最先端の治療法で、脳深部刺激療法 (DBS) や反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS)、迷走神経刺激療法 (VNS) などが含まれます。片頭痛領域においては、後頭神経と三叉神経を同時に電気刺激する機器が 2023 年に承認されております。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学院部等に送信しております。

---

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部内科学教室（神経）

専任講師 滝沢 翼（たきざわ つばさ）

TEL : 03-5363-3788 FAX : 03-3353-1272

E-mail : tsubasa.takizawa@keio.jp

<https://www.neurology.med.keio.ac.jp/>

【本リリースの配信元】

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：山崎・奈良・加納

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612 E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp

<https://www.med.keio.ac.jp/>