

未承認薬・適応外薬の要望（募集対象（１）（２））

1. 要望内容に関連する事項

要 望 者 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 学会 (学会名 ;) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名 ;) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名 ;)	
要望する 医薬品	成 分 名 (一 般 名)	ubrogepant
	販 売 名	UBRELV tablets (米) UBRELV (加)
	会 社 名	Allergan Pharmaceuticals International Limited. (米) AbbVie Corporation (加)
	国内関連学会	(選定理由)
	未承認薬・適応外薬の分類 (必ずいずれかをチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)	片頭痛
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	通常、成人において 1 回 50 mg または 100 mg を片頭痛発作時に経口投与する。必要に応じて追加投与をすることができるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。 24 時間あたりの総投与量を 200 mg 以内とする。
	備 考	(特記事項等)
		<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)

希少疾病 用医薬品 の該当性 (推定対 象患者数、 推定方法 について も記載す る。)	<p>約_____人</p> <p><推定方法></p> <p>備考欄に記載</p>
国内の承 認 内 容 (適応外 薬のみ)	(効能・効果及び用法・用量を記載する)
「医療上 の必要性 に係る基 準」への 該当性 (該当す るものに チェック し、該当 すると考 えた根拠 について 記載する。 複数の項 目に該当 する場合 は、最も 適切な1 つにチェ ックする。)	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>片頭痛患者のうち約 70%に生活の支障があり、30%は重度の支障をきたしている。片頭痛患者の約 3 分の 1 は、1 ヶ月あたり 3 回以上の片頭痛が発現し、過半数は重度の障害又はベッドでの安静が必要であると報告されており¹⁾、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であるといえる。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p>ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>片頭痛は、治療介入しなければ著しく生活の質を落とす状態が長期に継続する疾患である。急性期治療の選択肢として非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)・トリプタン系薬剤 (類薬) などが複数あるが、効果は限定的である⁷⁾。</p> <p>新たに 2025 年 8 月にナルティーク OD 錠：リメゲパント硫酸塩水和物が承認されており、類薬が複数存在する状況から、本剤は類薬と比較して著しく高い有効性などは示されていない可能性が高いが、治療選択肢を増やすという点から臨床上の有用性がある。</p>

追加のエビデンス (使用実態調査を含む) 収集への協力	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 (必ずいずれかをチェックする。)
備 考	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等 6 か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所の下線)	
	米国	販売名 (企業名)	UBRELVY tablets (Allergan Pharmaceuticals International Limited.) ⁸⁾
		効能・効果	成人における前兆の有無にかかわらず片頭痛の急性期治療
		用法・用量	通常、成人において 1 回 50 mg または 100 mg を経口投与する。必要に応じて追加投与をすることができるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。 24 時間あたりの総投与量を 200 mg 以内とする。
		備考	
	英国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	

		備考	
	加国	販売名（企業名）	UBRELVY（AbbVie Corporation） ⁹⁾
		効能・効果	成人における前兆の有無にかかわらず片頭痛の急性期治療
		用法・用量	通常、成人において 1 回 50 mg または 100 mg を経口投与する。必要に応じて追加投与をすることができるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。 24 時間あたりの総投与量を 200 mg 以内とする。
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	欧米等 6 か国での標準的使用状況 （欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてののみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。）	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州	
〔欧米等 6 か国での標準的使用内容〕			
		欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所を下線）	
米国		ガイドライン名	
		効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所）	
		用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所）	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
英国		ガイドライン名	
		効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所）	
		用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所）	
		ガイドライン	

		の根拠論文	
		備考	
	独国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	豪州	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ	

		る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

＜文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等＞

- 1) PubMed にて ubrogepant 及び migraine を Keyword に検索(2025 年 5 月 22 日時点)した結果、169 件の文献が抽出された。その内、臨床試験にかかわる 23 件に絞り込んだ。そのうち、ubrogepant の有効性および安全性を主題とした文献を 5 件選定した。

＜海外における臨床試験等＞

1) PubMed 検索結果

- ① Boinpally R, Trugman J. Pharmacokinetics of Ubrogepant in Healthy Japanese and White Adults. Clin Pharmacol Drug Dev. 2024 Jun;13(6):688-695. doi:10.1002/cpdd.1372. Epub 2024 Jan 23. PMID: 38261231.²⁾

➤ 試験名：記載なし

➤ 実施概要：

- ・ 単施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、単回投与試験
- ・ 日本人における ubrogepant の単回投与時の薬物動態および用量比例性の評価
- ・ 日本人および白人における ubrogepant の安全性および忍容性の評価、薬物動態の比較
- ・ 対象患者
 - ✓ 20～50 歳の健康な日本人および白人成人の男女
- ・ ubrogepant 25 mg, 50 mg, 100 mg 単回投与

➤ 結果

- ・ 用量比例性：日本人において、25 mg～100 mg の範囲で概ね用量比例性が確認された。
- ・ 人種差：日本人では、AUC が約 20%低い、C_{max} は同等であり、AUC の差は臨床的に重要でないと考えられる。
- ・ 安全性：全被験者に有害事象は報告されなかった。

➤ 結論

- ・ ubrogepant (25 mg, 50 mg, 100 mg) の単回投与では、プラセボと同様の安全性プロファイルが認められた。
- ・ ubrogepant (100 mg) の安全性プロファイルに日本人と白人の人種差は認められなかった。

② Dodick DW, Lipton RB, Ailani J, et al., Ubrogepant for the Treatment of Migraine. N Engl J Med. 2019 Dec 5;381(23):2230-2241. doi: 10.1056/NEJMoa1813049. PMID: 31800988.³⁾

➤ 試験名：ACHIEVE I 試験（米国、NCT 02828020）

➤ 実施概要：

- ・ 片頭痛の急性期治療における ubrogepant 経口投与の有効性、安全性、および忍容性の評価
- ・ 多施設共同、無作為化、二重盲検プラセボ対照単回投与、Phase III 相試験
- ・ 対象患者
 - ✓ 片頭痛の既往のある患者
 - ✓ 50 歳未満で片頭痛を発症した患者
- ・ プラセボ、ubrogepant 50 mg、100 mg

➤ 結果

- ・ 初回投与 2 時間の疼痛消失：プラセボ群 11.8%、ubrogepant 50 mg 群 19.2% (P 値=0.002)、ubrogepant 100 mg 群で 21.2% (P<0.001) であった。
- ・ 初回投与 2 時間後の片頭痛関連症状の消失：プラセボ群 27.8%、ubrogepant 50 mg 群 38.6% (P=0.002)、ubrogepant 100 mg 群 37.7% (P=0.002)
- ・ 初回または任意の 2 回目の投与から 48 時間以内に報告された有害事象：プラセボ群 12.8%、ubrogepant 50 mg 群 9.4%、ubrogepant 100 mg 群 16.3%
- ・ 主な有害事象：悪心、傾眠、口渇（発生率 0.4～4.1%）、これらは ubrogepant 100 mg 群でより頻繁に報告された（2.1～4.1%）

➤ 結論

- ・ ubrogepant 群はプラセボ群よりも、投与後 2 時間の時点での、痛みや関連症状が消失した割合が高かった。
- ・ 急性片頭痛治療における ubrogepant の持続性と安全性を確定し、他の片頭痛治療薬との比較を行うためには、さらなる試験が必要である。

- ③ Lipton RB, Dodick DW, Ailani J, et al., Effect of Ubrogapant vs Placebo on Pain and the Most Bothersome Associated Symptom in the Acute Treatment of Migraine: The ACHIEVE II Randomized Clinical Trial. JAMA. 2019 Nov 19;322(19):1887-1898. doi: 10.1001/jama.2019.16711. Erratum in: JAMA. 2020 Apr 7;323(13):1318. doi: 10.1001/jama.2020.3217. PMID:31742631.⁴⁾

➤ 試験名：ACHIEVE II 試験（米国、NCT02867709）

➤ 実施概要：

- ・ 多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、単回投与の Phase III 相試験
- ・ 片頭痛患者における ubrogapant の 2 用量（25 mg、50 mg）の有効性、安全性および忍容性をプラセボと比較して評価
- ・ 対象患者
 - ✓ 片頭痛の既往のある患者
 - ✓ 50 歳未満で片頭痛を発症した患者
- ・ プラセボ、ubrogapant 25 mg、50 mg

➤ 結果

- ・ 2 時間の疼痛消失率：
ubrogapant 50 mg 群(21.8%)、ubrogapant 25 mg 群(20.7%)
プラセボ群 (14.3%)
- ・ 絶対差 (50 mg vs プラセボ)：7.5% (95% CI：2.6-12.5%、P = .01)
- ・ 絶対差 (25 mg vs プラセボ)：6.4% (95% CI：1.5-11.5%、P = .03)
- ・ 2 時間後の頭痛以外の随伴症状の消失率：
ubrogapant 50 mg 群(38.9%)、ubrogapant 25 mg 群(34.1%)
プラセボ群 (27.4%)
絶対差 (50 mg vs プラセボ)：11.5% (95% CI：5.4-17.5%、P = .01)
絶対差 (25 mg vs プラセボ)：6.7% (95% CI：0.6-12.7%、P = .07)
- ・ 有害事象（投与後 48 時間以内）
 - ✓ 悪心：ubrogapant 50 mg 群：488 人中 10 人 (2.0%)、ubrogapant 25 mg 群：478 人中 12 人 (2.5%)、プラセボ群：499 人中 10 人 (2.0%)
 - ✓ めまい：ubrogapant 50 mg 群：488 人中 7 人 (1.4%)、ubrogapant 25 mg 群：478 人中 10 人 (2.1%)、プラセボ群：499 人中 8 人 (1.6%)

➤ 結論

- ・ 片頭痛を有する成人において、ubrogepant による急性治療は、プラセボと比較して、50 mg および 25 mg の 2 時間後の疼痛消失率が有意に高く、50 mg では頭痛以外の随伴症状の消失率も有意に高かった。

④ Hutchinson S, Silberstein SD, Blumenfeld AM, et al., Safety and efficacy of ubrogepant in participants with major cardiovascular risk factors in two single-attack phase 3 randomized trials: ACHIEVE I and II. Cephalalgia. 2021 Aug;41(9):979-990. doi: 10.1177/03331024211000311. Epub 2021 Apr 19. PMID: 33874756.⁵⁾

- 試験名：片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相試験（米国）
 - ・ ACHIEVE I 試験（米国、NCT02828020）
 - ・ ACHIEVE II 試験（米国、NCT02867709）
- 実施概要：
 - ・ 片頭痛の急性期治療を対象とした多施設共同、二重盲検、単回投与 Phase III 試験である ACHIEVE I 試験と ACHIEVE II 試験の事後解析
 - ・
 - ・ ベースライン時の心血管疾患リスク因子に基づいて ubrogepant の安全性および有効性を検討した。
 - ・ 心血管リスク評価アルゴリズムを用いて、被験者はベースライン時に「心血管リスクなし」「低リスク」「中～高リスク」のいずれかに分類された。
 - ・ ACHIEVE I 試験：プラセボ、ubrogepant 50 mg、100 mg
 - ・ ACHIEVE II 試験：プラセボ、ubrogepant 25 mg、50 mg
- 結果
 - ・ 3358 名を無作為に割付（安全性解析対象：2901 名、修正 intent-to-treat 集団：2,682 名
 - ・ 心血管リスク分類：中～高リスク 11%（n=311）、低リスク 32%（n=920）、リスク因子なし 58%（n=1670）
 - ・ 治療関連有害事象：リスクカテゴリー間で同程度であり、プラセボと同様であった。
 - ・ 有効性：ubrogepant とプラセボの治療効果は心血管リスクカテゴリー間で一貫していた。
- 結論
 - ・ 単回片頭痛発作の急性期治療における Ubrogapan の安全性および有効性は、主要な心血管リスク因子の有無によって差は認められなかった。

- ⑤ Goadsby PJ, Blumenfeld AM, Lipton RB, et al., Time course of efficacy of Ubrogapant for the acute treatment of migraine: Clinical implications. Cephalalgia. 2021 Apr;41(5):546-560. doi: 10.1177/0333102420970523. Epub 2020 Nov 26. PMID:33241721; PMCID: PMC8047719.⁶⁾

➤ 試験名：片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相試験（米国）

- ・ ACHIEVE I 試験（米国、NCT02828020）
- ・ ACHIEVE II 試験（米国、NCT02867709）

➤ 実施概要：

- ・ 片頭痛の急性期治療を対象とした多施設共同、二重盲検、単回投与 PhaseⅢ試験である ACHIEVE I 試験と ACHIEVE II 試験の事後解析
- ・ 片頭痛患者における、片頭痛発作中の ubrogapant の効果の経時的変化の評価
- ・ ACHIEVE I 試験と ACHIEVE II 試験の ubrogapant 50mg 群とプラセボ群のデータを統合解析
- ・ 無作為化、二重盲検、プラセボ対照、単回投与 PhaseⅢ試験
 - ✓ ACHIEVE I 試験：プラセボ、ubrogapant 50mg、100mg
 - ✓ ACHIEVE II 試験：プラセボ、ubrogapant 25mg、50mg

➤ 結果

- ・ 疼痛緩和：投与後プラセボとの差は 1 時間後に有意になり、4 時間で最大となり、24 時間で減少した。
- ・ 頭痛以外の最も煩わしい症状：投与後プラセボとの差は 1.5 時間後に有意になり、4 時間で最大となり、24 時間で減少した。
- ・ 疼痛消失：投与後プラセボとの差は 2 時間後に有意になり、8 時間で最大となり、24 時間で減少した。

➤ 結論

- ・ Ubrogapant の、片頭痛患者において早期の臨床効果を検出する上で最も感度の高いエンドポイントは疼痛緩和であり、次いで最も煩わしい頭痛以外の片頭痛関連症状の消失、そして疼痛消失であることが示唆された。Ubrogapant の有効性は 48 時間まで実証された。

<日本における臨床試験等※>

1) PubMed 検索結果

① 該当なし

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1) PubMed で ubrogepant 及び migraine を Keyword に検索してえられたメタ・アナリシス、レビュー、システマティックレビューに該当する文献のうち、ubrogepant の有効性・安全性について記載のある文献を選定した (2025 年 5 月 22 日時点)。

- ① Pellesi L, Jedic B, Barhum F, et al., Head-to-head relief: ubrogepant, rimegepant, and zavegepant in migraine treatment. Pain Manag. 2025 May;15(5):279-284. doi: 10.1080/17581869.2025.2494494. Epub 2025 Apr 16. PMID: 40238598.⁷⁾

本レビューでは、片頭痛の急性治療における gepants 系薬剤 (ubrogepant、rimegepant、zavegepant) の第 II 相および第 III 相試験を包括的に評価した。主要評価項目は、治療後 2 時間における疼痛消失および関連症状の消失率とした。また、有意な評価項目達成のための治療必要数 (NNT) を算出した。

2 時間後の疼痛消失は、ubrogepant 100 mg において最も高い有効性が示され、rimegepant 75 mg、zavegepant 10 mg は同等の効果を示した。関連症状の消失は ubrogepant 50 mg、100 mg および rimegepant 75 mg が類似の有効性を示し、zavegepant はやや劣る結果となった。

2 時間後の鎮痛効果の NNT 値は、rimegepant : 9、zavegepant : 11、ubrogepant : 12 で、NSAIDs (NNT = 11) と同等であった。

gepants 系薬剤は、心血管リスクがなく、薬物乱用頭痛の可能性も最小限である。従来の NSAIDs やトリプタンに劣らず効果的で忍容性の高い代替治療薬である。

- ② Laohapiboolrattana W, Jansem P, Anukoolwittaya P, et al., Efficacy of lasmiditan, rimegepant and ubrogepant for acute treatment of migraine in triptan insufficient responders: systematic review and network meta-analysis. J Headache Pain. 2024 Nov 8;25(1):194. doi: 10.1186/s10194-024-01904-1. PMID: 39516789; PMCID: PMC11544997.⁸⁾

本研究は、triptan に反応不十分な患者に対する lasmiditan、rimegepant、ubrogepant の有効性を比較するために、5 件の第 3 相ランダム化比較試験 (合計 3,004 人) を対象にシステマティックレビューとネットワークメタアナリシスを行った。

3 剤全てが治療 2 時間後における疼痛の消失においてプラセボよりも有意な有効性を示した。2 時間後の関連症状の消失においては、lasmiditan (200 mg) と ubrogepant (50 mg) は有意な差を示さな

かった。この結果は用量依存的な反応に関連している可能性がある。ACHIEVE II 試験では、ubrogepant (25 mg) はプラセボと比較して 2 時間後の関連症状からの解放に寄与しなかった。本分析において ubrogepant (50 mg) が含まれていたが、本研究対象が TIR (トリプタン不十分反応) を持つ患者で構成されていることを考慮する必要があり、さらに調査する必要がある。

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

＜海外における教科書等＞

1) 該当なし

＜日本における教科書等＞

1) 該当なし

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

＜海外におけるガイドライン等＞

1) 該当なし

＜日本におけるガイドライン等＞

1) 該当なし

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1)

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

＜要望効能・効果について＞

片頭痛は、治療介入しなければ著しく生活の質を落とす状態が長期に継続する疾患である。急性期治療の選択肢として非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）やトリプタン系薬剤等の類薬が複数あるにもかかわらず、効果は限定的である。本剤は **Best in class** ではないが選択肢として有用性が期待できることから、米国やカナダで承認されていることを踏まえた開発の要望は妥当と考えられ、承認国と同一の効能・効果とすることが適切と考える。

＜要望用法・用量について＞

本薬剤が承認された各国で同様の投与量となっていることから、本邦でも同様の用法・用量とすることが適切と考えられる。なお、本邦で実施された臨床試験がないことから、国内臨床試験において日本人における安全性を確認する。

＜臨床的位置づけについて＞

本剤は **Best in class** ではないが選択肢として有用性が期待できる。また安全性プロファイルが類薬と異なり、類薬が投与不能/効果が限定的な患者など、本剤

の使用が推奨される患者が一定数存在する。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

5. 備考

＜担当者氏名及び連絡先＞

＜その他＞

患者数：約 1,000 万人

推定方法：本邦の片頭痛有病率は 8.4%である⁹⁾。総人口 1.2 億人とする、片頭痛患者数は約 1,000 万人と推定される。

6. 参考文献一覧

- 1) Lipton RB, Bigal ME, Diamond M, et al., Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology*. 2007 Jan 30;68(5):343-9. doi: 10.1212/01.wnl.0000252808.97649.21. PMID: 17261680.
- 2) Boinpally R, Trugman J. Pharmacokinetics of Ubrogepant in Healthy Japanese and White Adults. *Clin Pharmacol Drug Dev*. 2024 Jun;13(6):688-695. doi: 10.1002/cpdd.1372. Epub 2024 Jan 23. PMID: 38261231.
- 3) Dodick DW, Lipton RB, Ailani J, et al. Ubrogepant for the Treatment of Migraine. *N Engl J Med*. 2019 Dec 5;381(23):2230-2241. doi: 10.1056/NEJMoa1813049. PMID: 31800988.
- 4) Lipton RB, Dodick DW, Ailani J, et al., Effect of Ubrogepant vs Placebo on Pain and the Most Bothersome Associated Symptom in the Acute Treatment of Migraine: The ACHIEVE II Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2019 Nov 19;322(19):1887-1898. doi: 10.1001/jama.2019.16711. Erratum in: *JAMA*. 2020 Apr 7;323(13):1318. doi: 10.1001/jama.2020.3217. PMID: 31742631.
- 5) Hutchinson S, Silberstein SD, Blumenfeld AM, et al., Safety and efficacy of ubrogepant in participants with major cardiovascular risk factors in two single-attack phase 3 randomized trials: ACHIEVE I and II. *Cephalalgia*. 2021 Aug;41(9):979-990. doi: 10.1177/03331024211000311. Epub 2021 Apr 19. PMID: 33874756.
- 6) Goadsby PJ, Blumenfeld AM, Lipton RB, et al., Time course of efficacy of ubrogepant for the acute treatment of migraine: Clinical implications. *Cephalalgia*. 2021 Apr;41(5):546-560. doi:

- 10.1177/0333102420970523. Epub 2020 Nov 26. PMID: 33241721.
- 7) Pellesi L, Jodie B, Barhum F, et al., Head-to-head relief: ubrogepant, rimegepant, and zavegepant in migraine treatment. *Pain Manag.* 2025 May;15(5):279-284. doi: 10.1080/17581869.2025.2494494. Epub 2025 Apr 16. PMID: 40238598.
 - 8) U.S. Food and Drug Administration. UBRELVY (ubrogepant) tablets, for oral use, Reference ID: 4538691, Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/211765s000lbl.pdf
 - 9) Health Canada, Product Monograph Including Patient Medication Information, PrUBRELVY® Ubrogapant tablets, November 10, 2022, Available from: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00068130.PDF
 - 10) Laohapiboolrattana W, Jansem P, Anukoolwittaya P, et al., Efficacy of lasmiditan, rimegepant and ubrogepant for acute treatment of migraine in triptan insufficient responders: systematic review and network meta-analysis. *J Headache Pain.* 2024 Nov 8;25(1):194. doi: 10.1186/s10194-024-01904-1. PMID: 39516789.
 - 11) 日本神経学会. 頭痛について. Available from: https://www.neurology-jp.org/public/disease/zutsu_detail.html . [accessed 2025 Jun 5].