

神経障害性疼痛治療薬（Ca<sup>2+</sup>チャネル  $\alpha 2\delta$  リガンド） 院内フォーミュラリ

推奨	第一推奨	オプション
一般名	プレガバリン	ミロガバリン
商品名	GE：プレガバリンOD錠「ト-リ」	リリガ <sup>®</sup> OD錠
外観		
標準的1日薬価	73.2 円（75mg錠 4錠/日）	209.6 円（75mg錠 4錠/日）
効能・効果	① 神経障害性疼痛, ② 線維筋痛症に伴う疼痛	神経障害性疼痛
用法	① 1日1～2回, ② 1日1～3回 経口投与	1日1～2回 経口投与
最大用量	① 1回300mg（600mg/日）, ② 1回225mg（450mg/日）	1回15mg（30mg/日）
特徴	腎機能に応じた減量基準あり	腎機能に応じた減量基準あり
	<ul style="list-style-type: none"> <li>線維筋痛症にも適応がある</li> <li>CYPにより代謝を受けず、CYPを阻害しない</li> <li>血管浮腫の副作用を有する薬剤との併用でリスクが上昇するため注意。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CYPにより代謝を受けず、CYPを阻害しない</li> <li>グルクロン酸抱合により代謝を受けるが、トランスポーターを介した併用薬の薬物動態に影響を及ぼす可能性は低い</li> <li>中枢性副作用に関与する<math>\alpha 2\delta</math>-2サブユニットへの親和性が低い。</li> </ul>
略語	GE：後発品、CYP：チトクロームP450、OD錠：口腔内崩壊錠	

解説

有効性・安全性

- 日本では、プレガバリン、ミロガバリンの2種類のCa<sup>2+</sup>チャネル $\alpha 2\delta$ リガンドが発売されている。なお、ガバペンチンは診療報酬支払基金の審査において「神経障害性疼痛」に対して使用が認められているが、添付文書上での神経障害性疼痛の適応を有しておらず、フォーミュラリの対象外とした。
- 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版<sup>1)</sup>において、プレガバリンは第1選択で推奨され、2019年追補版にてミロガバリンも同様に使用できると記載された。
- 糖尿病性末梢神経障害疼痛（DPNP）に対して、糖尿病診療ガイドライン2019<sup>2)</sup>においてプレガバリンとミロガバリンは並列で推奨されている。一方で、DPNPに対してプレガバリンとミロガバリンを投与した試験において、高用量でミロガバリン群で有意な効果を示した報告がある<sup>3)</sup>。
- オキサリプラチンまたはタキサン系薬による化学療法の施行中に中等症～重症の化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）発症者に対して、ミロガバリンを投与した際に疼痛のnumeric rating scale（NRS）スコアが有意に改善したとの報告がある<sup>4)</sup>。
- がん性疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020<sup>5)</sup>では、エビデンスへの言及はないものの、プレガバリンとミロガバリンは鎮痛補助薬として並列して記載がある。
- ミロガバリンは日本で開発された薬剤であり、欧米での承認がないためガイドラインでの推奨には記載されていない。

推奨理由

- 有効性、安全性、各薬剤の特徴（上記）、処方実績、GEの有無を考慮し、第1推奨をプレガバリンとし、ミロガバリンをオプションとした。

※成人の神経障害性疼痛に対するフォーミュラリであることに留意すること。

<参考文献>

- 日本ペインクリニック学会. 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版追補版
- 日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン2019
- Reem Abdullah Alyoubi, et al. Efficacy and safety of mirogabalin treatment in patients with diabetic peripheral neuropathic pain: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials Int J Clin Pract. 2021 May;75(5):e13744. doi: 10.1111/ijcp.13744.
- Sonoko Misawa, et al. Efficacy and safety of mirogabalin for chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a prospective single-arm trial (MiroCIP study). BMC Cancer. 2023 Nov 11;23(1):1098.
- 日本緩和医療学会. がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版