

ミロガバリンの服薬指導が神経障害性疼痛患者の治療満足度に及ぼす影響：MiroSearch研究の平易な要約

中 島 宏 彰¹⁾ 外 山 太 樹²⁾ 齋 藤 健 吾²⁾
加 藤 善 章³⁾

¹⁾ 名古屋大学大学院 医学系研究科 機能構築医学専攻 運動・形態外科学講座 整形外科科学（脊椎グループ）

²⁾ 第一三共株式会社 メディカルエビデンス部 ³⁾ 名古屋大学 医学部附属病院 薬剤部

この要約は何について書かれたものですか？

- ・MiroSearch研究は日本で行われた臨床研究で、整形外科疾患に伴う神経障害性疼痛をもつ患者さんに医師や薬剤師が標準化された服薬指導をした際の、疾患と薬剤に対する患者さんの理解度や治療満足度を調べました。
- ・患者さんはミロガバリンを8週間服薬し、そのうち治療開始時と開始後4週時に医師または薬剤師から対面で服薬指導を受けました。

MiroSearch研究の結果は？

- ・治療開始後8週時点で、患者さんの治療満足度が満足以上(7段階のスコアで、スコア 5満足～7きわめて満足)であった割合は半数以上である52.8% (163名中86名)でした。
- ・患者さんの治療満足度は、おもに医師・薬剤師とのコミュニケーションに対する満足度、および患者さんの神経障害性疼痛やミロガバリンに対する理解度の向上と関係しました。
- ・また、患者さんの理解度は、治療開始時より治療開始後8週時で高いという結果でした。

MiroSearch研究の結果はどのような意味がありますか？

- ・この研究の結果は、患者さんの疾患や服用する薬剤への理解度を向上させる服薬指導の重要性、また患者さんと医師・薬剤師とのコミュニケーションの重要性を示しています。
- ・さらに患者さん自身が神経障害性疼痛やミロガバリンに関する理解度を高めることで、患者さんの治療満足度が上がる可能性を意味しています。

・**キーワード**：痛み、神経障害性疼痛、整形外科疾患、服薬指導、プレイン・ランゲージ・サマリー、満足度、ミロガバリン、理解度、レイサマリー

責任著者：中島 宏彰；名古屋大学大学院 医学系研究科 機能構築医学専攻 運動・形態外科学講座 整形外科科学（脊椎グループ）。

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65；連絡先電話番号 052-741-2111/FAX 番号 052-744-2260,

e-mail アドレス：nakashima.hiroaki.s8@f.mail.nagoya-u.ac.jp

この要約は誰に向けて作成されていますか？

- ・神経障害性疼痛の治療薬を調剤し、服薬を指導している、あるいは今後行う可能性のある薬剤師をおもな対象としています。
- ・また、神経障害性疼痛のある患者さん、一般の人、あるいは看護師・医師といった医療従事者にも役立つ内容が含まれます。

MiroSearch研究は何の病気・薬に関する研究ですか？

- ・腰部脊柱管狭窄症、頸椎症、腰椎椎間板ヘルニアなどの整形外科疾患を原因とする神経障害性疼痛に関する研究です。
- ・神経障害性疼痛の治療に用いられる選択的 $\alpha_2\delta$ リガンド(ガバペンチノイド)であるミロガバリン(一般名：ミロガバリンベシル酸塩)に関する研究です。

痛みの種類

- ・痛みは原因によって大きく「侵害受容性疼痛」と「神経障害性疼痛」などに分けられ、痛みの起こり方や感じ方が異なります(図1)。なお、痛みの原因や病気の種類によっては、2種類の痛みが混在する混合性疼痛となる場合もあります。

ミロガバリンとは？

- ・ガバペンチノイドであるミロガバリンは、電位依存性カルシウムチャネルの補助サブユニットである $\alpha_2\delta$ サブユニットに結合し、神経系におけるカルシウムイオン電流を抑制します。
- ・これにより痛みの信号の伝達を抑え、鎮痛作用を発揮すると考えられています(図2)。

痛みの種類



図1

ミロガバリンの作用機序

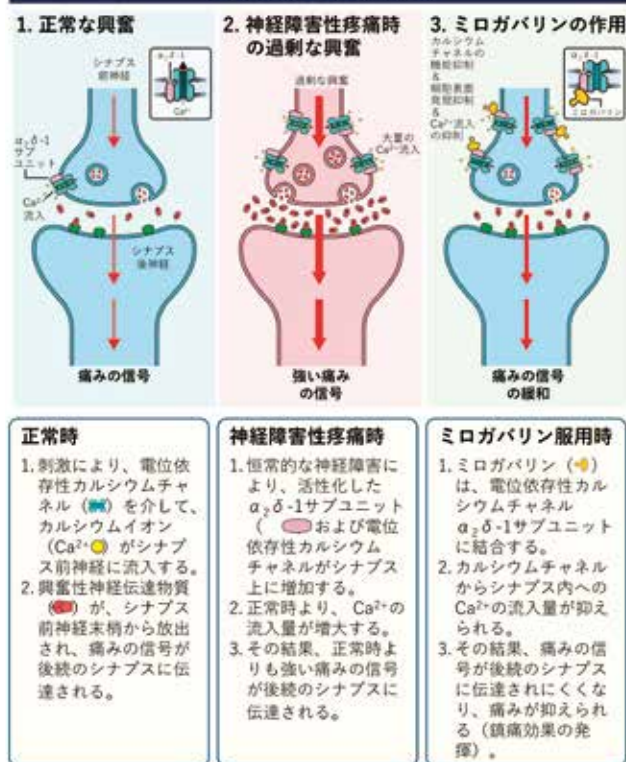


図2

MiroSearch 研究はなぜ行われたのでしょうか？

- この研究は、整形外科疾患に伴う神経障害性疼痛をもつ患者さんに対して、医師や薬剤師がより丁寧に服薬指導を行うことで、患者さんの疾患および薬剤に対する理解度や治療満足度の向上につながるかどうかを明らかにするために行われました。

MiroSearch 研究はどのように行われましたか？

- この研究は、2023年7月から2024年8月にかけて、日本国内の複数(11施設)の医療機関において実施された臨床研究です。
- 整形外科疾患に伴う軽度以上の神経障害性疼痛があり、ミロガバリンによる治療を開始する予定のある、18歳以上の通院可能な患者さんが参加しました。
- 患者さんは、治療開始時および治療開始後4週時に、医師または薬剤師から標準化された服薬指導マニュアルに基づく対面での服薬指導を受けました(図3)。
- 服薬指導では、痛みの発生機序、ミロガバリンの効果、用法・用量および漸増方法、副作用(めまいや眠気など)、ならびに服薬継続の重要性について説明しました(図4)。
- ミロガバリンは、患者さんの腎機能に応じて電子添文に従い、8週間投与されました。通常、1回5mgを1日2回から投与を開始し、患者さんの状態を確認しながら1週間以上の間隔をあけて、1回あたり5mgずつ増量しました。最終的には1回15mgを1日2回飲むことを目標として、患者さんの年齢、症状、腎機能(クレアチニンクリアランス)に基づいて、投与量は調整されました。

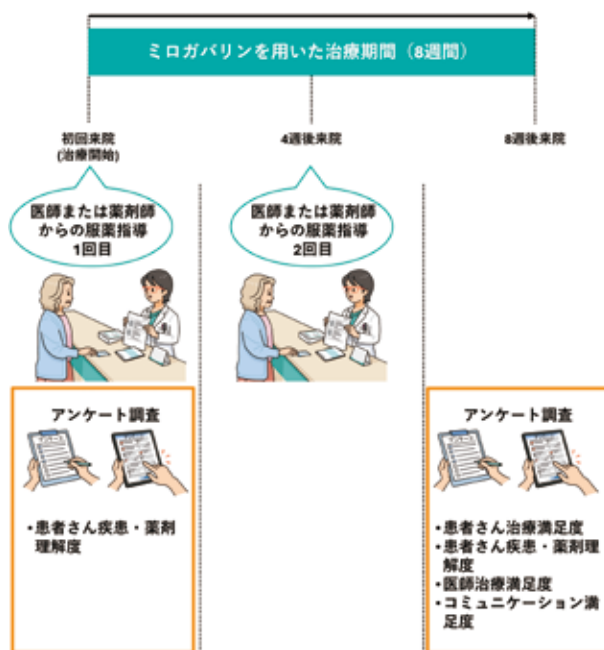


図3

タリージェは、「束縛性」の神経障害性疼痛に効果を発揮するお薬です。



タリージェ®を処方された患者さんへ

タリージェは、末梢性の神経からくる
いたみを抑えるお薬です。

- いたみの治療には、時間がかかることがあります。
- 「いたみがなくなるから…」といって服用を止めず、いたみの程度など、自分の症状を医師と相談しながらいたみの治療を行いましょう。



タリージェの服用について

- 少量から飲み始めて、様子を見ながら、徐々に服用する量を増やしていきます。
- 年齢や症状、腎機能の程度などにより、服用するお薬の量が異なります。
- タリージェは、服用してから効果があらわれるまで、一般的ないたみ止め（消炎鎮痛薬など）よりも時間がかかることがあります。
- タリージェは、いたい時にだけ服用するのではなく、一定期間服用を続けることが大切です。
- 自己判断で服用を中止したり、服用量や服用回数を変更したりしないでください。



お薬の服用量や服用回数、服用の中止等については、必ず医師または薬剤師の指示に従ってください。

めまいや眠気など、気になる症状や分からないことがある場合は、医師または薬剤師にご相談ください。



図4-2

タリージェの服用量は、
年齢や症状、腎機能の程度などにより異なります。

●あなたの服用剤形

タリージェの剤形(実物大)

☐ 2.5mg錠



☐ 5mg錠



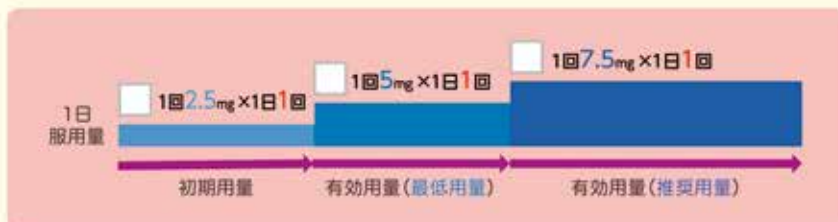
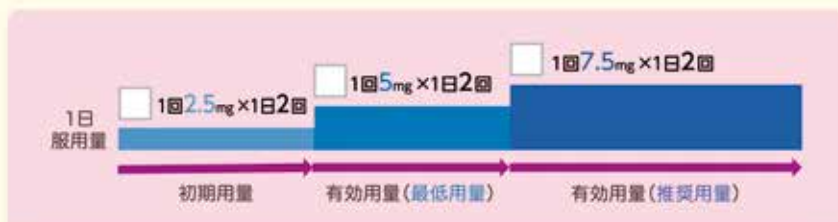
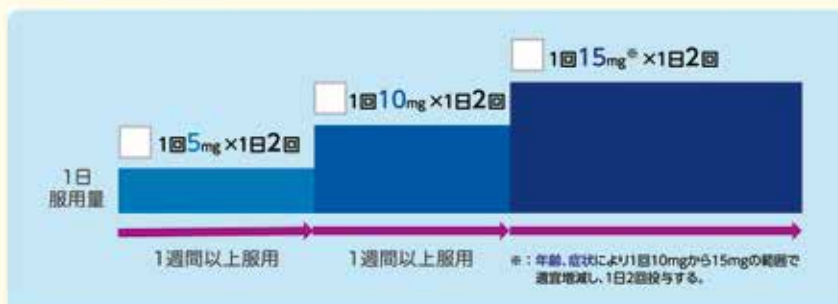
☐ 10mg錠



☐ 15mg錠



●あなたの服用方法



MEMO

図4-3

MiroSearch 研究に参加した患者さんの特徴は？

- ・ MiroSearch 研究には、神経障害性疼痛治療薬を初めて使用する 201 名の患者さんが参加しました。
- ・ 安全性(有害事象)の評価では、参加基準を満たしミログバリンを 1 回でも服薬した 195 名を対象としました。
- ・ 治療満足度や疾患・薬剤に対する理解度の評価では 194 名を対象とし、そのうち 86 % (166 名) が研究を最後まで完了しました。
- ・ 194 名のおもな特徴を図 5 に示しました。

MiroSearch 研究の結果はどのようなものでしたか？

患者さんの治療満足度

- ・ 治療満足度は 7 段階(1：きわめて不満～7：きわめて満足)のスコアを用いて、この研究での治療についてどの程度満足しているかを、患者さん自身と医師がそれぞれ評価しました。
- ・ スコア 5～7(5：満足～7：きわめて満足)を満足以上としました。
- ・ 治療開始後 8 週時点で、患者さんの治療満足度が満足以上であった割合は 52.8 % (163 名中 86 名) でした(図 6)。

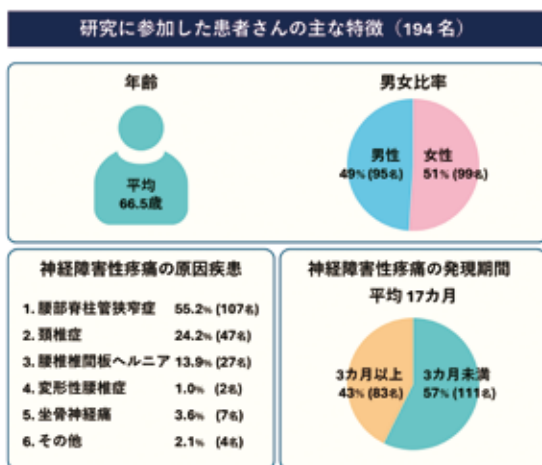


図 5

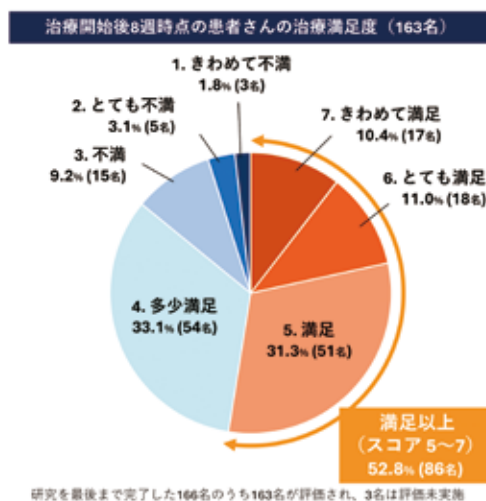


図 6

- ・半数以上の患者さんがミロガバリンの治療に対して満足していたことを意味します。
- ・患者さんの疾患・薬剤に対する理解度が高いほど、治療に対して満足以上と回答する患者さんの割合が高かったです(図7)。

患者さんの治療満足度に関係する要因

- ・治療開始後8週時点の患者さんの治療満足度は、(1)おもに医師・薬剤師とのコミュニケーションに対する満足度、(2)患者さんの疾患(神経障害性疼痛)や薬剤(ミロガバリン)に対する理解度の向上と関係しました。

患者さんと医師の治療満足度の一致割合

- ・治療開始後8週時点で、患者さんと医師の両者の治療満足度が満足以上(スコア5：満足～7：きわめて満足)と回答した割合は49%(163名中80名)でした(図8)。
- ・一方、医師は「満足以上」、患者さんは「満足未満」(スコア1：きわめて不満～4：多少満足)と回答した割合は30%(163名中49名)でした(図8)。

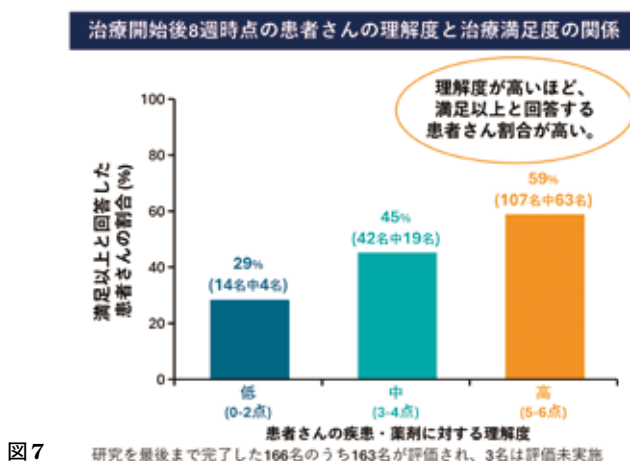


図7

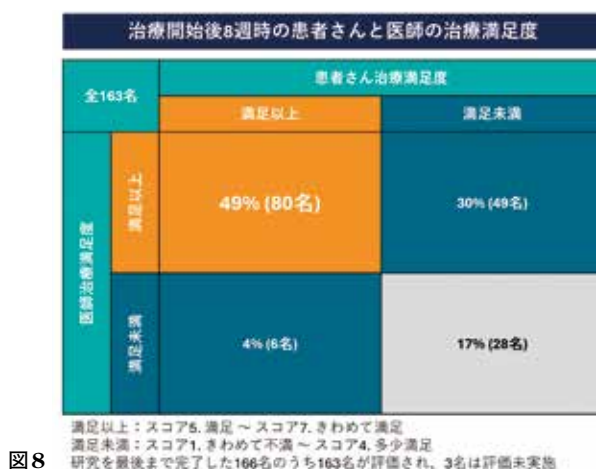


図8

患者さんの理解度

- ・ 服薬指導による患者さんの神経障害性疼痛やミロガバリンに関する理解度の変化を全6問(各設問1点, 計6点満点)の質問票で評価し(図9), 治療開始時平均3.1点に対して, 治療開始後8週時は平均4.7点と, 患者さんの理解度は向上していました。

質問票（神経障害性疼痛やミロガバリンに関する理解度）	
1) 侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛の違い	いたみの種類である侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛の違いについて正しい組み合わせを以下から選択してください。 1. 侵害受容性疼痛（切った、ぶつけたなどの炎症や刺激で生じるいたみ）、神経障害性疼痛（神経そのものが傷ついたり、圧迫されたりなどして生じるいたみ） 2. 侵害受容性疼痛（神経そのものが傷ついたり、圧迫されたりなどして生じるいたみ）、神経障害性疼痛（切った、ぶつけたなどの炎症や刺激で生じるいたみ） 3. 分からない
2) 神経障害性疼痛の治療にかかる時間	神経障害性疼痛の治療にかかる時間について正しいものを以下から選択してください。 1. 適切な薬物療法をすると治療はすぐに終わる 2. 適切な薬物療法をしても治療に時間がかかることがある 3. 分からない
3) ミロガバリンが有効な疼痛の種類	ミロガバリンがどのようないたみの種類を抑えるかについて正しいものを以下から選択してください 1. 炎症や刺激によるいたみ 2. 神経が障害されることによるいたみ 3. 分からない
4) ミロガバリンの主な副作用	タリージェの主な副作用について正しいものを以下から選択してください。 1. ほてり 2. 下痢 3. めまいと眠気（傾眠） 4. 分からない
5) ミロガバリンの服用方法：定期的な服用または頓服服用	タリージェ服用方法について正しいものを以下から選択してください。 1. いたみがある時にだけ服用する 2. 一定期間服用を続ける 3. 分からない
6) ミロガバリンの服用方法：用量・服用回数の自己調整の可否	タリージェの服用方法について正しいものを以下から選択してください。 1. 自己判断で服用を中止し、服用量や服用回数を変更してもよい 2. 自己判断で服用を中止したり、服用量や服用回数を変更しない 3. 分からない

・ 各設問1点、計6点満点

・ 正解

設問1：1、設問2：2、設問3：2、設問4：3、設問5：2、設問6：2

図9

- ・ 治療開始後8週時、ミロガバリンの有効な痛みの種類、おもな副作用、服用方法などの各設問に対する理解度は、いずれも患者さんの正答率(理解度)が80%以上と高くなりました(図10)。
- ・ 一方、患者さんの正答率(理解度)が開始時・8週時点ともに低かった設問は、侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛の違いでした。

MiroSearch研究で見られたおもな有害事象は何ですか？

- ・ 研究期間中、有害事象は54% (195名中105名)の患者さんが経験しましたが(図11)、多くの有害事象の重症度は軽度または中等度でした。
- ・ 研究期間中、重篤な有害事象として、呼吸困難、鎖骨骨折、交通事故が各1名、合計3名の患者さんに見られましたが、これらの有害事象はすべてミロガバリンとの因果関係はないと判断されました。
- ・ 参加者の10%以上に見られた有害事象は眠気(35%, 69名)と浮動性めまい(12%, 24名)でした。
- ・ 浮動性めまいとは、周囲がグルグル回るのではなく、自分の体がふわふわする、フラフラする、足元が不安定に感じるめまいです。

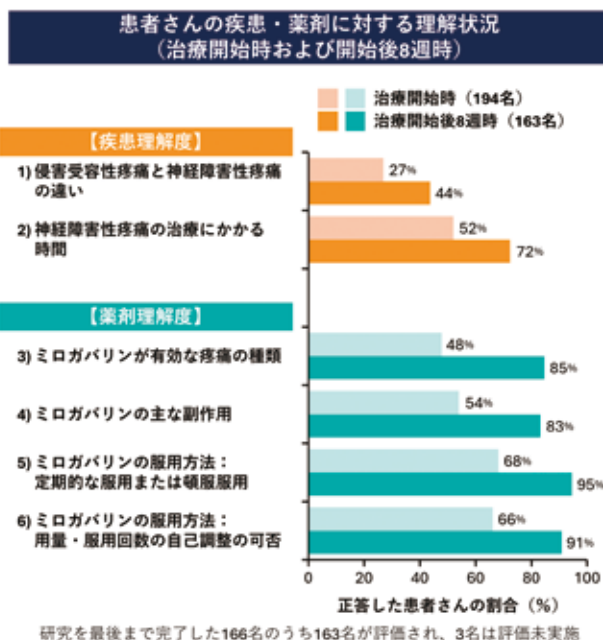


図10

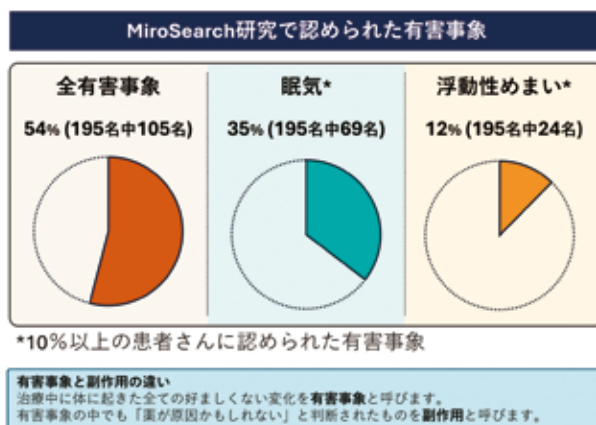


図11

MiroSearch研究の結果は何を意味しますか？

「神経障害性疼痛やミロガバリンに関する理解度を高めることで、患者さんの治療満足度が上がる可能性があります。」

- ・ **服薬指導の重要性**：患者さんの疾患や服用する薬剤への理解度を向上させる服薬指導を継続的に提供することで、患者さんの治療満足度を高めることができるかもしれません。
- ・ **コミュニケーションの重要性**：医師や薬剤師は、丁寧な説明を継続的に行うだけでなく、治療目標を共有し、患者さんが治療に関する懸念や疑問を自由に表現できるような良好なコミュニケーションを心がけることが大切です。

* これまで述べたことは、MiroSearch研究一つの結果からみた情報です。これはとても重要な情報ですが、一つの研究だけで判断するのではなく、複数の研究と比較することや各種臨床ガイドラインなどを参考にすることが大切です。

この要約のもとになった MiroSearch 研究の論文はどこで読めますか？

- 論文タイトル：Medication Instruction and Mirogabalin Treatment Satisfaction in Patients with Neuropathic Pain due to Orthopedic Diseases: Results of MiroSearch, a Japanese Exploratory Interventional Study
- 出版医学雑誌名：Advances in Therapy
- 言語：英語
- 出版日：2026年3月18日
- 論文が掲載されているWebサイト：<https://link.springer.com/article/10.1007/s12325-026-03516-4>
- 書誌情報：Nakashima H, Yamada K, Kato Y, Hashimoto W, Toyama T, Imagama S. Adv Ther 2026;43:2217–35. <https://doi.org/10.1007/s12325-026-03516-4>.
上記のwebサイトから無料で論文をお読みいただけます。

利益相反の開示

本論文の作成に関して、中島宏彰および加藤善章に申告すべき利益相反はない。齋藤健吾および外山太樹は、第一三共株式会社の現従業員である。

謝 辞

MiroSearch研究にご参加・ご協力いただいた患者さん、医療機関、研究者の皆様に、著者一同、心より感謝申し上げます。また、この要約の作成にあたり、内容の分かりやすさについてCRC(治験コーディネーター)の皆様にご意見・ご助言をいただきました。ご協力いただいた皆様に深く感謝申し上げます。

情報の開示

この研究のスポンサーは？

MiroSearch研究は、ミロガバリンの製造販売元である第一三共株式会社の資金提供を受けて実施されました。同社は、研究の設計、データ解析計画、データ解釈、および論文作成に関与しましたが、データ管理や統計解析には関与していません。また、本要約の作成およびCRCによるレビューに対しても、同社が資金提供を行いました。

この論文の執筆に協力した人は誰ですか？

この要約は、第一三共株式会社の資金提供のもと、株式会社インフロント・メディカルパブリケーションズの重見善平と南雪也の支援を受けて、執筆されました。

その他の参考資料

MiroSearch研究の公開登録情報：臨床研究実施計画番号jRCTs041230059
<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230059>