

# メディカルアフェアーズによる 戦略的なエビデンス創出活動： ルラシドンによる 国内精神科医療への貢献



住友ファーマ株式会社  
メディカルアフェアーズ部  
高井 健太郎  
増田 孝裕

## Highlighting the Strategic Role of Medical Affairs in Evidence Generation: Contributions of Lurasidone to Clinical Psychiatry in Japan

Sumitomo Pharma Co., Ltd.  
Medical Affairs  
Kentaro TAKAI  
Takahiro MASUDA

Medical Affairs plays a critical role in evidence generation to address unmet needs from a scientifically objective and unbiased perspective. Evidence generated through clinical trials conducted for regulatory approval may not sufficiently address the wide range of clinical questions encountered in routine clinical practice, thereby necessitating additional evidence generation. This review describes strategic evidence generation activities led by Medical Affairs, with a focus on lurasidone, an atypical antipsychotic drug used for the treatment of schizophrenia and bipolar depression. Various research approaches have been implemented to generate scientific evidence, advancing disease understanding and informing clinical care and treatment within the frameworks of evidence-based and value-based medicine.

### はじめに

メディカルアフェアーズ (Medical Affairs: MA) は、製薬企業においてプロモーション活動とは独立した立場から医科学的専門性を担い、医療ニーズの把握、戦略に基づいたエビデンス創出、ならびにその適切な科学的解釈と情報発信を行う部門である<sup>1)~4)</sup>。医療の高度化と専門化が進む中で、公正かつ中立的な立場から専門的な医科学的コミュニケーションが求められるようになり、MAは主に2000年代以降多くの製薬企業で営業部門と独立した組織として発展してきた。

従来、特に海外では営業部門に所属する Medical Representative (MR) が、医薬品の添付文書に記載された情報を医療現場に提供することを通じたプロモーション活動を行ってきた。一方で、プロモーションを目的とした情報提供においては、情報の選択や提示のあり方によっては科学的中立性が十分に担保されない可能性が指摘されてきた。そのため、薬剤間の比較情報や治療選択を支える客観的な情報など、臨床現場が求める情報ニーズとの間に乖離が生じる場合があった<sup>5)</sup>。

近年、このような状況も踏まえ、米国食品医薬品局 (FDA) をはじめとする各国規制当局がプロモーション情報の提供とノンプロモーションの医科学的コミュニケーションを明確に区別する姿勢を強めてきた<sup>6)</sup>。こうした背景のもと、MAは科学的エビデンスを基盤としたノンプロモーションの医科学的コミュニケーションを担う部門として整備され、その役割と重要性が拡大してきた。

日本においては、2012年に起きた製薬企業社員による自社医薬品の臨床研究への不適切な関与と研究結果の情報発信に関する不正行為事案 (ディオバン事件)<sup>7)</sup> を一つの契機として、科学的に中立で透明性の高いエビデンス創出や情報発信の重要性が強く認識されるようになり、臨床研究に関する法制度や情報提供に関連するガイドラインの整備が進んできた。

MAの活動評価は自社医薬品の売り上げや処方量ではなく、主に社外医学専門家等への高度な医科学的情報提供やアンメットニーズに基づくエビデンス創出への貢献を軸として行われている<sup>3)</sup>。

住友ファーマ株式会社におけるMAは、患者を中心とした社会および医療関係者にとっての自社医薬品等

の価値を最大化するための部門として2013年に設立され、現在は精神神経領域、糖尿病領域、がん領域といった疾患領域で活動を展開している。

MAが担う業務は、大きく四つ（①情報収集、②戦略立案、③エビデンス創出、④情報発信）に整理することができる。これら四つの業務は、個別に独立しているわけではなく、相互に連動しながらその活動内容を洗練させることで、より高質な医療的価値を生み出すことにつながっている。①情報収集では、疾患領域において、医療従事者、患者や家族といった当事者、さらには社会が抱える課題およびアンメットニーズを的確に把握する。そのため、診療の実態に関する情報も含め、論文や公的資料などの文献情報に加え、医療従事者や当事者からの情報収集も行う。②戦略立案では、収集した情報を自社医薬品の情報とともに分析し、自社医薬品を通じて提供し得る疾患領域における医療貢献の方向性を定め、どのような情報をいつどのように提供していくかを明確にしたMA活動の羅針盤となるメディカル戦略を策定する。③エビデンス創出では、アンメットニーズの解決に寄与する科学的根拠を生み出すための研究企画・推進を行う。④情報発信では、研究により得られたエビデンスについて、その学術的妥当性と信頼性を示し、広く共有することを目的として、論文や学会で発表する。また、そのエビデンスを中立かつ科学的にわかりやすく整理し、医療従事者や当事者に効果的なかたちで届けるため、学会との共催イベントなどにも取り組む。

これらの業務の中でも、医療の意思決定に必要な科学的基盤となるエビデンス創出は、製薬企業の科学的責任を果たすうえで特に重要である。本稿では、住友ファーマが創製した精神疾患治療薬ルラシドンを題材として、MAによるエビデンス創出の意義を概説するとともに、精神科領域の特性を踏まえながら、MA主導で取り組んできたエビデンス創出活動の実例を紹介する。

## MAによるエビデンス創出の意義

エビデンス・ベースド・メディスン（EBM）<sup>8)</sup>の枠組みでは、疾患を詳細に理解し、症状改善などの医科学的な治療効果に関するエビデンスに基づいて治療選択の意思決定を行うことが求められる。また今日では、治療が患者や社会にもたらす臨床的・社会的価値を重視するバリュー・ベースド・メディスン（VBM）<sup>9)</sup>の概念も広がりつつあり、患者の臨床的転機や生活の質（QOL）の改善といった患者視点の治療効果や、医療資源の有効活用など、治療の“価値”を多面的に測る視点が不可欠となっている。

国の薬剤承認審査を担う規制当局（FDAや医薬品

医療機器総合機構（PMDA）など）が薬剤の臨床的価値を評価するうえで中心的な役割を果たす臨床研究として、いわゆる開発治験が製薬企業等により実施される。開発治験では、薬剤の対象疾患における主要な症状に対する有効性の検証、安全性および忍容性の確認といった承認申請で必要とされるデータ取得を目的とすることが多い。また、倫理的配慮から患者の負担を最小限に抑えるため、薬剤が最も効果を発揮すると想定される対象患者および投与方法、投与期間を設定する。したがって、最適化された厳格な試験規定のもと、限られた患者層を対象に限られた投与期間で評価されたデータが開発治験では得られる。そのため、日常診療で直面する多種多様な背景やニーズをもつ患者に対する、当該薬剤に関する臨床疑問に答えるエビデンスが、薬剤承認時点では得られているとは限らない。たとえば治療によって就労・就学などの社会生活に復帰できるか、そのために必要な社会的機能が改善しているか、といった開発治験では十分に評価されていなかったエビデンスが求められることもある。また、実際に薬剤が医療現場で使用され始めることで、医師、患者、家族、薬剤師など、多様なステークホルダーから新たな臨床疑問が生まれることもある。これらの問いの解決には、臨床現場の実態を反映した新たなエビデンスが不可欠となる。さらに治療による患者の臨床的転機やQOLの改善を示すエビデンスは、わが国の薬価制度を補完する費用対効果評価制度で評価対象となることが示されており<sup>10)</sup>、その重要性は増してきている。

さらに疾患領域によっては、疾患の病態理解や治療目標が、なお発展途上にあるケースが存在する。その領域においては、薬剤の治療効果を示すエビデンスに加えて、疾患理解そのものの向上につながる研究が、質の高いEBMを支える重要な基盤となる。

したがって、エビデンスの創出を担うMAの存在意義は極めて大きく、またMA部員に求められる知識や能力は多岐にわたる。その背景には、近年、社会における価値観や生活背景の多様化に伴って医療ニーズの細分化が進み、疾患ではなく個々の患者を中心とした医療への転換が求められていることが挙げられる<sup>11)</sup>。こうした多様なニーズに応えるためには、観察研究や介入研究、リアルワールドデータ解析などの研究手法に、患者報告アウトカムやデジタルデータの活用といったアプローチも取り入れ、それぞれの特性を理解し、目的に応じて使い分けながら、エビデンスを創出する高度な専門性が必要である。また、医学研究の実施に関わるレギュレーションも絶えずアップデートされており、エビデンス創出活動に取り組むうえでは、科学的知識に加えて、倫理、法規制、データガバナンスといった幅広い領域に対する理解が不可欠と

なっている。

## ルラシドンと精神科領域の特性

ルラシドンは住友製薬株式会社（現・住友ファーマ）によって創製された第二世代抗精神病薬であり、統合失調症と双極症のうつ症状に対して適応を有し、50を超える国と地域で承認されている（2026年3月現在）。ルラシドンの神経伝達物質受容体に対する特性は、ドパミンD<sub>2</sub>、セロトニン(5-HT)<sub>7</sub> および5-HT<sub>2A</sub> 受容体に対してはフルアンタゴニストとして、5-HT<sub>1A</sub> 受容体に対してはパーシャルアゴニストとして作用する。これらの作用は、動物モデルにおいて精神症状、うつ症状、認知機能障害、不安症状などの改善と関連していることが示唆されている。また、過鎮静や体重増加などの関連が示唆されているヒスタミンH<sub>1</sub>、ムスカリンM<sub>1</sub>受容体に対しては、ほとんど結合親和性を示さない<sup>12),13)</sup>。

こうした薬理学的特徴により、ルラシドンは統合失調症の精神症状、双極症のうつ症状といった各疾患の主症状に加え、認知機能障害や不安症状などに対しても幅広い有効性を示し、さらに従来の抗精神病薬で課題とされている過鎮静や代謝系パラメータへの影響といった副作用のリスクを低減し得る、新たな治療選択肢となる可能性が期待された。

日本においては、開発治験として実施された国際共同フェーズ3試験<sup>14)-18)</sup>を含めた開発治験結果に基づき、統合失調症患者および双極Ⅰ型障害のうつ症状患者に対して有効性が検証され、安全性が確認されたことで、2020年に承認された。これら承認取得時のエビデンスは、疾患の主症状に対する有効性、また安全性、忍容性といった規制当局が承認可否を判断するうえで必要な情報を十分に含んでいた一方で、臨床で期待されるルラシドンの幅広い有効性や、日常臨床で想定される多様な患者像に対するルラシドンの治療効果に関する情報は限られていた。

また、ルラシドンが適応を有する統合失調症や双極症をはじめとした精神科領域は、他の疾患領域と比べても、とりわけ患者の個性性が大きく、患者の集団としても異質性の高さが際立つ領域として知られている<sup>19)</sup>。こうした精神科領域の特性の背景には、①疾患の原因が十分に解明されておらず、治療選択や症状評価の指標となる明確なバイオマーカーが存在しないこと<sup>20)</sup>、②患者が訴える症状を診断と治療判断の中心に据えざるを得ない構造があること、③症状を客観的に測定できる評価尺度が限られ、症状変化の把握が使用する尺度に大きく依存すること<sup>21)</sup>、④症状の変動が大きく、外来で観察される状態と日常生活で示される状態に乖離が生じやすいことなど<sup>22)</sup>、複数の要因が複雑に関係している。

これらは研究デザインの立案やアウトカム設定を難しくする要因となるため、精神科領域のエビデンス創出には、疾患特性に即した計画立案が必要である。また、同じ診断がついても個性性の高さから多様な患者が存在するため、患者中心の医療の実現には疾患理解の向上につながるエビデンスも求められる。

## ルラシドンのエビデンス創出活動の実例

住友ファーマでは、ルラシドンの価値の最大化、至適化のために立案した戦略に沿って、ルラシドンに関する臨床疑問に応える研究、ならびにルラシドンの適正使用に必要な疾患理解の向上に寄与する研究を体系的に進めてきた。

研究手法の選択にあたっては、臨床疑問に基づく研究仮説との適合性に加え、実施可能性（feasibility）を満たすことが重要となる。具体的には、患者集団の特性、アウトカム指標の妥当性、データ取得の現実性、データベースの特性、倫理的配慮など多面的な要素を十分に検討し、さらに研究期間や費用といった実務的観点も考慮する必要がある。

住友ファーマのMAが、精神疾患領域でこれまで実施してきた主なエビデンス創出活動について、各研究手法と研究事例の概要を示す（Table 1）。

### 1. 精神科領域の疾患理解に寄与する研究

精神科領域の疾患理解に寄与する研究として、調査研究とデータベース研究を実施してきた。

#### 1-1. 調査研究

調査研究では、臨床現場で実際に診療を担う医療従事者や、疾患当事者の視点からの情報を直接収集することができる。回答内容には、思い出しバイアスの存在などの限界があるものの、医療現場のニーズを拾い上げる有用なアプローチである。こうした実態把握に基づくエビデンスは、精神科領域における今後の研究仮説の形成や、エビデンス創出の優先度を検討する際の重要な手掛かりとなる。

#### ①統合失調症患者の認知機能に対する精神科医アンケート調査<sup>23)</sup>

統合失調症における認知機能障害は、患者の機能的予後に影響し、社会復帰などのパーソナルリカバリーの妨げとなることが示唆されている。しかし、日本における統合失調症患者の認知機能に対する診療実態は十分に明らかとなっていない。認知機能障害に対する効果的な評価・治療の実装に向けては、診療実態を把握する必要があると考え、統合失調症患者を月10名以上診療する精神科医を対象にWebアンケート調査を実

**Table 1** Examples of evidence generation activities for lurasidone conducted by medical affairs in psychiatry

| Research category                                                                                        | Research type                                    | Research examples                                                                                                                           | Clinical Questions                                                                                                                                       | Key outcomes                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Research contributing to disease understanding in psychiatry                                          | 1-1. Survey research                             | Questionnaire survey of psychiatrists' views on cognitive function in patients with schizophrenia                                           | How do psychiatrists perceive cognitive function in schizophrenia and how do they currently address it?                                                  | ✓ Understanding of the importance of cognitive function as a treatment target<br>✓ Current practices of cognitive function assessment in routine clinical care |
|                                                                                                          |                                                  | Online survey of difficulties experienced by individuals with bipolar disorder in Japan                                                     | What daily-life difficulties do individuals with bipolar disorder experience?                                                                            | ✓ Functions and symptoms perceived as causing daily-life difficulties by patients                                                                              |
|                                                                                                          | 1-2. Database study                              | Database study on the impact of bipolar disorder on quality of life and work productivity in Japan                                          | What impact does bipolar disorder have on healthcare economics?                                                                                          | ✓ QOL<br>✓ Work productivity<br>✓ Societal costs                                                                                                               |
|                                                                                                          |                                                  |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                |
| 2. Research contributing to the maximizing and optimizing the clinical value of lurasidone in psychiatry | 2-1. Post-hoc analyses of clinical trial data    | Post-hoc analysis evaluating the efficacy and safety of lurasidone dose escalation in schizophrenia treatment                               | What are the effects of increasing lurasidone from 40 mg to 80 mg on psychiatric symptoms in patients with schizophrenia, and are there safety concerns? | ✓ Psychiatric symptoms<br>✓ Incidence of adverse events                                                                                                        |
|                                                                                                          |                                                  | Post-hoc analysis evaluating the effects of lurasidone on anxiety symptoms in schizophrenia                                                 | What are the effects of lurasidone on anxiety symptoms in patients with schizophrenia with comorbid anxiety?                                             | ✓ Anxiety symptoms                                                                                                                                             |
|                                                                                                          | 2-2. Prospective interventional clinical studies | Clinical study evaluating the combined effects of lurasidone and cognitive remediation on cognitive function in patients with schizophrenia | How does the combination of lurasidone and cognitive remediation compare with standard treatment in improving cognitive impairment in schizophrenia?     | ✓ Cognitive function<br>✓ Social functioning<br>✓ QOL                                                                                                          |
|                                                                                                          |                                                  | Clinical study assessing the effectiveness of lurasidone for daytime sleepiness in patients with schizophrenia                              | Is lurasidone an effective treatment option for daytime sleepiness in schizophrenia?                                                                     | ✓ Daytime sleepiness<br>✓ Activity levels<br>✓ Daily sleep patterns                                                                                            |
|                                                                                                          | 2-3. Systematic review and network meta-analysis | Network meta-analysis comparing the efficacy and tolerability of atypical antipsychotics in patients with bipolar depression                | How do the efficacy and tolerability of lurasidone compare with other antipsychotics in patients with bipolar depression?                                | ✓ Treatment response rate<br>✓ Changes in body weight                                                                                                          |
|                                                                                                          |                                                  |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                |

施し、得られた300名の回答を集計した。その結果、認知機能障害の評価・治療が実臨床で十分に実装されない背景には、医療従事者側の時間・人員・設備の不足、保険点数の制約、有効な評価法や治療法の限界など、多面的な課題が存在することが示唆された。これらの知見は、日本の精神科医療において統合失調症の認知機能障害への体系的対応が十分に確立されていない現状を浮き彫りにし、今後の診療体制整備や研究課題設定に示唆を与えるものである。

## ②双極症当事者が日常生活で経験する困り事に関するアンケート調査<sup>24)</sup>

近年、双極症の治療は気分症状の改善に加え、当事者が日常生活で直面する困り事を把握し、個別の目標に沿った治療方針を立てることが重要とされている。しかし、双極症当事者が日常生活で抱える困り事の実態は十分に把握されていない。本研究では、より深い臨床的理解と支援の充実を目的として、双極症当事者を対象にWebアンケート調査を実施した。解析対象者516名の回答結果により、生活機能において金銭管理、セルフケア、対人関係、生活リズムの維持といっ

た広範な領域にわたる課題が報告された。また精神症状に関連する困り事としても、気分症状に加え、認知機能障害、不安症状、睡眠障害など多数挙げられた。これらの知見から、双極症の治療には、気分症状の安定化のみならず、睡眠、認知機能、不安などの症状管理と日常生活の支援を統合した柔軟かつ包括的アプローチが必要であることが示唆された。

## 1-2. データベース研究

データベース研究では、大規模なサンプル数の既存データを適切に活用することで、外的妥当性の高い包括的かつ定量的な実態把握を、比較的短期間で行うことが可能となる。一方で、データベース上の情報は固定されたものであり、取得したいデータが存在しない場合には評価が困難となること、データの欠測や取得時の精度に関する懸念といった限界がある。しかしながら、診断が難しく患者背景の多様性が大きい精神科領域においては、治験では反映されにくい患者を対象に含められることに加え、疾患が患者や社会に及ぼす影響を可視化し、社会的理解の促進につながるエビデンスを創出できる点でも、意義の大きい研究手法である。

### ①双極症が日本人のQOLや労働生産性に及ぼす影響に関するデータベース研究<sup>25)</sup>

日本人における双極症の有病率、QOLや労働生産性への影響、双極症の罹患に伴う間接費用に及ぼす影響は、十分に検討されていない。日本における双極症患者の実態をより深く理解するため、2019年に実施されたオンラインの大規模自記式調査National Health and Wellness Surveyのデータを用いて双極症を有する179名と有しない29,034名を対象として、双極症の有病率や双極症に関連する社会的影響などについて比較検討した。その結果、日本における双極症の生涯有病率は0.6%であった。また双極症患者ではQOLや労働生産性の有意な低下が認められ、さらに双極症に関連する全コストは1兆2,360億円と推定された。これらの結果は、双極症の適切なスクリーニングや診断および治療の重要性を表している。

## 2. ルラシドンの精神科医療における価値の最大化、至適化に寄与する研究

ルラシドンの価値の最大化、至適化に寄与する研究として、治験データのpost-hoc解析研究、前向き介入臨床研究、システマティックレビューに基づくネットワークメタ解析を実施してきた。

### 2-1. Post-hoc解析

Post-hoc解析は、治験等の臨床研究実施時の解析計画には規定されていなかった解析を、研究終了後に実施するため、検証的なものではなく、あくまで探索的な性質をもつ。そのため結果の解釈や臨床への応用には十分な注意が必要である。一方、新たな臨床データの取得を行わずに、既存の臨床試験データを再解析することで、特定の背景を持つ患者群に対する薬剤の有効性や安全性などのエビデンスを比較的短期間で創出できるという利点を有する。したがって、治験データ等をうまく活用することで、医薬品として承認された後に生じた臨床疑問への対応や薬剤の特徴のより深い理解といった、医療現場のニーズに応えるエビデンスをタイムリーに創出できる有用な研究手法である。

### ①統合失調症患者におけるルラシドン投与量の増量による有効性と安全性を検討したpost-hoc解析<sup>26)</sup>

統合失調症の実臨床における治療実践では、抗精神病薬の増量は一般的に行われている。日本の統合失調症治療において、ルラシドンは1日40mgから開始し、最大80mgまで増量することができるが、増量することによる臨床的意義を明確に示すエビデンスは限られていた。ルラシドン増量による有効性、安全性に対する影響を示すため、開発治験のデータを活用して、post-hoc解析研究を実施した。その結果、ルラシドン

を1日40mgから80mgに増量された患者群では、増量前と比べて精神症状の改善が認められた。また、新たな有害事象の発現は限定的であった。以上のことから、ルラシドンの増量は、有用な治療法である可能性が示唆された。

### ②統合失調症の不安症状に対するルラシドンの効果を検討したpost-hoc解析<sup>27)</sup>

統合失調症に併存する不安は、自殺企図の増加や精神症状の重症化、社会機能の低下と関連することが報告されており、適切な治療介入が求められる。ルラシドンはその受容体特性や非臨床の動物モデルのデータから抗不安作用を示す可能性が示唆されているが、臨床エビデンスは不足していた。そこで、これまでに実施された複数の開発治験データを統合し、統合失調症における不安症状に対するルラシドンの効果をpost-hoc解析研究により検討した。ルラシドンは重度の不安症状を有する統合失調症患者の不安症状を改善することが明らかとなった。以上のことから、ルラシドンは統合失調症患者に併存する不安症状にも有用な治療選択肢であることが示唆された。

### 2-2. 前向き介入臨床研究

前向き介入臨床研究は、臨床疑問に応じた研究デザインを一から構築できるため、患者背景の多様性や実際の診療プロセスを反映した実臨床に近い環境下でデータを時系列に収集・評価することが可能である。そのため、研究結果の解釈が比較的明確であり、臨床現場における意思決定に反映しやすいエビデンスを提供し得る点において大きな意義がある。一方で、新たに患者を集めて臨床データを取得する必要があるため、実施コストの大きさ、研究期間の長さといった実務上のハードルは他の研究手法と比べて非常に高く、研究遂行には実施可能性の事前の見積もりが重要となる。

### ①統合失調症患者の認知機能に対するルラシドンと認知リハビリテーションの併用効果を検討する臨床研究<sup>28)</sup>

統合失調症の中核症状の一つである認知機能障害は、患者の社会機能に悪影響を及ぼすため、疾患からのリカバリーを妨げる大きな要因である。ルラシドンによる薬物療法や、心理社会療法のひとつである認知リハビリテーション（NEAR）が、認知機能障害に対して有効性を示す報告もあるが、それぞれ単独での治療効果は限定的であり、より効果的な治療法の確立が求められている。そこで、認知機能障害に対するルラシドンとNEARの併用の有用性を、薬物療法の標準治療薬の一つであるパリペリドンとNEARの併用と比較検討することを目的として、2026年3月現在、前向き臨床研究を実施中である（臨床研究等提出・公開シス

テム（jRCT）登録番号：jRCTs031200338）。本研究は、国内の統合失調症患者を対象とした複数の医療機関が共同で参加する前向き介入のランダム化比較試験で、「ルラシドン+NEAR併用群」と「パリペリドン+NEAR併用群」における治療効果および安全性を比較検討する。本研究によって、統合失調症の認知機能障害に対する新たな治療選択肢を示すことにつながると期待される。

## ②統合失調症患者の日中の眠気に対するルラシドンの有用性を検討する臨床研究<sup>29)</sup>

統合失調症の日中の眠気は、患者のQOLの低下、意欲の低下、集中困難の一因となるとともに、社会生活に支障を与える可能性が指摘されているが、治療方法の選択に示唆を与えるエビデンスは限られている。ルラシドンは、その受容体特性と開発治験データのpost-hoc解析の結果から統合失調症の日中の眠気を改善することが期待される。ルラシドンの統合失調症の日中の眠気に対する臨床効果をより詳細に検討するために、2026年3月現在、前向き臨床研究を実施中である（jRCT登録番号：jRCTs021240065）。本研究は、国内の日中の眠気を併存する統合失調症患者を対象とした複数の医療機関が共同で参加する前向き介入研究である。短期間でのエビデンス創出を目指し、比較群を設定せず、ルラシドンの介入前後のデータを比較する研究デザインとした。本研究では、病院での医師による評価に加え、試験期間中は日常生活でもウェアラブルデバイスにより睡眠状態や活動量等のデータを継続的かつ自動的に収集する。さらに患者自身が意欲や気分の状態を報告する主観的データを取得している。このような多面的かつ診察室外の日常生活のデータを活用することで、限られた診察機会に基づく従来の精神科診療では把握が困難であった症状の変動を、より精緻に捉えることが可能となる。本研究によって、統合失調症の日中の眠気に対する有効な治療選択肢が示されるとともに、外来で観察される状態と日常生活で示される状態の乖離が大きいという精神科診療の課題解決に貢献する知見を得られることが期待される。

## 2.3. システマティックレビューとネットワークメタ解析

システマティックレビューでは、設定した臨床疑問に関連する過去の試験結果に関する公表論文等を漏れなく収集しレビューする。メタ解析では、レビュー後に最終的に適合する試験データを全て抽出して、統合解析をする。この手法は、一つの臨床疑問に対して試験結果が複数存在する際に、それらを統合的に解析するため、単一試験では得られない包括的で信頼性の高いエビデンスを創出できるため、得られたエビデンスの質が高いとされる。ネットワークメタ解析は、メタ

解析の一手法であるが、臨床疑問として比較したい二つの介入方法（薬剤治療など）において、直接比較した試験だけでなく、共通の比較対照（プラセボや標準治療など）を用いた試験結果も解析に組み込み、間接比較のデータも考慮して比較する。また、直接比較した試験結果がない場合でも、介入方法の比較を可能にする手法でもある。一方でネットワークメタ解析の結果は間接比較も含まれた推定であるため、慎重に解釈する必要がある。しかし、多数の治療薬が存在する疾患領域では、各薬剤の有効性や安全性の相対比較は、臨床現場で医師から頻繁に寄せられる疑問であるため、ネットワークメタ解析により、これらの疑問に対して相対的な比較を整理し、理解を深める上で有用な手法である。

## ①急性期双極症うつ症状に対する抗精神病薬の有効性と忍容性を検討したネットワークメタ解析<sup>30)</sup>

双極症うつの患者に対する有効性、安全性が臨床試験によって確認されている非定型抗精神病薬はいくつも存在するが、それら薬剤の効果を直接比較したランダム化比較試験はない。そこで双極症うつの患者を対象とした非定型抗精神病薬を用いたランダム化比較試験をシステマティックレビューにより網羅的に抽出し、ネットワークメタ解析の手法を用いて相対的な有効性および忍容性について比較検討した。システマティックレビューの結果、18本のランダム化比較試験が解析対象に該当した。双極症のうつ症状に対して、ルラシドン、オランザピン、クエチアピンは大きな治療効果を示し、カリプラジンの治療効果は比較的小さく、アリピプラゾールおよびジプラシドンは有効性を示さなかった。また、非定型抗精神病薬の副作用として問題になることが多い体重増加は、ルラシドンおよびアリピプラゾールはプラセボと同程度である一方、オランザピン、クエチアピン、およびカリプラジンでは体重増加がより顕著であった。

## おわりに

本稿では、MAが担うエビデンス創出活動の意義とその実践について、住友ファーマが創製したルラシドンを題材に、精神科医療の特性を踏まえながら紹介してきた。精神科領域では、疾患の特性や多様な医療ニーズにより、開発治験等の承認申請データのみでは応えきれない臨床疑問が数多く存在する。その中でMAは、医療現場や当事者の声に基づき、実臨床に即したエビデンスを創出・発信することで、EBMおよびVBMの双方を支える重要な役割を果たしている。本稿で示した調査研究、データベース研究、post-hoc解析、前向き介入研究、ネットワークメタ解析により創

出されたエビデンスは、国内精神科医療における診療課題を可視化させ、薬剤特性の新たな知見や治療選択肢を比較検討するために必要な情報を提供する。こうした活動により、医科学的に質の高い診療と治療への貢献が期待される。

今後、MAに求められる姿としては、単に科学的に正確なデータを生み出すことにとどまらず、患者を中心とした社会および医療関係者にとっての自社医薬品等の価値の最大化を、医療従事者や社会、さらには当事者自身と協働しながら追求することであると考えられる。そのためには、患者の価値観に寄り添えるような研究仮説を構築し、倫理性と透明性を担保しながらエビデンス創出に臨む姿勢が求められる。

なお、本稿で紹介した活動は、住友ファーマMAが取り組むエビデンス創出活動の一部であり、その他の多様な研究・情報発信については、当社MAの専門Webサイトにて紹介している。MAの役割や具体的な取り組み全体に関心を持たれた方は、同サイトを参照いただきたい。（[https://sumitomo-pharma.jp/medical\\_affairs/](https://sumitomo-pharma.jp/medical_affairs/)）

## 引用文献

- 1) A. D. Farrington *et al.*, *Pharmaceutical Medicine*, 37, 417 (2023).
- 2) 前田 英紀, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 51(6-7), 345 (2020).
- 3) 日本製薬工業協会, メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方, [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/basis/rfcmr00000002zsh-att/ma-jp\\_20190401.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/basis/rfcmr00000002zsh-att/ma-jp_20190401.pdf) (参照 2026/03/30).
- 4) MAPS, The future of medical affairs 2030, <https://medicalaffairs.org/position-paper-future-medical-affairs-2030/> (参照 2026/03/30).
- 5) U.S. Food and Drug Administration, Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling-Questions and Answers, <https://www.fda.gov/media/102575/download> (参照 2026/03/30).
- 6) U.S. Food and Drug Administration, Communications From Firms to Health Care Providers Regarding Scientific Information on Unapproved Uses of Approved/Cleared Medical Products-Questions and Answers, <https://www.fda.gov/media/184871/download> (参照 2026/3/30).
- 7) 桑島 巖, 薬剤疫学, 24(2), 67 (2019).
- 8) G. Guyatt *et al.*, *JAMA*, 268, 2420 (1992).
- 9) J. -M. Bae, *Epidemiol. Health*, 37, e2015014 (2015).
- 10) 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター, 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン2024年度版, <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001517968.pdf> (参照 2026/03/30).
- 11) World Health Organization, Framework on integrated, people-centred health services, [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/wha69/a69\\_39-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha69/a69_39-en.pdf) (参照 2026/03/30).
- 12) T. Ishibashi, *J. Pharmacol. Exp. Ther.*, 334(1), 171 (2010).
- 13) T. Horisawa, *Prog. Neuro-Psychopharmacol. Biol. Psychiatry*, 40, 132 (2013).
- 14) M. Iyo *et al.*, *Psychiatry Clin. Neurosci.*, 75(7), 227 (2021).
- 15) M. Iyo *et al.*, *Neuropsychiatr. Dis. Treat.*, 17, 2683 (2021).
- 16) T. Kato *et al.*, *Psychiatry Clin. Neurosci.*, 74(12), 635 (2020).
- 17) J. Ishigooka *et al.*, *J. Affect. Disord.*, 281, 160 (2021).
- 18) T. Higuchi *et al.*, *Int. J. Bipolar Disord.*, 9, 25 (2021).
- 19) M. S. García-Gutiérrez *et al.*, *Front. Psychiatry*, 11, 432 (2020).
- 20) S. Leucht *et al.*, *JAMA Psychiatry*, 81(11), 1149 (2024).
- 21) S. Juul *et al.*, *BMJ Evid. Based Med.*, 31(2), 75 (2026).
- 22) M. E. McDevitt-Murphy *et al.*, *Focus (Am. Psychiatr. Publ.)*, 16(4), 370 (2018).
- 23) 篠原 温美ほか, 最新精神医学, 29(4), 263 (2024).
- 24) T. Kato *et al.*, *Bipolar Disord.*, 27(Suppl.1), SS59 (2025).
- 25) T. Kato *et al.*, *J. Affect. Disord.*, 295, 203 (2021).
- 26) H. Takeuchi and H. Uchida, *J. Clin. Psychopharmacol.*, 45, 16 (2025).
- 27) T. Nemoto *et al.*, *Psychiatry Clin. Neurosci. Rep.*, 4(4), e70245 (2025).
- 28) R. Kubota *et al.*, *Front. Psychiatry*, 14, 1331356 (2024).
- 29) 三島 和夫 ほか, BPCNP2025, [P06-8] (2025).
- 30) A. Kadakia *et al.*, *BMC Psychiatry*, 21(1), 249 (2021).

PROFILE



高井 健太郎 *Kentaro TAKAI*

住友ファーマ株式会社  
メディカルフェアーズ部  
主席部員  
農学博士



増田 孝裕 *Takahiro MASUDA*

住友ファーマ株式会社  
メディカルフェアーズ部  
主席部員  
医学博士