第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
4.2 試験報告書						
4.2.1 薬理試験						
4.2.1.1 効力を裏付ける試験						
	該当なし					
4.2.1.2 副次的薬理試験						
	該当なし					
4.2.1.3 安全性薬理試験						
	該当なし					
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験						
	該当なし					
4.2.2 薬物動態試験						
4.2.2.1 分析法およびバリデーション報告書						
	該当なし					
4.2.2.2 吸収						
	該当なし					
4.2.2.3 分布						
	該当なし					
4.2.2.4 代謝						
	該当なし					
4.2.2.5 排泄						
	該当なし					
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）						
	該当なし					
4.2.2.7 その他の薬物動態試験						
	該当なし					
4.2.3 毒性試験						
4.2.3.1 単回投与毒性試験						
	該当なし					
4.2.3.2 反復投与毒性試験（用量設定試験およびTK評価を含む）						
	該当なし					
4.2.3.3 遺伝毒性試験						
4.2.3.3.1 *In vitro* 試験						
	該当なし					
4.2.3.3.2 *In vivo* 試験						
	該当なし					
4.2.3.4 がん原性試験						
4.2.3.4.1 長期がん原性試験（用量設定試験およびTK評価を含む）						

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	該当なし					
4.2.3.4.2 短期または中期がん原性試験						
	該当なし					
4.2.3.4.3 その他の試験						
	該当なし					
4.2.3.5 生殖発生毒性試験（用量設定試験を含む）						
4.2.3.5.1 受胎能および着床までの初期胚発生に関する試験						
	該当なし					
4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験						
	該当なし					
4.2.3.5.3 出生前および出生後の発生ならびに母体の機能に関する試験						
	該当なし					
4.2.3.5.4 新生児を用いた試験						
	該当なし					
4.2.3.6 局所刺激性試験						
	該当なし					
4.2.3.7 その他の毒性試験						
4.2.3.7.1 抗原性試験						
	該当なし					
4.2.3.7.2 免疫毒性試験						
	該当なし					
4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験						
	該当なし					
4.2.3.7.4 依存性試験						
	該当なし					
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験						
	該当なし					
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験						
	該当なし					
4.2.3.7.7 その他の試験						
	該当なし					
4.3 参考文献						
4.3.1 非臨床試験の概括評価						
	4.3.1.1	－	Brain mechanisms of social anxiety disorder	Nutt DJ, Bell CJ, Malizia AL	J Clin Psychiatry. 1998;59 Suppl 17:4-11.	－

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	4.3.1.2	－	Neuroendocrine responsivity to monoaminergic system probes in generalized social phobia	Tancer ME, Mailman RB, Stein MB, Mason GA, Carson SW, Golden RN	Anxiety. 1994-1995;1:216-23.	－
	4.3.1.3	－	Serotonergic function in social phobia: comparison to normal control and obsessive-compulsive disorder subjects	Hollander E, Kwon J, Weiller F, Cohen L, Stein DJ, DeCaria C, et al	Psychiatry Res. 1998;79:213-7.	－
	4.3.1.4	－	社会不安障害に対するSSRIの臨床効果とその作用機序	井上猛, 朝倉聡, 泉剛, 小山司	脳21. 2006;9:60-5.	－
	4.3.1.5	－	Chronic treatment with fluvoxamine desensitizes 5-HT2C receptor-mediated hypolocomotion in rats	Yamauchi M, Tatebayashi T, Nagase K, Kojima M, Imanishi T	Pharmacol Biochem Behav. 2004;78:683-9.	－
4.3.2 緒言						
	該当なし					
4.3.3 薬理試験						
	該当なし					
4.3.4 薬物動態試験						
	該当なし					
4.3.5 毒性試験						
	該当なし					

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
5.3 臨床試験報告書						
5.3.1 生物薬剤学試験報告書						
	該当なし					
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書						
	該当なし					
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書						
	該当なし					
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書						
	該当なし					
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書						
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書						
	5.3.5.1.1	MLD5511S31	MLD-55 社交不安障害に対するプラセボ対照試験	－	－	評価
	5.3.5.1.2	99012	海外プラセボ対照可変用量試験	－	－	参考
	5.3.5.1.3	99270	海外プラセボ対照固定用量試験	－	－	参考
	5.3.5.1.4	99269	海外プラセボ対照再燃予防試験	－	－	参考
5.3.5.2 非対照試験報告書						
	5.3.5.2.1	MLD5511S41	MLD-55 社交不安障害に対する長期投与試験	－	－	評価
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書						
	5.3.5.3.1		承認申請用国内臨床試験解析報告書	－	－	評価
	5.3.5.3.2		承認申請用海外臨床試験解析報告書	－	－	参考
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書						
	該当なし					
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書						
	該当なし					
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録						
5.3.7.1 症例一覧表						
	5.3.7.1.1	MLD5511S31	MLD-55 社交不安障害に対するプラセボ対照試験 症例一覧表	－	－	評価
	5.3.7.1.2	99012	海外プラセボ対照可変用量試験 症例一覧表	－	－	参考
	5.3.7.1.3	99270	海外プラセボ対照固定用量試験 症例一覧表	－	－	参考
	5.3.7.1.4	99269	海外プラセボ対照再燃予防試験 症例一覧表	－	－	参考
	5.3.7.1.5	MLD5511S41	MLD-55 社交不安障害に対する長期投与試験 症例一覧表	－	－	評価
5.3.7.2 有害事象一覧表						
	5.3.7.2.1	MLD5511S31	MLD-55 社交不安障害に対するプラセボ対照試験 有害事象一覧表	－	－	評価
	5.3.7.2.2	99012	海外プラセボ対照可変用量試験 有害事象一覧表	－	－	参考
	5.3.7.2.3	99270	海外プラセボ対照固定用量試験 有害事象一覧表	－	－	参考
	5.3.7.2.4	99269	海外プラセボ対照再燃予防試験 有害事象一覧表	－	－	参考
	5.3.7.2.5	MLD5511S41	MLD-55 社交不安障害に対する長期投与試験 有害事象一覧表	－	－	評価
5.3.7.3 重篤な有害事象一覧表						
	5.3.7.3.1	MLD5511S31	MLD-55 社交不安障害に対するプラセボ対照試験 重篤な有害事象一覧表	－	－	評価
	5.3.7.3.2	99012	海外プラセボ対照可変用量試験 重篤な有害事象一覧表	－	－	参考
	5.3.7.3.3	99270	海外プラセボ対照固定用量試験 重篤な有害事象一覧表	－	－	参考

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.3.7.3.4	99269	海外プラセボ対照再燃予防試験 重篤な有害事象一覧表	－	－	参考
	5.3.7.3.5	MLD5511S41	MLD-55 社交不安障害に対する長期投与試験 重篤な有害事象一覧表	－	－	評価
5.3.7.4 臨床検査値異常変動一覧表						
	5.3.7.4.1	MLD5511S31	MLD-55 社交不安障害に対するプラセボ対照試験 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	評価
	5.3.7.4.2	99012	海外プラセボ対照可変用量試験 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	参考
	5.3.7.4.3	99270	海外プラセボ対照固定用量試験 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	参考
	5.3.7.4.4	99269	海外プラセボ対照再燃予防試験 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	参考
	5.3.7.4.5	MLD5511S41	MLD-55 社交不安障害に対する長期投与試験 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	評価
5.3.7.5 臨床検査値の変動の図（表）						
	5.3.7.5.1	MLD5511S31	MLD-55 社交不安障害に対するプラセボ対照試験 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	評価
	5.3.7.5.2	99012	海外プラセボ対照可変用量試験 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	参考
	5.3.7.5.3	99270	海外プラセボ対照固定用量試験 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	参考
	5.3.7.5.4	99269	海外プラセボ対照再燃予防試験 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	参考
	5.3.7.5.5	MLD5511S41	MLD-55 社交不安障害に対する長期投与試験 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	評価
5.4 参考文献						
5.4.1 起原又は発見の経緯及び開発の経緯						
	5.4.1.1	－	序	小山司	社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005.	－
	5.4.1.2	－	第5章 社交不安障害（SAD）	朝倉聡	不安障害診療のすべて. 塩入俊樹, 松永寿人編. 第1版. 東京: 医学書院; 2013. p.193-227.	－
	5.4.1.3	－	社会不安障害（SAD）の障害, comorbidity, 診断	山田武史, 中込和幸	臨床精神薬理 2010;13:705-10.	－
	5.4.1.4	－	Part5 社会不安障害の治療の考え方とストラテジー 3 社会不安障害における薬物療法の位置づけ	田島治	社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005. p.109-17.	－
	5.4.1.5	－	Part7 社会不安障害の治療評価を検証する 2 社会不安障害の経過観察と治療評価	辻村徹	社会不安障害治療のストラテジー. 小川司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005. p.168-72.	－
	5.4.1.6	－	こころの健康についての疫学調査に関する研究	川上憲人，大野裕，竹島正，堀口逸子，立森久照，深尾彰	平成18年度厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）「こころの健康についての疫学調査に関する研究」総括研究報告書 2007. p.1-16.	－
	5.4.1.7	－	SAD研究会が提唱するわが国におけるSAD治療フロー：コンセンサス・ステイトメント	朝倉聡，尾崎紀夫，笠原嘉，上島国利，切池信夫，久保千春，他	臨床精神薬理 2009;12:773-9.	－
	5.4.1.8	－	Part3 SSRIによる治療の実際. A.うつ病性障害. 1.うつ病治療薬としてのSSRIの位置づけ	樋口輝彦	SSRIのすべて. 小山司編. 第1版. 東京: 先端医学社; 2007.p.70-7.	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.1.9	－	Discontinuation symptoms in depression and anxiety disorders	Baldwin DS, Montgomery SA, Nil R, Lader M	Int J Neuropsychopharmacol 2007;10:73-84.	－
	5.4.1.10	－	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. III. Pharmacotherapy	Lam RW, Kennedy SH, Grigoriadis S, McIntyre RS, Milev R, Ramasubbu R, et al	J Affect Disord 2009;117Suppl 1:S26-43.	－
	5.4.1.11	－	World Federation of Societies of Biological Psychiatry（WFSBP）guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders-first revision	Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, et al	World J Biol Psychiatry. 2008;9:248-312.	－
	5.4.1.12	－	Clinical practice guidelines. Management of anxiety disorders	Swinson RP	Can J Psychiatry. 2006;51:35S-41S.	－
	5.4.1.13	－	Evidence-based pharmacological treatment of anxiety disorders, post-traumatic stress disorder and obsessive-compulsive disorder: a revision of the 2005 guidelines from the British association for psychopharmacology	Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, Allgulander C, Bandelow B, den Boer JA, et al	J Psychopharmacol. 2014;28:403-39.	－
5.4.2　添付文書（案）						
	5.4.2.1	－	SAD研究会が提唱するわが国におけるSAD治療フロー：コンセンサス・ステイトメント	朝倉聡，尾崎紀夫，笠原嘉，上島国利，切池信夫，久保千春，他	臨床精神薬理　2009;12:773-9.	－
	5.4.2.2	－	World Federation of Societies of Biological Psychiatry（WFSBP）guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders-first revision	Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, et al	World J Biol Psychiatry. 2008;9:248-312.	－
	5.4.2.3	－	A 2010 Evidence-based algorithm for the pharmacotherapy of social anxiety disorder	Stein DJ, Baldwin DS, Bandelow B, Blanco C, Fontenelle LF, Lee S, et al	Curr Psychiatry Rep. 2010;12:471-7.	－
	5.4.2.4	－	Evidence-based pharmacological treatment of anxiety disorders, post-traumatic stress disorder and obsessive-compulsive disorder: a revision of the 2005 guidelines from the British association for psychopharmacology	Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, Allgulander C, Bandelow B, den Boer JA, et al	J Psychopharmacol. 2014;28:403-39.	－
5.4.3　医薬品リスク管理計画書（案）						
	5.4.3.1	－	The cardiovascular safety profile of escitalopram	Thase ME, Larsen KG, Reines E, Kennedy SH	Eur Neuropsychopharmacol. 2013 Nov;23(11):1391-400.	－
	5.4.3.2	－	Escitalopram and suicidality in adult depression and anxiety	Pedersen AG	Int Clin Psychopharmacol 2005 May;20(3):139-43.	－
	5.4.3.3	－	Changes in antidepressant use by young people and suicidal behavior after FDA warning and media coverage: quasi-experimental study	Lu CY, Zhang F, Lakoma MD, Madden JM, Rusinak D, Penfold RB, Simon G et al	BMJ 2014 Jun 18;348:g3596. doi: 10.1136/bmj.g3596.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.3.4	－	SSRI/SNRIと他害行為について, 医薬品・医療機器等安全性情報 No.261	－	入手先: http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/261-2.pdf	
	5.4.3.5	－	レクサプロ錠10mgに関する資料	－	入手先: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P201100076/index.html	－
	5.4.3.6	－	新規抗うつ薬（SSRI、SNRI、ミルタザピン）における18歳未満の大うつ病性障害患者を対象とした海外検証的試験に関する調査について	－	入手先: http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/file/20130329frepno1-5.pdf	－
	5.4.3.7	－	SSRIs, venlafaxine and mirtazapine and the risk of Persistent Pulmonary Hypertension in Neonates (PPHN) Final SPC and PL wording agreed by the PhVWP in March 2010	－	入手先: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/SSRIs__venlafaxine_and_mirtazapine/CMDhPhVWP0192010_March10.pdf （Doc. Ref.:CMDh/PhVWP/019/2010）	－
	5.4.3.8	－	Transfer of escitalopram and its metabolite demethylescitalopram into breastmilk	Rampono J, Hackett LP, Kristensen JH, Kohan R, Page-Sharp M, Ilett KF	Br J Clin Pharmacol. 2006 Sep;62(3):316-22.	－
5.4.4 緒言						
	5.4.4.1	－	序	小山司	社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005.	－
	5.4.4.2	－	社会不安障害（SAD）の障害, comorbidity, 診断	山田武史, 中込和幸	臨床精神薬理 2010;13:705-10.	－
	5.4.4.3	－	Part5 社会不安障害の治療の考え方とストラテジー 3 社会不安障害における薬物療法の位置づけ	田島治	社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005. p.109-17.	－
	5.4.4.4	－	Part7 社会不安障害の治療評価を検証する 2 社会不安障害の経過観察と治療評価	辻村徹	社会不安障害治療のストラテジー.小川司編著.第1版.東京:先端医学社; 2005. p.168-72.	
	5.4.4.5	－	SAD研究会が提唱するわが国におけるSAD治療フロー：コンセンサス・ステイトメント	朝倉聡，尾崎紀夫，笠原嘉，上島国利，切池信夫，久保千春，他	臨床精神薬理 2009;12:773-9.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.4.6	－	World Federation of Societies of Biological Psychiatry（WFSBP）guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders-first revision	Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, et al	World J Biol Psychiatry. 2008;9:248-312.	－
	5.4.4.7	－	Clinical practice guidelines. Management of anxiety disorders	Swinson RP	Can J Psychiatry. 2006;51:35S-41S.	－
	5.4.4.8	－	Evidence-based pharmacological treatment of anxiety disorders, post-traumatic stress disorder and obsessive-compulsive disorder: a revision of the 2005 guidelines from the British association for psychopharmacology	Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, Allgulander C, Bandelow B, den Boer JA, et al	J Psychopharmacol. 2014;28:403-39.	－
5.4.5 臨床に関する概括評価						
5.4.5.1 製品開発の根拠						
	5.4.5.1.1	－	序	小山司	社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005.	－
	5.4.5.1.2	－	社会不安障害（SAD）の障害, comorbidity, 診断	山田武史, 中込和幸	臨床精神薬理 2010;13:705-10.	－
	5.4.5.1.3	－	第5章　社交不安障害（SAD）	朝倉聡	不安障害診療のすべて. 塩入俊樹, 松永寿人編. 第1版. 東京: 医学書院; 2013. p.193-227.	－
	5.4.5.1.4	－	Part5　社会不安障害の治療の考え方とストラテジー　3　社会不安障害における薬物療法の位置づけ	田島治	社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005. p.109-17.	－
	5.4.5.1.5	－	Social anxiety disorder, a lifelong disorder? A review of the spontaneous remission and its predictors	Vriends N, Bolt OC, Kunz SM	Acta Psychiatr Scand. 2014;130:109-22.	－
	5.4.5.1.6	－	Part1 社会不安障害の概要と病態の特徴　3 社会不安障害の原因と症状の特徴	瀧本禎之, 久保木富房	社会不安障害治療のストラテジー.小川司編著.第1版.東京:先端医学社; 2005. p.13-8.	－
	5.4.5.1.7	－	社会不安障害の診断と治療	伊豫雅臣	臨床精神薬理 2010;13:699-704.	－
	5.4.5.1.8	－	Anxiety disorders, Social anxiety disorder (Social phobia)	American psychiatric association	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders fifth edition : DSM-5™. 2013; p.202-8.	－
	5.4.5.1.9	－	Part7　社会不安障害の治療評価を検証する　2　社会不安障害の経過観察と治療評価	辻村徹	社会不安障害治療のストラテジー.小川司編著.第1版.東京:先端医学社; 2005. p.168-72.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.1.10	－	Reduced serotonin-1A receptor binding in social anxiety disorder	Lanzenberger RR, Mitterhauser M, Spindelegger C, Wadsak W, Klein N, Mien LK, et al	Biol Psychiatry 2007;61:1081-9.	－
	5.4.5.1.11	－	World Federation of Societies of Biological Psychiatry（WFSBP）guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders-first revision	Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, et al	World J Biol Psychiatry 2008;9:248-312.	－
	5.4.5.1.12	－	Clinical practice guidelines. Management of anxiety disorders	Swinson RP	Can J Psychiatry. 2006;51:35S-41S.	－
	5.4.5.1.13	－	Evidence-based pharmacological treatment of anxiety disorders, post-traumatic stress disorder and obsessive-compulsive disorder: a revision of the 2005 guidelines from the British association for psychopharmacology	Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, Allgulander C, Bandelow B, den Boer JA, et al	J Psychopharmacol. 2014;28:403-39.	－
	5.4.5.1.14	－	Escitalopram in the treatment of social anxiety disorder: randomised, placebo-controlled, flexible-dosage study	Kasper S, Stein DJ, Loft H, Nil R	Br J Psychiatry. 2005;186:222-6.	－
	5.4.5.1.15	－	Efficacy and tolerability of escitalopram in 12- and 24-week treatment of social anxiety disorder: randomised, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose study	Lader M, Stender K, Bürger V, Nil R	Depress Anxiety. 2004;19:241-8.	－
	5.4.5.1.16	－	Escitalopram versus paroxetine for social anxiety disorder: an analysis of efficacy for different symptom dimensions	Stein DJ, Andersen EW, Lader M	Eur Neuropsychopharmacol. 2006;16:33-8.	－
	5.4.5.1.17	－	Escitalopram in the treatment of social anxiety disorder: analysis of efficacy for different clinical subgroups and symptom dimensions	Stein DJ, Kasper S, Andersen EW, Nil R, Lader M	Depress Anxiety. 2004;20:175-81.	－
	5.4.5.1.18	－	A 24-week randomized, double-blind, placebo-controlled study of escitalopram for the prevention of generalized social anxiety disorder	Montgomery SA, Nil R, Dürr-Pal N, Loft H, Boulenger JP	J Clin Psychiatry. 2005;66:1270-8.	－
	5.4.5.1.19	－	The evidence-based pharmacotherapy of social anxiety disorder	Blanco C, Bragdon LB, Schneier FR, Liebowitz MR	Int J Neuropsychopharmacol. 2013;16:235-49.	－
	5.4.5.1.20	－	Part6 社会不安障害の薬物療法による治療ストラテジー 1 社会不安障害の症状に応じた薬剤の選択とその基準	菊地俊暁, 大野裕	社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005. p.132-8.	－
	5.4.5.1.21	－	SAD研究会が提唱するわが国におけるSAD治療フロー：コンセンサス・ステイトメント	朝倉聡，尾崎紀夫，笠原嘉，上島国利，切池信夫，久保千春，他	臨床精神薬理 2009;12:773-9.	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.1.22	－	Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of DSM-IV disorders in the national comorbidity survey replication	Kessler RC, Berglund P, Demler O, Jin R, Merikangas KR, Walters EE	Arch Gen Psychiatry. 2005;62:593-602.	－
	5.4.5.1.23	－	The epidemiology of social anxiety disorder in the United States: results from the national epidemiologic survey on alcohol and related conditions	Grant BF, Hasin DS, Blanco C, Stinson FS, Chou SP, Goldstein RB, et al	J Clin Psychiatry. 2005;66:1351-61.	－
	5.4.5.1.24	－	Size and burden of social phobia in Europe	Fehm L, Pelissolo A, Furmark T, Wittchen HU	Eur Neuropsychopharmacol. 2005;15:453-62.	－
	5.4.5.1.25	－	こころの健康についての疫学調査に関する研究	川上憲人，大野裕，竹島正，堀口逸子，立森久照，深尾彰	平成18年度厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）「こころの健康についての疫学調査に関する研究」総括研究報告書 2007. p.1-16.	－
	5.4.5.1.26	－	こころの健康に関する地域疫学調査の成果の活用に関する研究：こころの健康に関する疫学調査の主要成果	立森久照，長沼洋一，小山智典，小山明日香，川上憲人	平成18年度厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）「こころの健康についての疫学調査に関する研究」分担研究報告書. 2007. p.17-57.	－
	5.4.5.1.27	－	Agoraphobia, simple phobia, and social phobia in the national comorbidity survey	Magee WJ, Eaton WW, Wittchen HU, McGonagle KA, Kessler RC	Arch Gen Psychiatry. 1996;53:159-68.	－
	5.4.5.1.28	－	Clinician recognition of anxiety disorders in depressed outpatients	Zimmerman M, Chelminski I	J Psychiatr Res. 2003;37:325-33.	－
	5.4.5.1.29	－	パキシル錠10mg、パキシル錠20mgに関する資料	グラクソ・スミスクライン（株）	入手先: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200900042/index.html （7/25/2014）	－
	5.4.5.1.30	－	ルボックス錠25、ルボックス錠50、デプロメール錠25、デプロメール錠50に関する資料	ソルベイ製薬（株）、明治製菓（株）	入手先: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200500028/index.html （7/25/2014）	－
	5.4.5.1.31	－	Part3 SSRIによる治療の実際. A. うつ病性障害. 1. うつ病治療薬としてのSSRIの位置づけ	樋口輝彦	SSRIのすべて. 小山司編. 第1版. 東京: 先端医学社; 2007. p.70-7.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.1.32	－	Resistant social anxiety disorder response to Escitalopram	Pallanti S, Quercioli L	Clin Pract Epidemiol Ment Health. 2006;2:35.	－
	5.4.5.1.33	－	Second-generation antidepressants in social anxiety disorder: meta-analysis of controlled clinical trials	de Menezes GB, Coutinho ESF, Fontenelle LF, Vigne P, Figueira I, Versiani M	Psychopharmacology. 2011;215:1-11.	－
	5.4.5.1.34	－	Discontinuation symptoms in depression and anxiety disorders	Baldwin DS, Montgomery SA, Nil R, Lader M	Int J Neuropsychopharmacol. 2007;10:73-84.	－
	5.4.5.1.35	－	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. III	Lam RW, Kennedy SH, Grigoriadis S, McIntyre RS, Milev R, Ramasubbu R, et al	Pharmacotherapy. J Affect Disord. 2009;117:S26-43.	－
5.4.5.2 生物薬剤学に関する概括評価						
	該当なし					
5.4.5.3 臨床薬理に関する概括評価						
	該当なし					
5.4.5.4 有効性の概括評価						
	5.4.5.4.1	－	Social Phobia	Liebowitz MR	Mod Probl Pharmacopsychiatry. 1987;22:141-73.	－
	5.4.5.4.2	－	Liebowitz Social Anxiety Scale（LSAS）日本語版の信頼性および妥当性の検討	朝倉聡, 井上誠士郎, 佐々木史, 佐々木幸哉, 北川信樹, 井上猛, 他	精神医学. 2002;44:1077-84.	－
	5.4.5.4.3	－	World Federation of Societies of Biological Psychiatry（WFSBP）guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders-first revision	Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, et al	World J Biol Psychiatry. 2008;9:248-312.	－
	5.4.5.4.4	－	社会不安障害の診断と治療	久保木富房	分子精神医学 2006;6:231-6.	－
	5.4.5.4.5	－	社会不安障害（Social Anxiety Disorder）の治療における進歩	上島国利, 小山司	臨床精神薬理. 2002;5:433-47.	－
	5.4.5.4.6	－	SAD研究会が提唱するわが国におけるSAD治療フロー：コンセンサス・ステイトメント	朝倉聡，尾崎紀夫，笠原嘉，上島国利，切池信夫，久保千春，他	臨床精神薬理　2009;12:773-9.	－
	5.4.5.4.7	－	A 2010 Evidence-based algorithm for the pharmacotherapy of social anxiety disorder	Stein DJ, Baldwin DS, Bandelow B, Blanco C, Fontenelle LF, Lee S, et al	Curr Psychiatry Rep. 2010;12:471-7.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.4.8	－	Evidence-based pharmacological treatment of anxiety disorders, post-traumatic stress disorder and obsessive-compulsive disorder: a revision of the 2005 guidelines from the British association for psychopharmacology	Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, Allgulander C, Bandelow B, den Boer JA, et al	J Psychopharmacol. 2014;28:403-39.	－
5.4.5.5 安全性の概括評価						
	5.4.5.5.1	－	FDA Talk Paper - FDA Issues Public Health Advisory on Cautions for Use of Antidepressants in Adults and Children. 2004-3-22.	FDA	入手先: http://www.antidepressantsfacts.com/2004-03-22-FDA-Talk-Paper-use-SSRIs.htm （10/23/2014）	－
5.4.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論						
	5.4.5.6.1	－	FDA Drug Safety Communication: Revised recommendations for Celexa (citalopram hydrobromide) related to a potential risk of abnormal heart rhythms with high doses	FDA	入手先: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm297391.htm#professionals （5/11/2014）	－
	5.4.5.6.2	－	The cardiovascular safety profile of escitalopram	Thase ME, Larsen KG, Reines E, Kennedy SH	Eur Neuropsychopharmacol. 2013;23:1391-400.	－
5.4.6 臨床概要						
5.4.6.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法						
	該当なし					
5.4.6.2 臨床薬理試験						
	該当なし					
5.4.6.3 臨床的有効性						
	5.4.6.3.1	－	Social Phobia	Liebowitz MR	Mod Probl Pharmacopsychiatry. 1987;22:141-73.	－
	5.4.6.3.2	－	Liebowitz Social Anxiety Scale（LSAS）日本語版の信頼性および妥当性の検討	朝倉聡, 井上誠士郎, 佐々木史, 佐々木幸哉, 北川信樹, 井上猛, 他	精神医学. 2002;44:1077-84.	－
	5.4.6.3.3	－	Sheehan Disability Scale（SDISS）日本語版の作成と信頼性および妥当性の検討	吉田卓史, 大坪天平, 土田英人, 和田良久, 上島国利, 福居顯二	臨床精神薬理. 2004;7:1645-53.	－
	5.4.6.3.4	－	Paroxetine塩酸塩水和物の社会不安障害に対する臨床評価－プラセボを対照とした二重盲検比較試験－	朝倉聡, 筒井末春, 小山司	臨床精神医学. 2008;37:833-48.	－
	5.4.6.3.5	－	Fluvoxamine treatment of generalized social anxiety disorder in Japan: a randomized double-blind, placebo-controlled study	Asakura S, Tajima O, Koyama T	Int J Neuropsychopharmacol. 2007;10:263-74.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.6.3.6	－	ルボックス錠25、ルボックス錠50、デプロメール錠25、デプロメール錠50に関する資料	ソルベイ製薬（株）、明治製菓（株）	入手先: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200500028/index.html（7/25/2014）	－
	5.4.6.3.7	－	A randomized, double-blind, fixed-dose comparison of paroxetine and placebo in the treatment of generalized social anxiety disorder	Liebowitz MR, Stein MB, Tancer M, Carpenter D, Oakes R, Pitts CD	J Clin Psychiatry. 2002;63:66-74.	－
	5.4.6.3.8	－	パキシル錠10mg、パキシル錠20mgに関する資料	グラクソ・スミスクライン（株）	入手先: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200900042/index.html（7/25/2014）	－
	5.4.6.3.9	－	Efficacy of low and higher dose extended-release venlafaxine in generalized social anxiety disorder: a 6-month randomized controlled trial	Stein MB, Pollack MH, Bystritsky A, Kelsey JE, Mangano RM	Psychopharmacology. 2005;177:280-8	－
	5.4.6.3.10	－	World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders-first revision	Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, et al	World J Biol Psychiatry. 2008;9:248-312.	－
	5.4.6.3.11	－	Guideline on missing data in confirmatory clinical trials. 2010	European Medicines Agency	－	－
	5.4.6.3.12	－	臨床に関するガイドライン. 臨床試験のための統計的原則	日米EU医薬品規制調和国際会議	入手先: http://www.pmda.go.jp/ich/e/e9_98_11_30.pdf（10/16/2014）	－
	5.4.6.3.13	－	A 2010 Evidence–based algorithm for the pharmacotherapy of social anxiety disorder	Stein DJ, Baldwin DS, Bandelow B, Blanco C, Fontenelle LF, Lee S et al	Curr Psychiatry Rep. 2010;12:471-7.	－
	5.4.6.3.14	－	抗うつ剤の臨床試験におけるプラセボ効果に及ぼす要因について	成田裕保	臨床精神薬理. 2005;8:1371-6.	－
	5.4.6.3.15	－	Screening for social anxiety disorder in the clinical setting: using the Liebowitz Social Anxiety Scale	Mennin DS, Fresco DM, Heimberg RG, Schneier FR, Davies SO, Liebowitz MR	J Anxiety Disord. 2002;16:661-73.	－
	5.4.6.3.16	－	Part3 社会不安障害の評価尺度および診断 1. 社会不安障害の分類と鑑別診断	尾鷲登志美, 上島国利	社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第1版. 東京: 先端医学社; 2005. p.54-62.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.6.3.17	－	社交不安障害	Antony MM, Rowa K.	貝谷久宣, 久保木富房, 丹野義彦監修. 東京: 金剛出版; 2011. p.15-19.	－
	5.4.6.3.18	－	A review of the epidemiology and approaches to the treatment of social anxiety disorder	Sareen J, Stein M	Drugs. 2000;59:497-509.	－
	5.4.6.3.19	－	Second-generation antidepressants in social anxiety disorder: meta-analysis of controlled clinical trials	de Menezes GB, Coutinho ESF, Fontenelle LF, Vigne P, Figueira I, Versiani M	Psychopharmacology. 2011;215:1-11.	－
	5.4.6.3.20	－	社会不安障害の診断と治療	久保木富房	分子精神医学 2006;6:231-6.	－
	5.4.6.3.21	－	社会不安障害（Social Anxiety Disorder）の治療における進歩	上島国利, 小山司	臨床精神薬理. 2002;5:433-47.	－
	5.4.6.3.22	－	Implications of the severity of social phobia	Montgomery SA	J Affect Disord. 1998;50:S17-22.	－
	5.4.6.3.23	－	Antidepressant drug effects and depression severity: A patient-level meta-analysis	Fournier JC, DeRubeis RJ, Hollon SD, Dimidjian S, Amsterdam JD, Shelton RC, et al	JAMA. 2010;303:47-53.	－
	5.4.6.3.24	－	Severity of depressive symptoms and response to antidepressants and placebo in antidepressant trials	Khan A, Brodhead AE, Kolts RL, Brown WA	J Psychiatr Res. 2005;39:145-50.	－
	5.4.6.3.25	－	Initial severity and antidepressant benefits: A meta-analysis of data submitted to the food and drug administration	Kirsch I, Deacon BJ, Huedo-Medina TB, Scoboria A, Moore TJ, Johnson BT	PLOS Med. 2008;5:260-8.	－
	5.4.6.3.26	－	Does the probability of receiving placebo influence clinical trial outcome? A meta-regression of double-blind, randomized clinical trials in MDD	Papakostas GI, Fava M	Eur Neuropsychopharmacol. 2009;19:34-40.	－
	5.4.6.3.27	－	SAD研究会が提唱するわが国におけるSAD治療フロー：コンセンサス・ステイトメント	朝倉聡，尾崎紀夫，笠原嘉，上島国利，切池信夫，久保千春，他	臨床精神薬理　2009;12:773-9.	－
	5.4.6.3.28	－	Evidence-based pharmacological treatment of anxiety disorders, post-traumatic stress disorder and obsessive-compulsive disorder: a revision of the 2005 guidelines from the British association for psychopharmacology	Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, Allgulander C, Bandelow B, den Boer JA, et al	J Psychopharmacol. 2014;28:403-39.	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
5.4.6.4　臨床的安全性						
	5.4.6.4.1	－	“Clinical review: relationship between antidepressant drugs and suicidality in adults”. MEMORANDUM, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH. 2006-11-16	Stone MB, Jones ML	入手先: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4272b1-01-fda.pdf （2/14/2014）	－
	5.4.6.4.2	－	FDA Talk Paper - FDA Issues Public Health Advisory on Cautions for Use of Antidepressants in Adults and Children. 2004-3-22.	FDA	入手先: http://www.antidepressantsfacts.com/2004-03-22-FDA-Talk-Paper-use-SSRIs.htm （10/23/2014）	－
5.4.6.5　個々の試験のまとめ						
	5.4.6.5.1	－	Part 4 SSRIの投与法の実際 4 中止後発現症状の観点からみたSSRIの使い方	伊豫雅臣	SSRIのすべて. 小山司編. 第1版. 東京: 先端医学社; 2007. p. 222-5.	－