エスシタロプラムシュウ酸塩

レクサプロ®錠 10mg

第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.7 臨床概要

2.7.5 参考文献

持田製薬株式会社

2.7.5 参考文献

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法 参考文献

該当なし

2.7.2 臨床薬理試験 参考文献

該当なし

2.7.3 臨床的有効性 参考文献

1）Liebowitz MR. Social Phobia. Mod Probl Pharmacopsychiatry. 1987;22:141-73.
2）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. Liebowitz Social Anxiety Scale（LSAS）日本語版の信頼性および妥当性の検討. 精神医学. 2002;44:1077-84.
3）吉田卓史, 大坪天平, 土田英人, 和田良久, 上島国利, 福居顯二. Sheehan Disability Scale（SDISS）日本語版の作成と信頼性および妥当性の検討. 臨床精神薬理. 2004;7:1645-53.
4）朝倉聡, 筒井末春, 小山司. 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－. 臨床精神医学. 2008;37:833-48.
5）Asakura S, Tajima O, Koyama T. Fluvoxamine treatment of generalized social anxiety disorder in Japan: a randomized double-blind, placebo-controlled study. Int J Neuropsychopharmacol. 2007;10:263-74.
6）ソルベイ製薬（株）、明治製菓（株）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.
入手先: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200500028/index.html（7/25/2014）
7）Liebowitz MR, Stein MB, Tancer M, Carpenter D, Oakes R, Pitts CD. A randomized, double-blind, fixed-dose comparison of paroxetine and placebo in the treatment of generalized social anxiety disorder. J Clin Psychiatry. 2002;63:66-74.
8）グラクソ・スミスクライン（株）パキシル錠 10mg、パキシル錠 20mg に関する資料.
入手先: http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200900042/index.html（7/25/2014）
9）Stein MB, Pollack MH, Bystritsky A, Kelsey JE, Mangano RM. Efficacy of low and higher dose extended-release venlafaxine in generalized social anxiety disorder: a 6-month randomized controlled trial. Psychopharmacology. 2005;177:280-8.
10）Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders-first revision. World J Biol Psychiatry. 2008;9:248-312.
11）European Medicines Agency. Guideline on missing data in confirmatory clinical trials. 2010.
12）日米 EU 医薬品規制調和国際会議. 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.
入手先: http://www.pmda.go.jp/ich/e/e9_98_11_30.pdf（10/16/2014）
13）Stein DJ, Baldwin DS, Bandelow B, Blanco C, Fontenelle LF, Lee S et al. A 2010 Evidence–based algorithm for the pharmacotherapy of social anxiety disorder. Curr Psychiatry Rep. 2010;12:471-7.
14）成田裕保. 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. 臨床精神薬理. 2005;8:1371-6.
15）Mennin DS, Fresco DM, Heimberg RG, Schneier FR, Davies SO, Liebowitz MR. Screening for social anxiety disorder in the clinical setting: using the Liebowitz Social Anxiety Scale. J Anxiety Disord. 2002;16:661-73.

16）尾鷲登志美, 上島国利. 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. 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.
17）Antony MM, Rowa K. 社交不安障害. 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.
18）Sareen J, Stein M. A review of the epidemiology and approaches to the treatment of social anxiety disorder. Drugs. 2000;59:497-509.
19）de Menezes GB, Coutinho ESF, Fontenelle LF, Vigne P, Figueira I, Versiani M. Second-generation antidepressants in social anxiety disorder: meta-analysis of controlled clinical trials. Psychopharmacology. 2011;215:1-11.
20）久保木富房. 社会不安障害の診断と治療. 分子精神医学 2006;6:231-6.
21）上島国利, 小山司. 社会不安障害（Social Anxiety Disorder）の治療における進歩. 臨床精神薬理. 2002;5:433-47.
22）Montgomery SA. Implications of the severity of social phobia. J Affect Disord. 1998;50:S17-22.
23）Fournier JC, DeRubeis RJ, Hollon SD, Dimidjian S, Amsterdam JD, Shelton RC, et al. Antidepressant drug effects and depression severity: A patient-level meta-analysis. JAMA. 2010;303:47-53.
24）Khan A, Brodhead AE, Kolts RL, Brown WA. Severity of depressive symptoms and response to antidepressants and placebo in antidepressant trials. J Psychiatr Res. 2005;39:145-50.
25）Kirsch I, Deacon BJ, Huedo-Medina TB, Scoboria A, Moore TJ, Johnson BT. Initial severity and antidepressant benefits: A meta-analysis of data submitted to the food and drug administration. PLOS Med. 2008;5:260-8.
26）Papakostas GI, Fava M. Does the probability of receiving placebo influence clinical trial outcome? A meta-regression of double-blind, randomized clinical trials in MDD. Eur Neuropsychopharmacol. 2009;19:34-40.
27）朝倉聡，尾崎紀夫，笠原嘉，上島国利，切池信夫，久保千春，他. 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. 臨床精神薬理. 2009;12:773-9.
28）Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, Allgulander C, Bandelow B, den Boer JA, et al. 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. J Psychopharmacol. 2014;28:403-39.

2.7.4 臨床的安全性 参考文献

1）Stone MB, Jones ML. “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.
入手先: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4272b1-01-fda.pdf（2/14/2014）
2）FDA Talk Paper - FDA Issues Public Health Advisory on Cautions for Use of Antidepressants in Adults and Children. 2004-3-22.
入手先: http://www.antidepressantsfacts.com/2004-03-22-FDA-Talk-Paper-use-SSRIs.htm
（10/23/2014）

2.7.6 個々の試験のまとめ 参考文献

1）伊豫雅臣. 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. SSRI のすべて. 小山司編. 第 1 版. 東京: 先端医学社; 2007. p. 222-5.