サインバルタカプセル 20mg，同 30mg

― 慢性腰痛症に伴う疼痛 ―

第 1 部

(12) 添付資料一覧

塩野義製薬株式会社

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考資料
第3部 品質に関する文書							
該当資料なし	---	---	---	---	---	---	---
第4部 非臨床試験報告書							
4.2 非臨床試験報告書							
該当資料なし	---	---	---	---	---	---	---
4.3 参考文献							
4.3-01	腰痛とは？（痛み？しびれ？）腰痛の発症年齢別頻度は？腰痛診療ガイド.	菊地臣一監修，紺野慎一編集.	---	---	国内	日本医事新報社；2012：2-3.	---
4.3-02	Gait Abnormalities and Inflammatory Cytokines in an Autologous Nucleus Pulposus Model of Radiculopathy	Shamji MF, Allen KD, So S, et al	---	---	海外	Spine 2009, 34: 648-54.	---
4.3-03	An Experimental Model for Chronic Compression of Dorsal Root Ganglion Produced by Intervertebral Foramen Stenosis in the Rat	Hu S-J, Xing J-L	---	---	海外	Pain 1998; 77: 15-23.	---
4.3-04	Robust Increase of Cutaneous Sensitivity, Cytokine Production and Sympathetic Sprouting in Rats with Localized Inflammatory Irritation of the Spinal Ganglia	Xie W-R, Deng H, Li H, et al	---	---	海外	Neuroscience 2006; 142: 809-22.	---
第5部臨床試験報告書							
5.2 全臨床試験一覧表							
5.2	臨床試験一覧表	---	---	---	---	---	---
5.3 臨床試験報告書							
5.3.1 生物薬剤学試験報告書							
該当資料なし	---	---	---	---	---	---	---
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							
該当資料なし	---	---	---	---	---	---	---
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書							
該当資料なし	---	---	---	---	---	---	---
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書							
該当資料なし	---	---	---	---	---	---	---
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							
5.3.5.1-01	デュロキセチン塩酸塩の慢性腰痛症患者を対象とした第3相臨床試験（プラセボに対する優越性試験，A3331）	塩野義製薬		日本	国内	社内資料総括報告書	評価
5.3.5.1-02	Duloxetine versus Placebo in the Treatment of Chronic Low Back Pain (HMEO)	Eli Lilly and Company	2006年11月～2007年11月	米国，アルゼンチン	海外	社内資料総括報告書	参考

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考資料
5.3.5.1-03	Effect of Duloxetine 60 mg to 120 mg Once Daily in Patients with Chronic Low Back Pain (HMEN)	Eli Lilly and Company	2007年1月～20[redacted]年[redacted]月	ブラジル，フランス，ドイツ，メキシコ，オランダ	海外	社内資料 総括報告書	参考
5.3.5.1-04	Effect of Duloxetine 60 mg Once Daily versus Placebo in Patients with Chronic Low Back Pain (HMGC)	Eli Lilly and Company	2008年9月～2009年7月	米国，ドイツ，オランダ，ポーランド，ロシア，スペイン	海外	社内資料 総括報告書	参考
5.3.5.2 非対照試験報告書							
5.3.5.2-01	デュロキセチン塩酸塩の慢性腰痛症患者を対象とした第3相臨床試験（継続長期投与試験，A3332）（中間報告書）	塩野義製薬	2013年5月～20[redacted]年[redacted]月（データカットオフ）	日本	国内	社内資料 総括報告書（中間報告書）	評価
5.3.5.2-02	Effect of Duloxetine 60 mg to 120 mg Once Daily in Patients with Chronic Low Back Pain (HMEN-Extension)	Eli Lilly and Company	20[redacted]年[redacted]月～2008年10月	ブラジル，フランス，ドイツ，メキシコ，オランダ	海外	社内資料 総括報告書	参考
5.3.5.2-03	デュロキセチン塩酸塩の慢性腰痛症患者を対象とした第3相臨床試験（継続長期投与試験，A3332）（最終報告書）	塩野義製薬	2013年5月～2014年12月	日本	国内	社内資料 総括報告書（最終報告書）	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	欧州におけるChronic Somatic Painを対象としたCTD (Module 2.5, 2.7.3, 2.7.4)	Eli Lilly and Company	---	---	海外	社内資料	参考
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書							
5.3.5.4-01	A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Duloxetine Added to Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs in Patients with Knee Pain due to Osteoarthritis who have had Suboptimal Response to Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug Treatment (HMGL)	Eli Lilly and Company	2009年12月～2011年4月	米国	海外	社内資料 総括報告書	参考
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書							
5.3.6-01	11th Periodic Safety Update Report	Eli Lilly and Company	2010年8月～2011年8月	---	海外	社内資料	参考
5.3.6-02	12th Periodic Safety Update Report	Eli Lilly and Company	2011年8月～2012年8月	---	海外	社内資料	参考
5.3.6-03	Periodic Safety Update Report in the Format of ICH E2C (R2)	Eli Lilly and Company	2012年8月～2013年8月	---	海外	社内資料	参考

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考資料
5.3.6-04	Periodic Safety Update Report in the Format of ICH E2C (R2)	Eli Lilly and Company	2011年8月～2014年8月	---	海外	社内資料	参考
5.3.7 患者データー覧表及び症例記録							
5.3.7-01	症例一覧表 (A3331, A3332, HMEO, HMEN, HMGC, HMGL)	塩野義製薬, Eli Lilly and Company	---	---	国内,海外	社内資料	---
5.3.7-02	有害事象一覧表 (A3331,A3332)	塩野義製薬	---	---	国内	社内資料	---
5.3.7-03	重篤有害事象一覧表 (A3331,A3332)	塩野義製薬	---	---	国内	社内資料	---
5.3.7-04	臨床検査値一覧表 (A3331,A3332)	塩野義製薬	---	---	国内	社内資料	---
5.3.7-05	臨床検査値変動図 (A3331,A3332)	塩野義製薬	---	---	国内	社内資料	---
5.4 参考文献							
5.4-01	腰痛はどのように定義されるか 腰痛診療ガイドライン.	日本整形外科学会・日本腰痛学会.	---	---	国内	南光堂；2012：12-4.	---
5.4-02	腰痛とは？（痛み？しびれ？）腰痛の発症年齢別頻度は？腰痛診療ガイド.	菊地臣一監修, 紺野慎一編集.	---	---	国内	日本医事新報社；2012：2-3.	---
5.4-03	I 腰痛のサイエンス 2腰痛の疫学2) わが国における最近の知見 腰痛のサイエンス.	山本達郎編集.	---	---	国内	分光堂；2014：18-22.	---
5.4-04	腰痛の自然経過はどのようであるか 腰痛診療ガイドライン.	日本整形外科学会・日本腰痛学会.	---	---	国内	南光堂；2012：23-4.	---
5.4-05	腰痛になりやすい人とは？ 腰痛診療ガイド.	菊地臣一監修, 紺野慎一編集.	---	---	国内	日本医事新報社；2012：4-6.	---
5.4-06	腰痛に薬物療法は有用か 腰痛診療ガイドライン.	日本整形外科学会・日本腰痛学会.	---	---	国内	南光堂；2012：40-5.	---

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考資料
5.4-07	2 医療用麻薬による慢性疼痛の治療方針 医療用麻薬適正使用ガイダンス.	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課.	---	---	国内	2012：9-12.	---
5.4-08	2 NSAIDs潰瘍の臨床的問題の重大性をみる 整形外科診療のためのNSAIDs処方ハンドブック.	岩本幸英編集, 菅野健太郎編集.	---	---	国内	先端医学社；2012：23-30.	---
5.4-09	NSAIDs長期服用患者における胃粘膜障害の発症状況に関わる疫学調査.	矢島弘嗣, 山尾純一, 宮内義純ら.	---	---	国内	Therapeutic Reseach 2006; 27(6):1211-7.	---
5.4-10	新規シクロオキシゲナーゼ-2, 選択的阻害薬セレコキシブ（セレコックス錠）の薬理学的特性及び臨床試験成績.	木本愛之, 花岡晃郎, 笹又理央, 宮田桂司.	---	---	国内	日薬理誌 2008；131：127-36.	---
5.4-11	Mortality with upper gastrointestinal bleeding and perforation: effects of time and NSAID use.	Straube S, Tramèr MR, Moore RA, Derry S, McQuay HJ.	---	---	海外	BMC Gastroenterol 2009; 9: 41.	---
5.4-12	非ステロイド抗炎症・鎮痛剤の副作用.	菅原幸子.	---	---	国内	臨床と薬物治療 1989；8(3)：279-83.	---
5.4-13	Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis.	Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, et al.	---	---	海外	BMJ 2011; 342: c7086.	---
5.4-14	Use of nonsteroidal antiinflammatory drugs: an update for clinicians: a scientific statement from the American Heart Association.	Antman EM, Bennett JS, Daugherty A, Furberg C, Roberts H, Taubert KA.	---	---	海外	Circulation 2007; 115 (12) : 1634-42.	---

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考資料
5.4-15	Pharmacological management of persistent pain in older persons.	American Geriatrics Society Panel on Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons.	---	---	海外	J Am Geriatr Soc 2009;57(8):1331-46.	---
5.4-16	どんな薬が効きますか？ 腰痛診療ガイド.	菊地臣一監修, 紺野慎一編集.	---	---	国内	日本医事新報社；2012：124-7.	---
5.4-17	カロナール®錠200 カロナール®錠300 添付文書.	---	---	---	国内	---	---
5.4-18	Medications for acute and chronic low back pain : a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline.	Chou R, Huffman LH.	---	---	海外	Ann Intern Med 2007; 147 (7) : 505-14.	---
5.4-19	Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain.	Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, et. al.	---	---	海外	Eur Spine J 2006;15 (Suppl 2): S192-300.	---
5.4-20	A comprehensive review of clinical trials on the efficacy and safety of drugs for the treament of low back pain.	Schnitzer TJ, Ferraro A, Hunsche E, et. al.	---	---	海外	J Pain Symptom Manage 2004; 28 (1): 72-95.	---
5.4-21	Duloxetine, a centrally acting analgesic, in the treatment of patients with osteoarthritis knee pain: a 13-week, randomized, placebo-controlled trial.	Chappell AS, Ossanna MJ, Liu-Seifert H, et al.	---	---	海外	Pain 2009;146(3):253-60.	---

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考資料
5.4-22	A double-blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy and safety of duloxetine for the treatment of chronic pain due to osteoarthritis of the knee.	Chappell AS, Desaiah D, Liu-Seifert H, et al.	---	---	海外	Pain Pract 2011; 11 (1) : 33-41.	---
5.4-23	FDA CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH. SUMMARY REVIEW (APPLICATION NUMBER: 022516s0rig1s000)	---	---	---	海外	---	---
5.4-24	Assessment report (Procedure No.EMEA/H/C/xxxx/WS/0076).	European Medicines Agency.	---	---	海外	---	---
5.4-25	Expanding the black box - depression, antidepressants, and the risk of suicide.	Friedman RA, Leon AC.	---	---	海外	N Engl J Med 2007; 356: 2343-6.	---
5.4-26	医薬品・医療機器等安全性情報 No.308. 平成25年12月.	厚生労働省医薬食品局.	---	---	国内		---
5.4-27	5治療方針の決め方, 治療の進め方 腰下肢痛に対する薬物療法 腰痛クリニカルプラクティス.	中村耕三総編集, 山下敏彦専門編集.	---	---	国内	中山書店 ; 2010 : 83-9.	---
5.4-28	標準的神経治療 : 慢性疼痛.	日本神経治療学会治療指針作成委員会編集.	---	---	国内	神経治療 2010; 27 (4): 591-622.	---
5.4-29	Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations.	Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, et al.	---	---	海外	Journal of Pain 2008; 9 (2): 105-21.	---
5.4-30	A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance.	Claxton AJ, Cramer J, Pierce C.	---	---	海外	Clin Ther 2001; 23: 1296-310.	---
5.4-31	Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations.	Dworkin RH, Turk DC, Peirce-Sandner S, et al.	---	---	海外	Pain 2010; 149(2): 177-93.	---

1.12 提出すべき資料がない項目リスト

【第 3 部】品質に関する文書 ..... 該当資料なし

【第 4 部】非臨床試験報告書

4.2 試験報告書..... 該当資料なし

【第 5 部】臨床試験報告書

5.3 試験報告書及び関連情報

5.3.1 生物薬剤学試験報告書..... 該当資料なし

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..... 該当資料なし

5.3.3 臨床薬物動態 (PK) 試験報告書..... 該当資料なし

5.3.4 臨床薬力学 (PD) 試験報告書..... 該当資料なし