サインバルタカプセル 20mg，同 30mg

― 慢性腰痛症に伴う疼痛 ―

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

塩野義製薬株式会社

目次

2.7.5 参考文献 3
2.7.5.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法 3
2.7.5.2 臨床薬理試験 3
2.7.5.3 臨床的有効性 3
2.7.5.4 臨床的安全性 3

2.7.5 参考文献

2.7.5.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法

参考文献なし

2.7.5.2 臨床薬理試験

参考文献なし

2.7.5.3 臨床的有効性

1. 日本整形外科学会・日本腰痛学会．腰痛に薬物療法は有効か 腰痛診療ガイドライン．南光堂；2012：40-5.
2. Dworkin RH, Turk DC, Peirce-Sandner S, et al. Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. Pain 2010; 149 (2) : 177-93.
3. Chappell AS, Ossanna MJ, Liu-Seifert H, et al. Duloxetine, a centrally acting analgesic, in the treatment of patients with osteoarthritis knee pain: a 13-week, randomized, placebo-controlled trial. Pain 2009; 146 (3) : 253-60.
4. Chappell AS, Desaiah D, Liu-Seifert H, et al. 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. Pain Pract 2011; 11 (1) : 33-41.

2.7.5.4 臨床的安全性

1. 厚生労働省医薬食品局．医薬品・医療機器等安全性情報 No.308．平成 25 年 12 月．