

審査報告書の修正表

[販売名] ラツータ錠 20 mg、同錠 40 mg、同錠 60 mg、同錠 80 mg
[一般名] ルラシドン塩酸塩
[申請者] 大日本住友製薬株式会社
[申請年月日] 令和元年7月31日

令和2年2月12日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
97	表 93 (P3E-J067 試験 12 週時の PANSS 合 計 ス コ ア (LOCF))	改善が 20%未満だった被験者集団、 P3E-J067 試験での最頻投与量 40 mg 84.0±25.76	改善が 20%未満だった被験者集団、 P3E-J067 試験での最頻投与量 40 mg 84.0±25.14
		改善が 20%未満だった被験者集団、 P3E-J067 試験での最頻投与量 80 mg 85.6±14.13	改善が 20%未満だった被験者集団、 P3E-J067 試験での最頻投与量 80 mg 85.6±14.00
		改善が 30%未満だった被験者集団、 P3E-J067 試験での最頻投与量 40 mg 80.6±25.72	改善が 30%未満だった被験者集団、 P3E-J067 試験での最頻投与量 40 mg 80.6±25.27
		改善が 30%未満だった被験者集団、 P3E-J067 試験での最頻投与量 80 mg 81.1±14.76	改善が 30%未満だった被験者集団、 P3E-J067 試験での最頻投与量 80 mg 81.1±14.68

(下線部変更)

以上