資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.2.2.01	Pharmacokinetics of MK-3756 in Sprague-Dawley rats, beagle dogs and cynomolgus monkeys	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	[redacted]	～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.2.02	Absolute bioavailability of SM-13496 after single oral gavage administration to male CD rats		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.2.03	[Isothiazolyl-^{14}C]SM-13496 absorption, distribution, metabolism, and excretion in female rats		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.2.04	A comparison of the absorption, distribution and excretion of [isothiazolyl-^{14}C]SM-13496 and [carbonyl-14C]SM-13496 in the cynomolgus monkey		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.2.05	SM-13496のラットにおける反復投与時の体内動態		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.2.06	Determination of ID-14283 and ID-14326, in dog serum "Safety pharmacology studies of SM-13496 "Effects on cardiovascular system in conscious dogs" (study No.3815)"		大日本住友製薬（株）社内資料	参考		20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.3.01	SM-13496のラットにおける単回投与時の分布試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.3.02	^{14}C-SM-13496: In Vitro Binding to serum proteins and plasma/blood cell partitioning in mouse, rat, guinea-pig, dog, Cynomolgus monkey and human		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.2.3.03	In vitro serum protein binding of ID-14283 and ID-14286 (SM-13496 metabolites) in human and dog using equilibrium technique	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.4.01	In vitro metabolism of [carbonyl-^{14}C] and [isothiazolyl-3-^{14}C]MK-3756		大日本住友製薬（株）社内資料	参考		～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.4.02	Absorption, metabolism, and excretion of [isothiazolyl-3-^{14}C]SM-13496 following oral administration to mice		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-184	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.4.03	Comparison of Metabolite Profiles in Mice, Rats, Rabbits, Dogs, and Monkeys Following Oral Administration of [Isothiazyolyl-3-^{14}C] SM-13496 with Human Metabolite Profiles		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.4.04	In vivo metabolism of [carbonyl-^{14}C]MK-3756 in mice, rats, dogs and monkeys		大日本住友製薬（株）社内資料	参考		～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.4.05	Absorption, metabolism, and excretion of [carbonyl-^{14}C] SM-13496 and [isothiazolyl-3-14C]SM-13496 following oral administration to rats		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-183	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.4.06	Absorption, metabolism and excretion of [carbonyl-^{14}C]SM-13496 and [isothiazolyl-3-14C]SM-13496 following oral administration to rabbits		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-187	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.4.07	Absorption, metabolism and excretion of [isothiazolyl-3-^{14}C]SM-13496 following oral administration to dogs		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-185	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.2.4.08	Absorption, metabolism and excretion of [isothiazolyl-3-^{14}C]SM-13496 following oral administration to monkeys	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-186	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
欠番						
欠番						
4.2.2.4.11	Potential for induction of hepatic drug metabolizing enzymes by SM-13496 after a single oral dose and a daily oral dose for 14 days to rats	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-126	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
欠番						
欠番						
4.2.2.4.14	Species differences in the in vitro metabolism of SM-13496 in mouse, rat, rabbit, dog, monkey and human liver microsomes	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	X1K09	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.2.4.15	Metabolite profiles for serum, tissues, and urine following a single oral administration of SM-13496 to rats		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	X1K08	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.2.4.16	Biliary excretion of two different tracers of [^{14}C]MK-3756 following oral administration to bile duct-cannulated cynomolgus monkeys	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
欠番						
欠番						
4.2.2.5.01	[^{14}C]-SM-13496: Entero-hepatic circulation study after single oral administration in male rats	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
欠番						
欠番						
欠番						
欠番						

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
欠番						
4.2.3.1.01	SM-13496のラットにおける単回経口投与毒性試験	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2737	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.1.02	SM-13496のカニクイザルにおける単回経口投与試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2756	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.1.03	SM-13496のラットにおける単回経口投与による トキシコキネティクス試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	3340	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.1.04	SM-13496のラットにおける単回経口投与試験 - Toxicokineticsおよびプロラクチン検討-		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	S0260	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.01	SM-13496のラットにおける3ヵ月間反復経口投与毒性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2813	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.02	SM-13496のラットにおける3ヵ月間反復 経口投与毒性試験（無毒性量検討試験）		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2927	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.03	SM-13496のラットにおける6ヵ月間反復経口投与毒性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	3259	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.3.2.04	SM-13496- Toxicity to cynomolgus monkeys by repeated oral administration for 13 weeks followed by a 6-week recovery period	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.05	SM-13496- Toxicity to cynomolgus monkeys by repeated oral administration for 52 weeks		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.06	Thirty nine-week oral toxicity study of SM-13496 in dogs		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	3879	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.07	13-week oral gavage preliminary carcinogenicity and toxicokinetic study with SM-13496 in mice		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-136	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.08	Two-week repeated oral dose toxicokinetic study of SM-13496 in rats	大日本住友製薬（株）[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	G0018	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.09	Two-week repeated oral dose toxicokinetics study of SM-13496 in beagles	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.10	Two-week repeated oral dose toxicokinetic study of SM-13496 in mice	大日本住友製薬（株）[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	G0020	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.11	SM-13496のラットにおける2週間反復経口投与毒性試験	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	2759	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.3.2.12	SM-13496のカニクイザルにおける2週間反復経口投与試験	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	2811	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.13	SM-13496のイヌにおける4週間反復経口投与試験		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	L0485	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.14	14-day oral gavage toxicity study with SM-13496 in mice		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	6645-135	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.2.15	SM-13496のラットにおける2週間反復経口投与試験 -Toxicokineticsおよびプロラクチン検討-		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	S0262	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.3.1.01	SM-13496の細菌を用いる復帰突然変異試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2773	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.3.1.02	SM-13496のチャイニーズハムスター肺由来の培養細胞（CHL/IU）を用いたin vitro染色体異常試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2749	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.3.2.01	SM-13496のマウスを用いた小核試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2767	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.4.1.01	104-week oral gavage carcinogenicity and toxicokinetic study with SM-13496 in mice		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-138	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.3.4.1.02	104-week oral gavage carcinogenicity and toxicokinetic study with SM-13496 in rats	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	6645-139	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.1.01	SM-13496のラットにおける妊娠前および妊娠初期経口投与試験（雄投与試験）		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2771	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.1.02	SM-13496のラットにおける妊娠前および妊娠初期経口投与試験（雌投与試験）		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2865	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.1.03	SM-13496のラットにおける経口投与での雌　2週間投与試験		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	2839	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.2.01	Study for effects on embryo-fetal development of SM-13496 administered orally to rats		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	3850	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.2.02	SM-13496のウサギにおける胎児の器官形成期経口投与試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2874	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.2.03	SM-13496のラットにおける経口投与での用量設定のための催奇形性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	2784	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.2.04	SM-13496の非妊娠雌ウサギにおける2週間経口投与試験		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	2812	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.3.5.2.05	Repeated oral dose toxicokinetics study of SM-13496 in pregnant and lactating rats	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.2.06	Repeated oral dose toxicokinetics study of SM-13496 in pregnant rabbits		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.3.01	Study for effects of SM-13496 on pre- and postnatal development, including maternal function in rats by oral administration		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.3.02	Study for effects on pre- and postnatal development, including maternal function of SM-13496 administered orally to rats (range-finding study)		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	D0254	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.4.01	An oral (gavage) toxicity study of SM-13496 in juvenile rats		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.5.4.02	An oral (gavage) dose range-finding study of SM-13496 in juvenile rats.		大日本住友製薬（株）社内資料	参考		20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.7.1.01	SM-13496の抗原性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	2968	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.7.4.01	SM-13496のアカゲザルおよびラットにおける薬物依存性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	施設名／著者名	掲載誌	評価／参考	試験番号	試験期間
4.2.3.7.5.01	ID-11614の細菌を用いる復帰突然変異試験	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	3117	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.7.5.02	SM-9018および4種のSM-9018代謝物（ID-20234、ID-20235、ID-11614、ID-15010）のラットにおける単回静脈内投与毒性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	3159	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.7.7.01	SM-13496のビーグルにおける単回経口投与心毒性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.7.7.02	SM-13496のサルにおける単回経口投与心毒性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.7.7.03	SM-13496のビーグルにおける2週間反復経口投与心毒性試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
4.2.3.7.7.04	Single oral dose phototoxicity test of SM-13496 in rats		大日本住友製薬（株）社内資料	評価		20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
4.3.01	Bannon MJ, Roth RH. Pharmacology of mesocortical dopamine neurons. Pharmacol Rev. 1983;35:53-68.
4.3.02	Bardgett ME, Franks-Henry JM, Colemire KR, Juneau KR, Stevens RM, Marczinski CA, et al. Adult Rats Treated With Risperidone During Development are Hyperactive. Experimental and Clinical Psychopharmacology. 2013; 21(3): 259-67.
4.3.03	Bonaventure P, Aluisio L, Shoblock J, Boggs JD, Fraser IC, Lord B, et al. Pharmacological Blockade of Serotonin 5-HT_7 Receptor Reverses Working Memory Deficits in Rats by Normalizing Cortical Glutamate Neurotransmission. PLoS ONE 2011; 6(6): e20210.
4.3.04	Braley LM, Menachery AI, Yao T, Mortensen RM, Williams GH. Effect of Progesterone on Aldosterone Secretion in Rats. Endocrinology. 1996;137:4773-8.
4.3.05	Calabrese F, Luoni A, Guidotti G, Racagni G, Fumagalli F, Riva MA. Modulation of neuronal plasticity following chronic concomitant administration of the novel antipsychotic lurasidone with the mood stabilizer valproic acid. Psychopharmacology 2013;226:101-12.
4.3.06	Capuano B, Crosby IT, Lloyd EJ. Schizophrenia: Genesis, receptorology and current therapeutics. Curr Med Chem. 2002;9:521-48.
4.3.07	Cates LN, Roberts AJ, Huitron-Resendiz S, Hedlund PB. Effects of lurasidone in behavioral models of depression. Role of the 5-HT_7 receptor subtype. Neuropharmacology 2013; 70, 211-7.
4.3.08	Chang RSL, Tran VT, Snyder SH. Heterogeneity of histamine H_1-receptors: Species variations in [^{3}H]mepyramine binding of brain membranes. J Neurochem. 1979;32:1653-63.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
4.3.09	Cohen SM, Klaunig J, Meek ME, Hill RN, Pastoor T, Lehman-McKeeman L, et al. Evaluating the human relevance of chemically induced animal tumors. Toxicol Sci. 2004;78:181-6.
4.3.10	Cools AR. Mesolimbic dopamine and its control of locomotor activity in rats: differences in pharmacology and light /dark periodicity between the olfactory tubercle and the nucleus accumbens. Psychopharmacology (Berl). 1986;88:451-9.
4.3.11	Fumagalli F, Calabrese F, Luoni A, Bolis F, Racagni G, Riva MA. Modulation of BDNF expression by repeated treatment with the novel antipsychotic lurasidone under basal condition and in response to acute stress. Int J Neuropsychopharm 2012; 15:235-46.
4.3.12	Gopinath C. Comparative endocrine carcinogenesis. In: Harvey PW, Rush KC, Cockburn A, editors. Endocrine and hormonal toxicology. Chichester: John Wiley & Sons; 1999. p. 155-67.
4.3.13	Green MF, Kern RS, Heaton RK. Longitudinal studies of cognition and functional outcome in schizophrenia: implications for MATRICS. Schizophrenia Research 2004;72:4-51
4.3.14	Haber C, Firat D, Leff S. Effect of various hormones on red cell production in mice. The Turkish Journal of pediatrics. 1972;14:76-84.
4.3.15	Hedlund PB, Sutcliffe JG. Functional, molecular and pharmacological advances in 5-HT_7 receptor research. Trends Pharmacol Sci 2004;25:481-6.
4.3.16	Horiguchi M, Hannaway KE, Adelekun AE, Jayathilake K, Meltzer HY. Prevention of the Phencyclidine-induced impairment in novel object recognition in female rats by co-administration of lurasidone and tandospirone, a 5-HT_{1A} partial agonist. Neuropsychopharmacology 2012;37:2175-83.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
4.3.17	Horiguchi M, Huang M, Meltzer HY. Interaction of mGlu2/3 agonism with clozapine and lurasidone to restore novel object recognition in subchronic phencyclidine-treated rats. Psychopharmacology 2011; 217:13-24.
4.3.18	Horiguchi M, Huang M, Meltzer HY. The role of 5-hydroxytryptamine 7 receptors in the phencyclidine-induced novel object recognition deficit in rats. J Pharmacol Exp Ther 2011; 338(2): 605-14.
4.3.19	Horiguchi M, Meltzer HY. The role of 5-HT_{1A} receptors in phencyclidine (PCP)-induced novel object recognition (NOR) deficit in rats. Psychopharmacology 2012;221:205-15.
4.3.20	Horisawa T, Ishibashi T, Nishikawa H, Enomoto T, Toma S, Ishiyama T, Taiji M. The effects of selective antagonists of serotonin 5-HT_7 and 5-HT_{1A} receptors on MK-801-induced impairment of learning and memory in the passive avoidance and Morris water maze tests in rats: Mechanistic implications for the beneficial effects of the novel atypical antipsychotic lurasidone. Behav Brain Res 2011; 220: 83-90.
4.3.21	Horisawa T, Ishiyama T, Ono M, Ishibashi T, Taiji M. Binding of lurasidone, a novel antipsychotic, to rat 5-HT_7 receptor: Analysis by [^{3} H]SB 269970 autoradiography. Prog Neuro-Psychopharmacol Biol Psychiatry 2013;40:132-7.
4.3.22	Horisawa T, Nishikawa H, Toma S, Ikeda A, Horiguchi M, Ono M, et al. The role of 5-HT_7 receptor antagonism in the amelioration of MK-801-induced learning and memory deficits by the novel atypical antipsychotic drug lurasidone. Behavioral Brain Res. 2013;244:66-9.
4.3.23	Huang M, Horiguchi M, Felix AR, Meltzer HY. 5-HT_{1A} and 5-HT_7 receptors contribute to lurasidone-induced dopamine efflux. NeuroReport 2012; 23:436-40.
4.3.24	Huang M, Panos JJ, Kwon S, Oyamada Y, Rajagopal L, Meltzer HY. Comparative effect of lurasidone and blonanserin on cortical glutamate, dopamine, and acetylcholine efflux: role of relative serotonin (5-HT) $_{2A}$ and DA D_2 antagonism and 5-HT_{1A} partial agonism. Journal of Neurochemistry 2014;128(6):938-49.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
4.3.25	Ichikawa O, Okazaki K, Nakahira H, Maruyama M, Nagata R, Tokuda K, et al. Structural insight into receptor-selectivity for lurasidone. Neurochemistry International 2012;61:1133-43
4.3.26	[redacted] ドーパミンD2受容体遮断薬の投与による雌ラット副腎への影響の検討試験. [redacted] 試験報告書 (試験番号 U1210). [redacted]
4.3.27	Ishibashi T, Horisawa T, Tokuda K, et al. Pharmacological profile of lurasidone, a novel antipsychotic agent with potent 5-hydroxytryptamine 7 (5-HT_7) and 5-HT_{1A} receptor activity. J Pharmacol Exp Ther. 2010;334:171-81.
4.3.28	Ishida-Tokuda K, Ohno Y, Sakamoto H, Ishibashi T, Wakabayashi J, Tojima R, et al. Evaluation of perospirone (SM-9018), a novel serotonin-2 and dopamine-2 receptor antagonist, and other antipsychotics in the conditioned fear stress-induced freezing behavior model in rats. Jpn. J. Pharmacol. 1996;72:119-26.
4.3.29	Ishiyama T, Tokuda K, Ishibashi T, Ito A, Toma S, Ohno Y. Lurasidone (SM-13496), a novel atypical antipsychotic drug, reverses MK-801-induced impairment of learning and memory in the rat passive-avoidance test. Eur J Pharmacol. 2007;572:160-70.
4.3.30	[redacted] ラットにおける卵巣摘出による影響検討試験. [redacted]. 試験報告書 (試験番号: S0357). [redacted]
4.3.31	Jackson DM, Dunstan R, Perrington A. The Hyperkinetic Syndrome Following Long-Term Haloperidol Treatment: Involvement of Dopamine and Noradrenaline. J Neural Transmission. 1979;44:175-86.
4.3.32	Krystal JH, D'Souza DC, Mathalon D, Perry E, Belger A, Hoffman R. NMDA receptor antagonist effects, cortical glutamatergic function, and schizophrenia: toward a paradigm shift in medication development. Psychopharmacology. 2003;169:215-33.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
4.3.33	Kunimatsu T, Kimura J, Funabashi H, Inoue T, Seki T. The antipsychotics haloperidol and chlorpromazine increase bone metabolism and induce osteopenia in female rats. Regul Toxicol Pharmacol 2010;58: 360-368.
4.3.34	Lieberman JA, Mailman RB, Duncan G, Sikich L, Chakos M, Nichols DE, et al. Serotonergic basis of antipsychotic drug effects in schizophrenia. Biol Psychiatry 1998;44:1099-117.
4.3.35	Luoni A, Berry A Calabrese F, Capoccia S, Bellisario V, Gass P, et al. Delayed BDNF alterations in the prefrontal cortex of rats exposed to prenatal stress: Preventive effect of lurasidone treatment during adolescence. Eur Neuropsychopharmacol. 2014; 24:986-995
4.3.36	Luoni A, Hulsken S, Cazzaniga G, Racagni G, Homberg JR, Riva MA. Behavioural and neuroplastic properties of chronic lurasidone treatment in serotonin tranpoter knockout rats. Int J Neuropsychopharmacol 2013;16:1319-30.
4.3.37	Luoni A, Rocha FF, Riva MA. Anatomical specificity in the modulation of activity-regulated genes after acute or chronic lurasidone treatment. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2014;50:94-101.
4.3.38	Mackin P. Cardiac side effects of psychiatric drugs. Human Psychopharmacol 2008;23:3-14.
4.3.39	Mchedlishvili G. Physiological mechanisms controlling cerebral blood flow. Stroke. 1980;11:240-8.
4.3.40	Meites J. Relation of the neuroendocrine system to the development and growth of experimental mammary tumors. J Neural Transm. 1980;48:25-42.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
4.3.41	Meites J. Role of neuroendocrine system in regulation of mammary tumors in different species. Arch Toxicol. 1979;Suppl 2:47-58.
4.3.42	Meltzer HY, Li Z, Kaneda Y, Ichikawa J. Serotonin receptors: their key role in drugs to treat schizophrenia. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2003;27:1159-72.
4.3.43	Meltzer HY, Massey BW. The role of serotonin receptors in the action of atypical antipsychotic drugs. Curr Opin Pharmacol 2011; 11:59–67
4.3.44	Murai T, Nakako T, Ikejiri M, Ishiyama T, Taiji M, Ikeda K. Effects of lurasidone on executive function in common marmosets. Behavioural Brain Res 2013;246:125-31.
4.3.45	Nakazawa S, Yokoyama C, Nishimura N, Horisawa T, Kawasaki A, Mizuma H, et al. Evaluation of dopamine D_2/D_3 and 5-HT_{2A} receptor occupancy for a novel antipsychotic, lurasidone, in conscious common marmosets using small-animal positron emission tomography. Psychopharmacology 2013;225:329-39.
4.3.46	大野行弘、松本憲史、広瀬彰、中村三孝．新規抗精神病薬，塩酸perospironeのウサギ脳波及びネコ脊髄反射に対する作用．基礎と臨床 1997; 31(2):879-92.
4.3.47	Redfern WS, Carlsson L, Davis AS, Lynch WG, MacKenzie I, Palethorpe S, et al. Relationships between preclinical cardiac electrophysiology, clinical QT interval prolongation and torsade de pointes for a broad range of drugs: evidence for a provisional safety margin in drug development. Cardiovasc Res. 2003;58:32-45.
4.3.48	Richelson E. Preclinical pharmacology of neuroleptics: focus of new generation compounds. J Clin Psychiatry 1996;57:4-11.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
4.3.49	Schechter MD, Concannon JT. Haloperidol-Induced Hyperactivity in Neonatal Rats: Effect of Lithium and Stimulants. Pharmac Biochem Behav 1982;16:1-5.
4.3.50	Seeman P, Van Tol HHM. Dopamine receptor pharmacology. Trends in pharmacological sciences. 1994;15(7):264-70.
4.3.51	Seeman P. Dopamine receptors and the dopamine hypothesis of schizophrenia. Synapse. 1987;1:133-52.
4.3.52	Smith MS. Role of prolactin in regulating gonadotropin secretion and gonad function in female rats. Federation Proceedings. 1980;39(8): 2571-6.
4.3.53	Stahl SM. 第10章 抗精神病薬. In: 仙波純一, 松浦雅人, 中山和彦 他監訳. 精神薬理学エセンシャルズ. 第3版. 東京メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2010. p.339-467.
4.3.54	Summary Basis of Approval for Saphris® (NDA 22-117), Pharmacology/Toxicology Review and Evaluation, 2009.
4.3.55	Svensson TH. α-Adrenoceptor modulation hypothesis of antipsychotic atypicality. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2003;27:1145-58.
4.3.56	辻良三、山口孝明、宮田かおり、井上忠志、吉岡薫、紙田祐介ほか. ドーパミン D $_2$ 受容体遮断剤の雌ラットにおける骨病変検討 基礎と臨床. 1997; 31(2):359-91.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
4.3.57	Van Cauteren H, van Deun K, Vanparys P, Coussement W, Vandenberghe J. The penfluridol case. In: McAuslane JAN, Lumley CE, Walker SR, editors. The carcinogenicity debate: Proceedings of a workshop held at the Royal Society of Medicine, Lancaster (UK): Quay Publishing Ltd; 1992. 247-52.
4.3.58	Walker RF, Cooper RL. Toxic effects of xenobiotics on the pituitary gland. In: Atterwill CK, Flack JD, editors. Endocrine toxicology. Cambridge: Cambridge University Press; 1992. 51-82.
4.3.59	Yuen EY, Li X, Wei J, Horiguchi M, Meltzer HY, Yan Z. The novel antipsychotic drug lurasidone enhances N-methyl-D-aspartate receptor-mediated synaptic responses. Mol Pharmacol. 2012; 81:113-9.
4.3.60	Fountoulakis KN, Kelsoe JR, Akiskal H. Receptor targets for antidepressant therapy in bipolar disorder: an overview. J Affect Disord. 2012;138(3):222-38.

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.1.1.01	SM-13496の第I相臨床試験～食事の影響試験～	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内食事の影響検討試験#1	FE-JP12	S01P12	19[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.1.2.01	SM-13496 の生物学的同等性試験 －40 mg 錠（[redacted]）と20 mg 錠（[redacted]）－		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内BE試験	BE-J053	D1001053	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.1.2.02	An open-label, randomized, three-period, two-sequence crossover, repeated-dose, replicate design study to determine the bioequivalence of two different lurasidone formulations in patients with schizophrenia, schizoaffective, or schizophreniform disorder	California Clinical Trials	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外BE試験	BE-G263	D1050263	2008年7月～[redacted]月
5.3.1.2.03	An open-label, randomized, single-dose, 4-period, crossover study to evaluate the comparative bioavailability of 2 formulations of lurasidone (MK-3756) in the fasted state and in the fed state in healthy young adult subjects	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外BA試験#1	BA-G251	D1050251	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.1.2.04	An open-label, randomized, single-dose, 4-period, crossover study to evaluate the comparative bioavailability of 3 formulations of lurasidone (MK-3756) in the fed state in treatment periods 1 through 3 and in the fasted state within treatment period 4 for 2 new formulations in healthy young adult subjects		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外BA試験#2	BA-G252	D1050252	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.1.2.05	SM-13496 20 mg錠（[redacted]）とSM-13496 40 mg錠（[redacted]）の生物学的同等性試験（溶出試験）	大日本住友製薬（株）技術研究本部	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	SM13496-4-08015-0A	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.2.06	SM-13496 20 mg錠FC錠、40 mg錠FC錠、60 mg錠FC錠及び80 mg錠FC錠の生物学的同等性試験（溶出試験）	大日本住友製薬（株）技術研究本部	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	SM13496-4-1900[redacted]-0A	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.2.07	SM-13496 20 mg錠FC錠、60 mg錠FC錠、80 mg錠FC錠及び120 mg錠FC錠の生物学的同等性試験（溶出試験）	大日本住友製薬（株）技術研究本部	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	SM13496-4-19002-0A	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.01	Validation for analytical method of SM-13496 and its metabolites in human serum by LC/MS/MS	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.1.4.02	Validation of a method for the determination of SM-13496 and its metabolites (ID-14283, ID-14326, and ID-11614) in human serum by LC/MS/MS detection		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	7589-101	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.03	Validation of a method for the determination of SM-13496 and metabolites (ID-14283, ID-14326, and ID-11614) in human serum by HPLC with MS/MS detection using the same curve range for all analytes		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	8200-092	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.1.4.04	Determination of MK-3756 and its metabolite L-001758750 in human serum by HPLC-MS/MS utilizing 96-well plate liquid-liquid extraction	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.1.4.05	Determination of MK-3756 in human serum by HPLC-MS/MS utilizing 96-well plate liquid-liquid extraction (DM-859) and determination of L-001758750, the hydroxyl exo metabolite of MK-3756, in human serum by HPLC-MS/MS utilizing 96-well plate liquid-liquid extraction (DM-860)		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	[redacted] and [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.06	Long-term stability testing of SM-13496 and its metabolites in human serum and urine		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.07	Validation for analytical method of SM-13496 and its metabolites in human urine by HPLC		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—		19[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.1.4.08	Validation of a method for the determination of ID-20219 and ID-20220 in human serum by HPLC with MS/MS detection		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	7589-156	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.09	Frozen matrix stability evaluation: SM-13496 and metabolites (ID-14283, ID-14326, and ID-11614) in human serum by HPLC with MS/MS detection		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	7589-133	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.10	Analystical method validation for the determination of SM-13496 and its metabolites ID-14283, ID-14326 and ID-11614 in human serum and urine -Dilution integrity for human serum, and dilution integrity for human urine-		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.11	Partial bioanalytical method validation for the determination of SM-13496, ID-14283, ID-14326, and ID-11614 in human serum by LC/MS/MS		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—		20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.12	Long-term stability test after the storage at -20℃ for SM-13496 and its metabolites ID-14283, ID-14326 and ID-11614 in human serum and urine		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—		20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.13	ヒト血清中SM-13496定量法におけるバリデーション		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—		19[redacted]年[redacted]月～19[redacted]年[redacted]月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
欠番								
5.3.1.4.15	ヒト血清中ID-14283およびID-14326定量法におけるバリデーション	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月～19[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.16	ヒト血清中ID-11614の分析バリデーション		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—		19[redacted]年[redacted]月～19[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.17	ヒト尿中薬物濃度測定バリデーション		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—		19[redacted]年[redacted]月～19[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.18	ヒト尿中ID-11614の分析バリデーション		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—		19[redacted]年[redacted]月～19[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.19	Method validation for the determination of SM-13496, ID-14283, ID-14326, and ID-11614 in human serum by API5000 LC-MS/MS system		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—		20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.20	Validation of a method for the determination of Lurasidone (SM-13496) and its metabolites (ID-14283, ID-14326, and ID-11614) in human serum samples by HPLC with MS/MS detection		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	8249-822	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.1.4.21	Analysis for determination of SM-13496, ID-14283, ID-14326, and ID-11614 in human serum by LC-MS/MS : A randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of SM-13496 for the treatment of bipolar I depression -Clinical study No. D1002001		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.2.2.01	Identification of human cytochrome P450 isoenzymes involved in the in vitro metabolism of SM-13496		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	代謝CYP同定（1）	6645-129	6645-129	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.02	Identification of the human cytochrome P450 isoforms responsible for the metabolism of MK-3756		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	代謝CYP同定（2）	[redacted]		～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.2.2.03	Identification of the human cytochrome P450 isoforms responsible for the metabolism of ID-14283 (a metabolite of SM-13496)	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	代謝物ID-14283の代謝CYP同定	[redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.04	In vitro evaluation of SM-13496 as an inducer of cytochrome P450 expression in fresh cultured human hepatocytes		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	ヒト肝in vitro酵素誘導			20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.05	Effect of MK-3756 on cytochrome P450-mediated reactions in human liver microsomes		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	ヒトCYP阻害			～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.06	Inhibitory Potential of SM-13496 Towards Human Hepatic Microsomal Cytochrome P450 Isoenzymes		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	ヒトCYP阻害	6645-128	6645-128	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.07	ヒト血清蛋白結合におけるSM-13496と併用薬の相互作用		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	in vitroたん白結合相互作用	X1K01	X1K01	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日～19[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.08	Bi-directional transport of MK-3756 and a metabolite (ID-14283) in polarized cell lines expressing human MDR1 or mouse Mdr1a P-glycoprotein		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	P-gp親和性	[redacted]	[redacted]	～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.09	Evaluation of SM-13496 as a substrate of human drug transporters (P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3)		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	P-gp、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3親和性			20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.10	Inhibitory effects of SM-13496 and its metabolite on digoxin transport in human MDR1 expressing cells		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	P-gp阻害			20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.11	Evaluation of SM-13496 as inhibitors of a panel of human drug transporters (BCRP, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, MATE1, MATE2-K, BSEP)		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	P-gp以外の各種トランスポーター阻害			20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.12	Evaluation of ID-14283 as a substrate of human drug transporters (OATP1B1 and OATP1B3)		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	代謝物ID-14283のOATP1B1及びOATP1B3親和性			20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.2.2.13	Evaluation of Time-Dependent Inhibitory Potential of SM-13496 Towards Human Hepatic Microsomal Cytochrome P450 2B6 and 2C8		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	CYP2B6及びCYP2C8阻害（時間依存的阻害）			20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.3.1.01	SM-13496 の第I相試験 ～単回経口投与試験～	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内単回投与試験	SAD-J019	SM-071019	19[redacted]年[redacted]月～19[redacted]年[redacted]月
5.3.3.1.02	SM-13496 の臨床薬理試験 ～反復投与の安全性、薬物動態試験・第I相～		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内反復投与試験	MD-JP13	S01P13	19[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.3.1.03	SM-13496 の健康成人を対象とした臨床薬理試験 －定量脳波学的検討－		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内定量脳波検討試験	EEG-J013	D1001013	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.3.1.04	SM-13496 - A phase I, double-blind, placebo-controlled study in healthy male subjects to investigate the safety, tolerability and pharmacokinetics of ascending single oral doses		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外単回投与試験	SAD-G001	D1050001	19[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.3.1.05	SM-13496: A Phase I, double-blind, placebo-controlled, multiple oral dose, safety, tolerability and pharmacokinetic study in healthy male caucasian subjects		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外反復投与試験	MD-G002	D1050002	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.3.1.06	A phase 1 study to investigate the absorption, metabolism, and excretion of [^{14}C]-SM-13496 following postprandial single oral dose administration in healthy male subjects		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外RI-カルボニルPK試験	RIC-G184	D1050184	20[redacted]年[redacted]月
5.3.3.1.07	A phase 1 study to investigate the absorption, metabolism, and excretion of [Isothiazolyl-3-^{14}C]-lurasidone following postprandial single oral dose administration in healthy male subjects	Covance Clinical Research Unit Inc.	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外RI-イソチアゾリルPK試験	RIT-G262	D1050262	2008年8月
5.3.3.1.08	A pharmacokinetic study of lurasidone after single oral administration in healthy subjects	Shanghai Xuhui Central Hospital, Drug Clinical Trial Institution	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	中国単回投与試験	SAD-CN002	D1070002	2014年3月～4月
5.3.3.1.09	A pharmacokinetic study of lurasidone after multiple oral administration in healthy subjects	Shanghai Xuhui Central Hospital, Drug Clinical Trial Institution	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	中国反復投与試験	MD-CN003	D1070003	2014年4月
5.3.3.2.01	SM-13496の統合失調症患者を対象とした臨床薬理試験	[redacted]病院[redacted]科　他計15医療機関	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内患者PK試験	PK-J017	D1001017	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.3.2.02	A maximum tolerated dose study of SM-13496 in patients with schizophrenia	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外最大耐量試験#1	MTD-G160	D1050160	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.3.2.03	A Study of the maximum tolerated dose of SM-13496 (Lurasidone) in patients with schizophrenia	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外最大耐量試験#2	MTD-G217	D1050217	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.3.3.01	SM-13496 の健康高齢者及び健康非高齢者を対象とした臨床薬理試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内高齢者PK試験	ELD-J049	D1001049	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.3.3.02	The effect of varying degrees of hepatic impairment on the pharmacokinetic profile of a 20 mg oral dose of lurasidone		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外肝障害患者PK試験	HEP-G264	D1050264	20[redacted] 年[redacted]月～20[redacted] 年[redacted]月
5.3.3.3.03	The effect of varying degrees of renal impairment on the single dose pharmacokinetic profile of orally administered lurasidone		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外腎障害患者PK試験	REN-G265	D1050265	20[redacted] 年[redacted]月～20[redacted] 年[redacted]月
5.3.3.3.04	A double-blind, randomized, placebo-controlled, single-dose study to investigate the safety, tolerability, and pharmacokinetic profile of lurasidone (MK-3756) in healthy elderly male and female subjects		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外高齢者PK試験	ELD-G253	D1050253	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.3.4.01	SM-13496の食事の影響検討試験		大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内食事の影響検討試験#2	FE-J054	D1001054	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月
5.3.3.4.02	A phase 1, open-label study to determine the effect of calories and fat content on the pharmacokinetics of repeated dose lurasidone 120 mg in subjects with schizophrenia, schizoaffective disorder, or schizophreniform disorder	計2医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外食事の影響検討試験#1	FE-G267	D1050267	2009 年5月～9月
5.3.3.4.03	A phase 1, open-label study to determine the effect of low calorie content on the pharmacokinetics of repeated dose lurasidone 120 mg in subjects with schizophrenia, schizoaffective disorder, or schizophreniform disorder	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外食事の影響検討試験#2	FE-G294	D1050294	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.3.4.04	The effects of ketoconazole on SM-13496 pharmacokinetics - An open-label, one-sequence crossover pilot study in healthy male subjects		大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外DDI（ケトコナゾール）試験	KTZ-G183	D1050183	20[redacted] 年[redacted]月～[redacted]月
5.3.3.4.05	A randomized, placebo-controlled, two-period, crossover study to evaluate the effect of lurasidone HCl on oral contraceptive pharmacokinetics in healthy female subjects	Covance Clinical Research Unit Inc.	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外DDI（経口避妊薬）試験	OC-G246	D1050246	2007年8月～12月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.3.4.06	A phase 1, open-label, 2-period, sequential, drug-drug interaction study to determine the effect of lithium 600 mg BID on the safety and pharmacokinetics of lurasidone 120 mg QD in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder	California Clinical Trials	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外DDI（リチウム）試験	Li-G247	D1050247	2008年8月～10月
5.3.3.4.07	A phase 1, open-label, drug-drug interaction study to determine the effect of single-dose and repeated dose lurasidone 120 mg administration on the pharmacokinetics of orally administered midazolam 5 mg in subjects with schizophrenia or schizoaffective disorder	California Clinical Trials	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外DDI（ミダゾラム）試験	MDZ-G269	D1050269	2008 年[redacted]月～11月
5.3.3.4.08	A phase 1, open-label, 2-period, sequential, drug-drug interaction study to investigate the effect of repeated-dose administration of rifampin, a cytochrome P450 inducer, on the single-dose pharmacokinetics of lurasidone 40 mg	PAREXEL Clinical Pharmacology Research Unit	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外DDI（リファンピシン）試験	RFP-G270	D1050270	2008年[redacted]月～8月
5.3.3.4.09	A phase 1, open-label, drug-drug interaction study to determine the effect of repeated dose lurasidone 120 mg administration on the pharmacokinetics of orally administered digoxin 0.25 mg in patients with schozophrenia or schizoaffective disorder	California Clinical Trials	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外DDI（ジゴキシン）試験	DGX-G279	D1050279	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.3.4.10	A randomized, placebo-controlled, partially-blinded, 2-period, fixed-sequence study to determine the effects of diltiazem (CARDIZEM™ CD), a moderate CYP3A4 inhibitor, on MK-3756 (SM-13496, lurasidone) pharmacokinetics in healthy young adult subjects	[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外DDI（ジルチアゼム）試験	DIZ-G250	D1050250	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.3.5.01	Population pharmacokinetic analysis of lurasidone and its metabolite ID-14283 in subjects with varying degrees of hepatic impairment	Dainippon Sumitomo Pharma Europe, Ltd.[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	（報告書番号）M1050001	（最新版の報告書完成日）20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.3.5.02	Population pharmacokinetic model for lurasidone and its metabolite ID-14283	Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc.[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	（報告書番号）M1050002	（最新版の報告書完成日）20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.3.5.03	Population pharmacokinetic analysis of lurasidone with elderly data from study D1050253 (031)	Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc.[redacted]	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	（報告書番号）M1050003	（最新版の報告書完成日）20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.3.5.04	Population pharmacokinetic model for lurasidone in healthy volunteer subjects and patients with schizophrenia	Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	—	—	（報告書番号）M1050005	（最新版の報告書完成日）20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.3.5.05	Population pharmacokinetic model for lurasidone in healthy volunteers, patients with schizophrenia, and patients with bipolar depression	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	M1050011	（最新版の報告書完成日）20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.3.5.06	Population pharmacokinetic model for lurasidone hydrochloride in healthy volunteer subjects and patients with schizophrenia or schizoaffective disorder: model update with subjects with inpaired renal function, subjects with impaired hepatic function and five phase 1, 2 and 3 studies performed in Japan	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	M1050041	（最新版の報告書完成日）20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.4.1.01	Dopamine D_2 receptor occupancy in healthy male subjects treated with SM-13496 using positron emission tomography (PET)	計2医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外PET試験	PET-G180	D1050180	2003 年3月～9月
5.3.4.2.01	A double-blind, double-dummy, active controlled, randomized, 3-arm, parallel study tc evaluate the effects of therapeutic and supratherapeutic doses of MK-3756 on QTc interval in male and female schizophrenic cr schizoaffective patients	計3医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外T-QT試験	QT-G249	D1050249	20[redacted] 年[redacted]月～[redacted]月
5.3.4.2.02	Exposure-response modeling of QTc effect for lurasidone in patients with shizophrenia or schizoaffective disorder	Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc.	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	M1050004	（最新版の報告書完成日）20[redacted]年[redacted]月[redacted]日
5.3.5.1.01-S	Randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group, confirmatory study of SM-13496 (lurasidone HCL) in patients with schizophrenia <Phase III study>	計92医療機関［日本（67）、韓国（14）、台湾（11）］	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	Pan-Asia P3試験	P3-J002	D1001002	2008 年6月～2010 年4月
5.3.5.1.02-S	Randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, confirmatory study of SM-13496 (lurasidone HCL) in patients with schizophrenia <Phase 3>	計119医療機関［日本（70）、韓国（22）、台湾（17）、マレーシア（10）］	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	Pan-Asia追加P3試験	P3-J056	D1001056	2012年7月～2014年11月
5.3.5.1.03-S	SM-13496の統合失調症に対する用量反応試験 ＜後期第Ⅱ相段階＞	[redacted]病院[redacted]科　他計51医療機関	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内P2b試験	P2-J001	D1001001	20[redacted] 年[redacted]月～20[redacted] 年[redacted]月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.5.1.04-S	A phase 3 randomized, placebo-controlled, clinical trial to study the safety and efficacy of three doses of lurasidone HCl in acutely psychotic patients with schizophrenia	計48医療機関（フランス、インド、マレーシア、ルーマニア、ロシア、ウクライナ、米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P3（Pearl#1）試験	P3-G229	D1050229	2007 年10月～2008 年12月
5.3.5.1.05-S	A phase 3 randomized, placebo- and active comparator-controlled clinical trial to study the safety and efficacy of two doses of lurasidone HCl in acutely psychotic patients with schizophrenia	計52医療機関（コロンビア、インド、リトアニア、フィリピン、米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P3（Pearl#2）試験	P3-G231	D1050231	2008 年1月～2009 年6月
5.3.5.1.06-S	A Phase 3 randomized, double-blind, placebo- and active comparator-controlled clinical trial to study the efficacy and safety of two doses of lurasidone in acutely psychotic patients with schizophrenia	計63医療機関（コロンビア、インド、ルーマニア、ロシア、ウクライナ、米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P3（Pearl#3）試験	P3-G233	D1050233	2008年10月～2010年6月
5.3.5.1.07-S	A phase 3 randomized, double-blind, active conparator-controlled clinical trial to study the safety and efficacy of lurasidone in subjects with schizophrenia (Pearl 3 extension study)	計59医療機関（コロンビア、インド、ルーマニア、ロシア、ウクライナ、米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P3（Pearl#3）継続長期試験	P3E-G234	D1050234	2008年12月～2011年6月
5.3.5.1.08-S	Long-term safety, tolerability, and effectiveness of lurasidone in subjects with schizophrenia or schizoaffective disorder: A randomized, active comparatror-controlled trial (Double-blind phase)	計68医療機関（アルゼンチン、ブラジル、チリ、クロアチア、イスラエル、南アフリカ、タイ、米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P3（Pearl safety）試験	LTS-G237	D1050237	2008年3月～2010 年7月
5.3.5.1.08-C-S	Long-term safety, tolerability, and effectiveness of lurasidone in subjects with schizophrenia or schizoaffective disorder: A randomized, active comparator-controlled trial (Cognition sub-study)	計29医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考				
5.3.5.1.09-S	A double-blind, randomized, fixed dose, placebo-controlled, parallel-group, 6-week, efficacy, safety, and tolerability study of two dose levels of SM-13496 in patients with schizophrenia by DSM-IV criteria who are experiencing an acute exacerbation of symptoms	計15医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P2a試験	P2-G006	D1050006	2001 年2月～12月
5.3.5.1.10-S	A 6-week, double-blind, randomized, fixed dose, parallel-group study of the efficacy and safety of three dose levels of SM-13496 compared to placebo and haloperidol in patients with schozophrenia who are experiencing an acute exacerbation of symptoms	計33医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外P2b試験	P2-G049	D1050049	2002年8月～2003年5月
5.3.5.1.11-S	An open-label, dose-blinded, multicenter, 6-month study of safety and tolerability of three dose levels of SM-13496 in patients with schizophrenia	計26医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外P2b継続長期試験	P2E-G174	D1050174	2002年10月～2003年11月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.5.1.12-S	A double-blind, fixed dose study of SM-13496 and placebo in the treatment of schizophrenia	計22医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P2試験	P2-G196	D1050196	2004年5月～12月
5.3.5.1.13-S	A multicenter, double-blind, randomized, parallel group, active-controlled tolerability and safety study of lurasidone (SM-13496) in clinically stable schizophrenic outpatients	計33医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外ジプラシドン対照試験	P2-G254	D1050254	2006年4月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.5.1.14-S	A randomized, 6-week, open-label study evaluating the safety, tolerability, and efficacy of lurasidone for the treatment of schizophrenia or schizoaffective disorder in subjects switched from other antipsychotic agents	計28医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外スイッチング試験	SWT-G289	D1050289	2010 年6 月～2011 年5 月
5.3.5.1.15-S	A double-blind, placebo-controlled, randomized withdrawal study of lurasidone for the maintenance treatment of subjects with schizophrenia	計71医療機関（米国、南アフリカ、ロシア、セルビア、スロバキア、フランス、イタリア）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外メンテナンス試験	MTN-G238	D1050238	2011 年10月～2013 年8月
5.3.5.1.16-S	A randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of low-dose lurasidone in acutely psychotic subjects with schizophrenia	計67医療機関（米国、コロンビア、ルーマニア、ロシア、スロバキア、ウクライナ）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外LDHD試験	LDHD-G303	D1050303	2013 年5月～2014 年6月
5.3.5.1.17-S	A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia	計73医療機関 ［日本（36）、ポーランド（3）、ルーマニア（7）、ロシア（14）、ウクライナ（13）］	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	JEWEL試験	P3-J066	D1001066	2016年5月～2018年11月
5.3.5.1.18-S	A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group and multicenter clinical study to investigate lurasidone in treatment of schizophrenia compared with risperidone	Capital Medical University Affiliated Beijing Anding Hospital　他計18医療機関	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	中国P3試験	P3-CN004	D1070004	20[redacted]年[redacted]月～2015 年4月
5.3.5.2.01-S	SM-13496の統合失調症に対する探索的臨床試験 ＜前期第Ⅱ相段階＞	[redacted]病院 [redacted]科　他計37医療機関	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内P2a試験	P2-J016	D1001016	20[redacted] 年[redacted]月～20[redacted] 年[redacted]月
5.3.5.2.02-S	SM-13496の統合失調症に対する長期投与試験	[redacted]大学[redacted]科 他計50医療機関	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内P2b継続長期試験	P2E-J036	D1001036	20[redacted] 年[redacted]月～20[redacted] 年[redacted]月
5.3.5.2.03-S	SM-13496の統合失調症に対する52週間長期投与試験	[redacted] [redacted]病院 他計38医療機関	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	国内追加長期試験	LTS-J048	D1001048	20[redacted] 年[redacted]月～20[redacted] 年[redacted]月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.5.2.04-S	A phase 3 randoomized, placebo-controlled, clinical trial to study the safety and efficacy of three doses of lurasidone HCl in acutely psychotic patients with schizophrenia (Open-label extension phase)	計48医療機関（フランス、インド、マレーシア、ルーマニア、ロシア、ウクライナ、米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外P3（Pearl#1）継続長期試験	P3E-G229	D1050229E	2007年[redacted]月～2010年10月
5.3.5.2.05-S	Six month open-label extension phase of a phase 3 randomized, placebo- and active comparator-controlled clinical trial to study the safety and efficacy of two doses of lurasidone HCL in acutely psychotic patients with schizophrenia	計49医療機関（コロンビア、インド、リトアニア、フィリピン、米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外P3（Pearl#2）継続長期試験	P3E-G231	D1050231E	2008年[redacted]月～2010年1月
5.3.5.2.06-S	Long-term safety, tolerability, and effectiveness of lurasidone in subjects with schizophrenia or schizoaffective disorder: A randomized, active comparator- controlled trial (Open-label extension)	計68医療機関（アルゼンチン、ブラジル、チリ、クロアチア、イスラエル、南アフリカ、タイ、米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外P3（Pearl safety）継続長期試験	LTSE-G237	D1050237E	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月
5.3.5.2.07-S	An open-label, multicenter, twelve-month study of safety and tolerability of SM-13496 in the treatment of schizophrenia	計20医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外P2継続長期試験	P2E-G199	D1050199	2004年7月～2005 年10月
5.3.5.2.08-S	A 24-week, flexible-dose, open-label extension study of subjects switched to lurasidone for the treatment of schizophrenia or schizoaffective disrder	計26医療機関（米国）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外スイッチング継続長期試験	SWTE-G290	D1050290	2010 年8月～2011年11月
5.3.5.2.09-S	A 12-week, multicenter, open-label extension study in subjects with schizophrenia	計56医療機関（米国、南アフリカ、ロシア、セルビア、スロバキア、フランス）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外メンテナンス継続長期試験	MTNE-G307	D1050307	2012年4月～2013年11月
5.3.5.2.10-S	Long-term extension study of SM-13496 (lurasidone HCl) in patients with schizophrenia <phase 3>	計115医療機関［日本（69）、韓国（22）、台湾（14）、マレーシア（10）］	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	Pan-asia追加P3継続長期試験	P3E-J057	D1001057	2012年8月～2015年5月
5.3.5.2.11-S	A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone(SM-13496) in Subjects with Schizophrenia	計59医療機関［日本（28）、ポーランド（2）、ルーマニア（4）、ロシア（12）、ウクライナ（13）］	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	JEWEL継続試験	P3E-J067	D1001067	2016年10月～2019年1月
5.3.5.2.12-S	A long-term, multicenter, open-label, flexible-dose continuation study in subjects who have completed a prior lurasidone study	計48医療機関（カナダ、コロンビア、インド、スロバキア、リトアニア、チェコ共和国、ウクライナ、南アフリカ共和国、フランス、ルーマニア、ロシア、セルビア）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外Extended Use試験	P3E-G298	D1050298	2011年[redacted]月～2014年2月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.5.3.01-S	Tables for integrated summary of safety（ISS tables）抜粋	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
欠番								
5.3.7.1-S	患者データ一覧表及び症例記録 (1) 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
5.3.7.2-S	患者データ一覧表及び症例記録 (2) 有害事象が観察された症例の一覧表	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
5.3.7.3-S	患者データ一覧表及び症例記録 (3) 重篤な有害事象が観察された症例の一覧表	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
5.3.7.4-S	患者データ一覧表及び症例記録 (4) 臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
5.3.7.5-S	患者データ一覧表及び症例記録 (5) 観察された臨床検査値の変動を適切に示した図	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
5.3.5.1.01-B	A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression	計102医療機関［日本（55）、リトアニア（3）、マレーシア（5）、フィリピン（3）、ロシア（19）、スロバキア（5）、台湾（3）、ウクライナ（9）］	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	ELEVATE試験	BP-P3-J001	D1002001	2014年2月～2017年2月
5.3.5.1.02-B	A Randomized, 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled, Flexible-Dose, Parallel-Group Study of Lurasidone Adjunctive to Lithium or Divalproex for the Treatment of Bipolar I Depression	計58医療機関（米国、インド、チェコ共和国、ウクライナ、南アフリカ共和国、ポーランド、ロシア、フランス、ルーマニア、ドイツ）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P3（PREVAIL#1）試験	BP-P3-G235	D1050235	2009年5月～2012年1月
5.3.5.1.03-B	A Randomized, 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled, Fixed-Flexible Dose, Parallel-Group Study of Lurasidone for the Treatment of Bipolar I Depression	計55医療機関（米国、インド、ウクライナ、チェコ共和国、ルーマニア、ロシア、南アフリカ共和国、フランス）	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	海外P3（PREVAIL#2）試験	BP-P3-G236	D1050236	2009年4月～2012年2月

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.5.1.04-B	A Randomized, 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled, Flexible-Dose, Parallel-Group Study of Lurasidone Adjunctive to Lithium or Divalproex for the Treatment of Bipolar I Depression in Subjects Demonstrating Non-Response to Treatment With Lithium or Divalproex Alone	計71医療機関（米国、インド、スロバキア、ウクライナ、リトアニア、カナダ、コロンビア、チェコ共和国、日本、ペルー）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外P3（PREVAIL#3）試験	BP-P3-G292	D1050292	2010年12月～2012年8月
5.3.5.1.05-B	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Flexible - Dose, Parallel-Group Study of Lurasidone Adjunctive to Lithium or Divalproex for the Prevention of Recurrence in Subjects with Bipolar I Disorder	計95医療機関［米国（26）、アルゼンチン（7）、オーストラリア（1）、ブルガリア（6）、チリ（3）、クロアチア（4）、チェコ共和国（9）、フランス（4）、ハンガリー（7）、日本（10）、ポーランド（5）、ロシア（6）、セルビア（5）、スロバキア（2）］	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	PERSIST試験	BP-P3-J296	D1050296	2011年6月～2015年3月
5.3.5.2.01-B	A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder	計109医療機関［日本（63）、リトアニア（3）、マレーシア（5）、フィリピン（3）、ロシア（19）、スロバキア（5）、台湾（2）、ウクライナ（9）］	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	ELEVATE長期試験	BP-P3-J002	D1002002	2014年1月～2018年2月
5.3.5.2.02-B	A 24-Week, Flexible-Dose, Open-Label Extension Study of Lurasidone for the Treatment of Bipolar I Depression	計129医療機関（米国、インド、ウクライナ、チェコ共和国、スロバキア、南アフリカ共和国、コロンビア、日本、リトアニア、カナダ、ペルー、ポーランド、ルーマニア、ロシア、フランス、ドイツ）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	海外P3（PREVAIL）継続長期試験	BP-P3E-G256	D1050256	2009年6月～2013年2月
5.3.5.2.03-B	Multicenter, Open-label, Flexible-dose Extension Study of Lurasidone Adjunctive to Lithium or Divalproex in Subjects with Bipolar I Disorder	計76医療機関（米国、アルゼンチン、ブルガリア、チリ、チェコ共和国、フランス、ハンガリー、日本、ポーランド、ロシア、セルビア、スロバキア）	大日本住友製薬（株）社内資料	参考	PERSIST継続試験	BP-P3E-J308	D1050308	2012年6月～2015年6月
5.3.7.1-B	患者データ一覧表及び症例記録 (1) 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
5.3.7.2-B	患者データ一覧表及び症例記録 (2) 有害事象が観察された症例の一覧表	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
5.3.7.3-B	患者データ一覧表及び症例記録 (3) 重篤な有害事象が観察された症例の一覧表	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—

資料番号	タイトル	実施施設／実施国	掲載誌	評価／参考	CTDで使用する試験名	CTDで使用する試験略号	治験実施計画書番号又は試験番号	治験実施期間又は試験期間
5.3.7.4-B	患者データ一覧表及び症例記録 (4) 臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—
5.3.7.5-B	患者データ一覧表及び症例記録 (5) 観察された臨床検査値の変動を適切に示した図	—	大日本住友製薬（株）社内資料	評価	—	—	—	—

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.01-S	佐藤 光源, 丹羽 真一, 井上 新平編. 統合失調症治療ガイドライン. 第2版. 東京: 医学書院; 2008.
5.4.02-S	厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成26年（2014）患者調査の概況. 2015.
5.4.03-S	仙波 純一, 松浦 雅人, 太田 克也訳. ストール精神薬理学エセンシャルズ 神経科学的基礎と応用. 第4版. 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル; 2015.
5.4.04-S	Sado M, Inagaki A, Koreki A, Knapp M, Kissane LA, Mimura M, et al. The cost of schizophrenia in Japan. Neuropsychiatr Dis Treat. 2013;9:787-98.
5.4.05-S	Sruamsiri R, Mori Y, Mahlich J. Productivity loss of caregivers of schizophrenia patients: a cross-sectional survey in Japan. J Ment Health. 2018 Apr 27:1-5.
5.4.06-S	Lehman AF, Lieberman JA, Dixon LB, McGlashan TH, Miller AL, Perkins DO, et al. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. 2nd ed. Arlington (VA): American Psychiatric Publishing. 2004.
5.4.07-S	佐藤 光源, 丹羽 真一, 井上 新平編. 統合失調症の治療　臨床と基礎. 東京: 朝倉書店; 2007.
5.4.08-S	Lieberman JA, Mailman RB, Duncan G, Sikich L, Chakos M, Nichols DE, et al. Serotonergic basis of antipsychotic drug effects in schizophrenia. Biol Psychiatry. 1998 Dec 1;44:1099-117.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.09-S	Conley RR, Ascher-Svanum H, Zhu B, Faries DE, Kinon BJ. The burden of depressive symptoms in the long-term treatment of patients with schizophrenia. Schizophr Res. 2007 Feb;90(1-3):186-97.
5.4.10-S	Fervaha G, Agid O, Takeuchi H, Foussias G, Remington G. Clinical determinants of life satisfaction in chronic schizophrenia: data from the CATIE study. Schizophr Res. 2013 Dec;151(1-3):203-8.
5.4.11-S	Majadas S, Olivares J, Galan J, Diez T. Prevalence of depression and its relationship with other clinical characteristics in a sample of patients with stable schizophrenia. Compr Psychiatry. 2012 Feb;53(2):145-51.
5.4.12-S	Buckley PF, Miller BJ, Lehrer DS, Castle DJ. Psychiatric comorbidities and schizophrenia. Schizophr Bull. 2009 Mar;35(2):383–402.
5.4.13-S	Schultze-Lutter F, Ruhrmann S, Picker H, von Reventlow HG, Brockhaus-Dumke A, Klosterkötter J. Basic symptoms in early psychotic and depressive disorders. Br J Psychiatry Suppl. 2007 Dec;51:s31-7.
5.4.14-S	Oosthuizen P, Emsley R, Niehaus D, Koen L, Chiliza B. The relationships between depression and remission in first-episode psychosis. World Psychiatry. 2006 Oct;5(3):172-6.
5.4.15-S	Babinkostova Z, Stefanovski B. Forms of antipsychotic therapy: improved individual outcomes under personalised treatment of schizophrenia focused on depression. EPMA J. 2011 Dec;2(4):391-402.
5.4.16-S	Leucht S, Arbter D, Engel RR, Kissling W, Davis JM. How effective are second-generation antipsychotic drugs? A meta-analysis of placebo-controlled trials. Mol Psychiatry. 2009 Apr;14(4):429-47.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.17-S	Leucht S, Corves C, Arbter D, Engel RR, Li C, Davis JM. Second-generation versus first-generation antipsychotic drugs for schizophrenia: a meta-analysis. Lancet. 2009 Jan 3;373(9657):31-41.
5.4.18-S	Addington DE, Mohamed S, Rosenheck RA, Davis SM, Stroup TS, McEvoy JP, et al. Impact of second-generation antipsychotics and perphenazine on depressive symptoms in a randomized trial of treatment for chronic schizophrenia. J Clin Psychiatry. 2011 Jan;72(1):75-80.
5.4.19-S	Dondé C, Vignaud P, Poulet E, Brunelin J, Haesebaert F. Management of depression in patients with schizophrenia spectrum disorders: a critical review of international guidelines. Acta Psychiatr Scand. 2018 Oct;138(4):289-299.
5.4.20-S	Gregory A, Mallikarjun P, Upthegrove R. Treatment of depression in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. Br J Psychiatry. 2017 Oct;211(4):198-204.
5.4.21-S	Orsolini L, Tomasetti C, Valchera A, Vecchiotti R, Matarazzo I, Vellante F, et al. An update of safety of clinically used atypical antipsychotics. Expert Opin Drug Saf. 2016 Oct;15(10):1329-47.
5.4.22-S	Correll CU, Solmi M, Veronese N, Bortolato B, Rosson S, Santonastaso P, et al. Prevalence, incidence and mortality from cardiovascular disease in patients with pooled and specific severe mental illness: a large-scale meta-analysis of 3,211,768 patients and 113,383,368 controls. World Psychiatry. 2017 Jun;16(2):163-180.
5.4.23-S	澤田 法英, 渡邊 衡一郎. 統合失調症のアドヒアランス. 臨床精神薬理. 2008;11(9): 1633-44.
5.4.24-S	Weiden PJ, Kozma C, Grogg A, Locklear J. Partial compliance and risk of rehospitalization among California Medicaid patients with schizophrenia. Psychiatr Serv. 2004 Aug;55(8):886-91.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.25-S	中込 和幸. アドヒアランス低下につながる潜在的副作用. 臨床精神薬理. 2011;14(4):688-703.
5.4.26-S	Weiden PJ, Mackell JA, McDonnell DD. Obesity as a risk factor for antipsychotic noncompliance. Schizophr Res. 2004 Jan 1;66(1):51-7.
5.4.27-S	Lieberman JA, Stroup TS, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. N Engl J Med. 2005 Sep 22;353(12):1209-23.
5.4.28-S	Suppes T, Silva R, Cucchiaro J, Mao Y, Targum S, Streicher C, et al. Lurasidone for the Treatment of Major Depressive Disorder With Mixed Features: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. Am J Psychiatry. 2016 Apr 1;173(4):400-7.
5.4.29-S	Stahl SM. Neuropharmacology of obesity: my receptors made me eat it. J Clin Psychiatry. 1998 Sep;59(9):447-8.
5.4.30-S	Wirshing DA, Wirshing WC, Kysar L, Berisford MA, Goldstein D, Pashdag J, et al. Novel antipsychotics: Comparison of weight gain liabilities. J Clin Psychiatry. 1999 Jun;60:358-63.
5.4.31-S	Leucht S, Cipriani A, Spineli L, Mavridis D, Orey D, Richter F, et al. Comparative efficacy and tolerability of 15 antipsychotic drugs in schizophrenia: a multiple-treatments meta-analysis. Lancet. 2013 Sep 14;382(9896):951-62.
5.4.32-S	Zhang Y, Liu Y, Su Y, You Y, Ma Y, Yang G, et al. The metabolic side effects of 12 antipsychotic drugs used for the treatment of schizophrenia on glucose: a network meta-analysis. BMC Psychiatry. 2017 Nov 21;17(1):373.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.33-S	De Hert M, Yu W, Detraux J, Sweers K, van Winkel R, Correll CU. Body weight and metabolic adverse effects of asenapine, iloperidone, lurasidone and paliperidone in the treatment of schizophrenia and bipolar disorder: a systematic review and exploratory meta-analysis. CNS Drugs. 2012 Sep 1;26(9):733-59.
5.4.34-S	稲田 俊也, 岩本 邦弘. 観察者による精神科領域の症状評価尺度ガイド. 改訂版. 東京: じほう; 2009.
5.4.35-S	三浦 貞則. 統合失調症に対するblonanserinの臨床評価－Risperidoneを対照とした二重盲検比較試験－. 臨床精神薬理. 2008;11(2):297-314.
5.4.36-S	村崎 光邦. 統合失調症に対するblonanserinの臨床評価－Haloperidolを対照とした二重盲検法による検証的試験－. 臨床精神薬理. 2007;10(11):2059-79.
5.4.37-S	Takahashi N, Takahashi M, Saito T, Iizumi M, Saito Y, Shimizu H, et al. Randomized, placebo-controlled, double-blind study assessing the efficacy and safety of paliperidone palmitate in Asian patients with schizophrenia. Neuropsychiatr Dis Treat. 2013;9:1889-98.
5.4.38-S	American Psychiatric Association. Schizophrenia and Other psychotic disorder. In: Diagnostic and statistical manual of mental disorders, fourth edition. Washington, DC: American Psychiatric Association; 1994. p. 273-315.
5.4.39-S	融 道男, 中根 允文, 小見山 実, 岡崎 祐士, 大久保 善朗訳. F2 統合失調症、統合失調型障害および妄想性障害. In: ICD-10 精神および行動の障害－臨床記述と診断ガイドライン－新訂版. 東京: 医学書院; 2005. p. 95-118.
5.4.40-S	山田 寛, 増井 寛治, 菊池 弘次訳. 陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）マニュアル. 東京: 星和書店; 1991.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.41-S	Note for guidance on the clinical investigation of medical products in the treatment of schizophrenia. CPMP/EWP/559/95. London: The European Agency for the Evaluation of Medical Products, Human Medicines Evaluation Unit; 1998.
5.4.42-S	Overall JE, Gorham DR. The brief psychiatric rating scale. Psychol Rep. 1962; 10: 799-812.
5.4.43-S	Guy W. Clinical Global Impressions (028-CGI). In: ECDEU assessment manual for psychopharmacology, revised, 1976. Rockville (MD): Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health Administration, Public Health Service, U.S. Department of Health, Education, and Welfare; 1976. p. 217-22.
5.4.44-S	Williams JBW. 8. Mental health status, functioning, and disabilities measures. In: American Psychiatric Association. Handbook of Psychiatric Measures. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2000. p.93-115.
5.4.45-S	Dmitrienko A, Wiens BL, Tamhane AC, Wang X. Tree-structured gatekeeping tests in clinical trials with hierarchically ordered multiple objectives. Statist Med. 2007; 26: 2465-78.
5.4.46-S	Hommel G. A stagewise rejective multiple test procedure based on a modified Bonferroni test. Biometrika. 1988; 75: 383-6.
5.4.47-S	Loebel A, Cucchiaro J, Xu J, Sarma K, Pikalov A, Kane JM. Effectiveness of lurasidone vs. quetiapine XR for relapse prevention in schizophrenia: a 12-month, double-blind, noninferiority study. Schizophr Res. 2013; 147: 95-102.
5.4.48-S	O'Day K, Rajagopalan K, Meyer K, Pikalov A, Loebel A. Long-term cost-effectiveness of atypical antipsychotics in the treatment of adults with schizophrenia in the US. Clinicoecon Outcomes Res. 2013 Sep 13;5:459-70.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.49-S	Jiang Y, Ni W. Health Care Utilization and Treatment Persistence Associated with Oral Paliperidone and Lurasidone in Schizophrenia Treatment. J Manag Care Spec Pharm. 2015 Sep;21(9):780-92.
5.4.50-S	Nasrallah HA, Cucchiaro JB, Mao Y, Pikalov AA, Loebel AD. Lurasidone for the treatment of depressive symptoms in schizophrenia: analysis of 4 pooled, 6-week, placebo-controlled studies. CNS Spectr. 2015 Apr;20(2):140-7.
5.4.51-S	日本神経精神薬理学会. 統合失調症薬物治療ガイドライン. 2017年11月22日改訂.
5.4.52-S	Faries DE, Ascher-Svanum H, Nyhuis AW, Kinon BJ. Clinical and economic ramifications of switching antipsychotics in the treatment of schizophrenia. BMC Psychiatry. 2009; 9(54):1-9.
5.4.53-S	Lindenmayer JP, Bernstein-Hyman R, Grochowski S. A new five factor model of schizophrenia. Psychiatr Q. 1994; 65(4): 299-322.
5.4.54-S	Janicak PG, Glick ID, Marder SR, Crandall DT, McQuade RD, Marcus RN, et al. The acute efficacy of aripiprazole across the symptom spectrum of schizophrenia: a pooled post hoc analysis from 5 short-term studies. J Clin Psychiatry. 2009; 70(1): 25-35.
5.4.55-S	Alphs LD, Summerfelt A, Lann H, Muller RJ. The negative symptom assessment: a new instrument to assess negative symptoms of schizophrenia. Psychpharmacol Bull. 1989; 25:159-63.
5.4.56-S	Axelrod BN, Goldman RS, Alphs LD. Validation of the 16-item negative symptom assessment. J Psychiat Res. 1993; 27(3): 253-8.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.57-S	Montgomery SA, Asberg M. A new depression scale designed to be sensitive to change. Br J Psychiatry. 1979; 134: 382-9.
5.4.58-S	Addington D, Addington J, Maticka-Tyndale E, Joyce J. Reliability and validity of a depression rating scale for schizophrenics. Schizophr Res. 1992; 6: 201-8.
5.4.59-S	Brooks R, with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. Health Policy. 1996 Jul;37(1):53-72.
5.4.60-S	Anderson JP, Kaplan RM, Berry CC, Bush JW, Rumbaut RG. Interday reliability of function assessment for a health status measure: the Quality of Well-Being Scale. Medical Care. 1989; 27(11): 1076-84.
5.4.61-S	Kaplan RM, Sieber WJ, Ganiats TG. The Quality of Well-Being Scale: comparison of the interviewer-administered version with a self-administered questionnaire. Psychol Health. 1997; 12: 783-91.
5.4.62-S	Vernon MK, Revicki DA, Awad AG, Dirani R, Panish J, Canuso CM, et al. Psychometric evaluation of the Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) to assess satisfaction with antipsychotic medication among schizophrenia patients. Schizophr Res. 2010; 118:271-8.
5.4.63-S	Ng-Mak D, Messali A, Huang A, Wang L, Loebel A. Hospitalization risk in patients with schizophrenia treated with dose-equivalent antipsychotics. Am J Manag Care. 2019 Jul;25(14 Suppl):S279-S286.
5.4.64-S	Medical Review(s). Center For Drug Evaluation And Research. Application Number: 200603 Lurasidone. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2010/200603Orig1s000MedR.pdf

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.01-B	Keller MB, Lavori PW, Coryell W, Endicott J, Mueller TI. Bipolar I: a five-year prospective follow-up. J Nerv Ment Dis. 1993 Apr;181(4):238-45.
5.4.02-B	Gonda X, Pompili M, Serafini G, Montebovi F, Campi S, Dome P, et al. Suicidal behavior in bipolar disorder: epidemiology, characteristics and major risk factors. J Affect Disord. 2012 Dec 20;143(1-3):16-26.
5.4.03-B	Pompili M, Gonda X, Serafini G, Innamorati M, Sher L, Amore M, et al. Epidemiology of suicide in bipolar disorders: a systematic review of the literature. Bipolar Disord. 2013 Aug;15(5):457-90.
5.4.04-B	Judd LL, Akiskal HS, Schettler PJ, Endicott J, Maser J, Solomon DA, et al. The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. Arch Gen Psychiatry. 2002 Jun;59(6):530-7.
5.4.05-B	Judd LL, Akiskal HS, Schettler PJ, Coryell W, Endicott J, Maser JD, et al. A prospective investigation of the natural history of the long-term weekly symptomatic status of bipolar II disorder. Arch Gen Psychiatry. 2003 Mar;60(3):261-9.
5.4.06-B	MacQueen GM, Young LT, Robb JC, Marriott M, Cooke RG, Joffe RT. Effect of number of episodes on wellbeing and functioning of patients with bipolar disorder. Acta Psychiatr Scand. 2000 May;101(5):374-81.
5.4.07-B	Gitlin MJ, Swendsen J, Heller TL, Hammen C. Relapse and impairment in bipolar disorder. Am J Psychiatry. 1995 Nov;152(11):1635-40.
5.4.08-B	Ostacher MJ, Nierenberg AA, Iosifescu DV, Eidelman P, Lund HG, Ametrano RM, et al. Correlates of subjective and objective burden among caregivers of patients with bipolar disorder. Acta Psychiatr Scand. 2008 Jul;118(1):49-56.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.09-B	佐藤靖, 古郡規雄. 双極性障害の薬物療法. カレントテラピー. 2017;35(5):425-9.
5.4.10-B	日本うつ病学会 気分障害の治療ガイドライン作成委員会. 日本うつ病学会治療ガイドライン I 双極性障害 2017. 2017.
5.4.11-B	Tohen M, McDonnell DP, Case M, Kanba S, Ha K, Fang YR, et al. Randomised, double-blind, placebo-controlled study of olanzapine in patients with bipolar I depression. Br J Psychiatry. 2012 Nov;201(5):376-82.
5.4.12-B	Thase ME, Macfadden W, Weisler RM, Chang W, Paulsson B, Khan A, et al. Efficacy of quetiapine monotherapy in bipolar I and II depression: a double-blind, placebo-controlled study (the BOLDER II study). J Clin Psychopharmacol. 2006 Dec;26(6):600-9.
5.4.13-B	Young AH, McElroy SL, Bauer M, Philips N, Chang W, Olausson B, et al. A double-blind, placebo-controlled study of quetiapine and lithium monotherapy in adults in the acute phase of bipolar depression (EMBOLDEN I). J Clin Psychiatry. 2010 Feb;71(2):150-62.
5.4.14-B	McElroy SL, Weisler RH, Chang W, Olausson B, Paulsson B, Brecher M, et. al. A double-blind, placebo-controlled study of quetiapine and paroxetine as monotherapy in adults with bipolar depression (EMBOLDEN II). J Clin Psychiatry. 2010 Feb;71(2):163-74.
5.4.15-B	Murasaki M, Koyama T, Kanba S, Takeuchi M, Shimizu Y, Arita E, et al. Multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled study of quetiapine extended-release formulation in Japanese patients with bipolar depression. Psychopharmacology(Berl). 2018 Oct;235(10):2859-69.
5.4.16-B	Haddad PM, Sharma SG. Adverse effects of atypical antipsychotics: differential risk and clinical implications. CNS Drugs. 2007;21(11):911-36.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.17-B	Bech P. Social functioning: should it become an endpoint in trials of antidepressants? CNS Drugs. 2005;19(4):313-24.
5.4.18-B	Baldessarini RJ, Perry R, Pike J. Factors associated with treatment nonadherence among US bipolar disorder patients. Hum Psychopharmacol. 2008 Mar;23(2):95-105.
5.4.19-B	Mago R, Borra D, Mahajan R. Role of adverse effects in medication nonadherence in bipolar disorder. Harv Rev Psychiatry. 2014 Nov-Dec;22(6):363-6.
5.4.20-B	5章 抗精神病薬. In: 仙波 純一, 松浦 雅人, 中山 和彦, 宮田 久嗣訳. 精神薬理学エセンシャルズ 神経科学的基礎と応用. 第4版. 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル; 2013.
5.4.21-B	仙波 純一. 双極スペクトラム概念の問題点を考える. 精神神経学雑誌. 2011;113(12):1200-8.
5.4.22-B	Suppes T, Silva R, Cucchiaro J, Mao Y, Targum S, Streicher C, et al. Lurasidone for the Treatment of Major Depressive Disorder With Mixed Features: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. Am J Psychiatry. 2016 Apr 1;173(4):400-7.
5.4.23-B	De Hert M, Yu W, Detraux J, Sweers K, van Winkel R, Correll CU. Body weight and metabolic adverse effects of asenapine, iloperidone, lurasidone and paliperidone in the treatment of schizophrenia and bipolar disorder: a systematic review and exploratory meta-analysis. CNS Drugs. 2012 Sep 1;26(9):733-59.
5.4.24-B	Ostacher M, Ng-Mak D, Patel P, Ntais D, Schlueter M, Loebel A. Lurasidone compared to other atypical antipsychotic monotherapies for bipolar depression: A systematic review and network meta-analysis. World J Biol Psychiatry. 2017 Mar 7:1-11.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.25-B	Loebel A, Cucchiaro J, Silva R, Kroger H, Sarma K, Xu J, et al. Lurasidone as adjunctive therapy with lithium or valproate for the treatment of bipolar I depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2014 Feb;171(2):169-77.
5.4.26-B	Loebel A, Cucchiaro J, Silva R, Kroger H, Hsu J, Sarma K, et al. Lurasidone monotherapy in the treatment of bipolar I depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2014 Feb;171(2):160-8.
5.4.27-B	Goodwin GM, Haddad PM, Ferrier IN, Aronson JK, Barnes T, Cipriani A, et al. Evidence-based guidelines for treating bipolar disorder: Revised third edition recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol. 2016 Jun;30(6):495-553.
5.4.28-B	Fountoulakis KN, Grunze H, Vieta E, Young A, Yatham L, Blier P, et al. The International College of Neuro-Psychopharmacology (CINP) Treatment Guidelines for Bipolar Disorder in Adults (CINP-BD-2017), Part 3: The Clinical Guidelines. Int J Neuropsychopharmacol. 2017 Feb 1;20(2):180-95.
5.4.29-B	Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018 Mar;20(2):97-170.
5.4.30-B	Bech P, Tanghoj P, Andersen HF, Overo K. Citalopram dose-response revisited using an alternative psychometric approach to evaluate clinical effects of four fixed citalopram doses compared to placebo in patients with major depression. Psychopharmacology. 2002 Aug;163(1):20-5.
5.4.31-B	Pavlova B, Perlis RH, Alda M, Uher R. Lifetime prevalence of anxiety disorders in people with bipolar disorder: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2015 Aug;2(8):710-7.
5.4.32-B	Simon NM, Otto MW, Wisniewski SR, Fossey M, Sagduyu K, Frank E, et al. Anxiety disorder comorbidity in bipolar disorder patients: data from the first 500 participants in the Systematic Treatment Enhancement Program for Bipolar Disorder (STEP-BD). Am J Psychiatry. 2004 Dec;161(12):2222-9.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.33-B	Vancampfort D, Vansteelandt K, Correll CU, Mitchell AJ, De Herdt A, Sienaert P, et al. Metabolic syndrome and metabolic abnormalities in bipolar disorder: a meta-analysis of prevalence rates and moderators. Am J Psychiatry. 2013 Mar;170(3):265-74.
5.4.34-B	Goldstein BI, Fagiolini A, Houck P, Kupfer DJ. Cardiovascular disease and hypertension among adults with bipolar I disorder in the United States. Bipolar Disord. 2009 Sep;11(6):657-62.
5.4.35-B	Torrent C, Amann B, Sánchez-Moreno J, Colom F, Reinares M, Comes M, et al. Weight gain in bipolar disorder: pharmacological treatment as a contributing factor. Acta Psychiatr Scand. 2008 Jul;118(1):4-18.
5.4.36-B	Kemp DE. Managing the side effects associated with commonly used treatments for bipolar depression. J Affect Disord. 2014 Dec;169 Suppl 1:S34-44.
5.4.37-B	Citrome L, Ketter TA. When does a difference make a difference? Interpretation of number needed to treat, number needed to harm, and likelihood to be helped or harmed. Int J Clin Pract. 2013 May;67(5):407-11.
5.4.38-B	Hagi K, Nosaka T, Pikalov A, Loebel A. A Meta-Analysis of Efficacy and Safety of Treatments in Bipolar Depression in Randomized Controlled Trials. 20th Annual Conference of the International Society for Bipolar Disorders (ISBD2018).
5.4.39-B	Montgomery SA, Asberg M. A new depression scale designed to be sensitive to change. Br J Psychiatry. 1979;134:382-9.
5.4.40-B	Spearing MK, Post RM, Leverich GS, Brendt D, Nolen W. Modification of the Clinical Global Impressions (CGI) scale for use in bipolar illness (BP): the CGI-BP. Psychiatry Res. 1997;73(3):159-71.

資料番号	著者名・文献タイトル・書誌事項
5.4.41-B	Leon AC, Olfson M, Portera L, Farber L, Sheehan DV. Assessing psychiatric impairment in primary care with the Sheehan Disability Scale. Int J Psychiatry Med. 1997;27(2):93-105.
5.4.42-B	Young RC, Biggs JT, Ziegler VE, Meyer DA. A rating scale for mania: reliability, validity and sensitivity. Br J Psychiatry. 1978;133:429-35.
5.4.43-B	Hamilton M. The assessment of anxiety states by rating. Br J Med Psycol. 1959;32:50-5.
5.4.44-B	Bech P. Rating scales in depression: limitations and pitfalls. Dialogues Clin Neurosci. 2006;8(2):207-15.
5.4.45-B	Riedel M, Moller HJ, Obermeier M, Schennach-Wolff R, Bauer M, Adli M, et al. Response and remission criteria in major depression - a validation of current practice. J Psychiatr Res. 2010;44(15):1063-8.
5.4.46-B	Sheehan KH, Sheehan DV. Assessing treatment effects in clinical trials with the discan metric of the Sheehan Disability Scale. Int Clin Psychopharmacol. 2008;23(2):70-83.
5.4.47-B	小山司, 樋口輝彦, 山脇成人, 神庭重信, 寺尾岳, 篠原敦子. Lamotrigineの双極I型障害に対する臨床評価 ー気分エピソードの再発・再燃抑制を指標としたプラセボ対照二重盲検比較試験ー. 臨床精神医学. 2011;40(3):369-83.
5.4.48-B	Vieta E, Suppes T, Eggens I, Persson I, Paulsson B, Brecher M. Efficacy and safety of quetiapine in combination with lithium or divalproex for maintenance of patients with bipolar I disorder (international trial 126). J Affect Disord. 2008;109(3):251-63.