ルラシドン塩酸塩
製造販売承認申請
CTD 第 2 部

2.7　臨床概要
2.7.3　臨床的有効性
（統合失調症）

大日本住友製薬株式会社

2021 年 8 月 2 日
大日本住友製薬株式会社

CTD2.7.3 の変更一覧表

CTD2.7.3 について、下記のとおり 2020 年 3 月 25 日承認時の CTD2.7.3 に対して修正を行う。数値の誤りの程度はいずれも軽微であり、有効性・安全性の結論への影響はないと考えられた。

頁、行番号	変更前（下線部：変更箇所）	変更後（下線部：変更箇所）
51 頁、21 行	継続試験の最終評価時（LOCF）の PANSS 合計スコアは更に低下し、71.7±18.22 となり、・・・	継続試験の最終評価時（LOCF）の PANSS 合計スコアは更に低下し、71.7±18.23 となり、・・・

頁、行番号	変更前（下線部：変更箇所）				変更後（下線部：変更箇所）			
154 頁、表 2.7.3. 3-58	表 2.7.3. 3-58　PANSS 合計スコア（国内長期投与試験：LOCF）				表 2.7.3. 3-58　PANSS 合計スコア（国内長期投与試験：LOCF）			
	試験		P3E-J057	P3E-J067	試験		P3E-J057	P3E-J067
	群		LUR 40-80 mg N=281	LUR 40-80 mg N=287	群		LUR 40-80 mg N=281	LUR 40-80 mg N=287
		n	281	287		n	281	287
	先行試験ベースライン	Mean	101.9	101.1	先行試験ベースライン	Mean	101.9	101.1
		SD	15.5	11.00		SD	15.5	11.00
	継続試験ベースライン	n	281	287	継続試験ベースライン	n	281	287
		Mean	81.1	80.5		Mean	81.1	80.5
		SD	21.6	15.80		SD	21.6	15.80
	投与終了時	Mean	73.6	71.7	投与終了時	Mean	73.6	71.7
		SD	23.0	18.22		SD	23.0	18.23
	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−28.4	−29.4	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−28.4	−29.4
		SD	22.2	17.58		SD	22.2	17.58
	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−7.5	−8.8	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−7.5	−8.8
		SD	16.5	13.29		SD	16.5	13.29

頁、行番号	変更前（下線部：変更箇所）				変更後（下線部：変更箇所）			
170 頁、表 2.7.3. 3-71	表 2.7.3. 3-71　PANSS 陽性症状サブスケールスコア（国内長期投与試験：LOCF）				表 2.7.3. 3-71　PANSS 陽性症状サブスケールスコア（国内長期投与試験：LOCF）			
	試験		P3E-J057	P3E-J067	試験		P3E-J057	P3E-J067
	群		LUR 40-80 mg	LUR 40-80 mg	群		LUR 40-80 mg	LUR 40-80 mg
			N=281	N=287			N=281	N=287
		n	281	287		n	281	287
	先行試験ベースライン	Mean	25.3	25.3	先行試験ベースライン	Mean	25.3	25.3
		SD	4.7	3.80		SD	4.7	3.80
	継続試験ベースライン	Mean	18.7	19.0	継続試験ベースライン	Mean	18.7	19.0
		SD	6.2	5.31		SD	6.2	5.31
	投与終了時	Mean	16.9	16.4	投与終了時	Mean	16.9	16.4
		SD	6.6	5.50		SD	6.6	5.51
	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−8.4	−9.0	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−8.4	−9.0
		SD	6.8	5.41		SD	6.8	5.41
	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−1.8	−2.6	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−1.8	−2.6
		SD	5.4	4.38		SD	5.4	4.38

頁、行番号	変更前（下線部：変更箇所）				変更後（下線部：変更箇所）			
185～186 頁、表 2.7.3. 3-83	表 2.7.3. 3-83　PANSS 陰性症状サブスケールスコア（国内長期投与試験：LOCF）				表 2.7.3. 3-83　PANSS 陰性症状サブスケールスコア（国内長期投与試験：LOCF）			
	試験		P3E-J057	P3E-J067	試験		P3E-J057	P3E-J067
	群		LUR 40-80 mg	LUR 40-80 mg	群		LUR 40-80 mg	LUR 40-80 mg
			N=281	N=287			N=281	N=287
		n	281	287		n	281	287
	先行試験ベースライン	Mean	25.8	24.2	先行試験ベースライン	Mean	25.8	24.2
		SD	5.3	4.08		SD	5.3	4.08
	継続試験ベースライン	Mean	21.3	20.7	継続試験ベースライン	Mean	21.3	20.7
		SD	6.2	4.49		SD	6.2	4.49
	投与終了時	Mean	18.9	18.9	投与終了時	Mean	18.9	18.9
		SD	6.4	4.95		SD	6.4	4.96
	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−6.9	−5.4	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−6.9	−5.4
		SD	5.9	4.67		SD	5.9	4.67
	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−2.4	−1.8	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−2.4	−1.8
		SD	4.1	3.50		SD	4.1	3.50

頁、行番号	変更前（下線部：変更箇所）	変更後（下線部：変更箇所）
200 頁、表 2.7.3. 3-95	**表 2.7.3. 3-95　PANSS 総合精神病理サブスケールスコア（国内長期投与試験：LOCF）**	**表 2.7.3. 3-95　PANSS 総合精神病理サブスケールスコア（国内長期投与試験：LOCF）**

変更前

試験		P3E-J057	P3E-J067
群		LUR 40-80 mg N=281	LUR 40-80 mg N=287
	n	281	287
先行試験ベースライン	Mean	50.9	51.5
	SD	8.9	6.41
継続試験ベースライン	Mean	41.0	40.9
	SD	11.1	8.29
投与終了時	Mean	37.7	36.5
	SD	11.9	9.58
先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−13.1	−15.0
	SD	11.7	9.76
継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−3.3	−4.4
	SD	8.5	7.59

変更後

試験		P3E-J057	P3E-J067
群		LUR 40-80 mg N=281	LUR 40-80 mg N=287
	n	281	287
先行試験ベースライン	Mean	50.9	51.5
	SD	8.9	6.41
継続試験ベースライン	Mean	41.0	40.9
	SD	11.1	8.29
投与終了時	Mean	37.7	36.5
	SD	11.9	9.59
先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−13.1	−15.0
	SD	11.7	9.76
継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−3.3	−4.4
	SD	8.5	7.59

頁、行番号	変更前（下線部：変更箇所）			変更後（下線部：変更箇所）		
236～237 頁、表 2.7.3. 3-128	表 2.7.3. 3-128　PANSS 不安／抑うつ症状スコア（国内長期投与試験：LOCF）			表 2.7.3. 3-128　PANSS 不安／抑うつ症状スコア（国内長期投与試験：LOCF）		
	試験		P3E-J067	試験		P3E-J067
	群		LUR 40-80 mg N=287	群		LUR 40-80 mg N=287
		n	287		n	287
	先行試験ベースライン	Mean	16.1	先行試験ベースライン	Mean	16.1
		SD	3.33		SD	3.33
	継続試験ベースライン	Mean	12.0	継続試験ベースライン	Mean	12.0
		SD	3.51		SD	3.51
	投与終了時	Mean	10.8	投与終了時	Mean	10.8
		SD	3.80		SD	3.81
	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−5.3	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	−5.3
		SD	4.05		SD	4.05
	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−1.3	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	−1.3
		SD	3.36		SD	3.36

頁、行番号	変更前（下線部：変更箇所）			変更後（下線部：変更箇所）		
246 頁、表 2.7.3. 3-136	表 2.7.3.3-136　EQ-5D-3L 効用値（国内継続長期投与試験：LOCF）			表 2.7.3. 3-136　EQ-5D-3L 効用値（国内継続長期投与試験：LOCF）		
	試験		P3-J067	試験		P3-J067
	群		LUR	群		LUR
			40-80 mg			40-80 mg
			N=287			N=287
		n	287		n	287
	先行試験ベースライン	Mean	0.8108	先行試験ベースライン	Mean	0.8108
		SD	0.17681		SD	0.17681
	継続試験ベースライン	Mean	0.8797	継続試験ベースライン	Mean	0.8797
		SD	0.13677		SD	0.13677
		n	271		n	271
	投与終了時	Mean	0.9056	投与終了時	Mean	0.9056
		SD	0.14212		SD	0.14225
	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	0.0973	先行試験ベースラインからの変化量	Mean	0.0973
		SD	0.19048		SD	0.19048
		Min, Max	−0.678, 0.869		Min, Max	−0.678, 0.869
	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	0.0278	継続試験ベースラインからの変化量	Mean	0.0278
		SD	0.14089		SD	0.14089
		Min, Max	−0.670, 0.791		Min, Max	−0.670, 0.791

頁、行番号	変更内容（下線部：変更箇所）
271 頁、表 2.7.3. 4-9	【変更後】

表 2.7.3. 4-9　P3E-J067 試験ベースラインから最終評価時における PANSS 合計スコア変化量

（P3E-J067 試験ベースライン PANSS 合計スコア 80 以上、投与カテゴリ別、LOCF）

		P3-J066 試験の割り付け群					
各投与カテゴリ		Overall (N=147)		Placebo (N=79)		LUR 40 mg (N=68)	
P3E-J067 試験の最頻投与量		40 mg/日 (n=56)	80 mg/日 (n=91)	40 mg/日 (n=37)	80 mg/日 (n=42)	40 mg/日 (n=19)	80 mg/日 (n=49)
EXT Baseline	Mean (SD)	89.4 (9.64)	94.2 (11.47)	90.4 (9.80)	96.4 (11.77)	87.3 (9.22)	92.3 (10.99)
Week 12(LOCF) Change from EXT Baseline	Mean (SD)	-10.2 (16.28)	-12.8 (13.96)	-12.2 (16.44)	-15.1 (14.69)	-6.2 (15.62)	-10.9 (13.13)
P3E-J067 試験の最終投与量		40 mg/日 (n=48)	80 mg/日 (n=99)	40 mg/日 (n=33)	80 mg/日 (n=46)	40 mg/日 (n=15)	80 mg/日 (n=53)
EXT Baseline	Mean (SD)	88.4 (8.25)	94.3 (11.71)	90.0 (9.13)	96.2 (11.96)	84.9 (4.27)	92.6 (11.35)
Week 12(LOCF) Change from EXT Baseline	Mean (SD)	-12.5 (14.20)	-11.5 (15.27)	-14.2 (14.38)	-13.5 (16.41)	-8.7 (13.49)	-9.8 (14.15)
P3E-J067 試験の最大投与量		40 mg/日 (n=40)	80 mg/日 (n=107)	40 mg/日 (n=27)	80 mg/日 (n=52)	40 mg/日 (n=13)	80 mg/日 (n=55)
EXT Baseline	Mean (SD)	87.3 (7.44)	94.2 (11.57)	88.5 (8.41)	96.2 (11.67)	84.8 (4.02)	92.4 (11.27)
Week 12(LOCF) Change from EXT Baseline	Mean (SD)	-12.9 (15.12)	-11.4 (14.85)	-14.8 (15.29)	-13.2 (15.73)	-8.8 (14.54)	-9.8 (13.90)

頁、行番号	変更内容（下線部：変更箇所）

【変更前】

表 2.7.3. 4-9　P3E-J067 試験ベースラインから最終評価時における PANSS 合計スコア変化量

（P3E-J067 試験ベースライン PANSS 合計スコア 80 以上、投与カテゴリ別、LOCF）

		P3-J066 試験の割り付け群					
各投与カテゴリ		Overall (N=147)		Placebo (N=79)		LUR 40 mg (N=68)	
P3E-J067 試験の最頻投与量		40 mg/日 (n=56)	80 mg/日 (n=91)	40 mg/日 (n=37)	80 mg/日 (n=42)	40 mg/日 (n=19)	80 mg/日 (n=49)
EXT Baseline	Mean (SD)	89.4 (9.64)	94.2 (11.47)	90.4 (12.12)	96.4 (11.77)	87.3 (9.22)	92.3 (10.99)
Week 12(LOCF) Change from EXT Baseline	Mean (SD)	-10.2 (16.28)	-12.6 (14.00)	-12.2 (16.44)	-14.5 (15.63)	-6.2 (15.62)	-10.9 (12.29)
P3E-J067 試験の最終投与量		40 mg/日 (n=48)	80 mg/日 (n=99)	40 mg/日 (n=33)	80 mg/日 (n=46)	40 mg/日 (n=15)	80 mg/日 (n=53)
EXT Baseline	Mean (SD)	88.4 (8.25)	94.3 (11.71)	90.0 (9.13)	96.2 (11.96)	84.9 (4.27)	92.6 (11.35)
Week 12(LOCF) Change from EXT Baseline	Mean (SD)	-12.5 (14.20)	-11.5 (15.27)	-14.2 (14.38)	-13.5 (16.41)	-8.7 (13.49)	-9.8 (14.15)
P3E-J067 試験の最大投与量		40 mg/日 (n=40)	80 mg/日 (n=107)	40 mg/日 (n=27)	80 mg/日 (n=52)	40 mg/日 (n=13)	80 mg/日 (n=55)
EXT Baseline	Mean (SD)	87.3 (7.44)	94.2 (11.57)	88.5 (8.41)	96.2 (11.67)	84.8 (4.02)	92.4 (11.27)
Week 12(LOCF) Change from EXT Baseline	Mean (SD)	-12.9 (15.12)	-11.4 (14.85)	-14.8 (15.29)	-13.2 (15.73)	-8.8 (14.54)	-9.8 (13.90)