オクトレオスキャン静注用セット

CTD第2部

2.1　第2部から第5部の目次

富士フイルムRIファーマ株式会社

（空白ページ）

第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）---------- 第3/7巻

2.1　第2部から第5部の目次

2.2　緒言

2.3　品質に関する概括資料

緒言

2.3.S　原薬（ペンテトレオチド，[redacted]）

2.3.S　原薬（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）

2.3.P　製剤（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）

2.3.P　製剤（塩化インジウム（^{111}In）液，注射剤）

2.3.A　その他

2.3.R　各極の要求資料　（該当なし）

2.4　非臨床試験の概括評価

2.5　臨床に関する概括評価（臨床概括評価）

2.6　非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1　緒言

2.6.2　薬理試験の概要文

2.6.3　薬理試験概要表

2.6.4　薬物動態試験の概要文

2.6.5　薬物動態試験概要表

2.6.6　毒性試験の概要文

2.6.7　毒性試験概要表

2.7　臨床概要

2.7.1　生物薬剤学及び関連する分析法

2.7.2　臨床薬理

2.7.3　臨床的有効性

2.7.4　臨床的安全性

2.7.5　参考文献

2.7.6　個々の試験のまとめ

第3部（モジュール3）：品質に関する文書---------- 第4/7巻

3.1　第3部目次

3.2　データ又は報告書

3.2.S　原薬（ペンテトレオチド，[redacted]）

3.2.S.1　一般情報（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.1.1　名称（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.1.2　構造（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.1.3　一般特性（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.2　製造（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.2.1　製造業者（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.2.2　製造方法及びプロセス・コントロール（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.2.3　原材料の管理（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.2.4　重要工程及び重要中間体の管理（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.2.5　プロセス・バリデーション／プロセス評価（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.2.6　製造工程の開発の経緯（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.3　特性（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.3.1　構造その他の特性の解明（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.3.2　不純物（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.4　原薬の管理（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.4.1　規格及び試験方法（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.4.2　試験方法（分析方法）（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.4.3　試験方法（分析方法）のバリデーション（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.4.4　ロット分析（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.4.5　規格及び試験方法の妥当性（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.5　標準品又は標準物質（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.6　容器及び施栓系（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.7　安定性（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.7.1　安定性のまとめ及び結論（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.7.2　承認後の安定性試験計画の作成及び実施（ペンテトレオチド,　）
3.2.S.7.3　安定性データ（ペンテトレオチド,　）
3.2.S　原薬（塩化インジウム（^{111}In）,　）
3.2.S.1　一般情報（塩化インジウム（^{111}In）,　）
3.2.S.1.1　名称（塩化インジウム（^{111}In）,　）
3.2.S.1.2　構造（塩化インジウム（^{111}In）,　）
3.2.S.1.3　一般特性（塩化インジウム（^{111}In）,　）
3.2.S.2　製造（塩化インジウム（^{111}In）,　）
3.2.S.2.1　製造業者（塩化インジウム（^{111}In）,　）

3.2.S.2.2　製造方法及びプロセス・コントロール（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.2.3　原材料の管理（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.2.4　重要工程及び重要中間体の管理（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.2.5　プロセス・バリデーション／プロセス評価（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.2.6　製造工程の開発の経緯（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.3　特性（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.3.1　構造その他の特性の解明（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.3.2　不純物（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.4　原薬の管理（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.4.1　規格及び試験方法（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.4.2　試験方法（分析方法）（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.4.3　試験方法（分析方法）のバリデーション（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.4.4　ロット分析（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.4.5　規格及び試験方法の妥当性（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.5　標準品又は標準物質（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）（該当なし）
3.2.S.6　容器及び施栓系（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.7　安定性（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.7.1　安定性のまとめ及び結論（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）
3.2.S.7.2　承認後の安定性試験計画の作成及び実施（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）（該当なし）
3.2.S.7.3　安定性データ（塩化インジウム（^{111}In），[redacted]）（該当なし）
3.2.P　製剤（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.1　製剤及び処方（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2　製剤開発の経緯（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.1　製剤成分（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.1.1　原薬（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.1.2　添加剤（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.2　製剤（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）

3.2.P.2.2.1　製剤設計（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.2.2　過量仕込み（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.2.3　物理的化学的及び生物学的性質（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.3　製造工程の開発の経緯（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.4　容器及び施栓系（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.5　微生物学的観点からみた特徴（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.2.6　溶解液や使用時の容器／用具との適合性（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.3　製造（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.3.1　製造者（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.3.2　製造処方（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.3.3　製造工程及びプロセス・コントロール（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.3.4　重要工程及び重要中間体の管理（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.3.5　プロセス・バリデーション／プロセス評価（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.4　添加剤の管理（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.4.1　規格及び試験方法（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.4.2　試験方法（分析方法）（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.4.3　試験方法（分析方法）のバリデーション（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.4.4　規格及び試験方法の妥当性（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.4.5　ヒト又は動物起源の添加剤（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.4.6　新規添加剤（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.5　製剤の管理（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.5.1　規格及び試験方法（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.5.2　試験方法（分析方法）（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.5.3　試験方法（分析方法）のバリデーション（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.5.4　ロット分析（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.5.5　不純物の特性（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.5.6　規格及び試験方法の妥当性（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.6　標準品又は標準物質（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.7　容器及び施栓系（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.8　安定性（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.8.1　安定性のまとめ及び結論（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P.8.2　承認後の安定性試験計画の作成及び実施（注射用ペンテトレオチド，凍結乾

燥剤）
3.2.P.8.3　安定性データ（注射用ペンテトレオチド，凍結乾燥剤）
3.2.P　製剤（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.1　製剤及び処方（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2　製剤開発の経緯（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.1　製剤成分（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.2　製剤（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.2.1　製剤設計（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.2.2　過量仕込み（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.2.3　物理的化学的及び生物学的性質（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.3　製造工程の開発の経緯（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.4　容器及び施栓系（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.5　微生物学的観点からみた特徴（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.2.6　溶解液や使用時の容器／用具との適合性（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.3　製造（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.3.1　製造者（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.3.2　製造処方（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.3.3　製造工程及びプロセス・コントロール（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.3.4　重要工程及び重要中間体の管理（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.3.5　プロセス・バリデーション／プロセス評価（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.4　添加剤の管理（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.4.1　規格及び試験方法（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.4.2　試験方法（分析方法）（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.4.3　試験方法（分析方法）のバリデーション（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）

3.2.P.4.4　規格及び試験方法の妥当性（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.4.5　ヒト又は動物起源の添加剤（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.4.6　新規添加剤（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.5　製剤の管理（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.5.1　規格及び試験方法（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.5.2　試験方法（分析方法）（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.5.3　試験方法（分析方法）のバリデーション（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.5.4　ロット分析（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.5.5　不純物の特性（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.5.6　規格及び試験方法の妥当性（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.6　標準品又は標準物質（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.7　容器及び施栓系（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.8　安定性（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.8.1　安定性のまとめ及び結論（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.8.2　承認後の安定性試験計画の作成及び実施（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.P.8.3　安定性データ（塩化インジウム（^{111}In）溶液（ペンテトレオチド用），注射剤）
3.2.A　その他
3.2.A.1　製造施設及び設備　（該当なし）
3.2.A.2　外来性感染性物質の安全性評価　（該当なし）
3.2.A.3　添加剤
3.2.R　各極の要求資料　（該当なし）
3.3　参考文献　（該当なし）

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書---------- 第5/7巻
4.1　目次

4.2　試験報告書

4.2.1　薬理試験

4.2.1.1　効力を裏付ける試験

4.2.1.1.1　[^{111}In-DTPA-d-Phe^{1}]-octreotide, a potential radiopharmaceutical for imaging of somatostatin receptor-positive tumors: synthesis, radiolabeling and in vitro validation［参考資料］

4.2.1.1.2　In vivo application of [^{111}In-DTPA-d-Phe^{1}]-octreotide for detection of somatostatin receptor-positive tumors in rats［参考資料］

4.2.1.2　副次的薬理試験

（4.2.1.1.1に添付）

4.2.1.3　安全性薬理試験

（該当なし）

4.2.1.4　薬力学的薬物相互作用試験

（該当なし）

4.2.2　薬物動態試験

4.2.2.1　分析法及びバリデーション報告書

4.2.2.1.1　Absorption, Distribution, and Excretion Study of [^{111}In]Pentetreotide in Rats（試験番号：32-021）

4.2.2.1.2　Metabolite Identification Study of [^{111}In]Pentetreotide in Rats（試験番号：32-022）

4.2.2.2　吸収

（4.2.2.1.1に添付）

4.2.2.3　分布

（4.2.2.1.1に添付）

4.2.2.4　代謝

（4.2.2.1.2に添付）

4.2.2.5　排泄

（4.2.2.1.1に添付）

4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用

（該当なし）

4.2.2.7　その他の薬物動態試験

（該当なし）

4.2.3　毒性試験

4.2.3.1　単回投与毒性試験

4.2.3.1.1　Pentetreotide acute intravenous toxicity to the mouse（試験番号：920345[redacted]22[redacted]）

4.2.3.1.2　Pentetreotideのラットを用いた静脈内投与による単回投与毒性試験（試験番号：[redacted]2255）

4.2.3.1.3 Pentetreotideのビーグル犬を用いた静脈内投与による単回投与毒性試験（試験番号：[redacted]2254）
4.2.3.2 反復投与毒性試験
4.2.3.2.1 Pentetreotide fourteen-day intravenous toxicity study in rats（試験番号：[redacted] 21/911188）
4.2.3.3 遺伝毒性試験
4.2.3.3.1 In Vitro試験
4.2.3.3.1.1 Pentetreotide mouse lymphoma TK locus assay（試験番号：[redacted] 25/920870）
4.2.3.3.2 In Vivo試験
4.2.3.3.2.1 Pentetreotide mouse micronucleus test（試験番号：[redacted] 26/920806）
4.2.3.4 がん原性試験
（該当なし）
4.2.3.5 生殖発生毒性試験
（該当なし）
4.2.3.6 局所刺激性試験
（該当なし）
4.2.3.7 その他の毒性試験
（該当なし）
4.3 参考文献
第5部（モジュール5）：臨床試験報告書---------- 第6/7
5.1 目次
5.2 臨床試験一覧表
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
（該当なし）
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
5.3.3.1.1 MP-1727臨床第 I 相試験 内分泌試験［参考資料］
5.3.3.1.2 MP-1727臨床第 I 相試験 薬物体内動態試験［参考資料］
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
（該当なし）
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書
（該当なし）

5.3.3.4　外因性要因を検討したPK試験報告書
（該当なし）
5.3.3.5　ポピュレーションPK試験報告書
（該当なし）
5.3.4　臨床薬力学（PD）試験報告書
5.3.4.1　健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
（該当なし）
5.3.4.2　患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
5.3.4.2.1　91-139臨床薬理試験（海外第Ⅲ相臨床試験）［参考資料］
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
（該当なし）
5.3.5.2　非対照試験報告書
5.3.5.2.1　MP-1727の消化管ホルモン産生腫瘍を対象とした第Ⅲ相臨床試験［参考資料］
5.3.5.2.2　MP-1727第Ⅲ相追加臨床試験 ソマトスタチン受容体の存在を指標とする消化管ホルモン産生腫瘍の画像診断
5.3.5.2.3　海外第Ⅲ相臨床試験：91-132試験［参考資料］
5.3.5.2.4　海外第Ⅲ相臨床試験：91-133試験［参考資料］
5.3.5.2.5　海外第Ⅲ相臨床試験：91-134試験［参考資料］
5.3.5.2.6　海外第Ⅲ相臨床試験：91-136試験［参考資料］
5.3.5.2.7　海外第Ⅲ相臨床試験：91-137試験［参考資料］
5.3.5.2.8　海外第Ⅲ相臨床試験：91-148試験［参考資料］
5.3.5.2.9　海外第Ⅲ相臨床試験：91-149試験［参考資料］
5.3.5.2.10　海外第Ⅲ相臨床試験：91-150試験［参考資料］
5.3.5.2.11　海外第Ⅲ相臨床試験：91-151試験［参考資料］
5.3.5.2.12　海外第Ⅲ相臨床試験：91-140試験［参考資料］
5.3.5.2.13　海外第Ⅲ相臨床試験：91-142試験［参考資料］
5.3.5.2.14　海外第Ⅲ相臨床試験：91-146試験［参考資料］
5.3.5.2.15　海外第Ⅲ相臨床試験：91-166試験［参考資料］
5.3.5.2.16　海外第Ⅲ相臨床試験：91-170試験［参考資料］
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書
5.3.5.3.1　海外第Ⅲ相臨床試験 統合報告書［参考資料］
5.3.5.3.2　併合解析・再解析報告書［参考資料］
5.3.5.3.3　F-1113国内外第Ⅲ相臨床試験における患者単位の感度に関する解析報告書［参考資料］
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書
5.3.5.4.1　OctreoScan®個人輸入使用実態調査報告書［参考資料］

5.3.5.4.2 個人輸入症例に関する公表論文［参考資料］
5.3.5.4.3 学会又は組織等の診療ガイドライン［参考資料］ ----------第7/7
5.3.5.4.4 国際的に標準とされる教科書［参考資料］
5.3.5.4.5 Peer-reviewed journalに掲載された総説、メタ・アナリシス等［参考資料］
5.3.5.4.6 臨床試験等の公表論文［参考資料］
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書
5.3.6.1 Cumulative Line Listing of Adverse Drug Reactions
5.3.6.2 Periodic Safety Update Report
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録
5.3.7.1 内分泌試験（第 I 相臨床試験）患者データ一覧表
5.3.7.2 薬物体内動態試験（第 I 相臨床試験）患者データ一覧表
5.3.7.3 第Ⅲ相臨床試験 患者データ一覧表
5.3.7.4 追加第Ⅲ相臨床試験 患者データ一覧表
5.3.7.5 海外第Ⅲ相臨床試験 患者データ一覧表
5.4 参考文献