アミヴィッド静注

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 2 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（AV-105, [redacted]）

2.3.S　原薬（フロルベタピル（^{18}F），富士フイルム RI ファーマ）

2.3.P　製剤（アミヴィッド静注，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

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　生物薬剤学試験及び関連する分析法

2.7.2　臨床薬理試験

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3巻

3.1　TABLE OF CONTENTS OF MODULE 3

3.2　BODY OF DATA

3.2.S　DRUG SUBSTANCE (AV-105, [redacted])

3.2.S.1　General Information (AV-105, [redacted])

3.2.S.2　Manufacture (AV-105, [redacted])

3.2.S.3 Characterisation (AV-105, [redacted])
3.2.S.4 Control of Drug Substance (AV-105, [redacted])
3.2.S.5 Reference Standards or Materials (AV-105, [redacted])
3.2.S.6 Container Closure System (AV-105, [redacted])
3.2.S.7 Stability (AV-105, [redacted])
3.2.S DRUG SUBSTANCE (FLORBETAPIR (^{18}F), FUJIFILM RI PHARMA)
3.2.S.1 General Information (Florbetapir (^{18}F), FUJIFILM RI Pharma)
3.2.S.2 Manufacture (Florbetapir (^{18}F), FUJIFILM RI Pharma)
3.2.S.3 Characterisation (Florbetapir (^{18}F) , FUJIFILM RI Pharma)
3.2.S.4 Control of Drug Substance (Florbetapir (^{18}F), FUJIFILM RI Pharma)
3.2.S.5 Reference Standards or Materials (Florbetapir (^{18}F), FUJIFILM RI Pharma)
3.2.S.6 Container Closure System (Florbetapir (^{18}F), FUJIFILM RI Pharma)
3.2.S.7 Stability (Florbetapir (^{18}F), FUJIFILM RI Pharma)
3.2.P DRUG PRODUCT (AMYVID INJECTION, INJECTION)
3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product (AMYVID Injection, Injection)
3.2.P.2 Pharmaceutical Development (AMYVID Injection, Injection)
3.2.P.3 Manufacture (AMYVID Injection, Injection)
3.2.P.4 Control of Excipients (AMYVID Injection, Injection)
3.2.P.5 Control of Drug Product (AMYVID Injection, Injection)
3.2.P.6 Reference Standards or Materials (AMYVID Injection, Injection)
3.2.P.7 Container Closure System (AMYVID Injection, Injection)
3.2.P.8 Stability (AMYVID Injection, Injection)
3.2.A APPENDICES
3.2.A.1 Facilities and Equipment (AMYVID Injection, FUJIFILM RI Pharma)
3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation (AMYVID Injection, Injection, FUJIFILM RI Pharma)
3.2.A.3 Excipients
3.2.R REGIONAL INFORMATION
3.3 LITERATURE REFERENCES

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書---------- 第4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 Preclinical Properties of ^{18}F-AV-45 : A PET Agent for Aβ Plaques in the brain［参考

資料］

4.2.1.1.2　Postmortem correlation of ^{18}F-AV-45 binding to β-amyloid plaque burden in postmortem human brain tissue（試験番号：[redacted]45-020）［評価資料］

4.2.1.2　副次的薬理試験

4.2.1.2.1　CNS and cardiovascular receptor binding of AV-45（試験番号：[redacted]45-004 ([redacted]1083089)）［評価資料］

4.2.1.3　安全性薬理試験

4.2.1.3.1　Effects of AV-45 on cloned hERG potassium channels expressed in human embryonic kidney cells（試験番号：071019[redacted]）［評価資料］

4.2.1.3.2　Human radiation dosimetry estimates based on biodistribution of ^{18}F-AV-45 for injection in normal mice（試験番号：[redacted]45-012）［評価資料］

4.2.1.3.3　AV-45-008: A single and 28-day repeated dose intravenous study in Sprague-Dawley rats with a functional observational battery（試験番号：1665-07623）［評価資料］

4.2.1.3.4　AV-45: A cardiovascular safety pharmacology and respiratory function study in beagle dogs（試験番号：1665-07887）［評価資料］

4.2.1.4　薬力学的薬物相互作用試験

4.2.1.4.1　Potential drug-drug interactions at the ^{18}F-AV-45 binding site（試験番号：[redacted]45-081）［評価資料］

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

（該当なし）

4.2.2.2　吸収

（該当なし）

4.2.2.3　分布

4.2.2.3.1　Biodistribution of ^{18}F-AV-45 for Injection in normal mice（試験番号：[redacted]45-011）［評価資料］

（4.2.1.1.1に添付）

4.2.2.4　代謝

4.2.2.4.1　In vitro metabolism of ^{18}F-AV-19 and ^{18}F-AV-45 with human and rat liver microsomes（試験番号：[redacted]45-007）［評価資料］

4.2.2.4.2　In vivo metanbolism of ^{18}F-AV-45 in normal mice and characterization of its metabolites（試験番号：[redacted]45-010）［評価資料］

4.2.2.5　排泄

（該当なし）

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
（4.2.1.3.4に添付）
4.2.3.2 反復投与毒性試験
4.2.3.2.1 AV-45-009: A 14-day repeat-dose intravenous toxicity study in beagle dogs with a 2-week recovery（試験番号：1665-07738）［評価資料］
4.2.3.2.2 AV-45: 28-day intravenous toxicity study in dogs with a 14-day recovery period（試験番号：08-3354）［評価資料］
（4.2.1.3.4 に添付）
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 AV-45 *Salmonella-E.coli* / mammalian microsome reverse mutation assay（試験番号：[redacted]07-379）［評価資料］
4.2.3.3.1.2 AV-45 In vitro chromosome aberration study with human peripheral lymphocytes (HPL)（試験番号：[redacted]07-380）［評価資料］
4.2.3.3.2 In Vivo試験
4.2.3.3.2.1 Rat bone marrow erythrocyte micronucleus test following intravenous administration of AV-45（試験番号：[redacted]10[redacted]125[redacted]）［評価資料］
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巻

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書---------- 第6巻
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　国内第Ⅰ相臨床試験（^{18}F-AV-45-J02：J02 試験）［評価資料］
5.3.3.1.2　米国第Ⅰ相臨床試験（18F-AV-45-A01：A01 試験）［参考資料］---------第 7 巻
5.3.3.1.3　米国第Ⅰ相臨床試験（18F-AV-45-A02：A02 試験）［参考資料］---------第 8 巻
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
5.3.4.1.1　米国第Ⅰ相臨床試験（18F-AV-45-A03：A03 試験）［参考資料］---------第 9 巻
5.3.4.1.2　米国第Ⅰ相臨床試験（^{18}F-AV-45-A04：A04 試験）［参考資料］--------第 10 巻
5.3.4.2　患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
（該当なし）
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
5.3.5.1.1　国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（18F-AV-45-J05：J05 試験）［評価資料］-第 11,12 巻
5.3.5.1.2　米国第Ⅱ相臨床試験（18F-AV-45-A05：A05 試験）［評価資料］--第 13~15 巻
5.3.5.1.3　米国第Ⅲ相臨床試験（^{18}F-AV-45-A07：A07 試験）［評価資料］-- 第 16~18 巻
5.3.5.1.4　米国第Ⅲ相臨床試験（18F-AV-45-A16：A16 試験）［評価資料］-------第 19 巻
5.3.5.2　非対照試験報告書
（該当なし）
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　米国第Ⅰ相臨床試験（18F-AV-45-A06：A06 試験）［参考資料］-------第 20 巻
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書
（該当なし）

5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書
5.3.6.1 Periodic Safety Update Report
5.3.7 患者データー覧表及び症例記録
5.3.7.1 J02 試験 有害事象症例一覧
5.3.7.2 J05 試験 有害事象症例一覧
5.3.7.3 A01 試験 有害事象症例一覧
5.3.7.4 A02 試験 有害事象症例一覧
5.3.7.5 A03 試験 有害事象症例一覧
5.3.7.6 A04 試験 有害事象症例一覧
5.3.7.7 A05 試験 有害事象症例一覧
5.3.7.8 A07 試験 有害事象症例一覧
5.4 参考文献

（最終ページ）