アミノレブリン酸塩酸塩（製剤）

第 2 部　CTD の概要（サマリー）

2.1　CTD の目次（第 2 部から第 5 部）

第 2 部：CTD の概要（サマリー）

2.1　CTD の目次（第 2 部から第 5 部）

2.2　緒言

2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬

2.3.S.1　一般情報

2.3.S.2　製造

2.3.S.3　特性

2.3.S.4　原薬の管理

2.3.S.5　標準品または標準物質

2.3.S.6　容器及び施栓系

2.3.S.7　安定性

2.3.P　製剤

2.3.P.1　製剤及び処方

2.3.P.2　製剤開発の経緯

2.3.P.3　製造

2.3.P.4　添加剤の管理

2.3.P.5　製剤の管理

2.3.P.6　標準品又は標準物質

2.3.P.7　容器及び施栓系

2.3.P.8　安定性

2.3.A　その他

2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1　非臨床試験計画概略

2.4.2　薬理試験

2.4.3　薬物動態試験

2.4.4　毒性試験

2.4.5　総括及び結論

2.4.6　参考文献

2.5　臨床に関する概括評価（臨床概括評価）

2.5.1　製品開発の根拠

2.5.1.1　薬理学的分類
2.5.1.2　膀胱癌の疫学及び診断
2.5.1.3　臨床試験に関する科学的背景
2.5.1.4　臨床開発の経緯及び臨床データパッケージ
2.5.2　生物薬剤学の概括評価
2.5.3　臨床薬理の概括評価
2.5.4　有効性の概括評価
2.5.4.1　臨床試験の試験方法
2.5.4.2　対象となった患者集団の特性及び評価項目
2.5.4.3　有効性の結果
2.5.5　安全性の概括評価
2.5.5.1　安全性評価の計画
2.5.5.2　本剤投与の対象となった患者集団の特徴及び曝露の程度
2.5.5.3　比較的よくみられる有害事象及び副作用
2.5.5.4　死亡、重篤な有害事象及び重要な有害事象
2.5.5.5　過量投与、反跳現象、離脱症状、依存性、乱用を誘発する可能性
2.5.5.6　世界における市販後使用経験
2.5.6　ベネフィットとリスクに関する結論
2.5.6.1　ベネフィット
2.5.6.2　リスク
2.5.7　参考文献

2.6　非臨床試験の概要文及び概要表
2.6.1　緒言

2.7　臨床概要
2.7.1　生物薬剤学及び関連する分析法の概要
2.7.1.1　背景及び概観
2.7.1.2　個々の試験結果の要約（該当なし）
2.7.1.3　全試験を通しての結果の比較と解析（該当なし）
2.7.1.4　特別な試験（該当なし）

2.7.2　臨床薬理の概要
2.7.2.1　背景及び概観

2.7.2.2　個々の試験結果の要約（該当なし）
2.7.2.3　全試験を通しての結果の比較と解析（該当なし）
2.7.2.4　特別な試験（該当なし）

2.7.3　臨床的有効性
2.7.3.1　背景及び外観
2.7.3.2　個々の試験結果の要約
2.7.3.3　全試験を通しての結果の比較と解析
2.7.3.4　推奨用法・用量に関する臨床情報の解析
2.7.3.5　効果の持続、耐薬性
2.7.3.6　付録

2.7.4　臨床的安全性
2.7.4.1　医薬品への曝露
2.7.4.2　有害事象
2.7.4.3　個別有害事象の文章による説明
2.7.4.4　臨床検査値の評価.
2.7.4.5　特別な患者集団及び状況下における安全性
2.7.4.6　市販後データ
2.7.4.7　付録

2.7.5　参考文献

2.7.6　個々の試験のまとめ
2.7.6.1　ALA-BC-1 試験
2.7.6.2　SPP2C101 試験

第 3 部　品質に関する文書
3.2　データ又は報告書
3.2.S　原薬
3.2.S.1　一般情報
3.2.S.2　製造
3.2.S.3　特性
3.2.S.4　原薬の管理
3.2.S.5　標準品又は標準物質

3.2.S.6　容器及び施栓系
3.2.S.7　安定性

3.2.P　製剤
3.2.P.1　製剤及び処方
3.2.P.2　製剤開発の経緯
3.2.P.3　製造
3.2.P.4　添加剤の管理
3.2.P.5　製剤の管理
3.2.P.6　標準品又は標準物質
3.2.P.7　容器及び施栓系
3.2.P.8　安定性
3.2.A　その他

3.3　参考文献

第 4 部　非臨床試験報告書
該当資料なし

第 5 部　臨床試験報告書
5.1　第 5 部目次
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（該当なし）
5.3.4　臨床薬力学(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（該当なし）
5.3.5.2　非対照試験報告書
5.3.5.2-1　5-アミノレブリン酸（5-ALA）による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学診断に関する多施設共同試験（試験番号：ALA-BC-1）
5.3.5.2-2　SPP-005（5-ALA）による膀胱癌の光線力学診断に関する第 III 相試験（試験番号：SPP2C101）
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　SPP-005（5-ALA）による膀胱癌の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験及び 5-アミノレブリン酸（5-ALA）による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学診断に関する多施設共同試験の安全性に関する併合解析（ISS）

5.3.5.3-2 参　各被験者の白色光源及び赤色蛍光での診断結果（追加データ：SPP2C101 試験）

5.3.5.3-3 参　膀胱局所症状に関連する有害事象の一覧（追加データ：SPP2C101 試験）

5.3.5.4　その他の試験報告書（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 参　PSUR（2011 年 3 月 8 日～2012 年 3 月 7 日）

5.3.6-2 参　PSUR（2012 年 3 月 8 日～2015 年 3 月 7 日）

5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録

5.3.7.1　国内患者データ一覧表

5.3.7-1-1　5-アミノレブリン酸（5-ALA）による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学診断に関する多施設共同試験（試験番号：ALA-BC-1）

5.3.7.1-2　SPP-005（5-ALA）による膀胱癌の光線力学診断に関する第 III 相試験（試験番号：SPP2C101）

5.4　参考文献

5.4.1　臨床に関する概括評価（2.5）で引用した文献