アミノレブリン酸塩酸塩（製剤）

第 2 部　CTD の概要（サマリー）

2.6　非臨床の概要文及び概要表

略語一覧

略語及び用語	英語	日本語
5-ALA	5-Aminolevulinic acid	アミノレブリン酸塩酸塩
PDD	Photodynamic diagnosis	光線力学診断

目次

2.6　非臨床試験の概要文及び概要表 3
2.6.1　緒言 3

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1　緒言

SPP-005 の有効成分であるアミノレブリン酸塩酸塩は、海外では medac 社（独）が 2007 年 9 月に EMA により悪性神経膠腫手術時の体内診断薬として販売承認を取得しており、国内ではノーベルファーマ株式会社、SBI ファーマ株式会社が 2013 年 3 月に悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化の効能・効果にて製造販売承認を取得し、光線力学診断用剤アラグリオ®内用剤 1.5g（SBI ファーマ）として、同年 9 月より販売されている。

また､膀胱癌の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化に関しては 2010 年 5 月には先進医療（旧高度医療）の承認が得られている。この先進医療での経験を踏まえ、[redacted]国内での薬事承認の取得に向けた筋層非浸潤性膀胱癌の PDD に関する医師主導治験（ALA-BC-1 試験、後述）が計画され、実施された（日本医師会が実施する厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究［治験推進研究事業］の平成 22 年度［2010 年度］研究課題として採択された)。

今回の承認申請は､「悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化」で既承認のアラグリオ内用剤に対する顆粒剤の剤形追加、及び追加された顆粒剤の「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」に対する新効能医薬品としての承認を目的としている。

今回の承認申請に係る薬理作用に関する試験（効力を裏付ける試験）及び非臨床薬物動態試験に関する資料は、初回申請時に提出しており、本剤の薬理学的及び薬物動態学的プロファイルは既に明らかであることから、新たに提出すべき資料はなかった。

なお、今回の SBI ファーマ株式会社のみの本剤の承認申請では、当局との相談も踏まえ、アミノレブリン酸塩酸塩【アラグリオ®顆粒剤 1.5g】の適応症は筋層非浸潤性膀胱癌のみで申請し、既承認薬への「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」の申請は行わない。

申請区分	（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品、及び（8）剤形追加に係る医薬品［再審査期間中のもの］
販売名	アラグリオ顆粒剤　1.5g（予定）
一般名	JAN（英名）：5-Aminolevulinic Acid Hydrochloride JAN（日本名）：アミノレブリン酸塩酸塩
効能・効果	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化
用法・用量	通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として 20 mg/kg を、膀胱鏡挿入 3 時間前（範囲：2～4 時間前）に、水に溶解して経口投与する。

なお、2.6.2～2.6.5 については、初回承認時申請資料（2013 年 3 月承認、初回承認時 CTD　2.6 [redacted]を参照､また 2.6.6 及び 2.6.7 は該当せず。