

2022年6月

医療関係者各位

公益社団法人日本アイソトープ協会
富士フイルム富山化学株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社

「ルタテラ®静注」ご注文に際してのお願い（2022年7月1日以降）

「ペプチド受容体放射性核種療法剤 ルタテラ®静注」（以下、本剤）は、2021年6月23日に富士フイルム富山化学株式会社（以下、「富士フイルム富山化学」）が製造販売承認を取得し、同年8月12日に薬価基準に収載されました。

今般、本剤の情報提供及び収集を2022年7月1日以降、ノバルティス ファーマ株式会社（以下、「ノバルティスファーマ」）が行うこととなりました。なお、本剤の輸入と配送については引き続きPDRファーマ株式会社が行い、医療機関からの受注及び販売は日本アイソトープ協会が行います。

本剤はルテチウム 177 (^{177}Lu) を使用した放射性リガンド療法的一种であるペプチド受容体放射性核種療法 (Peptide Receptor Radionuclide Therapy; PRRT) 剤で、特殊な薬剤であるため、欧州の製造委託会社において生産され、輸入後、国内において品質検査、最終包装を経て医療機関まで配送を行います。そのため、医療機関からのご注文に基づいて輸入元に発注を行う「完全受注生産」の形式を取らせていただいております。

つきましては、注文締切以降のキャンセルはお受けできませんので、本剤の発注に当たりましては、【ルタテラ®静注をご使用にあたってご注意いただきたいこと】をご確認の上、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

なお、発注、注文締切、納品などのスケジュールの詳細につきましては、別途発行いたします検定日表をご参照ください。

【ルタテラ®静注をご使用にあたってご注意いただきたいこと】

1. 本剤の投与は、添付文書「4. 効能又は効果」に記載されております「ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍」の患者様のうち、本剤の投与が適切と判断される患者様についてのみ治療を実施いただきますようお願い致します。
2. 本剤は完全受注生産品であるため、使用の適切性について予め十分ご検討いただいた上でご発注いただきますようお願い致します。
3. 本剤は、原則として納品日は毎週木曜日で、納品日の2週間前の月曜日 17:00 で注文締切となります。

【キャンセルについて】

1. **注文締切以前のキャンセルは随時可能です。**
一度、受け付けられたご注文でも、注文締切前まではキャンセルは可能です。
(注文締切は、納品日2週間前の月曜日 17:00 です。)
2. **注文締切り以降のキャンセルは、お受けできません。**
注文締切り以降のキャンセルは、お受けできませんのでご注意ください。
ただし、下記の事例に該当する場合は、速やかにご連絡ください。注文締切り以降であっても、キャンセルをお受けできるか検討させていただきます。

【キャンセルの検討をさせていただく事例】

- ・ 患者様が死亡された場合、又は重篤な症状を発現し、治療を中止した場合。
- ・ 注文締切後に本剤の電子添文「2. 禁忌」又は「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に該当し、それにより治療を中止した場合
(例：妊娠を確認した場合等)

連絡先: ノバルティスファーマ
ノバルティスダイレクト
TEL: 0120-003-293
受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)

※ キャンセルの可否については、製造販売承認を保有する富士フィルム富山化学にて最終的な判断をいたします。ノバルティスファーマにご連絡いただいた後、速やかに連携いたします。