

令和5年10月

医療関係者各位

公益社団法人日本アイソトープ協会
ノバルティス ファーマ株式会社

「ルタテラ[®]静注」の供給体制について

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

令和5年9月以降、製剤製造所における度重なる製造トラブルにより、ルタテラ[®]静注（以下、「ルタテラ」）の一部のロットをお届け出来ていない状況が相次いでおります。

通常通りルタテラをお届けすることができず、多大なご迷惑をおかけしますこと、深くお詫び申し上げます。

現在、関係各所と緊密に連携し、製剤製造所の体制の見直し等、製造トラブルを未然に防ぐ為の対策を講じております。

この度、一連の製造トラブルの原因を究明し、改善するまでの間、別の製造工程による製品を製造することに致しました。ただし本製品は製造時間の関係で通常製造品よりも使用期限が早くなります。ご了承頂きますようお願い申し上げます。

なお、納品される製品は、想定される投与時間において、下記の通り放射性医薬品基準の放射能を有しており、品質および安全性、有効性に問題なくご使用頂けます。

何卒、事情ご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

放射性医薬品基準 : 検定日時においてルテチウム 177 の表示された放射能の 90～110% (6.7GBq～8.1GBq) を含む

開始時期 : 10月26日検定分以降

お問い合わせ先 : ノバルティス ファーマ株式会社 担当 MR

以上