

2023年3月

医療従事者 各位

ルタテラ®静注及びライザケア®輸液の製造販売承継完了に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日本国内においては、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、2021年6月に「ルタテラ®静注（以下「ルタテラ」）」の日本における製造販売承認を取得、2021年9月から販売を行っておりました。2022年に、「ルタテラ」の国内販売権などが、開発元であるノバルティス ファーマ株式会社（以下、ノバルティス ファーマ）のグループ会社に返還されたことを受け、2022年7月1日からは、ノバルティス ファーマが販売情報提供活動を行いながら、製造販売承認を富士フイルム富山化学からノバルティス ファーマに承継する準備を整えて参りました。

2023年3月31日以降は、ノバルティス ファーマが「ルタテラ」の製造販売権を保持し、販売を開始いたします。同時に、ルタテラ投与時の腎臓の被曝軽減を目的としたリシンとアルギニンを含有するアミノ酸輸液の「ライザケア®輸液（以下「ライザケア」）」についてもノバルティス ファーマが製造販売権を保持し、販売をいたします。なお、両製品の流通に関しましては引き続きPDRファーマ株式会社が担当いたします。

これまで同様「ルタテラ」及び「ライザケア」の安定供給と患者さんならびに医療従事者の方々のニーズに即した情報提供活動に努めて参ります。

謹白

ノバルティス ファーマ株式会社

記

1. 対象品目

品名（一般名）	効能又は効果
ルタテラ®静注 （ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷ Lu)）	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍
ライザケア®輸液 （L-リシン塩酸塩/L-アルギニン塩酸塩）	ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷ Lu)による腎被曝の低減

2. スケジュール

	2023年3月30日まで	2023年3月31日から
製造販売承認	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※1
流通	PDRファーマ株式会社	PDRファーマ株式会社
情報提供	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社
問い合わせ先	ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティス ダイレクト TEL：0120-003-293 受付時間：月～金 9:00～17:30 （祝日及び当社休日を除く）	ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティス ダイレクト TEL：0120-003-293 受付時間：月～金 9:00～17:30 （祝日及び当社休日を除く）

※1 「ライザケア」のみ一定期間、RIOS-NETや請求書等にPDRファーマ株式会社が表記されます。

以上