

「ルタテラ®静注」「ライザケア®輸液」製造販売承認取得のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍（Neuroendocrine tumor：NET）に対するペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）製剤である、ルタテラ®静注（ルテチウムオキシドトレオチド（¹⁷⁷Lu））ならびに、ルタテラ®静注による腎被曝の低減を効能効果としたライザケア®輸液の製造販売承認を取得致しましたので、下記の通りお知らせいたします。

弊社では2015年12月24日より、神経内分泌腫瘍の診断薬であるオクトレオスキャン®静注用セット（一般名：ペントレオチド、塩化インジウム（¹¹¹In）溶液（ペントレオチド用））を発売してまいりました。NET は全身のさまざまな臓器に発生する神経内分泌細胞に由来する腫瘍で、希少疾病に分類されており、ルタテラ®静注はアンメットメディカルニーズに対応した医薬品です。弊社では NET の新たな治療の選択肢として本薬剤の発売準備を進めてまいります。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

販売名	ルタテラ®静注	ライザケア®輸液
承認年月日	2021年6月23日	2021年6月23日
承認番号	30300AMX00289000	30300AMX00288000
日本標準商品分類番号	874290	87325
規制区分	劇薬、処方箋医薬品	処方箋医薬品
有効期間	製造日時から72時間	2年
効能又は効果	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	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
用法及び用量	通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）として1回7.4GBq を30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）投与開始30分前より1回1000mL を4時間かけて点滴静注する。

※詳細は添付文書をご参照ください。

以上

製品に関するお問い合わせは、製品情報センターへお問い合わせくださいますよう、お願い申し上げます。

富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター

フリーダイヤル：0120-502-620

（フリーダイヤルをご利用頂けない場合は 03-5250-2620）

受付時間：9:00～17:40（土曜・日曜・祝日除く）