

劇薬、処方箋医薬品^注 薬価基準収載
放射性医薬品／ペプチド受容体放射性核種療法剤

ルタテラ[®] 静注

LUTATHERA[®]Injection

ルテチウムオキシドレオチド (¹⁷⁷Lu) [※]注意-医師等の処方箋により使用すること。

ルタテラ[®] 静注 製造方法追加のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ルタテラ[®] 静注 (以下、ルタテラ) の原料である塩化ルテチウム (¹⁷⁷Lu) の製造に関して、新しい製造方法を追加しましたのでお知らせいたします。

ルタテラの原料となる塩化ルテチウム (¹⁷⁷Lu) の現在の製法では、¹⁷⁶Lu (担体) への中性子照射の際に異核種 ^{177m}Lu (物理的半減期: 160.4日) が生成し、混入する可能性があり、医療現場においてルタテラ投与後の放射性廃棄物管理における課題の一つとなっておりました。

この度、一部変更承認を取得し追加する新しい製法はイッテルビウム-176 (¹⁷⁶Yb) を原料とする無担体の製法であり、異核種 ¹⁷⁵Yb (物理的半減期: 4.2日) が混入する可能性はありますが、本製法の原理的には ^{177m}Lu は生成しません。7月以降から無担体の製法を使用したルタテラを供給させていただく運びとなりました。今回の製造方法の追加により、各医療機関様の放射性廃棄物管理の効率化の一助になると考えております。なお、貯法及び有効期間を含む電子化された添付文書 (電子添文) について、今回の変更による改訂はありません。

弊社では、核医学治療の更なる普及のため改善に取り組んでまいります。引き続きご支援とご指導を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

製造販売(輸入) (文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333