ノバルティス ファーマ、放射性医薬品「ルタテラ®静注」の製造販売承認承継完了のお知らせ

Mar 31, 2023

プレスリリース

報道関係各位

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（本社：東京都港区、代表取締役社長：レオ・リー、以下「ノバルティス ファーマ」）は、本日、放射性医薬品「ルタテラ®静注」（一般名：ルテチウムオキソドトレオチド177（177Lu）、以下、「ルタテラ」）の製造販売承認を富士フイルム富山化学株式会社（本社：東京都中央区、社長：佐藤 充宏、以下、富士フイルム富山化学）から承継したことをお知らせいたします。

日本国内においては、富士フイルム富山化学が、2021年6月に「ルタテラ」の日本における製造販売承認を取得し、2021年9月から販売を行ってまいりました。2022年3月に、「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 ファーマのグループ会社に返還される契約が締結されたことを受け、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。
なお、流通に関しましては引き続きＰＤＲファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：棚橋 進）が担当いたします。
製造販売承認の承継によって、患者様、医療関係者の皆様には、ご不便をおかけすることのないよう、最善を尽くして参ります。

ノバルティス ファーマ 代表取締役社長のレオ・リーは、次のように述べています。
「『ルタテラ』の国内での製造販売権を承継するにあたり、ご協力いただいた関係各位にお礼申し上げます。
放射性線リガンド療法は、標的とするがん細胞に絞って放射線を照射することで、患者さんの標的外細胞への影響を軽減しながら治療効果が期待できる画期的治療法ですが、製造・輸送・取り扱い施設要件など、患者さんに治療をお届けするまでに多くの方々のご支援を必要とする状況もあります。当社は、この治療への患者さんのアクセスを安定的かつ安全に確保し続けるために、これまで以上に関係各位との連携を強化してまいります。」

ルタテラ®静注（一般名：ルテチウムオキソドトレオチド177Lu注射液）について

「ルタテラ」はソマトスタチン類似物質に放射性同位元素のルテチウム177を標識した治療用放射性医薬品です。神経内分泌腫瘍に高率で発現するソマトスタチン受容体に結合し、ルテチウム177から放出される放射線でがん細胞を直接攻撃します。
「ルタテラ」は、2021年6月23日に富士フイルム富山化学により「ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍」を効能又は効果として製造販売承認取得され、2021年9月29日より発売されています。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。ノバルティスは世界で約10万6千人の社員を擁しており、8億人以上の患者さんに製品が届けられています。ノバルティスに関する詳細はホームページをご覧ください。https://www.novartis.co.jp

以上

ノバルティス ファーマ、放射性医薬品「ルタテラ®静注」の製造販売承認承継完了のお知らせ（PDF 199KB）

Source URL: *https://prod1.novartis.com/jp-ja/news/media-releases/prkk20230331*

List of links present in page

- https://prod1.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20230331
- https://www.novartis.co.jp
- https://prod1.novartis.com/jp-ja/jp-ja/sites/novartisjp/files/pr20230331.pdf