



日薬ニュース号外

平成 30 年 11 月 12 日 (月)

日薬ニュース号外は、製薬会社等からの依頼により送信しています。

発行：日本薬剤師会（業務部広報課）
TEL：03-3353-1170 FAX：03-3353-6270
<http://www.nichiyaku.or.jp/>

号外
235

ローブレナ錠 25mg 及び同錠 100mg（一般名：ロルラチニブ）の 適正使用と製造販売後調査（全例調査）へのご協力をお願い

2018 年 11 月
ファイザー株式会社

謹啓

時下益々ご清栄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。

平成 30 年 9 月 21 日、抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤 ローブレナ錠 25 mg 及び同錠 100 mg（一般名：ロルラチニブ）は、「ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能・効果により製造販売承認を取得いたしました。

本剤の投薬にあたり、以下 2 点のご協力をお願いいたします。

謹白

「ローブレナ錠 25mg・ローブレナ錠 100mg 投薬時のご協力をお願い」

1. 初めて保険薬局様から本剤をご発注いただくとき

本剤をご発注いただく際に、お取引先の卸様へ処方元の情報をお知らせいただきますようお願いいたします。卸様にて、処方元の情報を確認の上、施設要件や全例調査の契約状況に応じて、本剤を納入させていただきます。なお、速やかに弊社の MR が保険薬局様を訪問し、本剤の適正使用に関する詳細をご説明させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

2. 患者さんが本剤を含む処方箋を持参されたとき

(ア) 患者さんが「ローブレナ錠治療確認シート」を所持しているかをご確認ください。

(イ) 患者さんが「ローブレナ錠治療確認シート」を持参していなかった場合は、未所持の理由をご確認いただいたうえで、必要に応じ、当該患者に対し本剤の有効性及び安全性等についてご説明いただくとともに、本剤を処方した処方箋を交付した医療機関名及び医師名を、下記のローブレナ錠コールセンターまでご連絡ください。

ローブレナ錠コールセンター：TEL 0120-28-2845（月～金 9：00～18：00）

FAX 0120-47-1440（FAX は 24 時間受信可能）

本剤については、製造販売承認を取得にあたり以下の承認条件が付与されました。

◆日薬会員の方：FAX 送付先変更・中止等のご連絡は直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いいたします。

◆日薬会員以外の方に誤って届いた場合：送信を中止しますので、中止する FAX 番号をご記入の上

FAX（03-3353-6270）宛にご返信ください。中止 FAX 番号（ - - ）



ロープレナ錠 25 mg・ロープレナ錠 100 mg の承認条件

1. 医薬品リスク管理計画（RMP）を策定の上、適切に実施すること。
2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
3. 本剤が、肺癌の診断、化学療法に精通した医師によって処方されるとともに、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医療機関及び薬局においてのみ取扱われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

製造販売後、国内において一定数のデータが集積されるまでの期間は、全症例を対象に特定使用成績調査を実施し、添付文書、インタビューフォーム及び新医薬品の「使用上の注意」の解説に加え、本剤投与に際しての注意点や副作用とその対策等を解説した「ロープレナ適正使用ガイド」を医療関係者へ提供することにより、適正使用の推進に努める所存です。

右にお示します「ロープレナ錠治療確認シート」の運用にご協力をお願い致します。

その他、製品に関するお問い合わせは、弊社製品情報センター学術情報ダイヤルへお願いします。

【製品に関するお問い合わせ先】

ファイザー株式会社 製品情報センター

学術情報ダイヤル 0120-664-467

<ロープレナ錠治療確認シート>

RMP

ロープレナ錠 治療確認シート

**ロープレナ錠による
治療を受けています。**

薬局では、処方せんと一緒に
このシートを提示してください。

また、他の診療科や病院を受診した際にも提示してください。

緊急連絡先	
医療機関名	
科 名	
担当 医 名	
電 話 番 号	

薬剤師の先生へのお断り

本シートをお持ちの患者さんは、担当医からロープレナ錠についての説明を受けています。緊急連絡先が記載されていますので、本剤を調剤する際には、本シートを患者さんにご返却ください。



L8N57004A
2018年10月作成

◆日薬会員の方：FAX 送付先変更・中止等のご連絡は直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

◆日薬会員以外の方に誤って届いた場合：送信を中止しますので、中止するFAX 番号をご記入の上

FAX (03-3353-6270) 宛にご返信ください。中止 FAX 番号 ()