



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、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（ - - ）



ローブレナ錠 25 mg・ローブレナ錠 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。

<ローブレナ錠治療確認シート>

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「ローブ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「ローブ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

RMP

ローブレナ®錠 治療確認シート

ローブレナ®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	

————— 薬剤師の先生へお願い —————

本シートをお持ちの患者さんは、担当医からローブレナ®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、本シートを患者さんにご返却ください。

LBN571004A
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（ - - ）



JPALS 本年度の「実践記録」提出期限 2019 年 1 月 10 日まで

毎年度の実践記録の提出期限は、JPALS の認定制度への移行に伴い、毎年1月10日としています。まもなく提出期限となりますので、JPALS をご利用の皆様は、提出漏れのないよう、準備をお願いします。

なお、日本薬剤師会に提出する実践記録は、STEP2「PS 登録」で学習した PS のチェックが必須となっています。

PS の登録方法は、JPALS の「日本薬剤師会からのお知らせ」をご確認ください。

CLレベル 1~4 の方

2018 年1月 11 日～2019 年1月 10 日までに実践記録を 6 本以上提出

CLレベル 5,6 で本年度が更新年となる方 (認定期間:2016 年4月1日～2019 年3月 31 日)

2019 年1月 10 日までの3年間に実践記録を 18 本以上提出

◆CLレベル 5,6 で今年度更新ではない方は、引き続き実践記録を提出してください。

◆JPALS 利用者には 11 月に、昇格・更新等の詳細についてメールを送信いたしました。

12 月にもメールを送信予定ですので、11 月のメールが届いていない場合は、登録メールアドレスを確認いただくとともに、「jpals-system@slms.jp」からのメールが受け取れるようにご準備ください。

JPALS 日本薬剤師会へ提出する実践記録 作成のポイントについて

本会では、JPALS 利用者が記載する「実践記録」の書き方や内容をより良いものとするために、「日本薬剤師会へ提出する実践記録作成のポイント—より良い実践記録を書くために—」を作成いたしました。同資料は JPALS のお知らせに、掲載しておりますのでご確認ください。

「アンチ・ドーピング活動保険」 取扱い開始

「アンチ・ドーピング活動保険」を 2019 年 2 月 15 日より取扱い開始します。日薬会員の方であれば、スポーツファーマシストの資格がなくてもご加入可能です。詳しい補償内容については 12 月中旬にお送りします。「薬剤師賠償責任保険(個人情報漏えい保険)」加入のご案内に同封されているリーフレットをご参照ください。

2019 年度「薬剤師賠償責任保険(個人情報漏えい保険)」等の募集開始

日薬会員向け「薬剤師賠償責任保険(個人情報漏えい保険)」の 2019 年度募集を開始します(保険期間は 2019 年2月 15 日～2020 年2月 15 日、中途加入随時可)。加入対象となる会員の皆様には 12 月中旬に加入のご案内をお送りします。

ご案内が届きましたら、必ず内容をご確認の上、案内状記載の方法でお申し込みください。特に口座引落で手続きされているにも関わらず、払込取扱票が同封されている場合は、登録情報不備により口座引落を停止していますので、新たに加入手続きをお願いします。

また、「休業・長期休業補償保険」の募集も開始しております。詳細については、加入のご案内に同封されているチラシをご参照いただき、是非この機会にご加入ください。

「医薬品副作用被害救済制度」PR 動画をご活用ください

PMDA では毎年、「薬と健康の週間」を中心に 12 月までの間、同制度に関する集中広報を実施しています。

本年もPR動画が新たに作成し、本会会員向けHPからダウンロード可能となっておりますので、薬局内での再生等にご利用いただけますと幸いです(会員向けHP>動画配信ページ、オフィシャルWebサイト>広報活動>広報ツール)。

- ◆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：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 (- -)



医薬品医療機器制度部会、とりまとめを公表

厚生労働省は 12 月 25 日、厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会における薬機法改正に向けたこれまでの議論のとりまとめを公表しました。

本とりまとめは、高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度、薬剤師・薬局のあり方、医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等について整理したもので、今後はこれに基づき薬機法等の改正に向けて具体的な作業が進められていくこととなります。

薬剤師・薬局のあり方の具体的な方向性では「患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組」として「薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを明確化すべき」「把握した患者の服薬状況等に関する情報について、医師、歯科医師、薬剤師へ適切な頻度で提供するように努めるべき」「薬剤師自らが常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくことが重要」といったことや、添付文書の電子化、遠隔服薬指導、麻薬流通の合理化等についてもとりまとめられています。

同とりまとめは厚生労働省 HP から閲覧が可能です。

平成 31 年 10 月実施の消費税引き上げに伴う診療報酬(調剤報酬)改定及び介護報酬改定

厚生労働大臣と財務大臣による折衝が 12 月 17 日に行われ、平成 31 年 10 月実施の消費税率引き上げに伴う対応が以下の通り決定されました。診療報酬本体の具体的な改正内容については、今後の中医協において議論される予定です。

- ・診療報酬改定率(全体)+0.41%、(各科改定率)内科+0.48%、歯科+0.57%、調剤+0.12%
- ・薬価▲0.51%(うち、消費税対応分+0.42%、実勢価改定▲0.93%)
- ・材料+0.03%(うち、消費税対応分+0.06%、実勢価改定▲0.02%)
- ・介護報酬改定+0.39%

保険薬局薬剤師の疑義照会及び情報提供に関する調査(協力依頼)

現在、保険薬局薬剤師の疑義照会及び情報提供に関する調査(実施者:東京薬科大学北垣教授)が実施されています。本調査は、保険薬局薬剤師の疑義照会及び情報提供の状況を把握し医療費適正化への貢献について明らかにすることを目的としています。12 月 12 日~2019 年 1 月 31 日のうち薬局任意の一週間を対象に、疑義照会及び情報提供の状況を Web 上(<https://secure.nippon-pa.org/drugprice/>)で回答頂きたく、ご協力のほど宜しくお願いいたします。

2019 年度「薬剤師賠償責任保険(個人情報漏えい保険)等」募集中

日薬正会員向け「薬剤師賠償責任保険(個人情報漏えい保険)」「休業・長期休業補償保険」の 2018 年度満期日は 2 月 15 日です。2019 年度の保険加入対象となる会員の皆様には 12 月中旬に加入のご案内(A4 サイズの水色の封筒)を発送しておりますので、ご確認ください。

また、「アンチ・ドーピング活動保険」を 2019 年 2 月 15 日より取扱開始します。日薬正会員の方であれば、スポーツファーマシストの資格がなくてもご加入可能です。詳しい補償内容については、「薬剤師賠償責任保険(個人情報漏えい保険)」加入のご案内に同封されているリーフレットをご参照ください。

平成 30 年 7 月豪雨、台風 21 号、北海道胆振東部地震被災会員への義援金に関するご報告

本会では、災害に伴う甚大な被害に遭われた会員への義援金の募集を行いましたところ、3,400 万円を超える義援金をお寄せ頂きました。厚く御礼申し上げます。配分につきましては、12 月 4 日開催の本会理事会における協議の結果、平成 23 年東日本大震災、並びに平成 28 年熊本地震の義援金の配分に倣い、薬局(自宅)全壊、半壊会員にそれぞれ 120 万円、60 万円を贈呈すると共に、薬局(自宅)一部損壊で被害が甚大な会員(浸水 1m 超、損害額 1,000 万円超)に 30 万円を贈呈することを決定し、被災会員(計 47 名)が所属する北海道、京都府、岡山県、広島県、愛媛県、福岡県各薬剤師会に 12 月 11 日にお送りしましたことをご報告いたします。

◆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: 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 (-)