

# 新発売のご案内

抗悪性腫瘍剤/KRAS G12C阻害剤

薬価基準収載

# ルマケラス<sup>®</sup>錠120mg

LUMAKRAS<sup>®</sup>

ソトラシブ錠

劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本年1月に医薬品製造販売承認を取得しました「ルマケラス<sup>®</sup>錠120mg」(一般名:ソトラシブ)につきまして、新発売させていただくこととなりましたので、謹んでご案内申し上げます。

本剤は、遺伝子変異に基づく治療を実現させた初めてのKRAS阻害剤です。標準治療後の有効な治療法が確立していないKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌における、新たな治療選択肢となるものと考えております。

今後とも、より一層のご支援ご厚情を賜りますよう、何卒よろしくごお願い申し上げます。

謹白

2022年4月

アムジェン株式会社



## 製品情報

販売名	ルマケラス <sup>®</sup> 錠120mg	一般名	ソトラシブ								
規制区分	劇薬、処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋 により使用すること)	承認番号	30400AMX00014000								
剤形	黄色のフィルム コーティング錠	包装	56錠 [8錠 (PTP) × 7]								
貯法	室温保存	有効期間	24箇月								
薬価基準収載日	2022年4月20日	薬価	4,204.30円								
効能又は効果	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌										
用法及び用量	通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。										
用法及び用量に 関連する注意 (抜粋)	<p>本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。240mg/日の投与量に対して忍容性が認められない場合は投与を中止すること。</p> <p style="text-align: center;">本剤の減量レベル</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>960mg/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>480mg/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>240mg/日</td> </tr> </tbody> </table>			減量レベル	投与量	通常投与量	960mg/日	1段階減量	480mg/日	2段階減量	240mg/日
減量レベル	投与量										
通常投与量	960mg/日										
1段階減量	480mg/日										
2段階減量	240mg/日										

## 各種コード

薬価基準収載 医薬品コード	4291076F1022	JANコード	4987947000088
統一商品コード	947000088	GS1コード (元梱包装単位)	24987947000082  (01)24987947000082
HOTコード (9桁)	128856801		
HOTコード (13桁)	1288568010101	GS1コード (販売包装単位)	14987947000085  (01)14987947000085
個別医薬品コード (YJコード)	4291076F1022		
レセプト電算処理 システムコード (支払基金コード)	622885601	GS1コード (調剤包装単位)	04987947000071  (01)04987947000071