

2022年2月

医療機関・薬局 各位

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
代表取締役社長  
オーレ ムルスコウ ベック

**オゼンピック®皮下注 0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD  
出荷調整・保留についてのご案内(第1報)**

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。

さて、弊社のセマグルチド(遺伝子組換え)を有効成分とした持続性 GLP-1 受容体作動薬「オゼンピック®皮下注 SD※」は、その製造工程をヨーロッパの提携製造会社に一部委託しております。2021年12月17日に弊社は、当該提携製造会社より、FDA 査察における Good Manufacturing Practices (GMP) 上の指摘に基づき、製造と輸出を一時的に中止したと報告を受けました。ノボ ノルディスク社製品の品質に関連する問題はなく、すでに日本へ出荷されているオゼンピック®皮下注 SD の製剤の品質に影響はございません。提携製造会社よりこの GMP に関する問題解決には時間を要すると報告を受けており、今後の再稼働時期について現時点で決定しておりません。

上記の理由により誠に申し訳ございませんが、今後全ての規格において出荷調整・出荷停止が発生する見込みであることをお知らせいたします。

今後、関係卸様と協業し、必要に応じて出荷調整・保留などを実施させていただく予定です。このような状況となり大変恐縮ではございますが、医療関係者の皆様におかれましては、オゼンピック®皮下注 SD について新規患者様へのご処方を控えていただくとともに、現在オゼンピック®で治療されている患者様への製品供給を調整するため、関係卸様とご相談の上ご処方ベースにてご購入いただくようご検討をお願いいたします。

尚、今後の対応につきましては、速やかにお知らせいたします。

この度は医薬品の安定供給という製薬会社の重要な使命を遂行できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

※ オゼンピック®皮下注 SD は、用量が異なる3つの規格(オゼンピック®皮下注 0.25mg SD、オゼンピック®皮下注 0.5mg SD、オゼンピック®皮下注 1.0mg SD)がございます。

謹白

お問い合わせ先: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-1-1  
本件に関するお問い合わせ Tel 0120-807075(フリーダイヤル)  
その他製品に関するお問い合わせ Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

【現在の出荷状況】

販売名	包装	統一商品コード	弊社在庫状況
オゼンピック®皮下注 0.25mg SD	2本/箱	616004089	出荷可能
オゼンピック®皮下注 0.5mg SD	2本/箱	616004102	出荷可能
オゼンピック®皮下注 1.0mg SD	2本/箱	616004126	出荷可能