



日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通 5-1-28  
www.lilly.co.jp

2022 年 10 月

医療関係者各位

日本イーライリリー株式会社

代表取締役社長

シモーネ・トムセン

## ヒューマトロープ®注射用 12 mgの供給に関するお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、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。弊社にて製造販売しております遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤「ヒューマトロープ®注射用 12 mg」につきまして、今後の安定した製品供給に支障が出る事が予見されておりますことをお知らせ致します。

弊社は、患者様に安心して治療を継続いただくために医薬品の安定供給が最も重要な使命だと考えております。この度、この最大の使命を遂行できず、ヒューマトロープ®でご治療いただいております患者様とご家族の皆様、ならびに医療従事者の皆様へ多大なるご迷惑をおかけしますこと、心よりお詫び申し上げます。

ヒューマトロープ®はその製造工程の一部を製造会社に委託しております。この度、当該委託製造会社において実施された FDA 査察にて Good Manufacturing Practices (GMP) 上の指摘を受け、その影響により委託製造品の供給に一時的な支障が発生するとの報告がございました。

現在、できるだけ早い状況の改善に向け取り組んでおりますが、今後の供給回復時期は現時点で決定していません。そのため、「ヒューマトロープ®注射用 6 mg」につきましては、弊社需要予測に基づく在庫を確保できる見込みでございますが、「同 12 mg」につきましては、十分な在庫の確保が難しい状況でございます。

医療関係者の皆様におかれましては、当面の間は「ヒューマトロープ®注射用 12 mg」の新規患者様へのご処方をお控えいただくとともに、別紙 2 をご参照の上、ご治療中の患者様の代替品への切り替えをご検討いただけますようお願い申し上げます。あわせて、「ヒューマトロープ®注射用 6 mg」でご治療中の患者様への製品供給を維持するため、「ヒューマトロープ®注射用 12 mg」から「同 6 mg」への切り替えはお控えいただきますよう、重ねてお願い申し上げます。「ヒューマトロープ®注射用 6 mg」に関しては、引き続きご処方ベースでのご購入を宜しくお願い致します。

なお、FDA の査察は、ヒューマトロープ®に対して行われたものではなく、すでに日本へ出荷されている同製品の品質および有効性・安全性に影響はないことが確認されておりますことを合わせてご報告申し上げます。

改めまして、患者様とご家族の皆様、ならびに医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけしますことを、心より深くお詫び申し上げます。1 日も早く供給を回復できるよう、全社を挙げて最善を尽くしてまいります。今後、情報の更新がございましたら速やかにお知らせ致します。事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白



日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通 5-1-28  
www.lilly.co.jp

お問い合わせ先:

窓口名	Lilly Answers リリーアンサーズ
電話番号	0120-360-605 ※ <sup>1</sup> (医療関係者向け)
受付時間	受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30 ※ <sup>2</sup>
医薬情報サイト	www.lillymedical.jp

※<sup>1</sup> 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。尚、IP 電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※<sup>2</sup> 祝祭日および当社休日を除きます。



日本イーライリリー株式会社

〒651-0086

神戸市中央区磯上通 5-1-28

www.lilly.co.jp

【別紙 1：特約店様への限定出荷品目】

製品名	統一商品コード	包装
ヒューマトロープ <sup>®</sup> 注射用 12 mg	428954916	1 筒(注射筒入り溶解液 3.1mL 添付)

出荷状況・対応状況:「C-②」

(出荷量:C「出荷量支障」、製造販売業者の対応:②「限定出荷(自社の事情)」)

※日本製薬団体連合会から供給状況に関する用語の定義が作成され(2022年4月12日付 日薬連発第297号)、厚生労働省から「医療用医薬品の供給不足に係る対応について(医政経発 1210 第3号 令和3年12月10日)」が発出されております。

【供給状況に関する用語の定義】

出荷量の状況	
A. 出荷量通常	これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 100%以上の出荷状況
B. 出荷量減少	これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%以上 100%未満の出荷状況
C. 出荷量支障	これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%未満の出荷状況
D. 出荷停止	市場に出荷していない状況

製造販売業者の対応状況	
① 通常出荷	全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況
② 限定出荷(自社の事情)	自社の事情により、全ての受注に対応できない状況 <sup>*1</sup>
③ 限定出荷(他社品の事情)	他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
④ 限定出荷(その他)	その他の理由 <sup>*2</sup> にて、全ての受注に対応できない状況

\*1: 全ての受注に対応できない状況とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など。

\*2: その他の理由とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など。

(参考資料)

・医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について(日薬連発第297号 2022年4月12日) <https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2022/27e8789a11daf9505c006031c0335b55c45aadd.pdf>



日本イーライリリー株式会社

〒651-0086

神戸市中央区磯上通 5-1-28

www.lilly.co.jp

【別紙 2: 代替品一覧】

ヒューマトロップ®注射用 12 mgにつきましては、以下製品への切替をご検討いただきますようお願い致します。

なお、代替品に関する詳細情報については、各製品の添付文書をご参照いただくか、各製造販売会社までお問い合わせをいただきますよう、宜しくお願い致します。

効能・効果*	代替品	薬価(円)	製造販売会社
骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症(軟骨無形成症・軟骨低形成症)における低身長	ノルデイトロピン® フレックスプロ® 注 10mg	70,620	ノボノルディスク ファーマ株式会社
上記以外の効能・効果  (骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る))	ジェノトロピン® ゴークイック注用 5.3mg	26,271	ファイザー株式会社
	ジェノトロピン® ゴークイック注用 12mg	65,350	
	グロウジェクト® 皮下注 6mg	38,918	JCRファーマ株式会社
	グロウジェクト® 皮下注 12mg	73,290	
	ソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」シュアパル	14,741	サンド株式会社
ソマトロピン BS 皮下注 10mg「サンド」シュアパル	28,837		

\*「ヒューマトロップ®注射用 12 mg」の効能・効果です。代替品の効能・効果については、各製品の添付文書をご参照ください。



日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通 5-1-28  
www.lilly.co.jp

【別紙 3: 代替品のデバイスに関する情報】

各製品に関する詳細の情報については、各製造販売会社までお問い合わせをいただけますようお願い致します。

薬剤名	デバイス名	設定投与量 (単位刻み)	製造販売 会社
ノルデイトロピン® フレックスプロ® 注 10mg		0.05~4.0mg (0.05mg)	ノボノルディ スク ファーマ 株式会社
ジェントロピン® ゴークイック注用 5.3mg		0.1~1.5mg (0.05mg)	ファイザー 株式会社
ジェントロピン® ゴークイック注用 12mg		0.3~4.5mg (0.15mg)	
グロウジェクト® 皮下注 6mg	グロウジェクター®L	0.05~4.00mg (0.01mg)	JCRファーマ 株式会社
グロウジェクト®皮下注 12mg			
ソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」 シュアパル	シュアパル 5	0.05~2.7mg (0.05mg)	サンド 株式会社
ソマトロピン BS 皮下注 10mg「サンド」 シュアパル	シュアパル 10	0.1~5.4mg (0.1mg)	