

2023年5月15日

医療関係者各位

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
代表取締役社長
キャスパー ブッカ マイルヴァン

**ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg、10mg、15mg の
限定出荷・出荷停止についてのご案内(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。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。

さて、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、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg、10mg、15mg」に関しまして、海外製造元における供給能力の低下により、今後の安定した製品供給に支障が出るのが予測され、限定出荷・出荷停止の措置を取らざるを得ない事態となりましたことをご報告申し上げます。今後弊社は、関係卸様と協業し、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg」において限定出荷を、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」において「限定出荷」を経て、「出荷停止」の措置をやむなく実施させていただきます。弊社は早期の物流センター在庫レベルの回復に向けて調整を行っております。供給回復時期が確認でき次第、改めましてご連絡させていただきます。

医療関係者の皆様におかれましては「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」以外の効能又は効果につきまして、下記の対応をお願いいたします。なお、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・安全性には問題がないことを併せてご報告申し上げます。

1. 新規患者様へのご処方中止

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg、10mg、15mg」いずれも「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」以外の新規でのご処方をご遠慮ください。

2. 現在治療中の患者様の代替薬への変更

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」で現在治療中の「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」以外の患者様につきましては原則、6月1日以降、ご処方を中止いただき、別紙2をご参照の上、代替品への速やかな変更をお願いいたします。

3. 5mg 製剤の代替としての使用回避

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg」は「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」を代替するに足る在庫の確保が難しいため、代替としてのご処方はお控えください。

一方、弊社は「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」の患者様に引き続き「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注」をご使用いただくために、関係卸様と協業のうえ、患者様が受け取りを希望されるご施設（保険薬局様を含む）への「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注」へ限定出荷を開始いたします。

つきましては、ヌーナン症候群の患者様が「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注」の受け取りを希望される薬局確認の調査にご協力いただけますと幸いに存じます。調査にあたりましては「別紙 3:ノルデイトロピン® フレックスプロ®注お受け取り薬局調査票」をご使用いただき、ご記入後は弊社担当者へお渡し下さい。

この度は製薬企業として安定供給義務を果たせない状況となり、患者様および医療従事者の皆様へ多大なご迷惑をおかけすることを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。

謹白

弊社製品に関するお問い合わせ：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

Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

【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
ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg	616002993	1本 (1.5mL)
ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg	616003006	1本 (1.5mL)
ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg	616003013	1本 (1.5mL)

出荷量の状況：B. 出荷量減少

製造販売業者の対応状況：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（2023年3月1日付日薬連発第137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 ^{*1} の状況	
A. プラス 出荷量増加	比較対象期間の出荷量 ^{*2} 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね110%以上の出荷状況
A. 出荷量通常	比較対象期間の出荷量 ^{*2} 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%以上110%未満の出荷状況
B. 出荷量減少	比較対象期間の出荷量 ^{*2} 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%未満の出荷状況
C. 出荷停止	市場に出荷していない状況
D. 販売中止	当局へ「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向けた対応を行っている状況

*1 出荷量とは、出荷可能量（出荷量＋自社在庫量）とする。

*2 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする。但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

製造販売業者の対応状況	
① 通常出荷	すべての受注に対応できている状況
② 限定出荷(自社の事情)	自社の事情* ¹ により、すべての受注に対応できない状況* ²
③ 限定出荷(他社品の影響)	他社品の影響等* ³ により、すべ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* ⁴ により、すべての受注に対応できない状況
⑤ 供給停止	様々な理由により、供給を停止している状況

*1:「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情(原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など(製造委託先も含む))

*2:「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

*3:「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など

*4:「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

【別紙 2: ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg 代替品】

「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」以外の効能又は効果において「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」をご使用中の患者様につきましては、以下代替品への変更をお願いいたします。なお、代替品に関する詳細情報につきましては各製品の電子添文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いたします。

【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】

- ・ グロウジェクト® 皮下注 6mg (JCR ファーマ株式会社)*
- ・ グロウジェクト® 皮下注 12mg (JCR ファーマ株式会社)*
- ・ ソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」シュアパル (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 (サンド株式会社)*
- ・ エヌジェンラ®皮下注 24mg ペン (ファイザー株式会社)**
- ・ エヌジェンラ®皮下注 60mg ペン (ファイザー株式会社)**

【骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長】

【骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症】

- ・ グロウジェクト® 皮下注 6mg (JCR ファーマ株式会社)*
- ・ グロウジェクト® 皮下注 12mg (JCR ファーマ株式会社)*
- ・ ソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」シュアパル (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 (サンド株式会社)*

【骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長】

- ・ ヒューマトロープ® 注射用 12mg (日本イーライリリー株式会社)*

【成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)】

- ・ グロウジェクト® 皮下注 6mg (JCR ファーマ株式会社)*
- ・ グロウジェクト® 皮下注 12mg (JCR ファーマ株式会社)*
- ・ ソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」シュアパル (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 (サンド株式会社)*
- ・ ソグルーヤ®皮下注 5mg (ノボ ノルディスクファーマ株式会社)***
- ・ ソグルーヤ®皮下注 10mg (ノボ ノルディスクファーマ株式会社)***

* 遺伝子組み換え型ヒト成長ホルモン製剤

** 長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤

*** 長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤

【別紙 3: ノルデイトロピン® フレックスプロ®注お受け取り薬局調査票】

ご施設名	
ヌーナン症候群患者数	院内処方 名
	院外処方 名

<ヌーナン症候群患者様別の「希望 お受け取り薬局」、「使用されている規格」をご記入ください。>

No.	希望 お受け取り薬局 (✓を記入ください)	使用されている規格 (✓を記入ください)
1	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
2	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
3	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
4	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
5	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
6	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
7	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
8	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
9	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg
10	<input type="checkbox"/> 院内薬局 <input type="checkbox"/> 院外薬局 (薬局名:)	<input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg <input type="checkbox"/> ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg