日本小児内分泌学会 日本内分泌学会 日本間脳下垂体腫瘍学会 会員各位

ノルディトロピン®フレックスプロ®注 5mg、10mg、15mg 限定出荷・出荷停止に伴う、新規処方制限・処方変更ご協力のご依頼(第2報)

拝啓 平素より本学会にご協力いただき、ありがとうございます。

さて 5 月 15 日以降 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社から案内がされております、「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 5mg、10mg、15mg」の限定出荷・出荷停止につきまして、下記の通り第 2 報としてご案内いたします。

会員の先生方のつつがない診療を祈念しております。

敬具

【会員の先生方へのご依頼事項】

1. 新規患者さんへのご処方の中止(第1報より変更なし)

「ノルディトロピン® 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はご遠慮ください。

2. 現在治療中の患者さんの代替品への変更(第1報より下線部を変更)

「ノルディトロピン® 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」以外の患者さんにつきまして、ノルディトロピン® フレックスプロ®注の在庫状況に応じ、下記一覧に記載の代替品への速やかな変更をお願いいたします。

なお、第1報においては6月1日から順次ノルディトロピン®フレックスプロ®注からの処方変更をお願いしていましたが、地域や施設の在庫状況によっては想定より早い処方変更の必要性が生じているとの報告も受けています。恐れ入りますが、状況に応じ6月1日を待たずすみやかなご対応をご検討ください。

<u>なお、サンド株式会社からの通知を受け、代替品一覧からソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」シュアパル およびソマトロピン BS 皮下注 10mg「サンド」シュアパルが削除されています。</u>

くノルディトロピン® 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」シュアパルー(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」シュアパルー(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

3. 5mg 製剤の代替としての使用回避 (第 1 報より変更なし)

「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 5mg」は「ノルディトロピン® 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。

4. ヌーナン症候群患者さんの薬剤受け取り希望薬局の調査 (第1報より変更なし)

ヌーナン症候群の患者さんが「ノルディトロピン® フレックスプロ®注」の受け取りを希望される薬局(院内薬局を含む)確認の調査にご協力頂けますと幸いに存じます。本情報をノボ ノルディスク ファーマ株式会社へ提供いただければ、「ノルディトロピン® フレックスプロ®注」の在庫確保がしやすくなると聞いています。

本件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)

ノルディトロピン® フレックスプロ®注の供給に関する最新情報は下記サイトからご確認ください。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 医療従事者向けサイト

<u>ノルディトロピン® 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2報)</u>

過去の第1報はこちら

<u>ノルディトロピン® 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</u>(第 1 報)

日本小児内分泌学会 理事長 長谷川 奉延 薬事委員長 長崎 啓祐

日本内分泌学会 代表理事 有馬 寛

日本間脳下垂体腫瘍学会 理事長 西岡 宏