

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

2023年6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 6mg、12mg およびヒューマトローペン®6mg、12 mg 限定出荷のご案内

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。

この度、ノルディトロピン®フレックスプロ®注 5mg、10mg、15mg の出荷調整に伴い、ノボノルディスク ファーマ株式会社からの要請を受け、ヒューマトローペン®12mg の在庫状況を鑑みて、「骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長」の効能・効果のみ、代替品対応を行ってまいりました。

しかしながら、ヒューマトロープ®注射用 6mg、12mg およびヒューマトローペン®6mg、12mg の出荷量想定を超えるお問い合わせ件数、要望本数をいただいており、当初予定しておりました効能・効果の患者様への在庫確保のため、当面は限定出荷せざるを得ない状況となりました。

ヒューマトロープ®注射用 12mg およびヒューマトローペン®12mg の「骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長」以外の効能・効果につきましては新規および代替品としてのご処方をお控え頂けましたら幸いです。

またヒューマトロープ®注射用 6 mgは本件の代替品ではございませんので、代替使用の際には必ずヒューマトロープ®注射用 12 mgをお使い頂きますようお願い申し上げます。なお、安定供給の観点から当社製品の過剰な在庫は避けて頂ければと存じます。

「骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長」の患者様、ならびに既に弊社製品でご治療をされている患者様の治療継続のため、ご理解賜れましたら幸いです。

ご不明な点がございましたら、弊社担当 MR および下記、Lilly Answers までご連絡いただきますよう何卒よろ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

【現在の出荷状況】2023年5月31日現在

販売名	包装	統一商品コード	出荷量の状況 製造販売業者の対応状況
ヒューマトロープ®注射用 6 mg	1 筒		出荷量: A. 出荷量通常
	(注射筒入り溶解液 3.1mL	428954817	対応状況:
	添付)		③限定出荷(他社品の事情)
ヒューマトロープ®注射用 12 mg	1 筒		出荷量: B. 出荷量減少
	(注射筒入り溶解液	428954916	対応状況:
	3.1mL 添付)		③限定出荷(他社品の事情)
ヒューマトローペン®6mg	1 本	428956002	出荷量: A. 出荷量通常
			対応状況:
			③限定出荷(他社品の事情)
ヒューマトローペン®12mg	1 本	428956101	出荷量: B. 出荷量減少
			対応状況:
			③限定出荷(他社品の事情)

お問い合わせ先:

selva. Hit ass.		
窓口名	Lilly Answers リリーアンサーズ	
	日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口	
電話番号	0120-360-605 ^{※1} (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 **2	
医薬情報サイト	www.lillymedical.jp	

※1 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。 ※2 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

【供給状況に関する用語の定義】

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、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(日薬連発第 137 号 令和 5 年 3 月 1 日)」が発出されております。

一年 とに下めらかにこと とく日来を元初(6)、5 日前 5 年 5 月 1 日 7 1 2 元田とりというよう。		
出荷量*「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*'により、すべての受注に対応できない状況*2	
③ 限定出荷(他社品の事情)	他社品の影響*3等にて、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:「すべ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

(参考資料)

・「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて(日薬連発第137号 2023年3月1日)