

2023年9月25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5報)**

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg の供給再開の見通しにつきまして」

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。弊社が製造販売しております、ヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)製剤「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」の供給につきましてご迷惑をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。本製品の現時点での供給の見通し、代替品に関する情報ならびに医療関係者の皆様へのご依頼につきまして、下記の通りご案内申し上げます。

①【10mg、15mg の製造状況および限定出荷解除の見通しにつきまして】

既報でお伝えしておりました通り、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg」は今月予定通り弊社製造工場から出荷され、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg」も今月中に弊社製造工場から出荷される見通しが立ちました。

上記より、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg」は2023年10月中旬より、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg」は2023年11月上旬より弊社から関係卸様への限定出荷を解除し、通常出荷(A-①)を再開させていただく予定でありますことを謹んでご案内申し上げます。

②【5mg の代替品としての掲載につきまして】

①を受けまして、「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」の限定出荷解除までの期間、代替としてご処方いただくに足る数量であることが確認できましたので、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」の代替品として掲載させていただきます。

③【他社代替品情報の更新につきまして】

サンド株式会社のソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」シユアパルにつきまして、同製品の限定出荷が解除されたことを受け、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg 代替品」として同製品を再掲させていただきました。

またファイザー株式会社のジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg につきまして、同製品の限定出荷が解除されたことを受け、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg 代替品」として同製品を掲載させていただきました。

今後も状況に変化がありましたら、速やかにご案内いたします。

④【医療関係者の皆さまへのご依頼ならびに代替治療につきまして】

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は、引き続き下記の対応をお願いいたします。

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 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」以外の患者様への「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」による新規処方をご遠慮いただき、ノルデイトロピン® フレックスプロ®注が必要な場合には 5mg での導入をご検討ください。

2. 現在治療中の患者様の代替品への変更:「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」

「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、ご施設・卸様の在庫状況に応じ、別紙 2 をご参照の上、代替品への変更をお願いいたします。

引き続き大変ご不便をおかけいたしますが、何卒よろしく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) |

【ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg】

出荷量の状況：A. 通常量出荷

製造販売業者の対応状況：①すべての受注に対応できている状況

【ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg】

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)*
- ・ ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg (ファイザー株式会社)*
- ・ ノルディトロピン® フレックスプロ®注 5mg (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)*
- ・ 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)**
- ・ 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)***

【骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長】および

【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)*
- ・ ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg (ファイザー株式会社)*
- ・ ノルディトロピン® フレックスプロ®注 5mg (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)*

【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)*
- ・ ノルディトロピン® フレックスプロ®注 5mg (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)*

【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)*
- ・ ジェントロピンゴークイック注用 5.3mg (ファイザー株式会社)*
- ・ ノルディトロピン® フレックスプロ®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 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)***

下線 第 5 報における更新情報

* 遺伝子組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