

2023年6月27日

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

**ノルデイトロピン® 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3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・出荷停止につきまして、下記の通り第3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

【ノルデイトロピン® フレックスプロ®注の出荷再開時期】

本製品製造工場の移転に伴うスケールアップの工程において生じた問題は現時点において解決し、通常の稼働へと向かっていると報告を受けております。現在の製造スケジュールから、本邦におけるノルデイトロピン® フレックスプロ®注のデンマーク工場からの出荷再開は2023年9月頃を予定しているようですが、従来の需要を賄うに足る数量ではないことが想定されているようです。

本邦での通常出荷再開の時期についてノボ ノルディスクファーマ株式会社より報告がありましたら改めましてご案内させていただきます。

【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中止（第1報、第2報より変更なし）

「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. 現在治療中の患者さんの代替品への変更（第1報、第2報より変更あり）

「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、ノルデイトロピン® 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、ノボ ノルディスクファーマ社の長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤「ソグルーヤ®皮下注 10mg」が「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」における代替品として新たにリストされています。なお、「ソグルーヤ®皮下注 5mg」は「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」の患者様への継続的な供給を優先するために、代替としてのご処方はお控えください。

<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「サント」シユアパル (サント株式会社)*~~
- ・ ~~ソマトロピンBS皮下注 10mg「サント」シユアパル (サント株式会社)*~~
- ・ 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

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「サント」シユアパル (サント株式会社)*~~
- ・ ~~ソマトロピンBS皮下注 10mg「サント」シユアパル (サント株式会社)*~~

骨端線閉鎖を伴わない軟骨異常栄養症における低身長

- ・ ヒューマトロップ®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「サント」シユアパル (サント株式会社)*~~
- ・ ~~ソマトロピンBS皮下注 10mg「サント」シユアパル (サント株式会社)*~~
- ・ 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、第 2 報より変更なし）**

「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。

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、第 2 報より変更なし）**

ヌーナン症候群の患者さんが「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（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、「ノルデイトロピン® 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）

ノルデイトロピン® 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

[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3報）](#)

過去の第 1 報、第 2 報はこちら

[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）](#)

[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 2 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