



2022 年 3 月

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
オーレ ムルスコウ ベック

**オゼンピック®皮下注 0.25mg SD、0.5mg SD 出荷調整、
オゼンピック®皮下注 1.0mg SD 出荷停止についてのご案内(第 3 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。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。

「オゼンピック®皮下注 SD^{*1}」の供給につきましては大変ご迷惑をおかけし、心よりお詫び申し上げます。これまでのご案内のとおり、2021 年 12 月 17 日に弊社は、提携製造会社より、FDA 査察における Good Manufacturing Practices (GMP) 上の指摘に基づき、オゼンピック®皮下注 SD の製造と輸出を一時的に中止したと報告を受けました。ノボ ノルディスク社製品の品質に関連する問題はなく、すでに日本へ出荷されているオゼンピック®皮下注 SD の製剤の品質に影響はございません。提携製造会社よりこの GMP に関する問題解決には時間を要すると報告を受けており、今後の再稼働時期について現時点で決定しておりません。このような状況を引き起こしたことににつきまして心より深くお詫び申し上げます。

上記の理由により、誠に申し訳ございませんが、弊社から特約店様へは現在各規格とも出荷調整中であり、1.0mg 製剤につきましては 3 月初旬以降、0.25mg/0.5mg 製剤につきましては 3 月中旬以降に出荷停止となる見込みです。

※ 出荷停止時期については、ノボ ノルディスク ファーマから特約店様へのお荷についてご案内させていただいております。医療機関様におかれまして、実際の欠品が発生する時期は地域・施設によって状況が異なります。

このような状況となり大変恐縮ではございますが、医療関係者の皆様におかれましては、オゼンピック®皮下注 SD について当面の間、新規患者様へのご処方をご控えさせていただくとともに、ご処方ベースにてご購入および代替品への切替についてご検討をお願いいたします。オゼンピック®皮下注 SD の代替品につきましては次頁をご参照ください。代替薬投与にあたっては、血糖自己測定または血液検査等で適宜血糖値をモニターし、急激な血糖コントロールの悪化にはご注意くださいようお願い申し上げます。

本件については、日本糖尿病学会、日本糖尿病協会より 2022 年 2 月 14 日付で発出されている「オゼンピック®皮下注 SD の製造輸出一時中止に伴う出荷調整への対応について」においても記載されておりますので、ご参照のほどよろしくお願い申し上げます。

また、2018 年に製造販売承認を取得している用量調節が可能な複数回投与ペン型注入器のオゼンピック®皮下注 2mg について現在薬価収載を目指して準備を行っており、できる限り早い時期に日本の患者様にお届けできるよう最善を尽くします。

なお、オゼンピック®皮下注 SD は 2 型糖尿病のみを効能又は効果として製造販売承認を取得しております。美容・痩身・ダイエット等を目的とした適応外使用は控えていただくようお願い申し上げます。本件に関しては注意を喚起するため、日本糖尿病学会より 2020 年 7 月 9 日付で「GLP-1 受容体作動薬適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解」が発出され、また、日本糖尿病学会、日本糖尿病協会より 2022 年 2 月 14 日付で発出されている「オゼンピック®皮下注 SD の製造輸出一時中止に伴う出荷調整への対応について」においても記載されております。

今後、情報の更新がございましたら、速やかにお知らせいたします。

この度は医薬品の安定供給という製薬会社の重要な使命を遂行できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心より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

*1 オゼンピック®皮下注 SD は、用量が異なる 3 つの規格(オゼンピック®皮下注 0.25mg SD、オゼンピック®皮下注 0.5mg SD、オゼンピック®皮下注 1.0mg SD)がございます。

お問い合わせ先: 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
本件に関するお問い合わせ Tel 0120-807075(フリーダイヤル)
その他製品に関するお問い合わせ Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

【代替品一覧】

| 注射剤 | | 経口剤 ^{*2} | |
|----------------------------|------------------------|--|------------------------|
| 販売名・一般名 | 製造販売会社 | 販売名・一般名 | 製造販売会社 |
| トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス® | 日本イーライリリー 株式会社 | リベルサス®錠 3mg リベルサス®錠 7mg リベルサス®錠 14mg | ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社 |
| デュラグルチド(遺伝子組換え) | | | |
| ビクトーザ®皮下注 18mg | ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社 | セマグルチド(遺伝子組換え) | |
| リラグルチド(遺伝子組換え) | | | |

*2 リベルサス®錠は、経口剤であるため血糖自己測定器加算は算定できません。本加算は、糖尿病患者で自己注射を行っており、在宅自己注射指導管理料を算定している患者に対し、血糖自己測定器を使用した場合のみ算定されます。上記の代替品においては、トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス®、ビクトーザ®皮下注 18mg が該当します。

【現在の出荷状況】 2月28日時点

| 販売名 | 包装 | 統一商品コード | 弊社在庫状況 |
|----------------------|------|-----------|----------------------------|
| オゼンピック®皮下注 0.25mg SD | 2本/箱 | 616004089 | 出荷調整(現在) 出荷停止(3月中旬以降予定) |
| オゼンピック®皮下注 0.5mg SD | 2本/箱 | 616004102 | 出荷調整(現在) 出荷停止(3月中旬以降予定) |
| オゼンピック®皮下注 1.0mg SD | 2本/箱 | 616004126 | 出荷調整(現在) 出荷停止(3月初旬以降予定) |

※ 上記はノボ ノルディスク ファーマから特約店様への出荷について表記しております。
特約店様・医療機関様におかれまして、実際の欠品が発生する時期は地域・施設によって状況が異なります。

【オゼンピック皮下注 SD の製造輸出一時中止に伴う出荷調整への対応について】

日本糖尿病学会 HP http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=257

日本糖尿病協会 HP https://www.nittokyo.or.jp/modules/information/index.php?content_id=166

【GLP-1 受容体作動薬適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解】

日本糖尿病学会 HP http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191