



2023年10月16日
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

**ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg を使用されていた
患者様とご家族の皆様へ 供給に関するお詫び(第2報)**

弊社が販売しておりますヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)製剤「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」に関しまして、2023年5月以降の供給量の低下により治療中の患者様とご家族の皆様には他剤への変更をご依頼することとなり、多大なるご心配とご迷惑をおかけしましたことを改めて深くお詫び申し上げます。

今回の供給問題は、世界的な需要の拡大に応えるべく工場移転による供給量の増加に取り組んでいる中で生じた製造工程上のトラブルに起因しておりました。現在、本事象を招いた問題は解決し、通常の稼働を再開しております。

この度、10mgにつきまして十分な供給量を確保できる見込みが立ちましたので、2023年10月16日(月)より弊社からの通常出荷を再開させていただきましたことを、慎んでご案内申し上げます。

改めて、皆様に多大なるご迷惑をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げます。今後さらに全社を挙げまして製品の安定供給に努めていく所存でございます。引き続き、何卒宜しくお願い致します。

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
弊社製品に関するお問い合わせ Tel 0120-180363(フリーダイヤル)



2023年10月16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6報)**

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg の限定出荷解除」

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。第5報でご報告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」につきまして通常出荷再開の準備が整いましたので下記の通りご案内申し上げます。

① 【ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg の限定出荷解除】

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg」は2023年10月16日(月)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きますことを謹んでご案内申し上げます。

② 【ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg の今後の見通しにつきまして】

第5報でお伝えしておりました通り、11月上旬より通常出荷再開を予定しております。準備が整いましたら改めましてご報告させていただきます。なお、その間「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 15mg」のご処方をご検討の際には「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg、10mg」でのご処方をご考慮いただきますようお願いいたします。

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、ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg】

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 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