

2023年5月15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

**ノルディトロピン® 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**

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、別紙に記載されていますとおり、ノボ ノルディスクファーマ株式会社より、「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 5mg、10mg、15mg」の限定出荷・出荷停止に関する連絡がありました。

「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」、「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」、「骨端線閉鎖を伴わない軟骨異常栄養症における低身長」、「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」の患者さんにつきましては、下記一覧に記載しております製品にて代替するに足る供給が可能との報告を受けております。一方で「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」に対する効能又は効果を有する遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤は「ノルディトロピン® フレックスプロ®注」のみであるため、別紙のとおり、「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」の患者さんへの製品提供を優先する方針とのことです。

そこで3学会としては、ノボ ノルディスクファーマ株式会社に対して、早急に状況を改善していただくこと、また製造販売している医薬品の生産流通の不具合に関する情報を3学会に迅速かつ正確に伝達していただくことをお願いすると同時に、「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」の患者さんの治療継続を可能とするため会員の先生方に下記の通りご依頼することといたしました。

先生方におかれましては臨床、研究と非常にご多忙を極めていらっしゃるかと存じますが、ぜひ下記【会員の先生方へのご依頼事項】にご協力賜れますと幸いです。新たな情報がありましたら、ご連絡いたします。会員の先生方のつづがない診療を祈念しております。

敬具

【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の中止

「ノルディトロピン® 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ン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薬への変更

「ノルディトロピン® 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」以外の患者さんにつきましては、原則6月1日以降、ご処方を中止いただき、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。

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

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

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

「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

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)

【別紙】

[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\(第1報\)](#) (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)

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