

2023年8月22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4報）**

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg の限定出荷解除」

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4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®注の供給状況および一部規格の限定出荷解除につきまして】

今般、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg」においては安定供給に必要な在庫数量を確保できる見込みが立ったことから、2023年8月22日(火)より限定出荷を解除し、通常出荷を再開させるそうです。

なお、「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」につきましては安定供給に必要な在庫数量を未だ確保できていないことから引き続き限定出荷を継続するとの報告を受けております。

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」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、第3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」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。

「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg」につきましては、同製品の限定出荷解除を受けて、新規の患者さんへ処方いただけます。

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、第3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ン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、サンド株式会社のソマトロピン BS 皮下注 10mg「サンド」シュアパルにつきましては、同製品の限定出荷が解除されることを受け、同製品が「ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg 代替品」として再掲されています。

<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)*
- ・ 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)*

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)*
- ・ 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み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 4 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）](#)

[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）](#)

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