厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 委託事業
「ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査等事業」

病院薬剤師向け バイオシミラーWEB講習会
バイオシミラーへの理解を深めて、使っていくために

バイオシミラー普及に向けた医療機関での取組や工夫①

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部　舟越 亮寛

第1弾 2024年12月 2日(月)17時40分～18時30分(12:00)

病院薬剤師向け バイオシミラーWEB講習会
バイオシミラーへの理解を深めて、使っていくために

バイオシミラー普及に向けた医療機関での取組や工夫①

利益相反（COI）の開示

発表者名：医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 薬剤部長　舟越　亮寛

私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反は以下のとおりです。

①社員、役員、顧問職	なし
②株保有・利益	なし
③特許使用料	なし
④講演料	あり（第一三共株式会社）
⑤原稿料	なし
⑥研究費または奨学寄附金（指定寄附金）	なし
⑦訴訟等の顧問料など	なし
⑧寄附講座等	なし
⑨その他の報酬	なし

国の目標達成に向けた医療機関や薬局等の役割、医療機関でバイオシミラーを導入するための工夫 等

インフリキシマブ、リツキシマブ、ベバシズマブ、トラスツズマブ導入事例は下記のURLをご参照ください
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」事業
6. 保険者向け講習会
【オンライン開催】日程：令和6年2月27日（火）10：30～12：00
資料：バイオ後続品に関する新たな目標について
資料：バイオシミラーの基礎知識と使用促進に向けた取り組み
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html

バイオシミラー普及に向けた亀田総合病院での取組 2012−2017【変遷1：第2期医療費適正化計画】

2016/1/13インスリングラルギンBS注ミリオペン「リリー」

〇インスリンについてはデバイスの切り替え負担が医療従事者ならびに患者家族負担が課題としてあがった。
〇RMP（リスク管理計画、潜在的リスク、投与過誤（インスリン製剤取り違い）への対応

2015/3/1インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

〇複数の疾患にまたがり、
〇RMP（リスク管理計画、抗体産生、悪性腫瘍などの潜在的リスクへの対応）

2014/11/1エポエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」

2014/8/20エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」

〇適応症が単一かつ支持療法の範囲で導入しやすかった。
〇透析領域は包括診療であったため医療経済ならびに化学療法においても入院外来いずれでも汎用される部分としてDPC包括ならびに高額療養費制度が適用にならないレジメンについて導入しやすかった

2013/9/25フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」

2013/8/23エポエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」

2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025

（1）採用時の有効性安全性合理性の評価を新薬同等に評価開始

（2）採用後の有効性安全性合理性の再評価

（3）患者・医師への啓発普及の開始

取組(1)採用時の有効性安全性合理性の評価を新薬同等に評価開始

製造販売承認・薬価収載

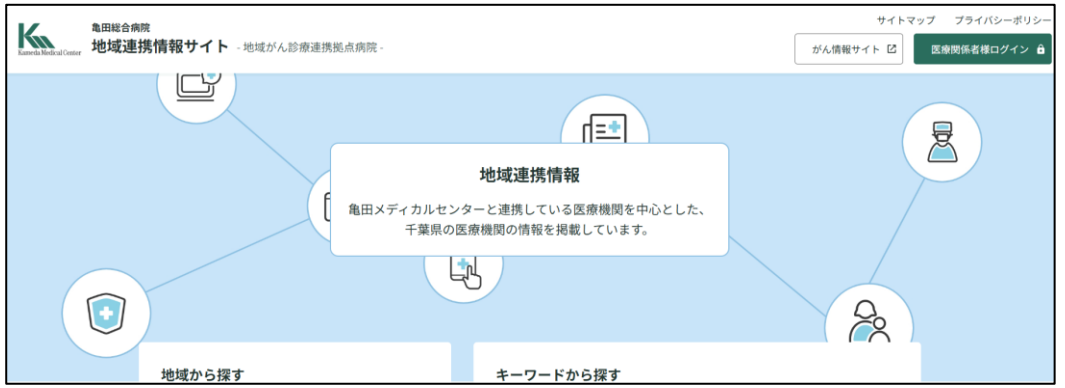
亀田総合病院医薬品情報管理室で評価して採用検討

薬事委員会相互参加【院内は統合】

地域医療連携推進法人
房総メディカルアライアンス
【千葉県南房総市、館山市、鴨川市、安房郡鋸南町】

(1)南房総市 富山国保病院
(2)社会福祉法人太陽会 安房地域医療センター

薬事委員会結果提供【バイオシミラー銘柄統一】



薬剤業務向上加算出向研修薬剤師の薬事委員会参加で統合整備中

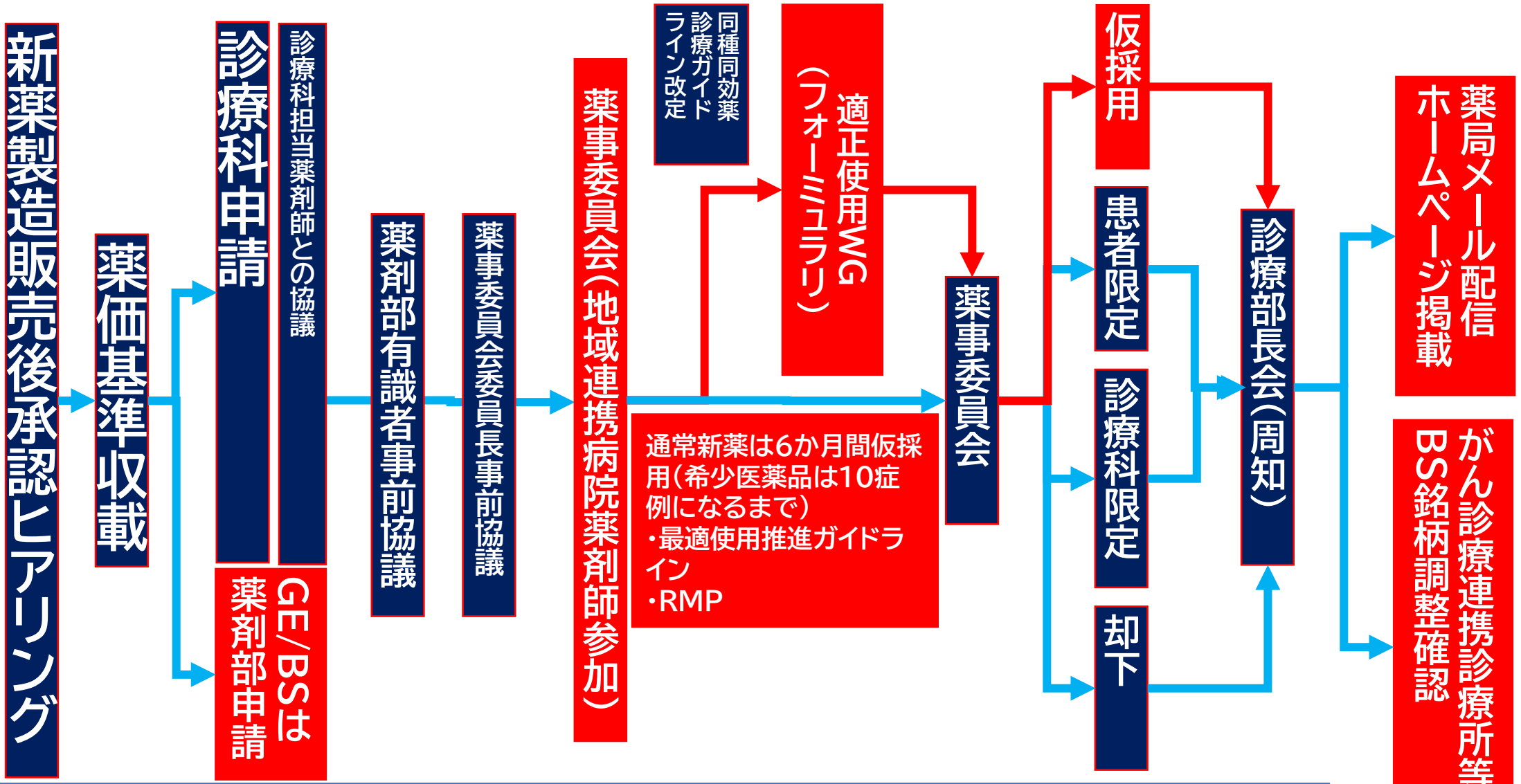
鴨川市立国保病院

安房医師会【連携】
【医師会理事会での啓発】
【研修会の共同企画等】

行政との【連携】
【医療介護連携会議】

安房薬業会【連携】
【採用情報とフォーミュラリー情報の配信】
【備蓄災害薬関連のみ】

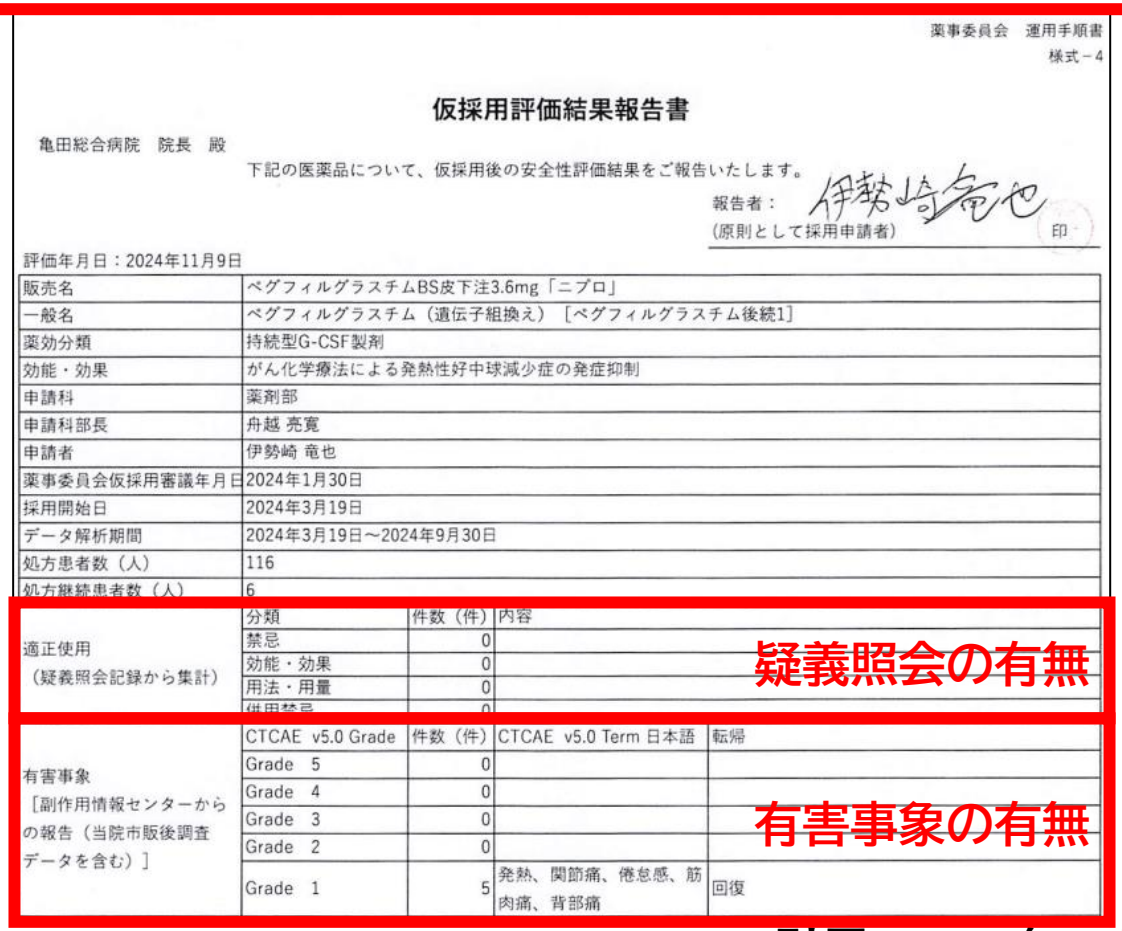
亀田総合病院でのフォーミュラリ策定体制（バイオシミラー部分）



取組（2）採用後の有効性安全性合理性の再評価

取組(2)採用後の有効性安全性合理性の再評価

No	商品名	審議結果(理由)
1	コレチメント錠9mg	仮採用承認から採用承認に変更。
2	エンタイビオ点滴静注用300mg	仮採用承認から採用承認に変更し、現行の適正使用に向けた安全対策は廃止する。
3	テゼスパイア皮下注210mgペン	仮採用承認から採用承認に変更。
4	ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」	仮採用承認から採用承認に変更。



薬事委員会　運用手順書
様式－4

仮採用評価結果報告書

亀田総合病院　院長　殿

下記の医薬品について、仮採用後の安全性評価結果をご報告いたします。

報告者：伊勢崎竜也　印
(原則として採用申請者)

評価年月日：2024年11月9日

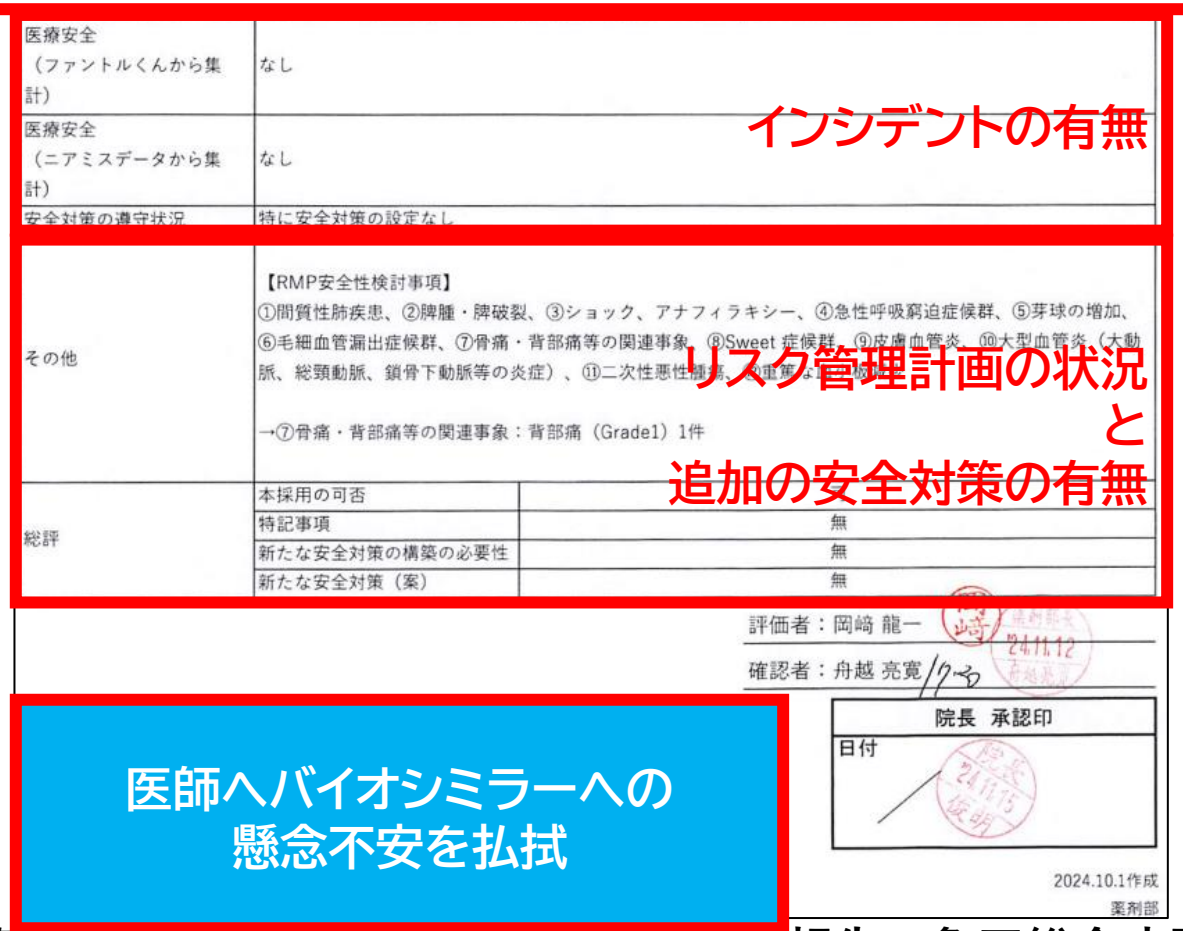
販売名	ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」
一般名	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）［ペグフィルグラスチム後続1］
薬効分類	持続型G-CSF製剤
効能・効果	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
申請科	薬剤部
申請科部長	舟越 亮寛
申請者	伊勢崎 竜也
薬事委員会仮採用審議年月日	2024年1月30日
採用開始日	2024年3月19日
データ解析期間	2024年3月19日～2024年9月30日
処方患者数（人）	116
処方継続患者数（人）	6

	分類	件数（件）	内容
適正使用（疑義照会記録から集計）	禁忌	0	
	効能・効果	0	
	用法・用量	0	
	併用禁忌	0	

疑義照会の有無

	CTCAE v5.0 Grade	件数（件）	CTCAE v5.0 Term 日本語	転帰
有害事象［副作用情報センターからの報告（当院市販後調査データを含む）］	Grade 5	0		
	Grade 4	0		
	Grade 3	0		
	Grade 2	0		
	Grade 1	5	発熱、関節痛、倦怠感、筋肉痛、背部痛	回復

有害事象の有無



医療安全（ファントルくんから集計）	なし	
医療安全（ニアミスデータから集計）	なし	
安全対策の遵守状況	特に安全対策の設定なし	

インシデントの有無

その他	【RMP安全性検討事項】 ①間質性肺疾患、②脾腫・脾破裂、③ショック、アナフィラキシー、④急性呼吸窮迫症候群、⑤芽球の増加、⑥毛細血管漏出症候群、⑦骨痛・背部痛等の関連事象、⑧Sweet 症候群、⑨皮膚血管炎、⑩大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）、⑪二次性悪性腫瘍、⑫重篤な骨髄抑制 →⑦骨痛・背部痛等の関連事象：背部痛（Grade1）1件	
総評	本採用の可否	
	特記事項	無
	新たな安全対策の構築の必要性	無
	新たな安全対策（案）	無

リスク管理計画の状況
と
追加の安全対策の有無

評価者：岡崎 龍一　24.11.12
確認者：舟越 亮寛

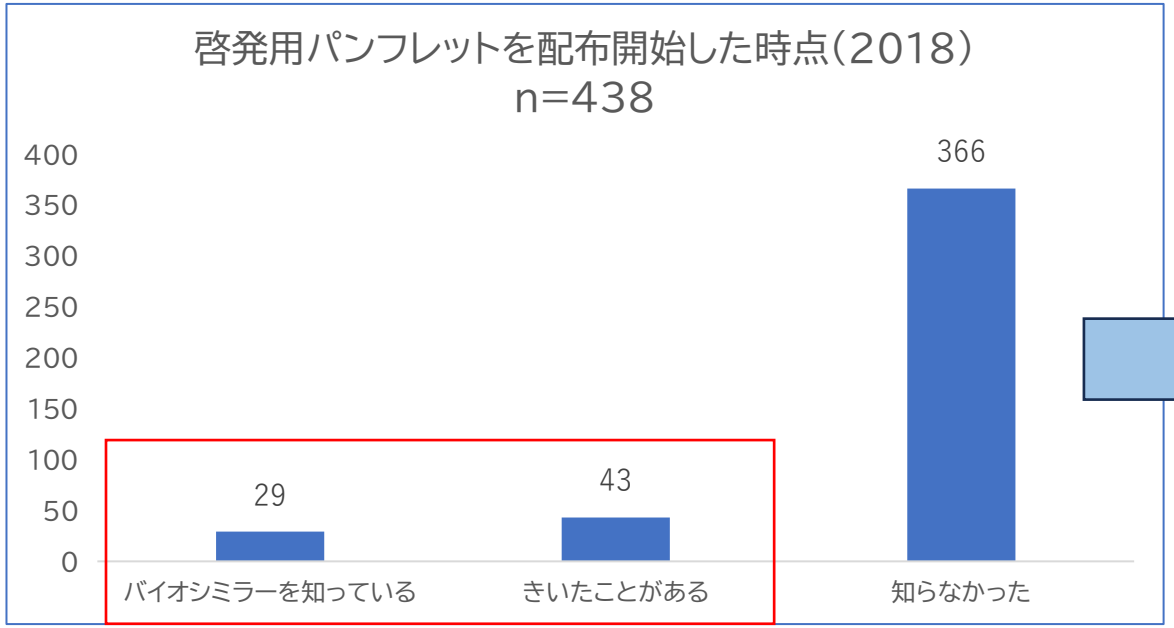
院長　承認印
日付　24.11.13

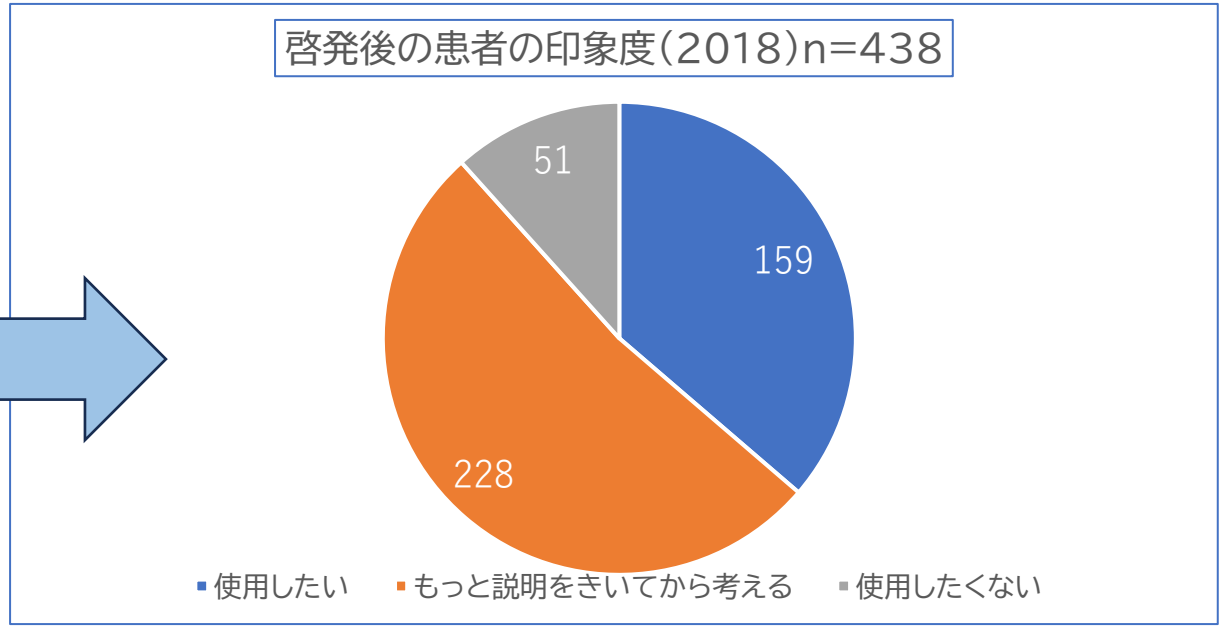
2024.10.1作成
薬剤部

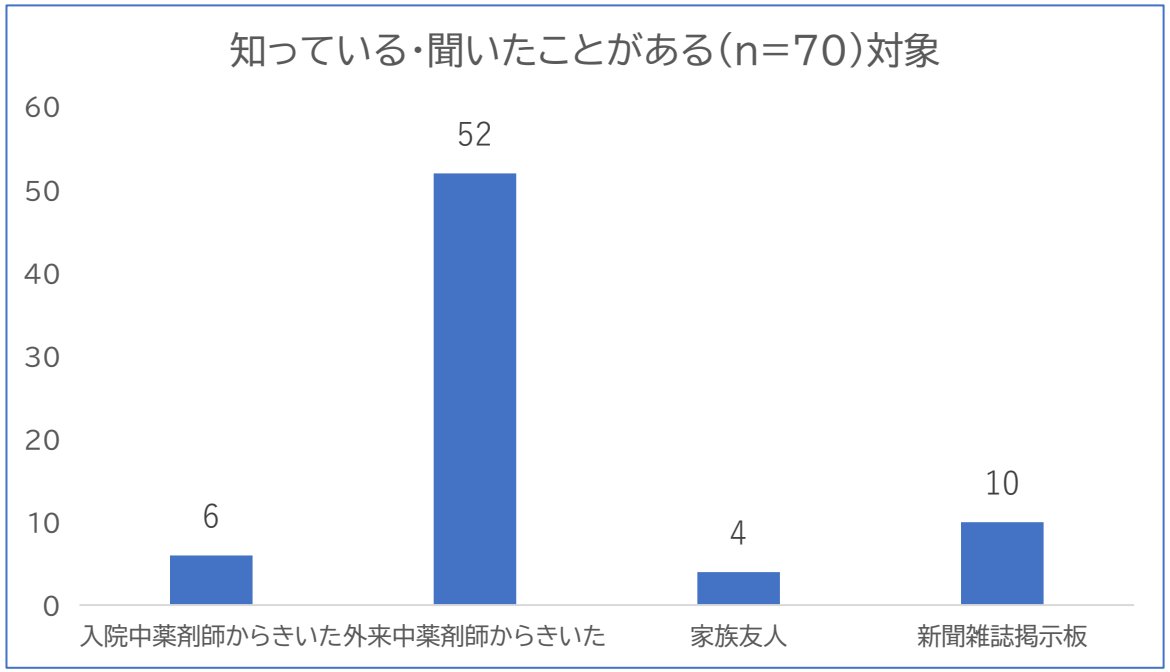
医師へバイオシミラーへの
懸念不安を払拭

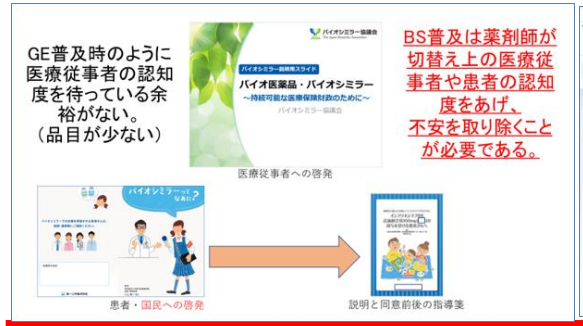
引用：2024年11月薬事委員会採用・削除・議事審議結果報告、亀田総合病院

継続した取り組みと工夫(3)地域住民患者への啓発普及









患者家族のバイオシミラーへの懸念不安を払拭
【患者面談等】
【患者会、研修会の開催】

亀田総合病院バイオシミラー認知度・ニーズ調査2018
臨床研究審査委員会(承認済2018)

バイオシミラー普及に向けた亀田総合病院での取組 2018−2023【第3期医療費適正化計画：変遷2】

2019/3/14
ダルベポエチンアルファBS注120μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注10μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注15μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注20μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注30μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注40μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注5μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注60μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注180μgシリンジ「KKF」

2023/7/11アガルシダーゼベータBS点滴静注35mg「JCR」

2023/7/11アガルシダーゼベータBS点滴静注5mg「JCR」

2022/7/12ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」

2022/5/10アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」

2018/12/7トラスツズマブBS点滴静注用150m

2022/1/12インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」

2018/12/7トラスツズマブBS点滴静注用

2021/7/13インスリンリスプロBS注ソロスター HU「サノフィ」

2018/11/7フィルグラスチムBS注300μg

2021/7/1テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」

2018/3/20リツキシマブB

2020/3/10ベバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」

2018/3/20リツキシマブB

2020/3/10ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」

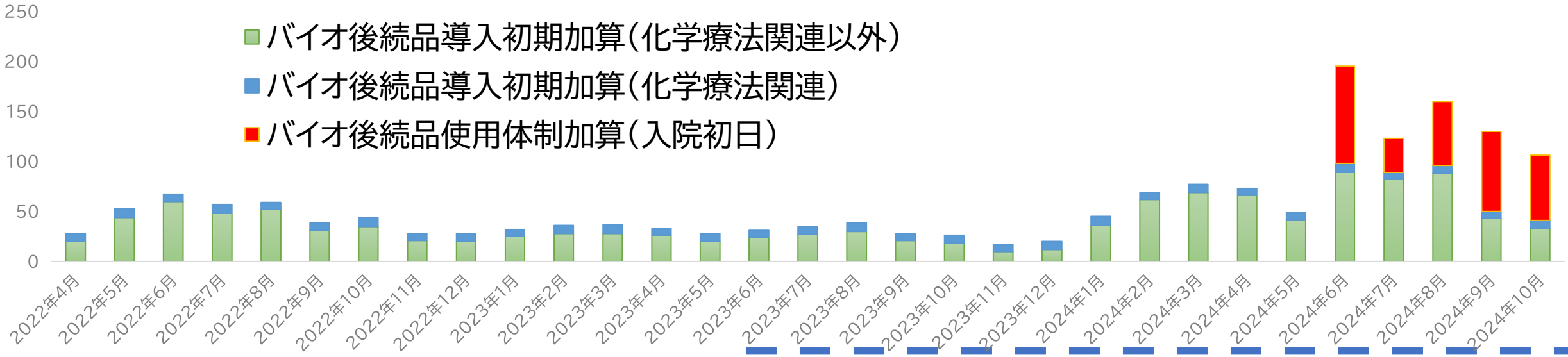
2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2031

地域連携医療機関（病院・診療所との品目合わせ）（2）

医療機関としてのみならず法人として普及促進（3）

バイオシミラー普及に向けた亀田総合病院での取組
2024－2029【第4期医療費適正化計画:変遷3】

18成分35品目規格　採用し使用中



2024/MM/DDアフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「GRP」

2024/9/17ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「F」

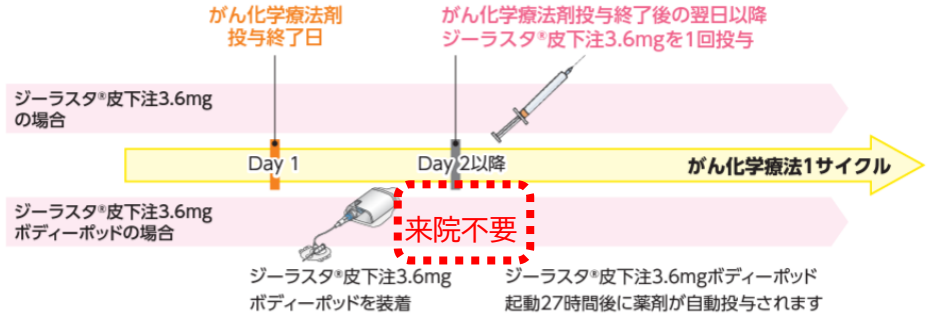
2024/3/19ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」

2024/1/16インスリンリスプロBS注100単位/mL HU「サノフィ」

2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031

ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーポッドの実際

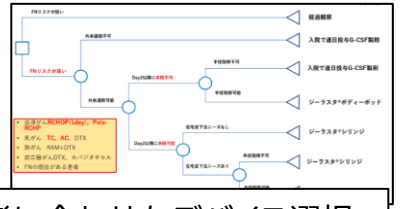
効能又は効果
がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制



従来のシリンジ製剤と比較して、day2以降の通院が不要となり、患者の通院負担軽減によるQOLの向上に寄与する可能性がある

※亀田総合病院の場合

安全な導入のために体制構築


患者に合わせたデバイス選択

医師による導入説明

看護師による装着

薬剤師による在宅フォローアップ

患者むけの説明資材の作成

多職種チームの結成

コスト面の問題

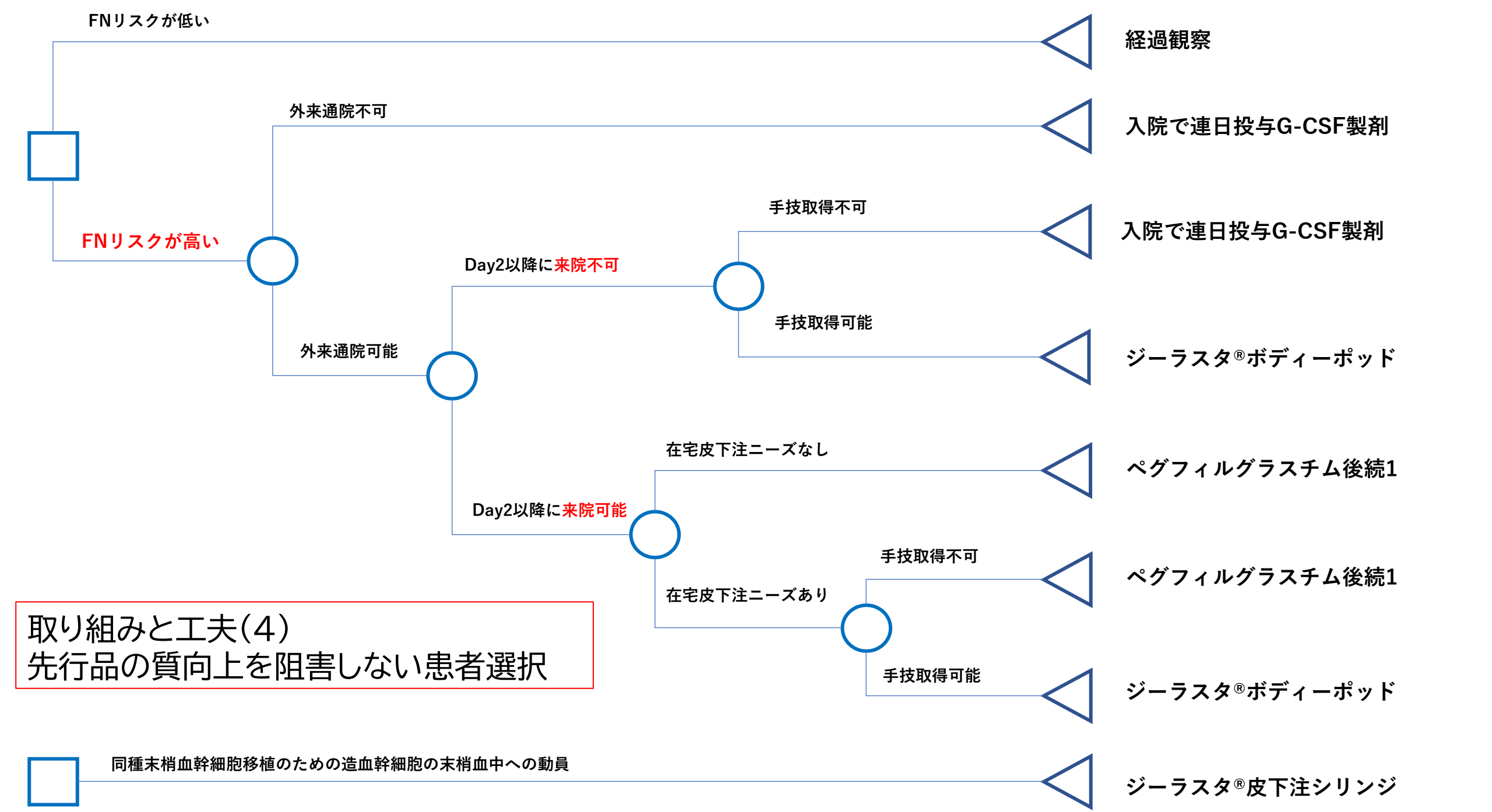
ジーラスタ皮下注3.6mgシリンジ　薬価　108,532 円
ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポッド　薬価　114,185 円

収益減　day2外来腫瘍化学療法診療料(400点)は算定できなくなる

化学療法後にジーラスタボディーポッドを使用した場合①と化学療法施行翌日に外来でジーラスタシリンジを投与した場合②の比較では、

患者自己負担金額　①>②　シリンジとボディーポッドの薬価差が要因
病院収益　①<②　外来腫瘍化学療法診療料(400点)

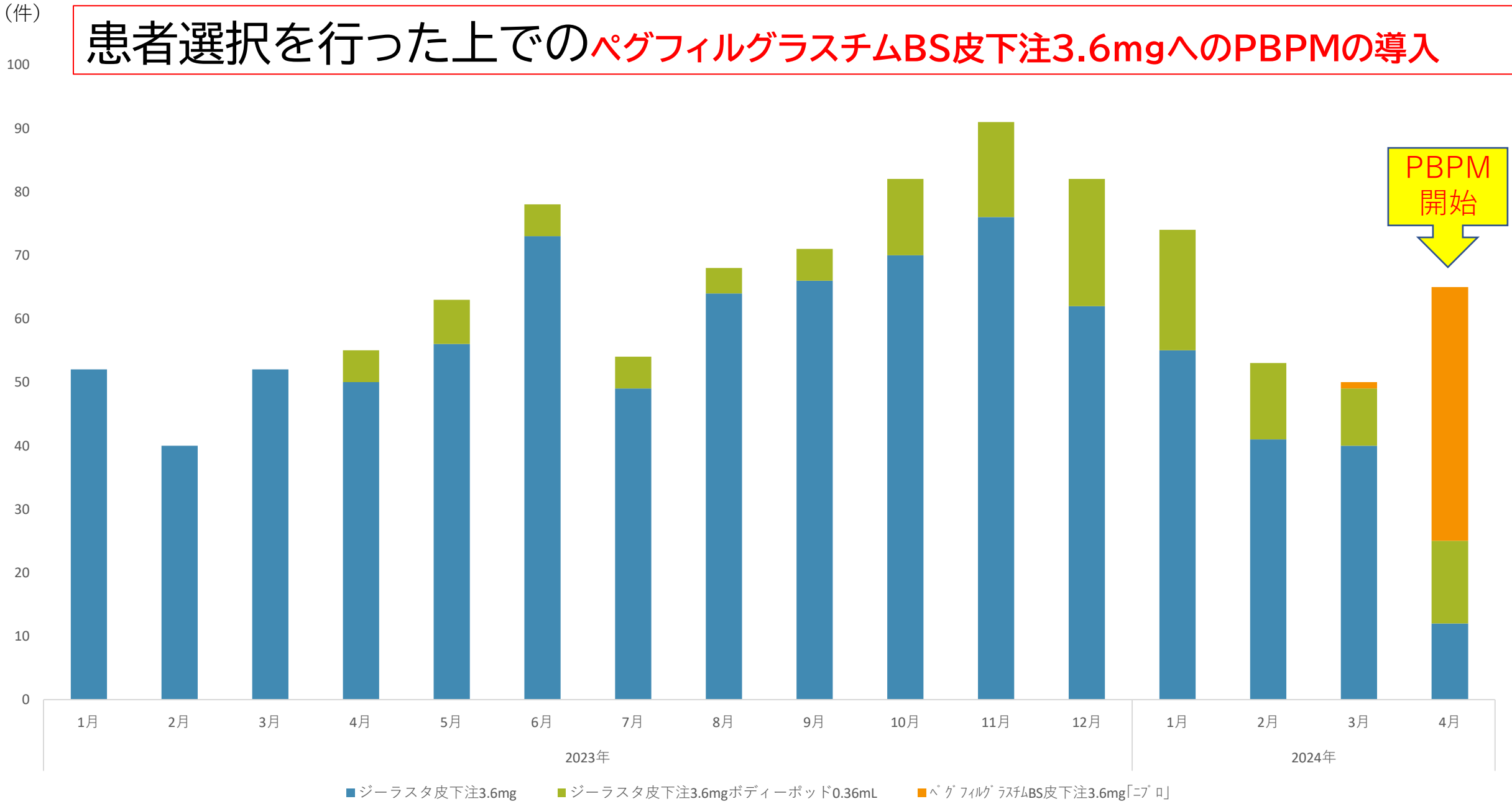
亀田総合病院、がん指導薬剤師　伊勢崎竜也作成、一部改変　演者



取り組みと工夫(4)
先行品の質向上を阻害しない患者選択

亀田総合病院、がん指導薬剤師 伊勢崎竜也作成、一部改変 演者

患者選択を行った上でのペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mgへのPBPMの導入



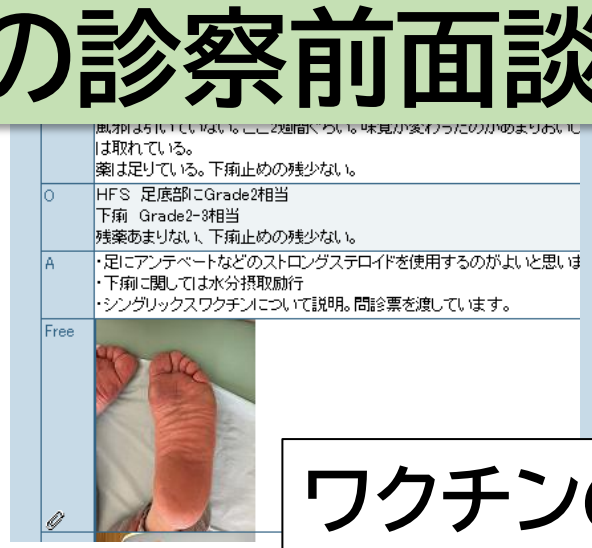
亀田総合病院、がん指導薬剤師　伊勢崎竜也作成、一部改変　演者

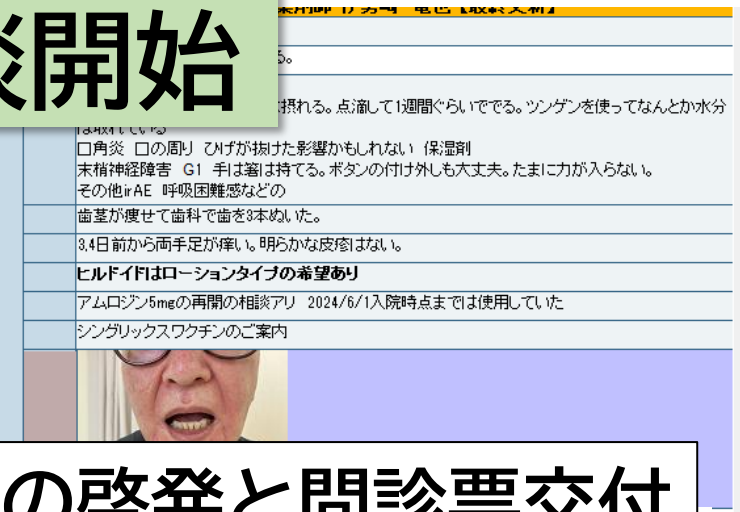
2024年6月から薬剤師の診察前面談開始

非血液毒性にフォーカス

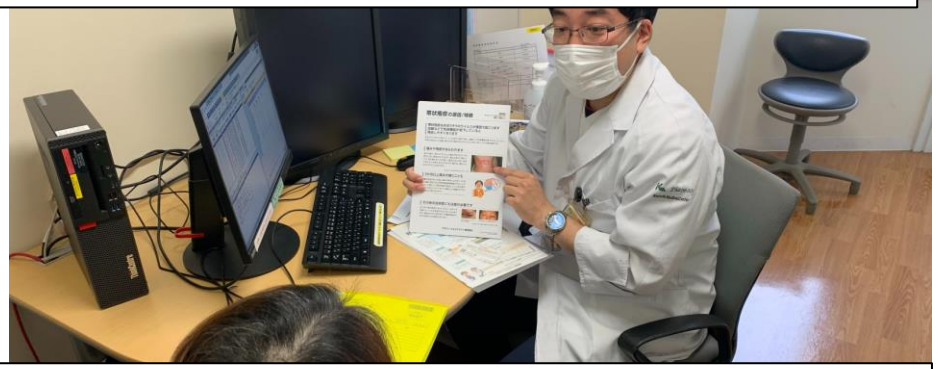
- 手足症候群(特に足)
- 末梢神経障害
- 遅発する悪心・嘔吐
- irAEに関連しそうな初期症状

医療用端末を使用して画像をカルテに記載





ワクチンの啓発と問診票交付
バイオシミラーの啓発



トライアル期間中に面談した
14人中5人がワクチンを接種

残薬確認・アドヒアランスチェック

- 余っていたり、不足していたり
- 休薬期間の確認
- 剤形変更などの薬剤のニーズに対応
- Medication reconciliation(メドレク)
- バイオシミラー初回以降の再診時の事前聴取(算定外)

薬剤師だからできる患者QOLの向上のための取り組みを目指す

亀田総合病院、がん指導薬剤師 伊勢崎竜也作成、一部改変 演者

取り組みと工夫(5)
更なる質の高い安全性情報の提供

(有効性及び安全性に関する情報提供)
○ 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品は化学合成品の後発医薬品とは異なり、その特性から製造販売後に独自の医薬品リスク管理計画(RMP)の設定も求められている。医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方の切替え等を検討するための情報として、RMPも含めてバイオ後続品の適正使用情報を発信する。【令和6年度開始】後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂について、第183回社会保障審議会医療保険部会、令和6年9月30日

一般社団法人
日本バイオシミラー協議会

対談・インタビュー企画
Web講演会
協議会について
入会のご案内
関連リンク

協議会案内
パンフレット

お問い合わせ

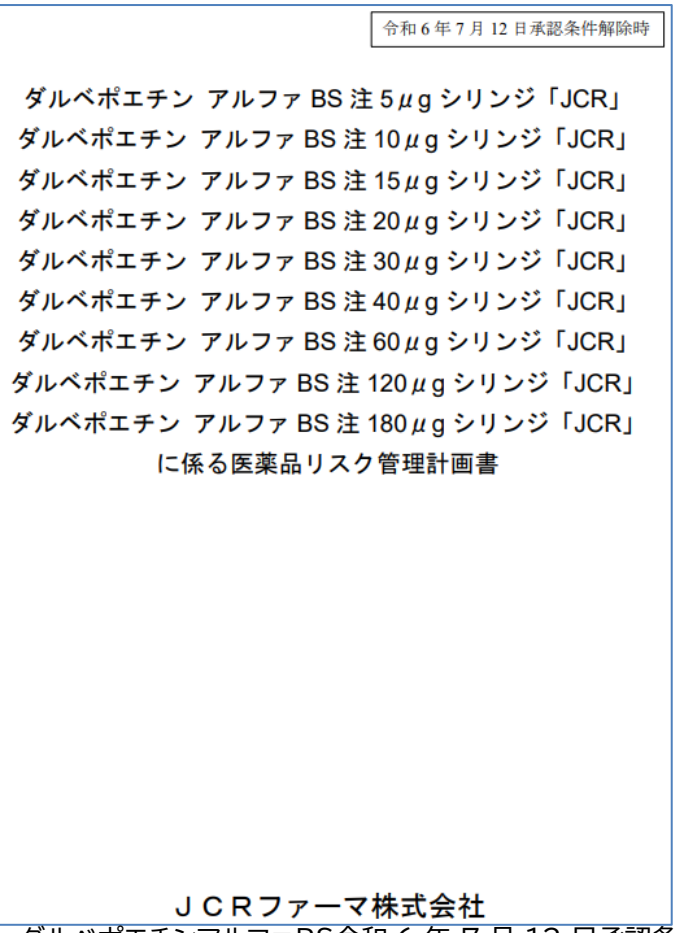
新医薬品及びバイオシミラーについては平成25年4月1日以降に製造販売承認申請を行う品目から適用されており[1)]、承認条件として「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること」がバイオシミラーの承認時に付与されています。
バイオシミラーのRMPの承認条件を解除するための手続きは、まず、バイオシミラーの製造販売業者が、RMPを実施した結果をとりまとめて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に相談します。PMDAの確認を経て、厚生労働省医薬品審査管理課において承認条件の解除が可能と判断されると製造販売業者宛に承認条件解除に係る事務連絡が発出されます[2)]。しかし、バイオシミラーについては、承認条件として「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること」が解除された場合に、新医薬品のように再審査報告書や再審査申請概要などで公表される機会がありません。
そこで、RMPの策定・実施が解除された品目の「RMP実施結果概要」を当協議会のホームページに掲載し、バイオシミラーのRMP実施結果に関して情報発信を行うこととしました。

RMP実施結果概要format
「RMP実施結果概要」のformat作成においては、RMPの通常の活動は先行バイオ医薬品とバイオシミラーは同じであるため、RMPの追加の活動をメインに情報提供することとしました。なお、format作成には、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会PV部会にもご協力をいただきました。

https://www.biosimilar.jp/rmp.html

【新規】安全性のフィードバック

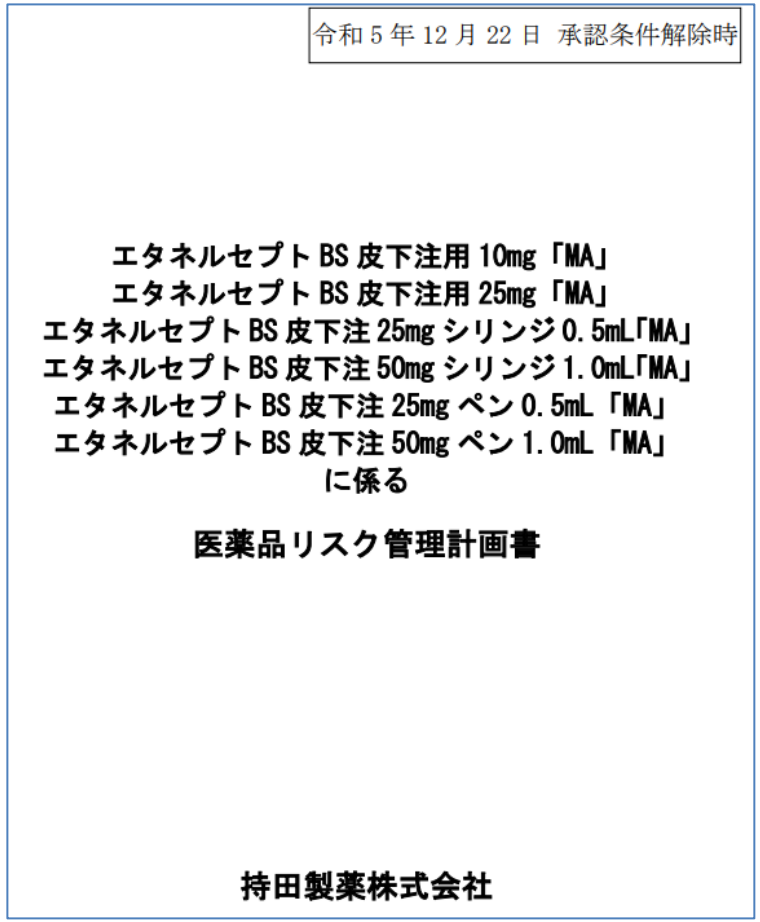
新薬と同様に承認条件とされたリスク管理計画の承認条件解除の実施結果の概要や公表論文を医療従事者（特に医師）へ情報提供を行う取り組みを行い医師の有効性、安全に対する懸念を払しょくする取り組みを開始



令和６年７月12日承認条件解除時

ダルベポエチン アルファBS注５μgシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注60μgシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注120μgシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注180μgシリンジ「JCR」
に係る医薬品リスク管理計画書

ＪＣＲファーマ株式会社



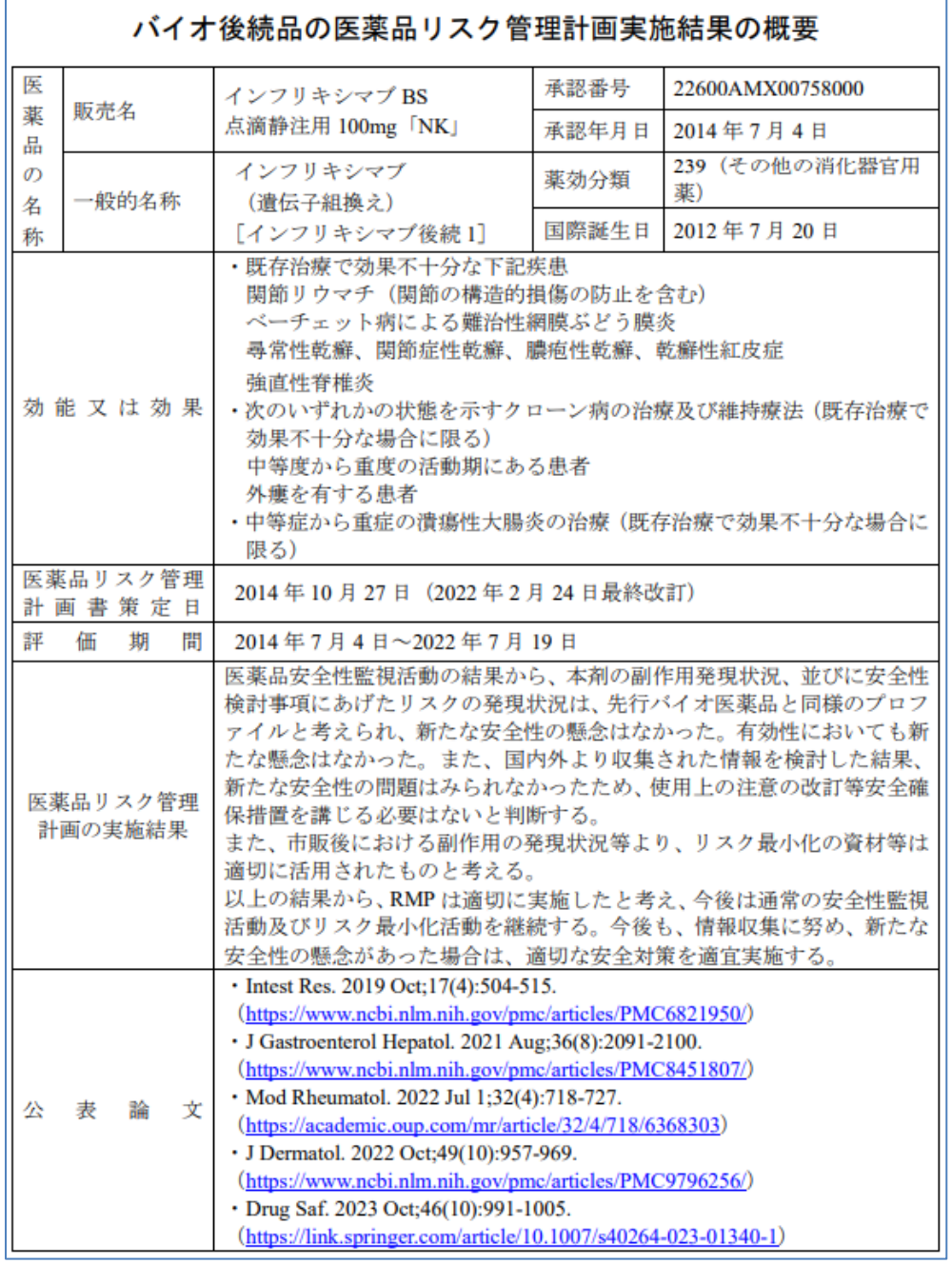
令和５年12月22日 承認条件解除時

エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」
エタネルセプトBS皮下注用25mg「MA」
エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」
エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」
エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」
エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」
に係る

医薬品リスク管理計画書

持田製薬株式会社

ダルベポエチンアルファBS令和６年７月12日承認条件解除時
https://www.pmda.go.jp/files/000269740.pdf
エタネルセプトBS令和 ５年12月22日 承認条件解除時
https://www.pmda.go.jp/files/000266171.pdf



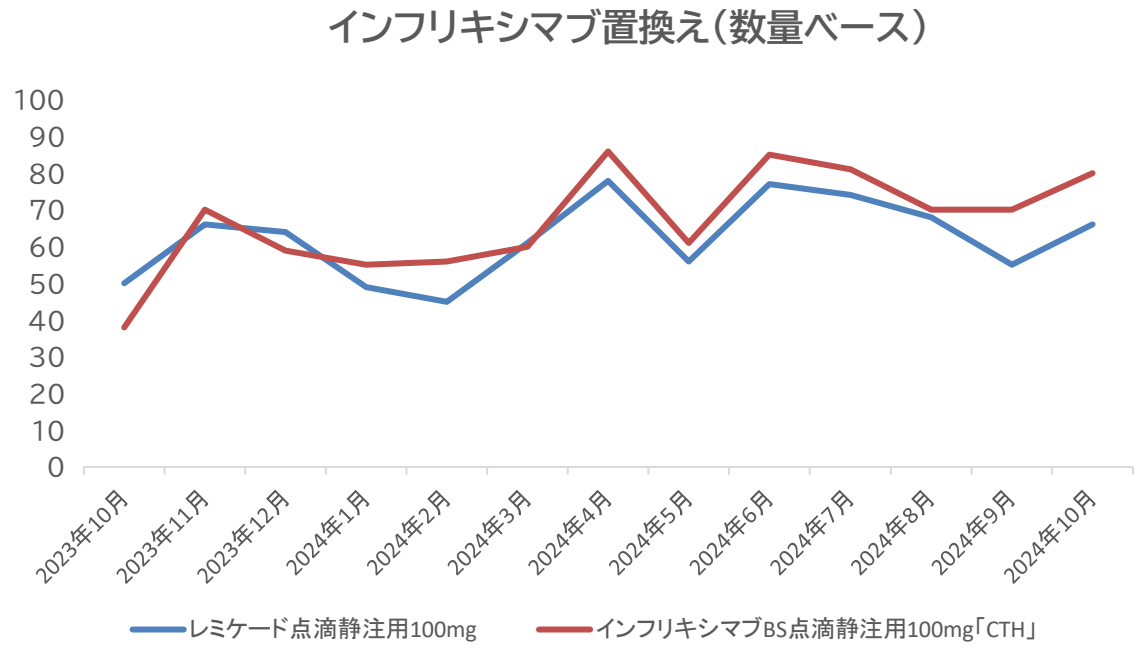
バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

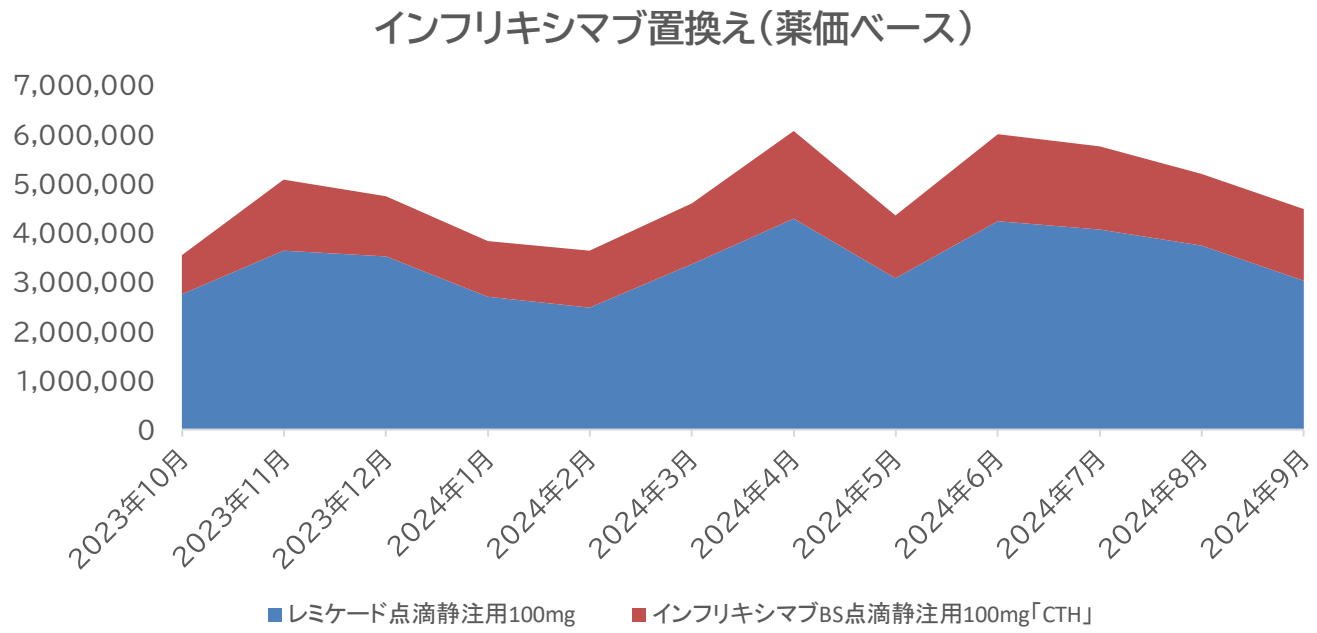
医薬品の名称	販売名	インフリキシマブBS 点滴静注用100mg「NK」	承認番号	22600AMX00758000
			承認年月日	2014年7月4日
	一般的名称	インフリキシマブ （遺伝子組換え） ［インフリキシマブ後続1］	薬効分類	239（その他の消化器官用薬）
			国際誕生日	2012年7月20日
効能又は効果		・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
医薬品リスク管理計画書策定日		2014年10月27日（2022年2月24日最終改訂）		
評価期間		2014年7月4日～2022年7月19日		
医薬品リスク管理計画の実施結果		医薬品安全性監視活動の結果から、本剤の副作用発現状況、並びに安全性検討事項にあげたリスクの発現状況は、先行バイオ医薬品と同様のプロファイルと考えられ、新たな安全性の懸念はなかった。有効性においても新たな懸念はなかった。また、国内外より収集された情報を検討した結果、新たな安全性の問題はみられなかったため、使用上の注意の改訂等安全確保措置を講じる必要はないと判断する。 また、市販後における副作用の発現状況等より、リスク最小化の資材等は適切に活用されたものと考える。 以上の結果から、RMPは適切に実施したと考え、今後は通常の安全性監視活動及びリスク最小化活動を継続する。今後も、情報収集に努め、新たな安全性の懸念があった場合は、適切な安全対策を適宜実施する。		
公表論文		・Intest Res. 2019 Oct;17(4):504-515. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6821950/) ・J Gastroenterol Hepatol. 2021 Aug;36(8):2091-2100. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8451807/) ・Mod Rheumatol. 2022 Jul 1;32(4):718-727. (https://academic.oup.com/mr/article/32/4/718/6368303) ・J Dermatol. 2022 Oct;49(10):957-969. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9796256/) ・Drug Saf. 2023 Oct;46(10):991-1005. (https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-023-01340-1)		

インフリキシマブBS、バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要
https://mink.nipponkayaku.co.jp/product/di/an_file/infi_rmp_result_an.pdf

バイオシミラーへの理解を深めて、使っていくために

【新設】新薬と同様に承認条件とされたリスク管理計画の承認条件解除の実施結果の概要や公表論文を
医療従事者（特に医師）へ情報提供を行う取り組みを行い医師の有効性、安全に対する懸念を払しょくする取り組みを開始
【継続】新薬と同様に評価し、リスク管理計画に基づいた結果を「情報収集」し、医師へフィードバック
【継続】有効性は承認時情報に加え、診療ガイドライン（国内外）を評価し、デバイスの違いを確認
【継続】安全性は仮採用設定し、疑義照会・他部門でのヒヤリハット・有害事象報告・RMPでの懸念を総合的にとりまとめ



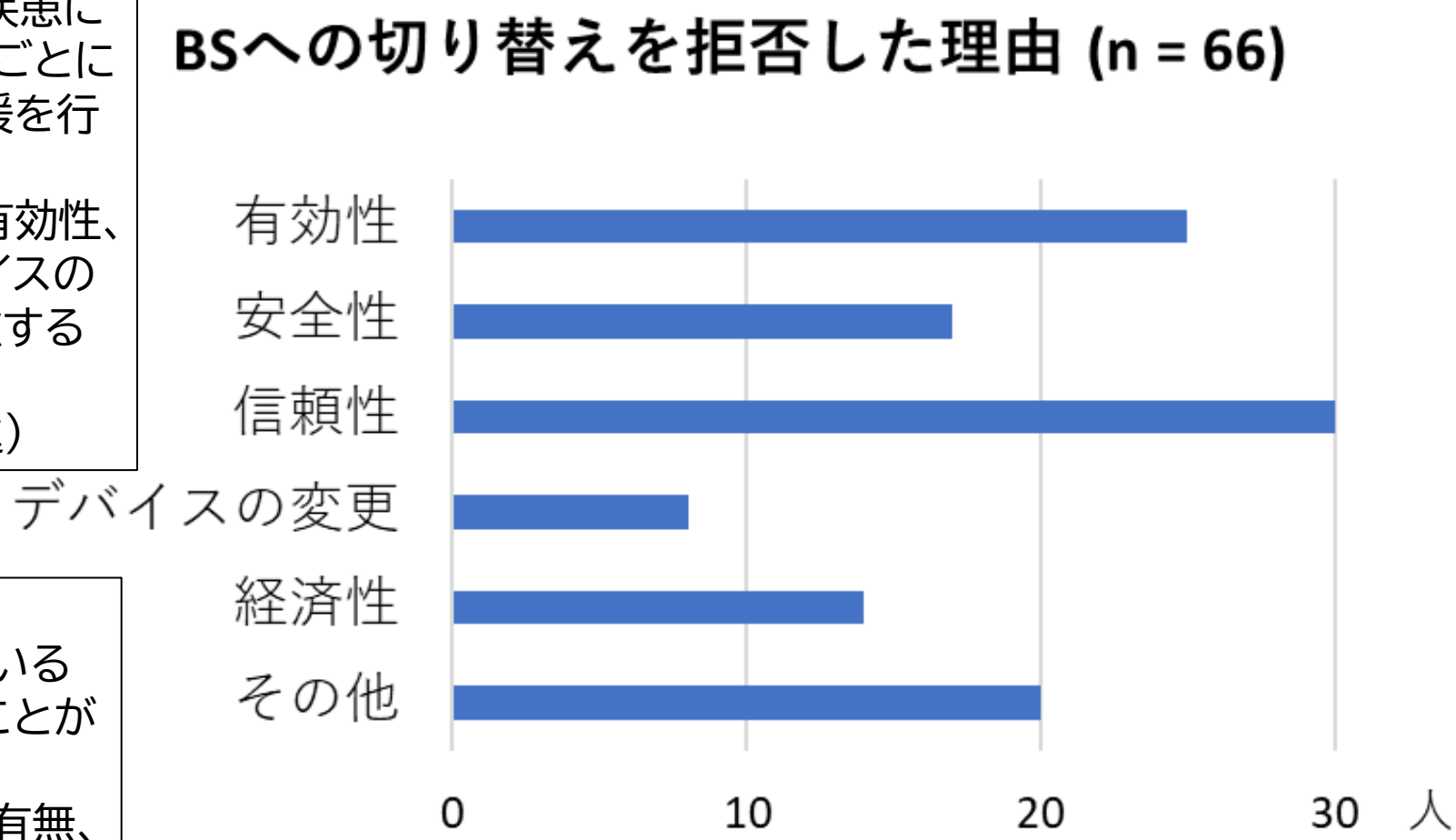


バイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）
演者作成：亀田総合病院、インフリキシマブ使用実績、2024年11月1日時点

バイオシミラー(BS)普及に向けた現状と課題解決に向けた工夫①

〇BSの受け入れに影響を与える因子は、疾患に関わらず共通する因子が基本にあり、疾患ごとに異なる因子を考慮して患者の意志決定支援を行う(後続品初期導入加算の活用促進)
〇BSが当たり前に使用されるためには、有効性、安全性、経済性だけでなく、信頼性やデバイスの違いや、疾患が異なる患者の価値観を考慮することで可能になると考える。
(在宅自己注射等の教育的指導支援の促進)

〇層別解析の結果(引用)
ジェネリック医薬品受け入れを拒否されている患者は疾患を問わず普遍的な因子であることが示唆された。
〇一方で、バイオ医薬品による副作用歴の有無、診断に関わる症状の有無は疾患によって異なる因子であることが示唆された。



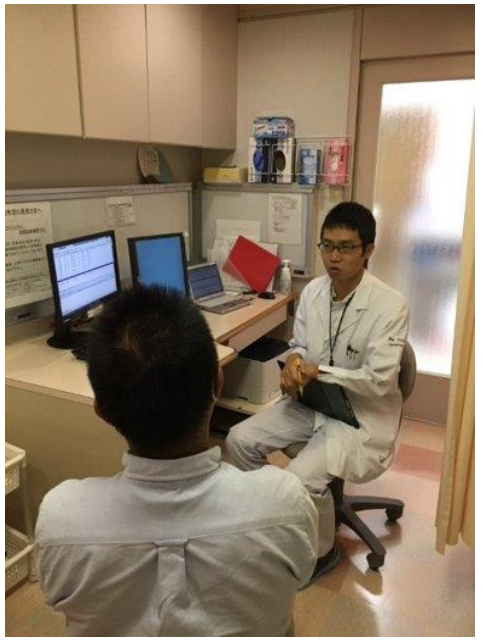
重複回答可能

Asami Funaki , Ikkou Hirata, Hiroki Matsui, Tatsuya Isezaki, Ryohkan Funakoshi
Factors Affecting Patients' Acceptance of Switching to Biosimilars Are Disease-Dependent: A Cross-Sectional Study
https://www.jstage.jst.go.jp/article/bpb/46/1/46_b22-00429/_article

（RAとIBDの免疫外来）医薬連携の1日の流れ

業務手順

- PBPM
- 薬剤師外来等



患者さま

①受診受付　②検査　**③診察待ち**　④診察・処方　⑤薬の受け取り

薬剤師外来
（特定の曜日のみ）

①処方支援
による検査値
オーダー

②有効性（関節所見）、
安全性
経済性、生活上の評価

③処方提案
意志決定の支援
患者指導、処方支援

調剤室
（調剤所または薬局）

①調剤　②服薬指導

2024/9/17**ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「F」**
IBD＋RA＋乾癬（皮膚科）との3診療科連携の外来診療への参画を展開

亀田クリニック薬剤室平田一耕作成

バイオシミラー（BS）普及に向けた現状と課題解決に向けた工夫②

2019/3/14
ダルベポエチンアルファBS注120μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注10μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注15μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注20μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注30μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注40μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注5μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注60μgシリンジ「KKF」
ダルベポエチンアルファBS注180μgシリンジ「KKF」

バイオAG（後発バイオ医薬品）・国内生産

2023/3/14
ダルベポエチンアルファBS注120μgシリンジ「三和」
ダルベポエチンアルファBS注10μgシリンジ「三和」
ダルベポエチンアルファBS注15μgシリンジ「三和」
ダルベポエチンアルファBS注20μgシリンジ「三和」
ダルベポエチンアルファBS注30μgシリンジ「三和」
ダルベポエチンアルファBS注40μgシリンジ「三和」
ダルベポエチンアルファBS注5μgシリンジ「三和」
ダルベポエチンアルファBS注60μgシリンジ「三和」
ダルベポエチンアルファBS注180μgシリンジ「三和」

バイオシミラー・海外生産

バイオAGを使用してもらってからバイオシミラーへの切り替え

2019/3/14
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「第一三共」
トラスツズマブBS点滴静注用60mg「第一三共」

バイオシミラー・製造中止

2024/8/17
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「CTH」
トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」

バイオシミラー・海外生産
（国内生産検討予定企業）

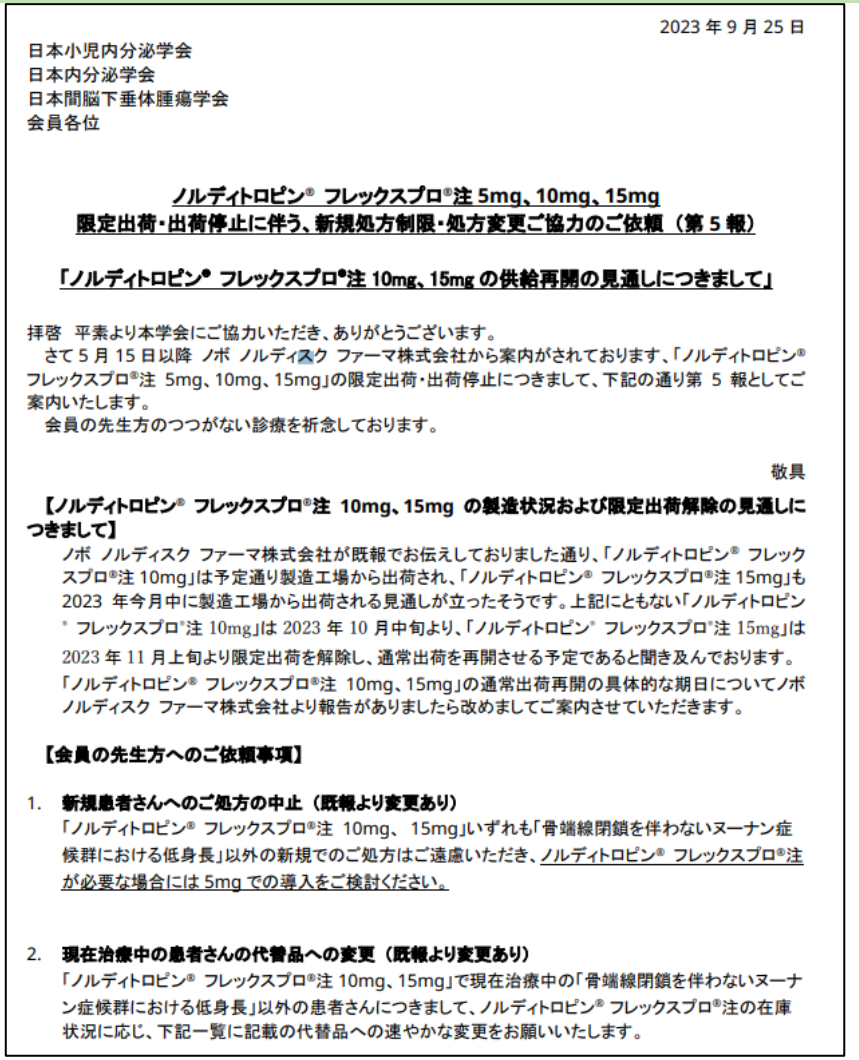
先行品からバイオシミラー以外にバイオシミラー同士の切り替え経験の蓄積

199/—/—
ジェノトロピン皮下注10mg
ジェノトロピン皮下注5mg

先行品・製造休止（流通）

2023/8/13
ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアパル
ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シュアパル

不安定供給下での持続可能な薬物治療の代替対応に



2023 年 9 月 25 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（第 5 報）

「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg の供給再開の見通しにつきまして」

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・出荷停止につきまして、下記の通り第 5 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

【ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg の製造状況および限定出荷解除の見通しにつきまして】

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社が既報でお伝えしておりました通り、「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg」は予定通り製造工場から出荷され、「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 15mg」も 2023 年今月中に製造工場から出荷される見通しが立ったそうです。上記にともない「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg」は 2023 年 10 月中旬より、「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 15mg」は 2023 年 11 月上旬より限定出荷を解除し、通常出荷を再開させる予定であると聞き及んでおります。
「ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg、15mg」の通常出荷再開の具体的な期日についてノボ 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の中止（既報より変更あり）**
「ノルディトロピン® 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はご遠慮いただき、ノルディトロピン® フレックスプロ®注が必要な場合には 5mg での導入をご検討ください。

2. **現在治療中の患者さんの代替品への変更（既報より変更あり）**
「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、ノルディトロピン® 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。

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（第 5 報）
http://jspe.umin.jp/pdf/news_230927.pdf

Kameda Medical Center

理解を深めて、使っていく2024
→着実に取り組む評価検証2025へ