

2023 年 11 月

医療関係者 各位

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

インスリン製剤の限定出荷に関するお詫びとお願い【第一報】

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。

このたび弊社が製造販売しておりますインスリン製剤の「ノボラピッド®注 フレックスタッチ®」につきまして、2024年に**大幅な出荷量減少**が見込まれます。甚だ勝手ではございますが事前に先生方にお知らせをさせていただくとともに、予期せぬ需要増に備えるために、2023年11月16日より限定出荷をさせていただくことを謹んでご案内申し上げます。

この状況は安全性や品質に関する理由ではなく、弊社糖尿病関連製品の予測を上回る世界的な需要増、一部の製造拠点における生産能力の限界により**フレックスタッチ®**に関連するインスリン製品の製造にも影響が出ていることに由来します。

2024年の出荷量減少に備え、2024年の1月より代替薬等の準備をさせていただいており、準備が整い次第、変更可能な他の治療を含むご相談をさせていただく予定でございます。

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、患者様やそのご家族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。私たちはこの事態を極めて深刻に受け止め、現在各生産拠点での生産能力の見直しや増強を行い、世界中の需要に可及的速やかに対応できるよう全力で取り組んでいます。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

今後の限定出荷に関するスケジュール(概要)

2023 年	11 月	12 月	2024 年 1 月	2 月	3 月
対象製品 #1	限定出荷 (出荷量通常)		限定出荷 (出荷量減少)		
対象製品 #2	限定出荷 (出荷量通常)		通常出荷 <small>但し、フィアスプ®注フレックスタッチ®は限定出荷(出荷量通常)を継続</small>		
治療変更に関するお願い	限定出荷 (出荷量通常)		対象製品 #1 代替薬剤へご変更 ※「別紙」に詳細を記載		

【限定出荷対象品目】

対象製品#1 (A. 出荷量通常、需要増に備えた②限定出荷、自社の事情)

統一商品コード	製品名	包装単位
616 00324 2	ノボラピッド®注 フレックスタッチ®	2本入り

対象製品#1の「ノボラピッド®注フレックスタッチ®」の新たな患者様への処方開始を見合わせていただきますよう
 よろしくお申し上げます。現時点では通常量の出荷が可能ですが、2024年1月以降、代替製品および他の
 治療への移行をお願い致します。また、代替薬剤について別紙にてご案内させていただきます。

対象製品#2 (A. 出荷量通常、需要増に備えた②限定出荷、自社の事情)

統一商品コード	製品名	包装単位
616 00392 1	フィアスプ®注 フレックスタッチ®	2本入り
616 00246 7	ノボラピッド®注 フレックスペン®	2本入り
616 00240 5	ノボラピッド®注 ペンフィル®	2本入り

対象製品#2で現在治療中の患者様や日常診療で新たにご処方いただいている供給量には対応可能ですが、
 対象製品#1の「ノボラピッド®注フレックスタッチ®」の代替治療用としては十分な供給量がございませんので、
 通常出荷量を超えないように限定出荷をさせていただきます。

出荷調整期間

対象製品	出荷調整開始時期	出荷再開見込み
#1	11/15まで通常出荷。11/16以降出荷調整。1月上旬以降出荷調整減少	未定
#2	11/15まで通常出荷。11/16以降出荷調整。ノボラピッド®注 フレックスペン、 ノボラピッド®注 ペンフィル®は1月上旬以降通常出荷予定。 フィアスプ注 フレックスタッチは1月上旬以降も限定出荷予定。	—

出荷量の状況

対象製品	出荷量の状況	対応状況
#1	A(出荷量通常)	② 限定出荷(自社の事情)
#2	A(出荷量通常)	② 限定出荷(自社の事情)

*日本製薬団体連合会定義における医療用医薬品の供給状況

《供給に関するお問い合わせ先》

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 明治安田生命ビル
 Tel 0120-807-075(専用フリーダイヤル)
 受付時間: 月曜日～金曜日(祝日を除く) 9:00～17:00



製品に関する
お問い合わせ

《供給に関する最新情報》

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 Novo Nordisk pro
 より最新情報のご確認をお願い申し上げます
<https://pro.novonordisk.co.jp>



本件に関する
最新情報

<別紙>

対象製品#1 の代替薬剤について

■ ノボラピッド®注 フレックスタッチ®の代替薬について

変更にあたっては患者様への安全性を考慮し、糖尿病専門医とご相談のうえ、2024年1月以降に他薬剤へ変更のご検討をお願いいたします。また、各ご施設すべての患者様を2024年1月～3月末までに代替薬等に変更いただく必要がございます。

(代替薬)

統一商品コード	販売名(超速効型インスリン製剤)	製造販売会社
616 00246 7	ノボラピッド®注 フレックスペン®	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
616 00240 5	ノボラピッド®注 ペンフィル®	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
199 32465 9	インスリン アスパルト BS 注 ソロスター®NR「サノフィ」	サノフィ株式会社

JP23NR00026

(2023 年11月作成)