

日薬連発第815号  
平成29年12月4日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

新医薬品として承認された医薬品について

標記について、平成29年11月30日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願ひ申し上げます。

事 務 連 絡

平成29年11月30日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第1項に基づき再審査を受ける新医薬品として4品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表医薬品に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) を通じて提供することとしております。



新医薬品として承認された医薬品について

別表

| 承認番号<br>(H29.11.30) | 販売名                    | 申請者名               | 再審査 | 薬効分類 | 製造・輸入・<br>製薬所 | 承認・<br>一薬別 | システム受付番号      |
|---------------------|------------------------|--------------------|-----|------|---------------|------------|---------------|
| 122200AMX00390000   | ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg  | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 4年  | 241  | 製販            | 一薬         | 5122808068813 |
| 222200AMX00391000   | ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 4年  | 241  | 製販            | 一薬         | 5122808068814 |
| 322200AMX00392000   | ノルディトロピン フレックスプロ注 15mg | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 4年  | 241  | 製販            | 一薬         | 5122808068815 |
| 421200AMY00083000   | ノルディトロピンS注10mg         | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 4年  | 241  | 製販            | 一薬         | 5122808068816 |