

事 務 連 絡
平成29年11月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 一変別	システム受付番号
(H29.11.30)							
1 22200 AMX00390000	ノルデイトロピン 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	一変	5122808068813
2 22200 AMX00391000	ノルデイトロピン 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	一変	5122808068814
3 22200 AMX00392000	ノルデイトロピン 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	一変	5122808068815
4 21200 AMY00083000	ノルデイトロピンS注 10mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	241	製販	一変	5122808068816