

審議結果報告書

平成 18 年 6 月 1 日
医薬食品局審査管理課

- [販 売 名] ジェノトロピン 5.3mg、ジェノトロピンミニクイック皮下注用
0.4mg、同 0.6mg、同 0.8mg、同 1.0mg、同 1.2mg、同 1.4mg、
同 1.6mg、同 1.8mg、同 2.0mg、ジェノトロピン注射用 12mg
- [一 般 名] ソマトロピン（遺伝子組換え）
- [申 請 者] ファイザー株式会社
- [申請年月日] 平成 16 年 2 月 19 日

[審議結果]

平成 18 年 4 月 20 日に開催された医薬品第一部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は、本剤と有効成分、効能・効果等が同一性を有すると認められる既承認医薬品の再審査期間に合致するよう平成 22 年 4 月 19 日までとされた。