

審議結果報告書

平成 17 年 11 月 28 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] ゴナール-f 75 皮下注、同 150 皮下注（ゴナールエフ皮下注用 75、
同 150 に変更）

[一 般 名] ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）

[申 請 者] セローノ・ジャパン株式会社

[申請年月日] 平成 16 年 1 月 30 日

[審 議 結 果]

平成 17 年 11 月 24 日に開催された医薬品第一部会において、本品目を承認して
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、本品目は生物由来製品に該当し、再審査期間は 10 年とし、原体及び製剤と
もに毒薬又は劇薬に該当しないとされた。