ノルディトロピンフレックスプロ注 5mg
ノルディトロピンフレックスプロ注 10mg
ノルディトロピンフレックスプロ注 15mg
ノルディトロピン S 注 10mg

2.4 非臨床試験の概括評価

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2.4.1　非臨床試験計画概要

本効能又は効果に対する本剤の作用機序は既承認の小児への効能又は効果における作用機序と同じであり、申請用法及び用量は既承認の効能で認められているものを超えない。本剤の薬理作用、薬物動態及び毒性については、本剤の初回承認時に評価されていることから、本効能又は効果の一変申請に際して、新たに提出すべき非臨床試験の資料はないと判断した。