

事 務 連 絡
令和 6 年 6 月 27 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

コラテジェン筋注用 4 m g の取扱いについて

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47 カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保 医 発 0627 第 1 号
令 和 6 年 6 月 27 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

「コラテジェン筋注用 4mg」の保険診療上の取扱いについて

今般、令和 6 年 6 月 27 日医薬機審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知「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 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき行われた申請の取下げについて」において、再生医療等製品「コラテジェン筋注用 4mg」（以下「本品」という。）の製造販売承認の失効について通知されたところですが、それに伴う保険診療上の取扱いを下記のとおりお示ししますので、十分御了知の上、遺憾のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 本品については、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づく製造販売承認が失効したことにより、薬価基準から削除することとなること。
なお、これに伴う薬価基準等の一部改正については、目下準備を進めていること。
2. 市場に流通している本品については、速やかに回収措置が講じられることとなるので、薬価基準からの削除の前であっても、保険診療上、その使用を差し控えられたいこと。

医薬機審発 0627 第 1 号
令和 6 年 6 月 27 日

各都道府県衛生主管部(局)長

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

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 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき行われた申請の取下げについて

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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づきアンジェス株式会社(以下「同社」という。)から改めて申請のあった再生医療等製品「コラテジェン筋注用 4mg」(以下「本品」という。)について、別添のとおり、同社から本品に係る当該申請の取下げ願が提出されたため、本品の医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づく製造販売承認は失効しましたので、御了知の上、関係各方面に対して周知方御配慮願います。

(別添)

販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日	期限到来日	申請取下 げ日
コラテ ジェン 筋注用 4mg	ベペルミノゲ ン ペルプラ スミド	アンジェス 株式会社	令和 5 年 5 月 31 日	令和 6 年 3 月 25 日	令和 6 年 6 月 27 日