

日医発第659号（保険）
令和6年7月9日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(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

令和6年6月27日付け保医発0627第1号 厚生労働省保険局医療課長通知により、コラテジェン筋注用 4mg については、製造販売承認が失効したことにより、薬価基準から削除される前より、保険診療上、使用を差し控える旨の連絡がありましたので、お知らせ申し上げます。

本件は、アンジェス株式会社の有する再生医療等製品「コラテジェン筋注用 4mg」について、製造販売承認に係る申請の取下げ願が提出されたことに伴う対応でございます。

つきましては、本件について貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」にも掲載いたします。

(添付資料)

- ・ 「コラテジェン筋注用 4mg」の保険診療上の取扱いについて
(令和6年6月27日付け 保医発0627第1号 厚生労働省保険局医療課長)

令和 6.6.27 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「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」を含む。

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