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