

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)

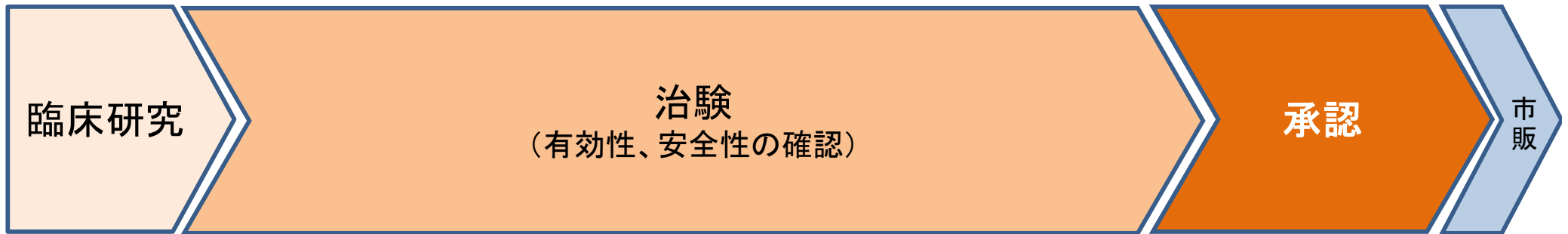
販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日	期限到来日	申請取下げ日
コラテ ジェン 筋注用 4mg	ベペルミノゲ ン ペルプラ スミド	アンジェス 株式会社	令和5年 5月31日	令和6年 3月25日	令和6年 6月27日

# (参考①) 再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

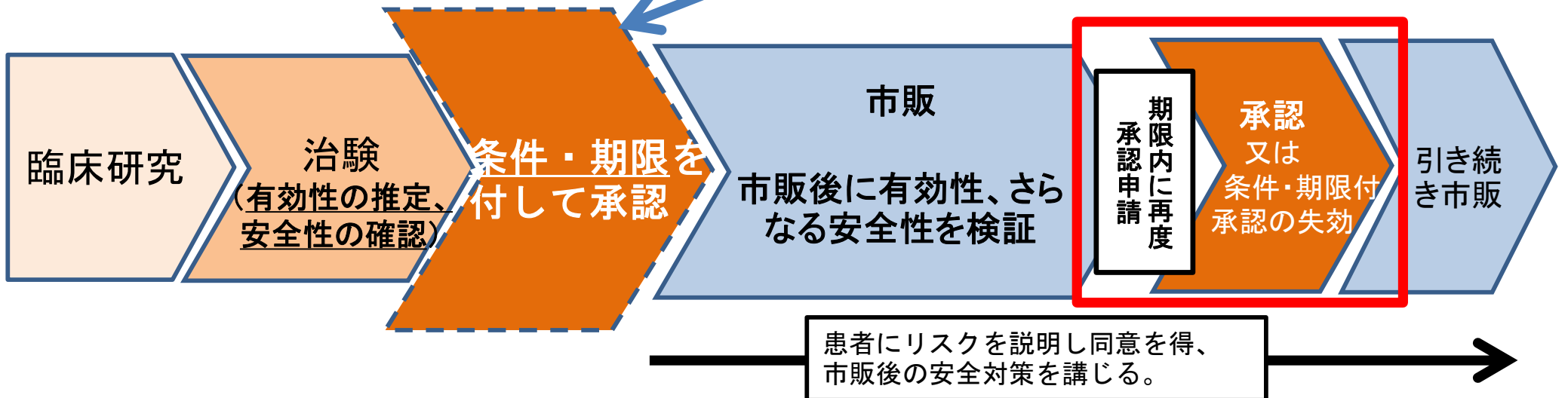
## 【従来の承認までの道筋】

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



※患者のアクセスをより早く！

## 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

## (参考②) 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品一覧

	ハートシート (テルモ株式会社)	ステミラック注 (ニプロ株式会社)	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス株式会社)	デリタクト注 (第一三共株式会社)
製品	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト肝細胞増殖因子(HGF)を発現するプラスミドDNA	改変ヘルペスウイルス
適応症	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 <対象とする心不全の状態> ・NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・安静時における左室駆出率が35%以下	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)における潰瘍の改善	悪性神経膠腫
承認日	2015年9月18日 (承認期限5年+3年延長)	2018年12月28日 (承認期限7年)	2019年3月26日 (承認期限5年)	2021年6月11日 (承認期限7年)
承認時 評価資料	・国内臨床試験:単群(7例)、多施設(3施設)	・国内臨床試験:単群(13例)、単施設	・二重盲検比較試験(ASO第Ⅲ相試験) ・一般臨床試験(TAO一般臨床試験) ・臨床研究(先進医療B臨床研究)	・国内臨床試験:単群(19例)、単施設
市販後 承認条件 評価	・本品60例 ・外部対照120例 ・主要評価項目:生命予後(心臓疾患関連死)	<u>コホート①</u> AIS A、20~70歳の頸髄損傷患者 ・本品27症例 ・外部対照群54症例 ・主要評価項目: AIS2段階以上の改善(受傷後6~8週から180日)  <u>コホート②</u> AIS B及びC、20~70歳の頸髄損傷患者 ・本品63症例 ・外部対照125症例 ・主要評価項目: AIS1段階以上の改善(受傷後6~8週から180日)	・本品120例 ・外部対照80例 ・主要評価項目:本品初回投与後12週時点での評価対象潰瘍の完全閉鎖率	<u>①使用成績比較調査</u> 本品投与全例と対照群*において、以下のそれぞれについてOSを主要評価項目として比較検定を行う ・初発(残存)膠芽腫(目標150例) ・再発膠芽腫(目標100例) ・悪性神経膠腫(目標60~100例) *対照群:本品納入施設において、本品初回投与日の2年6カ月前から2年前の6カ月の間に悪性神経膠腫と診断された全ての患者。10因子によるマッチングを行う。  <u>②製造販売後臨床試験</u> 下位に病変を要する悪性神経膠腫患者を対象にOS及び安全性を評価する。対照群は、使用成績比較調査の対照群のうち下位に病変を有する患者とする。