

6 医 安 第 5 7 8 号
令 和 6 年 7 月 2 2 日

関係団体の長様

愛知県保健医療局長

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（通知）

令和6年6月27日付け医薬機審発0627第1号で厚生労働省医薬局医療機器審査管理
課長から別添のとおり医薬品、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通知があり
ましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮くださ
い。

担 当 生活衛生部医薬安全課
監視グループ
生産グループ

電 話 052-954-6344（ダイヤルイン）
052-954-6304（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149



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