

薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会 における  
コラテジェン筋注用4mgについて(概要)

令和6年7月 19 日(金)

令和6年7月 19 日に開催された薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会における、「3. その他 議題1 コラテジェン筋注用4mgについて」の概要は以下のとおりです。

1. 主な議論

アンジェス株式会社(以下「同社」という。)から申請取り下げがなされたため、6月 27 日付けでコラテジェン筋注用4mg(以下「本品」という。)の製造販売承認は失効したことが報告され、同社の申請資料とそれを受けた PMDA の審査報告書の内容を踏まえ、本品については、有効性が推定されるとした条件及び期限付承認時の判断は否定されないものの、非盲検下で実施した市販後調査では二重盲検の国内第 III 相臨床試験成績を再現できなかったことなどの意見交換を行いました。

2. 今後の予定

特になし

《参考》製品概要

|           |                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------|
| 販売名       | コラテジェン筋注用 4 mg                                                 |
| 製造販売業者    | アンジェス株式会社(販売元:田辺三菱製薬株式会社)                                      |
| 承認年月日     | 平成 31 年 3 月 26 日(条件及び期限付承認)                                    |
| 承認期限      | 5 年(令和 6 年 3 月 25 日)                                           |
| 剤形・含量     | 1 バイアル中にベペルミノゲン ペルプラスミド(ヒト肝細胞増殖因子を発現するプラスミド DNA) 4 mg を含有する注射剤 |
| 効能、効果又は性能 | 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 |