

(保 46)

令和 3 年 5 月 14 日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
松 本 吉 郎
(公印省略)

小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消し等に伴い
薬価基準から削除される品目について

令和 3 年 4 月 30 日付け保医発 0430 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、下記の後発医薬品 12 品目（そのうち 1 品目は薬価基準未収載）については、令和 3 年 6 月 1 日付けで製造販売承認が取消しとなることに伴い、同日付で薬価基準から削除され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、小林化工株式会社が有する下記の後発医薬品 12 品目において、製造販売承認取得のための申請を行った際に薬機法に違反する対応があったことから承認を取消す処分が下されたことに伴う対応であります。

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。

本件につきましては、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」に掲載いたします。

記

- ・ロラタジン OD フィルム 10mg 「KN」 (承認番号：22400AMX00588000)
- ・アナストロゾール錠 1mg 「KN」 (承認番号：22400AMX00983000)

- ・ロスバスタチン錠 2.5mg 「MEEK」 (承認番号：22900AMX00860000)
- ・ロスバスタチン錠 5mg 「MEEK」 (承認番号：22900AMX00859000)
- ・ボセンタン錠 62.5mg 「KN」 (承認番号：22800AMX00629000)
- ・モンテルカスト細粒 4mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00351000)
- ・エンテカビル錠 0.5mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00335000)
- ・イルベサルタン錠 50mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00884000)
- ・イルベサルタン錠 100mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00885000)
- ・イルベサルタン錠 200mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00886000)
- ・セレコキシブ錠 100mg 「KN」 (承認番号：30200AMX00371000)
- ・セレコキシブ錠 200mg 「KN」 (承認番号：30200AMX00372000)

※上記 12 品目のうち、「モンテルカスト細粒 4mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00351000)」については薬価基準未収載のため、それ以外の 11 品目が 6 月 1 日付けで薬価基準から削除される予定

(添付資料)

小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消し等に伴う使用薬剤の薬価(薬価基準)の取扱いについて

(令和 3. 4. 30 保医発 0430 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)

[別添] として、令和 3. 4. 28 薬生薬審発 0428 第 6 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて」を含む。

保医発 0430 第 2 号
令和 3 年 4 月 3 0 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 ）

小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消し等に伴う
使用薬剤の薬価（薬価基準）の取扱いについて

標記について、「小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて」（別添：令和 3 年 4 月 28 日付け薬生薬審発 0428 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）のとおり、令和 3 年 6 月 1 日付けで承認の取消しが行われる品目（別添記 1）については、同日付けで使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）の別表から削除される予定ですので、御了知いただくとともに、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知をお願いいたします。

薬生薬審発 0428 第 6 号
令和 3 年 4 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて

本日付で、小林化工株式会社に対し、医薬品、医療機器等の品質、有効性、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 74 条の 2 第 3 項第 2 号の規定に基づき、承認取消処分を行いましたので、貴管下関係医療機関等及び医薬品卸売販売業者等に対し周知方御配慮願います。

なお、当該品目については、すでに自主回収が開始されていることを申し添えます。

記

1. 承認取消対象品目

- ・ロラタジン OD フィルム 10mg 「KN」（承認番号：22400AMX00588000）
- ・アナストロゾール錠 1mg 「KN」（承認番号：22400AMX00983000）
- ・ロスバスタチン錠 2.5mg 「MEEK」（承認番号：22900AMX00860000）
- ・ロスバスタチン錠 5mg 「MEEK」（承認番号：22900AMX00859000）
- ・ボセンタン錠 62.5mg 「KN」（承認番号：22800AMX00629000）
- ・モンテルカスト細粒 4mg 「KN」（承認番号：22900AMX00351000）
- ・エンテカビル錠 0.5mg 「KN」（承認番号：22900AMX00335000）
- ・イルベサルタン錠 50mg 「KN」（承認番号：22900AMX00884000）
- ・イルベサルタン錠 100mg 「KN」（承認番号：22900AMX00885000）
- ・イルベサルタン錠 200mg 「KN」（承認番号：22900AMX00886000）
- ・セレコキシブ錠 100mg 「KN」（承認番号：30200AMX00371000）

・セレキシブ錠 200mg 「KN」 (承認番号：30200AMX00372000)

2. 適用日

当該企業が受けた医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づく承認の取消しは令和3年6月1日付けで行う。

以上