

事 務 連 絡
令和 3 年 5 月 2 1 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

小林化工株式会社の承認取消対象品目の共同開発品目に関する
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、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発0521第1号
令和3年5月21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 ）

小林化工株式会社の承認取消対象品目の共同開発品目に関する
使用薬剤の薬価（薬価基準）の取扱いについて

小林化工株式会社の承認取消対象品目の薬価については、「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）において通知したところです。今般、小林化工株式会社の承認取消対象品目と同一の承認申請書添付資料を用いて承認が取得された品目（共同開発品目）について、各品目の製造販売業者より薬価基準収載品目削除願が提出されたことを受け、令和3年6月1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。

記

承認取消対象品目の共同開発品目

- ・アナストロゾール錠 1mg 「EE」（承認番号：22400AMX00980000、エルメッド株式会社）
- ・ロスバスタチン錠 2.5mg 「明治」（承認番号：22900AMX00857000、MeijiSeika ファルマ株式会社）

- ・ロスバスタチン錠 5mg 「明治」(承認番号：22900AMX00858000、MeijiSeika ファルマ株式会社)
- ・ボセンタン錠 62.5mg 「タナベ」(承認番号：22800AMX00599000、ニプロ ES ファーマ株式会社)
- ・エンテカビル錠 0.5mg 「DSEP」(承認番号：22900AMX00334000、第一三共エスファ株式会社)
- ・イルベサルタン錠 50mg 「EE」(承認番号：22900AMX00879000、エルメッド株式会社)
- ・イルベサルタン錠 100mg 「EE」(承認番号：22900AMX00880000、エルメッド株式会社)
- ・イルベサルタン錠 200mg 「EE」(承認番号：22900AMX00881000、エルメッド株式会社)

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