

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)新卒調査係 FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

御中

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会 寄付金・契約金等の受取(前当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに基薬又は創薬の指定の要否について

企業名(甲種企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

企業名(総合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

企業名(総合企業): ファイブー株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

企業名(総合企業): CSLベリンジ株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

医薬品ダブクリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに基薬又は創薬の指定の要否について

企業名(甲種企業): アステラス製薬株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

企業名(総合企業): 小林化工株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

企業名(総合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

企業名(総合企業): マイラン製薬株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

医薬品スピラマイシン錠160万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査期間の指定について

企業名(甲種企業): サノフィ株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

医薬品イラリス皮下注用160mg及び同皮下注射液150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(甲種企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

企業名(総合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
50万円以下
50万円超~500万円以下
500万円超
※受取りの場合
平成28年度
平成29年度
平成30年度

医薬品ガザイバ点滴静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の審査、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに感測又は創薬の指定の審査について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下     |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): 全薬工業株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

議題6: 医薬品リムバゲ錠100mg及び内服150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): エーザイ株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下     |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): 葛西内服薬工業株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

〒100-8916 東京都千代田区有明1-2-2 区出羽町 葛西・生薬衛生局 葛西薬 葛西薬協会 付件 信実(おらいのふり)

電話 03(5253)1111 (内線2785)  
03(3595)2384 (18時以降)

氏名 奥田 真弘

(印 氏)

〒100-8916

東京都千代田区有明1-2-2

区出羽町 葛西・生薬衛生局 葛西薬 葛西薬協会 付件 信実(おらいのふり)

電話 03(5253)1111 (内線2785)  
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申請書期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
 課題1: の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 受取有りの場合                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下     |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): CSLベリング株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ダクワア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
 課題2: の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 受取有りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |                                 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 小林化工株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): マイコン製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
 課題3: 定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 受取有りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |                                 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射用150mgの製造  
 課題4: 販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 受取有りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 受取有りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

医薬品がザイバ点滅注1000mgの生物由来製品及び特定生物の  
 添題5: 承認品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定  
 並びに再審査又は新薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受理なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): 全薬工業株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受理なし              | } 承認取りの場合                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受理なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): エンビファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

添題6: 医薬品リムバール錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一  
 部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受理なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): エーザイ株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受理なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受理なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): 協和発酵牛乳株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受理なし              | } 承認取りの場合                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |  |
| <input type="checkbox"/> 600万円超            |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

取 締 東邦大学医学部 教授

氏 名 浪口 秀人

(附 属)

〒100-8916  
 東京都千代田区有明1-2-2  
 厚生労働省 医薬・生薬衛生局 薬務課 薬事審議会係 付外 信葉(むらい)のふしけ  
 電話 03(5253)1111 (内線2785)  
 03(5595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受理額が多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)医薬部課長 係 12  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシチン特注用500、同特注用1000及び同特注用2000  
の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認  
の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否に  
ついて

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- |  |           |  |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |           |  |

企業名(親合企業): CSLベレーンゲ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

医薬品ダブクリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒  
薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |           |  |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |           |  |

企業名(親合企業): 小村化工株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |           |  |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |           |  |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注注射液150mgの製造  
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |           |                                 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |           |  |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |           |  |

添付5: 医薬品ガザイバ点滅時注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに専売又は創薬の指定の可否について

企業名(単独企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } ※受取り済の場合                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 全薬工業株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } ※受取り済の場合                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } ※受取り済の場合                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り済の場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

添付6: 医薬品リムバール錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(単独企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } ※受取り済の場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): エーザイ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } ※受取り済の場合                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } ※受取り済の場合                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 豊田薬研キリン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } ※受取り済の場合                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

豊田 治松医科大学教授・薬剤部長

氏名 川上 純一

(宛先)  
〒100-8916  
東京都千代田区東1-2-2  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 登録課 薬事申請係 特外 伝室(651) のふしけ  
電話 03(5253)1111 (内線2785)  
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬部(分室)薬事審議会係  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局医薬部分室 FAX)

御中

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認  
の可否及び再審査期間の指定並びに従属又は創薬の指定の要否に  
ついて

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): CSLベールリング株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ダフクリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに従  
属又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 小林化工株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに従属又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注注射液150mgの製造  
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品がザイバ点満得注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
 事項5: 承認品の指定の有否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定  
 及び再審査又は調査の指定の有無について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |            |                                 |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |            | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |                                 |

企業名(親合企業): 全業工業株式会社

- |  |            |                                 |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |            | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |                                 |

企業名(親合企業): サント株式会社

- |  |            |                                 |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |            | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |                                 |

企業名(親合企業): アンディファーマ株式会社

- |  |            |                                 |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |            | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |                                 |

事項6: 医薬品リムバゲ錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |            |                                 |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |            | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |                                 |

企業名(親合企業): エーザイ株式会社

- |  |            |                                 |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |            | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |                                 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |            |                                 |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |            | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |                                 |

企業名(親合企業): 龍和伊藤キリン株式会社

- |  |            |                                 |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |            | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |                                 |

受理 横政市立大学  
 氏名 山崎ナナ

(宛先):  
 〒100-8918  
 東京都千代田区霞が関1-2-2  
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬課 課長室 村井 信実(むらいのぶみけ)  
 電話 03(5253)1111 (内線2785)  
 03(3595)2384 (16時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。



FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
 の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): CSLベリンググ株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ダブクリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
 の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 小林化工株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
 定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
 間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品イブリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造  
 販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ガザイバ点滴静注1000mgの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取済みの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |

企業名(親合企業): 全薬工業株式会社

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取済みの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取済みの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |

企業名(親合企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取済みの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |

議題6: 医薬品リムバーザ錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取済みの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |

企業名(親合企業): エーザイ株式会社

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取済みの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取済みの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |

企業名(親合企業): 協和発酵キリン株式会社

- |  |            |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取済みの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |            |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |            |

現職 国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
エイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部長  
氏名

(宛先) 〒100-8916  
東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会議 村井 信栄(むらい のぶひさ)  
電話 03(5253)1111 (内線2785)  
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議係 宛  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(額当り)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノボノルディスファーマ株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } ※受取りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下     |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |           |

- |  |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(親合企業): CSLベリング株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ダクプリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |   |           |
|---|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 小井化工株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- |   |           |
|---|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |

- |  |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |   |           |
|---|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注注射液150mgの製造  
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |           |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |

- |                                 |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ガザイバ点静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 全薬工業株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): サンド株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品リムパーザ錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし   | } ※受取りの場合                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下     |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): エーザイ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 協和発酵キリン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

〒100-8916 東京都千代田区千代田1-2-2 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信策(むらい のぶさけ)

氏名 清岡 浩

(宛先)  
〒100-8916  
東京都千代田区千代田1-2-2  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信策(むらい のぶさけ)  
電話 03(5253)1111 (内線2785)  
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 課 御中  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認  
の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否に  
ついて

企業名(申請企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): CSLベレーンゲ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ダフクリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒  
薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 小井化工株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 碩野製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン錠150mg単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造  
販売承認事項一併審査承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合                      |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題5: 医薬品カワイハシロチン1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 全薬工業株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): サンド株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品リムバール錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 岡本浩明

氏名 岡本浩明

(宛先)

〒100-8916  
 東京都千代田区霞が関1-2-2  
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議室係 村井 信康(むらい のぶしげ)  
 電話 03(5253)1111 (内線2785)  
 03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)医薬管理係 宛  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二創会  
お付金・契約金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認  
の可否及び再審査期間の指定並びに専業又は副業の指定の可否に  
ついて

企業名(申請企業): ノボノルチスファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイバー株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): CSIケーシング株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ダフリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに専  
業又は副業の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 小林化工株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに専業又は副業の指定の可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品イナリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造  
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ガゼイバ点滅静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特許又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(報告企業): 全薬工業株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(報告企業): サンド株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(報告企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題6: 医薬品リムパーゼ錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更申請の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(報告企業): エービー株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(報告企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(報告企業): 協和発酵キリン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

取 締 弁護士

氏 名 田島 優子

(宛先)

〒100-8516

東京都千代田区有明1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議委員 村井 佳実(むらい のぶみ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

\* 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。



**FAX回答表**

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
 寄付金・奨励金等の受取(明当て)欄について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア特注用500、同特注用1000及び同特注用2000  
 問題1: の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認  
 の可否及び再審査期間の指定並びに承認又は前項の指定の要否につ  
 いて

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |           |                                 |

企業名(組合企業): バイオベリタイプ・ジャパン株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |           |                                 |

企業名(組合企業): ファイザー株式会社

- |   |           |  |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |  |

企業名(組合企業): GSI ベーリンク株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

医薬品ダブダブ錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
 問題2: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審  
 判又は前項の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |   |           |                                 |
|---|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |                                 |

企業名(組合企業): 小沢化工株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |           |                                 |

企業名(組合企業): 塩野製薬株式会社

- |   |           |  |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |  |

企業名(組合企業): マイコン製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |           |                                 |

医薬品スピライミン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
 問題3: 定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
 間の指定並びに承認又は前項の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |           |                                 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射用150mgの製造  
 問題4: 販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下     |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |           |                                 |

企業名(組合企業): 中外製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |           |                                 |

問題5: 医薬品がゲイバ点滅注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに承認又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(審査企業): 食薬工業株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(審査企業): サント株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(審査企業): インデゴーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題6: 医薬品リムバール100mg及び150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(審査企業): エーザイ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(審査企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(審査企業): 額和薬研キリン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 大学教授

氏名 舘田 一博

(宛先)

〒100-8918  
東京都千代田区豊洲4-1-2  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬課 医薬審査課 村井 信篤(むらいのぶたけ)  
電話 03(5252)1111 (内線2755)  
03(5695)2884 (18時以降)

\* 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(期当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承  
取の可否及び再審査期間の指定並びに薬価又は薬価の指定の可否に  
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): バイオベリタ・ジャパン株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): ファイザー株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): CSLベリンガ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ダブグリブ錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬  
価又は薬価の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 小村化工株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 協野製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): マイラン製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピスマイン錠150mg錠「サノフィ」の生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに薬価又は薬価の指定の可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品イブリス皮下注用150mg及び同皮下注用150mgの製造  
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 中外製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品カザイバ成精静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 全薬工業株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): サンド株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品リムバゲ錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): エーザイ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 協和発酵キリン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

〒 慶應義塾大学薬学部  
氏名 松本 美穂

(宛先):

〒100-8916  
東京都千代田区千代田1-2-2  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬審査会係 科外 信楽(むらいのふし)F  
電話 03(5253)1111 (内線2785)  
03(5595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
 寄付金・契約金等の受取(前当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
 の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): CSLベレーンゲ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ダブクリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
 課題2: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 小林化工株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 横野製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
 課題3: 定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造  
 販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |   |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ガゼイバ点滴静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
 課題5: 来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 全薬工業株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品リムバール錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): エーザイ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 協和発酵キリン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 川崎医科大学 小児科学

氏名 中野 貴司

(宛先)

〒100-8916  
 東京都千代田区豊洲1-2-2  
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議企画 村井 佑実(むらい のしむ) 様  
 電話 03(5253)1111 (内線2785)  
 03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000  
 の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認  
 の可否及び再審査期間の指定並びに特許又は創薬の指定の要否に  
 ついて

企業名(申請企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): CSLベリンダ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

医薬品ゾフルア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
 の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特  
 許又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): 小林製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
 定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
 間の指定並びに特許又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

医薬品イギリス皮下注用160mg及び同皮下注射液160mgの製造  
 販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

問題5: 医薬品の指定の有無、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに意書又は申請の指定の有無について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 全薬工業株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題6: 医薬品リムバール錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): エーザイ株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 藤井製薬キリン株式会社

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合   |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |   |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |   |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          | <input type="checkbox"/> 平成28年度<br><input type="checkbox"/> 平成29年度<br><input type="checkbox"/> 平成30年度 |

題名 藤井製薬キリン株式会社 講師  
氏名 中田 誠

(宛先)

〒100-8916  
 東京都千代田区丸の内1-2-2  
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 康崇(ごまいのふしけ)  
 電話 03(5253)1111 (内線2785)  
 03(3585)2384 (10時以降)

※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。



(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局薬務課(分室)薬事審議会係 宛  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局薬務課分室FAX)

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会  
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、肉静注用1000及び肉静注用2000  
の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認  
の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否に  
ついて

企業名(単独企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): ファイザー株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(総合企業): CSLベレーンゲ株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

医薬品ダフクリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再  
審査又は創薬の指定の要否について

企業名(単独企業): アステラス製薬株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

企業名(総合企業): 小村化工株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし          | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下        |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超        |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): 塩野製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): マイラン製薬株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |                                 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(単独企業): サノフィ株式会社

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |  |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び肉皮下注注射液150mgの製造  
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(単独企業): ノバルティスファーマ株式会社

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合                       |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下            |                                 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 500万円超 |                                 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
|  | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): 中外製薬株式会社

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合                                  |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |  |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |  |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
|   | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |

医薬品がザイバ点滴静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
 議題5: 承認品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定  
 並びに再審査又は附属の指定の可否について

企業名(単体企業): 中外製薬株式会社

- |  |           |  |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし              | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下     |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超            |           |  |

企業名(複合企業): 全薬工業株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(複合企業): サンド株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

企業名(複合企業): ムンディファーマ株式会社

- |  |           |                                 |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下          |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下   |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超          |           |                                 |

議題6: 医薬品リムバーク錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(単体企業): アストラゼネカ株式会社

- |   |           |  |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           | <input type="checkbox"/> 平成29年度            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |  |

企業名(複合企業): エーザイ株式会社

- |   |           |  |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |  |

企業名(複合企業): 中外製薬株式会社

- |   |           |  |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |  |

企業名(複合企業): 協和発酵キリン株式会社

- |   |           |  |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                     | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度            |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下                   |           | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |           | <input type="checkbox"/> 平成30年度            |
| <input type="checkbox"/> 500万円超                   |           |  |

署名 神保大教授  
 氏名 南 博信

(印) 〒100-8916  
 東京都千代田区有明1-2-2  
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事管理企画 行井 伏実(ぐわい のぶしげ)  
 電話 03(5253)1111 (内線2785)  
 03(3595)2384 (10時以降)

\* 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。