

御中

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
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。

議題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の可否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題2: 再生医療等製品「スチロラック注」の製造販売承認の可否、条件及び期間の可否並びに再審査期間の指定の可否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 大日本位友製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): クリングルファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超～600万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題3: BB-AD8C-01を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超～600万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 武田チカ薬品株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期間延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 60万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

署名 筑波大学 教授
氏名 荒川 義弘

※ 申告対象期間も、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)薬事審議会係 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11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
寄付金・奨励金等の受取(前当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジヤパン・フィッシュ・エンジニアリング

<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

議題2: 再生医療等製品「ステミラック注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

<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): 大日本住友製薬株式会社

<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): 協和発酵キリン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	※受取有りの場合
<input type="checkbox"/> 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): クリンファーマ株式会社

<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

議題3: SB-ADSC-01を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

<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): 田辺三貴製薬株式会社

<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): 武田テバ薬品株式会社

<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

議題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

<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

現職 国立医薬品食品衛生研究所 所長
署名 奥田 晴彦

(宛先)
〒100-0918
東京都千代田区麹町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 信実(むらい のぶしげ)
電話 03(6253)1111 (内線2785)
03(3556)2364 (18時以降)

※ 申請有効期間は、過去3年度分とし、最も受取額の高い年度について回答する。

(別紙)
厚生労働省医典・生活衛生局健康課(分庁)健康課企画係 宛
FAX 03-8503-1780 (医典・生活衛生局健康課分庁 FAX)

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
庶務係、同部会課の業務(担当)課に付、以下のとおり回答します。

問題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

問題2: 再生医療等製品「ステミラック注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 旭化成ケミカル株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): クリンゲルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

問題3: SB-ADSO-01を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 武田テバ薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

問題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

組織 日本医療研究開発機構
氏名 神田 伸一

(宛先)
〒100-8918
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 薬事調整企画 村井 慎爾(むらい のぶしけ)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3586)2384 (18時以降)

※ 回答対象期間は、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・生活衛生局健康課(分室)薬事管理係 御中
FAX 03-3603-1760 (医薬・生活衛生局健康課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術創発
寄付金・奨励金等の受取(創出等)画について、以下のとおり回答する。

問題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の可否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパコ・メディカル・エンジニアリング

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <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2: 再生医療等製品「ステラック注」の製造販売承認の可否、条件及び
期間の可否並びに再審査期間の指定の可否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <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): 大日本文化製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <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): クリッグルファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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3: BB-AD80-01を希少疾病用再生医療等製品として指定することの
可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <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): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <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): 武田テバ製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <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4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <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 | | |

〒 国産医薬品生産振興; 再生医療等製品開発
氏名 佐藤 陽治

(宛先) 〒100-8916
東京都千代田区有明4-1-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 健康課 薬事管理係 村井 信爾(むらい のぶし)
電話 03(6258)1111 (内線2785)
03(6695)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11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
 寄付金・奨励金等の受取(贈与)額について、以下のとおり回答する。

問題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題2: 再生医療等製品「ステマラック注」の製造販売承認の可否、条件及び期間の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(親合企業): クリングルファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題3: SB-AD80-01を稀少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 尾田予備品株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期間延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 国立医薬品食品衛生研究所 室長
 氏名 中岡 竜介

(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 総務課 薬事管理係 村井 慎策(むらいのぶしげ)
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(3586)2384 (1号機以内)

※ 中台対象期間は、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 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11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会 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。

議題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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

議題2: 再生医療等製品「ステミラック注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業): クリングルファーマ株式会社

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

議題3: SB-ADSC-01を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 武田テバ薬品株式会社

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

議題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

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

代表者 長 島 公 之

(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 薬事審議会係 村井 信策(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、最も受取額の多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
 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。

議題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパノパティッシュ・エンジニアリング

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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2: 再生医療等製品「ステミテック注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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(賛合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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(賛合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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(賛合企業): クリンガルファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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3: SB-ADSC-01を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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(賛合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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(賛合企業): 武田テバ薬品株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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4: 再生医療等製品「ハードシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし
<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 | ※受取りの場合
<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 一橋大学 教授
 氏名 野口 貴公美

(宛先)

厚生労働省医薬・生活衛生局特務課(分室)薬事審議会係 FAX 03-3603-1760 (医薬・生活衛生局特務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会 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。

議題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の可否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

議題2: 再生医療等製品「ステックラック」の製造販売承認の可否、条件及び期限の可否並びに再審査期間の指定の可否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(審査企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(審査企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" 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 checked="" 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): クリングルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

議題3: 8B-AD80-01を希少医療用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(審査企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(審査企業): 武田テバ薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

議題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

通称 東京歯科大学 氏名 佐藤 俊彦

(附 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 特務課 薬事審議会係 付録 信楽(むらい のぶしげ) 電話 03(6239)1111 (内線2755) 03(6295)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。

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
 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。

課題1: 再生医療等製品「ジェイス」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の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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2: 再生医療等製品「ステマラック注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(甲種企業): ニプロ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 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): グリングルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

課題3: SB-ADSC-01を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセス

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): 武田テバ薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 |

要 照 東京工科大学 教授

氏 名 樽田 春子

* 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。