

(別紙)

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

FAX回答表

平成31年1月30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。

課題1: 医薬品ファミル錠250 mg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): 風化成ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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(競合企業): アスペンジャー社株式会社

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

課題2: 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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): アンビイ合資会社

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

課題3: 医薬品アーリーダ錠60 mg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): ヤンセ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"/> 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(競合企業): 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"/> 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(競合企業): 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"/> 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(競合企業): エルメンダ 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"/> 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 |

課題4: 医薬品エタネルセブ8S皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同皮下注25 mgシリンジ0.6 mL(TY)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同皮下注50 mgペン1.0 mL(TY)、同8S皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(日工)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(日工)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(日工)及び同皮下注50 mgペン1.0 mL(日工)の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否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): YL バイオロジクス株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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(申請企業): 共創薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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(競合企業): 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"/> 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(競合企業): 神田薬業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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(競合企業): 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 |

課題5: 医薬品プレントキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(競合企業): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(競合企業): 日本化薬株式会社

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

課題6: 医薬品アノコバンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(競合企業): アスペンジャパン株式会社

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

現職 国立感染症研究所 査員

氏名 大淵 和

(宛先)

〒100-8916
 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31年1月30日 医薬品第二部会
 寄付金・奨励金等の受取(期当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品アムピシリン250mg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): 旭化成ファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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(総合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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	

企業名(総合企業): アスペンジャパン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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2: 医薬品ニモラウ皮下注40mg/100μl、同皮下注80mg/100μl、同皮下注40mg/0.4ml及び同皮下注80mg/0.8ml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): アップライオン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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3: 医薬品アリーゲ錠60mg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撤回の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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(総合企業): アステラス製薬株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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	

企業名(総合企業): サノフィ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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(総合企業): エルンドーエーザイ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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4: 医薬品エネルセブ70mg皮下注10mg/100μl、同皮下注25mg/100μl、同皮下注50mg/100μl、同皮下注100mg/100μl、同皮下注50mg/0.4ml、同皮下注100mg/0.8ml、同皮下注20mg/0.4ml、同皮下注40mg/0.8ml、同皮下注50mg/0.8ml、同皮下注100mg/0.8mlの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに承認又は撤回の指定の可否について

企業名(申請企業): YLバイオロジクス株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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(申請企業): 共創薬品工業株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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(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 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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	

企業名(総合企業): 持田製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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(総合企業): 田辺三菱製薬株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場 □ 平成28年度 □ 平成29年度 □ 平成30年度
<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	

問題5: 医薬品「プレップキシマブ ペプチン」(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

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

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

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

問題6: 医薬品「アロピロ」を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 金沢工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 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): アスベグザル株式会社

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

理 職 副院長
氏 名 大曲 貴夫

(商 号)
〒100-8916
東京都千代田区龍が頭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 信康(むらい のぶひさ)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3585)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31年1月30日 医薬品第二科会
 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。

問題1: 医薬品ファミル錠250 mg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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(賛成企業): グラクリスエスクリン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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(賛成企業): アスペンジャパン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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: 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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): アグワイ合同会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

問題3: 医薬品アリーゾ錠80 mgの生物由来製剤及び特許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撤回の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(賛成企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input checked="" 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 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(賛成企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(賛成企業): エルメッドエーザイ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

問題4: 医薬品エムルセプト80皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(TTY)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(TTY)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(TTY)、同皮下注60 mgペン1.0 mL(TTY)、同皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(日工)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(日工)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(日工)及び同皮下注60 mgペン1.0 mL(日工)の生物由来製剤及び特許生物由来製品の指定の可否並びに承認又は撤回の指定の可否について

企業名(申請企業): VLバイオロジクス株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): 共和薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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(賛成企業): ファイザー株式会社

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

企業名(賛成企業): 神田製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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(賛成企業): 同和製薬株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題5: 医薬品プレシクシマブ ペドニン(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 金額なし | } 医薬取得V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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 金額なし | } 医薬取得V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(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 金額なし | } 医薬取得V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8: 医薬品アロパシを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 金額なし | } 医薬取得V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(親合企業): 金沢工業株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 金額なし | } 医薬取得V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(親合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 医薬取得V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): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 金額なし | } 医薬取得V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 附 東邦大学医学部 教授

氏 名 佐田 秀人

(直 接)

T100-8918
 東京都千代田区根岸1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 医薬情報企画 行方 担当(ごさい のみけり)
 電話 03(8262)1111 (内線2788)
 03(3585)2384 (18時以降)

※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も医薬取得の多い年度について回答する。

FAX回答表

平成31年1月30日 医薬品第二部会
 寄付金・買付金等の取戻(期満で)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品フアムビル錠750 mg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): 旭化成ファーマ株式会社

<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): グラクソ・スミダイン株式会社

<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): アズノフタバ工業株式会社

<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

課題2: 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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): アンビ合司会社

<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3: 医薬品アリーダ錠60 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品製造の指定の可否、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前回の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

<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): 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): 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

企業名(親合企業): エルモグ 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

課題4: 医薬品エナルセブ錠3錠皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同皮下注25 mgシリンジ2.5 mL(TY)、同皮下注50 mgシリンジ2.5 mL(TY)、同皮下注50 mgペン1.0 mL(TY)、同皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(日工)、同皮下注25 mgシリンジ2.5 mL(日工)、同皮下注50 mgシリンジ2.5 mL(日工)及び同皮下注50 mgペン1.0 mL(日工)の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに再審査又は前回の指定の可否について

企業名(申請企業): YL バイオロクス株式会社

<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(申請企業): 共和薬品工業株式会社

<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(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"/> 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): 坪田製薬株式会社

<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): 田辺三菱製薬株式会社

<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

問題5: 医薬品プレソクシマブ ペドテン(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(組合企業): フリスル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(組合企業): 日本化薬株式会社

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

問題6: 医薬品アノロシモ希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(組合企業): 全洲工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(組合企業): 須野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(組合企業): アスベンジャー株式会社

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

現居 横濱市立大学 教授

氏名 川崎 亨

(直 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 薬務課 医薬情報企画 科 情報(054) のぶしけ

電話 04(5253)1111 (内線2785)

04(5596)2384 (18線以内)

* 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も承認数の多い年度について回答する。

FAX回答表

平成31年1月30日 医薬品第二部会
 有付金・契約金等の受取(納品)に関して、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品ファミドム錠250 mg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): 旭化成ファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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): グラクソ・スミスクライン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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): アスベリン社(株)株式会社

<input type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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: 医薬品ヒュモラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mg-0.4 mL及び同皮下注80 mg-0.8 mL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): アッピイ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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: 医薬品アリーナ錠60 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品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の可否について

企業名(申請企業): キンセンファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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): アステラス製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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): サファイ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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): エルバッド エーザイ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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: 医薬品エタネセプト皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(IV)、同皮下注75 mgシリンジ0.8 mL(IV)、同皮下注150 mgシリンジ1.0 mL(IV)、同皮下注50 mg-0.4 mL(IV)、同皮下注10 mg-0.4 mL(IV)、同皮下注25 mg-0.4 mL(IV)、同皮下注50 mg-0.4 mL(IV)及び同皮下注50 mg-0.4 mL(IV)の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定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): YLバイオロジクス株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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(申請企業): 共和薬品工業株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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): ファイザー株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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): 持田製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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): 田辺三郎製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 売価なし	} 医薬取得Vの割合
<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5: 医薬品「プレキサシマブ ペドチン」(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 医薬取得の年 |
| <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): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 医薬取得の年 |
| <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): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 医薬取得の年 |
| <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「アピコリン」を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キヤイ薬品工業株式会社

- | | |
|--|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 医薬取得の年 |
| <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): 金沢工業株式会社

- | | |
|--|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 医薬取得の年 |
| <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"/> 受理なし | } 医薬取得の年 |
| <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): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 医薬取得の年 |
| <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 |

〒100-8201 東京都千代田区千代田1-2-2
 国立国際医療研究センター
 エイズ診療・研究開発センター

氏名 南 池 嘉

(宛先)
 〒100-8201
 東京都千代田区千代田1-2-2
 国立国際医療研究センター 医薬・生物研究部 医薬部 医薬情報センター 内 医薬(C61)のSLM
 電話 03(5523)1111 (内線2785)
 03(5523)2384 (19時以降)

※ 申請対象期間が、過去3年度分とし、最も薬剤数の多い年度について回答する。

FAX回答表

平成31年1月30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。

議題1: 医薬品ファミル錠250 mg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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <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): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|--|
| <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 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): アスペンジャール株式会社

- | | |
|--|---|
| <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2: 医薬品ヒュモラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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): アプティ合資会社

- | | |
|--|---|
| <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: 医薬品アリーグ錠60 mg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異又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセ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 |

企業名(親合企業): 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 checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 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 checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): エルネード 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"/> 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: 医薬品エナメルセブ83皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(ITY)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(ITY)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(ITY)、同皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(日工)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(日工)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(日工)及び同皮下注50 mgペン1.0 mL(日工)の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに特異又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): YLバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---|
| <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(申請企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <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 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(親合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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): 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 |

問題5: 医薬品フレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|---|---------------|--|
| <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(競合企業): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|---------------|---------------------------------|
| <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(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|---------------|---------------------------------|
| <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6: 医薬品アロピンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---------------|---------------------------------|
| <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(競合企業): 金沢工業株式会社

- | | | |
|--|---------------|---------------------------------|
| <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(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|---|---------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場
合 | <input 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(競合企業): アスペンジャパン株式会社

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

添 附 東京原会医科学薬師在港セナ一アホ薬科

氏 名 藤田 浩

(宛先)
〒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 薬事課 医薬情報企画 科 併 健康(むらい)のふし科
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3596)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31年1月30日 医薬品第二国会
 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。

議題1: 医薬品アムピシリン錠250 mg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): 旭化成ファーマ株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(親合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(親合企業): アスペンジャロ株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度

議題2: 医薬品ヒュミラチン皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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): アンビイ合資会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度

議題3: 医薬品アリーダ錠80 mg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
 要又は不要の指定の要否について

- 企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(親合企業): アステラス製薬株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(親合企業): サノフィ株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(親合企業): エルメッド エーザイ株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度

議題4: 医薬品エタネルセプト8 mg皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(TV)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(TV)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(TV)、同皮下注50 mgペン1.0 mL(TV)、同8 mg皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(日服工)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(日服工)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(日服工)及び同皮下注50 mgペン1.0 mL(日服工)の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに要又は不要の指定の要否について

- 企業名(申請企業): YL バイオロジクス株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(申請企業): 共和薬品工業株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(親合企業): ファイザー株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(親合企業): 特田製薬株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度
- 企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社
- 受領なし } ※受取有りの場合
 50万円以下 } 平成28年度
 50万円超～500万円以下 } 平成29年度
 500万円超 } 平成30年度

問題5: 医薬品プレソキシマブ ベドレン(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り済みの場合 | |
| <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): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り済みの場合 | |
| <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): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り済みの場合 | |
| <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6: 医薬品アノロニンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り済みの場合 | |
| <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): 全薬工業株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り済みの場合 | |
| <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): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り済みの場合 | |
| <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): アスペンジャパン株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り済みの場合 | |
| <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 |

通称 (株)国民生活の
氏名 宗林 文子

(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 薬務課 薬事審議会係 村井 健策(むらいのふしげ)
電話 03(5263)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) 東北労働者健康・生活衛生推進協議会(分館)調査委員会 様
FAX 03-3509-1760 (既報)生活衛生推進協議会 FAX)

FAX回答表

平成31年1月30日 既報品目二回向

貴社・関係者の受取(届まで)について、以下のとおり回答する。

問題1: 製造薬アムピシリン錠250 mg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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): グラクソ・スエスファイン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): アズノファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

問題2: 製造薬ニトロゲル下注40 mg/mlシリンジ0.4 ml、同下注90 mg/mlシリンジ0.8 ml、同下注40 mg/mlシリンジ0.4 ml及び同下注90 mg/mlシリンジ0.8 ml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): アズノファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

問題3: 製造薬アムピシリン錠60 mgの生物由来製造品及び特許生物由来製品の製造の取扱い、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の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): アズノファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): エルブド・スーグイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

問題4: 製造薬ニトロゲル下注10 mg/mlシリンジ0.4 ml(IV)、同下注20 mg/mlシリンジ0.8 ml(IV)、同下注40 mg/mlシリンジ0.4 ml(IV)、同下注90 mg/mlシリンジ0.8 ml(IV)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並びに再審査の指定の可否について

企業名(申請企業): 武蔵野ファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): 共栄薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): 特約製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

企業名(審査企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査の理由 | <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 |

問題5: 日用品アパレル用品・ベビー用品(遊具・子供服等)を軸とする日用品系商品として販売することの可否について

企業名(出資企業): 株式会社 東洋製菓工業株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 取扱可能な場合 |
| <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): アリス・マイペースストア株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 取扱可能な場合 |
| <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): 日本化成株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 取扱可能な場合 |
| <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 | |

問題6: 日用品アパレル用品を軸とする日用品系商品として販売することの可否について

企業名(出資企業): ケンペイ製菓工業株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 取扱可能な場合 |
| <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): 全通工業株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 取扱可能な場合 |
| <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): 株式会社 東洋製菓工業株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 取扱可能な場合 |
| <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): アズビエ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 取扱可能な場合 |
| <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 | |

印 田 島 優 子
 氏 名 田 島 優 子

(印 共)
 〒100-8816
 東京都千代田区有明1-2-1
 株式会社 東洋製菓工業株式会社 代表取締役社長 田島 優子 (印 共) の取付
 電話 03(3782)1111 (内線2784)
 03(3689)2384 (10時以降)

※ 平均月売高は、過去3年を平均し、最も取引量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)薬事管理係 宛
FAX 03-3502-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成31年1月20日 医薬品第二類査
寄付金・契約金等の受取(届出)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品アムビル錠250mg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): 旭化成ファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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): クラクソ・スミスクライン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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): アスベンジャロ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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: 医薬品ヒュモラ皮下注40mg/インジ0.4mL、両皮下注30mg/インジ
0.8mL、両皮下注40mg/ペン0.4mL及び両皮下注80mg/ペン0.8mL
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): アプティ合資会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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: 医薬品アノーラ錠60mg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
定又は創薬の指定の可否について

企業名(甲種企業): ヤンセンファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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): アスラス製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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): サノイ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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): エルボグ エーザイ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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: 医薬品エズレル7mg/錠皮下注10mg/シリンジ1.0mL(TY1)、両皮下注25mg/シ
リンジ0.5mL(TY1)、両皮下注50mg/シリンジ1.0mL(TY1)、両皮下注50mg/ペン1.0
mL(TY1)、両皮下注10mg/シリンジ1.0mL(B工)、両皮下注25mg/シリンジ
0.5mL(B工)、両皮下注50mg/シリンジ1.0mL(B工)及び両皮下注50mg
ペン1.0mL(B工)の生物由来製品及び特定生物由来製品の製造販売承認事
項一部変更又は創薬の指定の可否について

企業名(甲種企業): YL バイオロジクス株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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(甲種企業): 共創薬品工業株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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): ファイアー株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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): 辰田製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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): 田辺三精製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの割合
<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: 医薬品プレパレーション・ベドテン(遺伝子組換え)を希少医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

金額なし
 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(親合企業): フリストル・マイヤースクイブ株式会社

金額なし
 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(親合企業): 日本化薬株式会社

金額なし
 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

課題6: 医薬品アロパルを希少医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

金額なし
 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(親合企業): 全誠工業株式会社

金額なし
 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(親合企業): 山形製薬株式会社

金額なし
 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(親合企業): アスベジヤパン株式会社

金額なし
 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

申請者 慶応義塾大学薬学部教授
 氏名 菅 美 存 様

(別紙)
 〒100-8910
 東京都千代田区豊島1-2-2
 株式会社 慶応義塾大学 薬学部 医薬情報センター 管 美 存 様 (のし)
 電話 03(5268)1111 (内線2785)
 03(559)2384 (18時以降)

* 申請対象期間が、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。

休中

FAX回答表

平成31年1月30日 医薬品第二部会 寄付金・宛附企業等の受取(該当)欄について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品アムピシリン錠250 mg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): 旭化成ファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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): グラクソスミスクライン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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): アスペンジャパン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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: 医薬品ヒュムララ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注60 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペンシリンジ0.4 mL及び同皮下注60 mgペンシリンジ0.8 mL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): アンジェイ合資会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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: 医薬品アーリーガン錠60 mg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選又は特選の指定の可否について

企業名(申請企業): キンケンファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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): アステラス製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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): サノフィ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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): エルゼンド エーザイ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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: 医薬品エタネルセプト皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(TY)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同皮下注60 mgペンシリンジ0.5 mL(TY)、同皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(日工工)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(日工工)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(日工工)及び同皮下注60 mgペンシリンジ1.0 mL(日工工)の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに特選又は特選の指定の可否について

企業名(申請企業): YL バイオロジクス株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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(申請企業): 共和薬品工業株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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	} 医薬取付V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): 神田製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 医薬取付V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	} 医薬取付V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5: 医薬品プレツキシマブ ペドテン(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(単独企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発取得済みの場合 |
| <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 | |
| | <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): フリスル・マイヤー・ズクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発取得済みの場合 |
| <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 | |
| | <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): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発取得済みの場合 |
| <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 | |
| | <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: 医薬品ア/ロ/シを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(単独企業): キッポウ薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発取得済みの場合 |
| <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 | |
| | <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): 金沢工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発取得済みの場合 |
| <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 | |
| | <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 | } 開発取得済みの場合 |
| <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 | |
| | <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): アスベツヤ/シ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発取得済みの場合 |
| <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 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

公益社団法人日本医師会常任理事
長 高 公 之

(用 意)

〒100-8016

東京都千代田区豊洲1-2-2

東京理科大学 医薬・生命科学部 薬学系 薬学実習室 村井 啓典(0661 のぶひ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3585)2364 (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。

FAX回答表

平成31年1月30日 医薬品部 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。

課題1: 医薬品ファミル錠250 mg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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <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): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---|
| <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): アスペンジャパン株式会社

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

課題2: 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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): アップイ合資会社

- | | |
|--|---|
| <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: 医薬品アーリーザ錠50 mgの生物由来製品及び特許生物由来製品製造又は創薬の指定の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ヤンセ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 |

企業名(親合企業): 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 checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 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 checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): エルネスト 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"/> 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: 医薬品オセルセプト85皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(TY)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同皮下注50 mgペン1.0 mL(TY)、同85皮下注10 mgシリンジ1.0 mL(日工)、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL(日工)、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(日工)及び同皮下注50 mgペン1.0 mL(日工)の生物由来製品及び特許生物由来製品の指定の可否並びに製造又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): YLバイオロクス株式会社

- | | |
|--|---|
| <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(申請企業): 共和薬品工業株式会社

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

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

課題5: 医薬品プレソキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | *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 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(競合企業): プリストル・マイヤーズスティブ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | *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(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | *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6: 医薬品アバコバンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | *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(競合企業): 全薬工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | *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(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | *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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | *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 |

川崎医科大学 小児科学
 中野 貴司
 氏名

(宛 先)

〒100-8916
 東京都千代田区麹町1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議会係 村井 俊孝(むらい のぶたけ)
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(5256)2384 (19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。

FAX回答表

平成31年1月30日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の取戻(割当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品アムビル錠250 mg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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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): グラクソ・スミダイン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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2: 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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): アンジェイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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3: 医薬品アーリーダット60 mgの生物由来製剤及び特許医薬品由来製剤の指定の可否、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期間の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンキョファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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): ナファイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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): エルメンタリーサイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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4: 医薬品エタールセプト8度下注10 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同度下注25 mgシリンジ0.8 mL(TY)、同度下注50 mgシリンジ1.0 mL(TY)、同度下注80 mgペン1.0 mL(TY)、同度下注10 mgシリンジ1.0 mL(日工)、同度下注25 mgシリンジ0.8 mL(日工)、同度下注50 mgシリンジ1.0 mL(日工)及び同度下注80 mgペン1.0 mL(日工)の生物由来製剤及び特許生物由来製剤の指定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): YLバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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(申請企業): 共創薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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 | } 送受取りの場合 |
| <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): 特田製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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): 田辺三誠製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 送受取りの場合 |
| <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5: 医薬品プレシクシマフ ベドチン(塩化ナリドニル)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(親合企業): アリストル・マイヤーズ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): 日本化薬株式会社

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

課題6: 医薬品アノロンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): モンセイ薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(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"/> 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): アズベンジャパン株式会社

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

署名 藤本 非常勤講師
氏名 半田 秀成

(印 先)
〒100-8918
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 医薬情報センター 課外 医薬(C66) のよし
電話 03(5263)1111 (内線2755)
03(3586)2384 (15時以降)

※ 申請対象期間は、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。

FAX回答表

平成31年1月30日 医薬部第二部会
审付金・買付金等の受取(前送付)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品ファミビル錠250 mg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): 順化薬工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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(組合企業): グラクソスチエック株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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(組合企業): アスペンジャパン株式会社

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

課題2: 医薬品ヒュウ下注40 mg/シリンジ0.4 mL、同下注80 mg/シリンジ0.8 mL、同下注40 mgペン0.4 mL及び同下注80 mgペン0.8 mL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): アップイ合資会社

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

課題3: 医薬品アノーダ錠50 mgの植物由来製品及び特定生物由来製品製造の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンピファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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(組合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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(組合企業): ケノビ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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(組合企業): エルムツ エーザイ株式会社

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

課題4: 医薬品エタセルセフ825下注10 mg/シリンジ1.0 mL(TTY)、同下注25 mg/シリンジ0.5 mL(TTY)、同下注50 mg/シリンジ1.0 mL(TTY)、同下注50 mgペン1.0 mL(TTY)、同下注10 mg/シリンジ1.0 mL(日工)、同下注25 mg/シリンジ0.5 mL(日工)、同下注50 mg/シリンジ1.0 mL(日工)及び同下注50 mgペン1.0 mL(日工)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並びに製造又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): YL バイオロジクス株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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(申請企業): 井沢薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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(組合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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(組合企業): 神田製薬株式会社

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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <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5: 医薬品プレソクシマブ イボテン(遺伝子組換え)を特少薬用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 開発済みの場合 |
| <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): フリスル・マイヤー・ズクティブ株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 開発済みの場合 |
| <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(競合企業): 日不化薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 開発済みの場合 |
| <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 |

問題6: 医薬品アバコシを特少薬用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): キッセイ薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発済みの場合 |
| <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 | |
| | <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(競合企業): 支那工業株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発済みの場合 |
| <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 | |
| | <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(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 開発済みの場合 |
| <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(競合企業): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 開発済みの場合 |
| <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 | |
| | <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 |

氏名 神戸大学教授

氏名 南 博信

(参考)

〒100-8916
 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 付外 医薬(064) のぶいワ
 電話 03(6263)1111 (内線2788)
 03(2698)2384 (18番以内)

※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も採取数の多い年度について回答する。