

(別紙)

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

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二部会
寄付金・買付金等の取戻(割当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ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): サノフィ株式会社

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

企業名(総合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(総合企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(総合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題2: 医薬品スキリーラ皮下注75 mgシリンジ0.83 mLの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アファイ株式会社

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

企業名(総合企業): 田辺三貴製薬株式会社

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

企業名(総合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(総合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題3: 医薬品アクトテム点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

問題4: 医薬品アゾルジーン100エリブタ14瓶入用及び100エリブタ30瓶入用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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ゲラクソ・メスクリン株式会社

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

企業名(賛合企業): アムラゼネカ株式会社

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

企業名(賛合企業): 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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: 医薬品スマイラフ錠50mg及び100mg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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): 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(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(賛合企業): 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6: 医薬品ピクタルに配合錠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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 宇治アド・サイエンス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(賛合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(賛合企業): ファイブヘルスクエスト株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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7: 医薬品ラビビュール錠注用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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ゲラクソ・メスクリン株式会社

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

企業名(賛合企業): KMバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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8: 生物学的価値基準の一部改正について

※問題7と同じ

課題9: 医薬品リナゾリド点滴静注100 mgの生物由来薬品及び特記生物由来薬品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定と承認又は撤回の指定の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(製薬企業): 大塚製薬株式会社

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

課題10: 医薬品リンキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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): 合新工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(製薬企業): シンバイオ製薬株式会社

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

企業名(製薬企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題11: 医薬品ノンチダニブエタンホルモン療法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): 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(製薬企業): 塩野製薬株式会社

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

企業名(製薬企業): 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 |

企業名(製薬企業): 中外製薬株式会社

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

現職 県立大学薬学部 教授
氏名 浦野 春照

(宛先)
〒100-8916
東京都千代田区東千代1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 特務課 薬事管理企画 村井 加菜(むらい のほし) 電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(5695)2384 (18時以降)

※ 田舎対象期間(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2月22日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)期について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び調査期間の指定について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 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): グラクソ・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): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 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 |

議題2: 医薬品スキリーラ皮下注75 mgシリンジ0.83 mL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調査期間の指定並びに調査又は調査の指定の要否について

企業名(申請企業): アファイロ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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 | } 承認取りの場合 | |
| <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): 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"/> 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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 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 |

議題3: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び調査期間の指定について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 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: 医薬品ピルジール100エリガ14吸入用及び同100エリガ30吸入用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添付又は別紙の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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): アストラゼネカ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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: 医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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添付又は別紙の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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): 日本イーライリリー株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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: 医薬品ピクトルド配合錠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添付又は別紙の指定の要否について

企業名(申請企業): マダブサイエンス株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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): 日本たばこ産業株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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): グリープヘルスケア株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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7: 医薬品ラビビュール筋注用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添付又は別紙の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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): KMバイオロジクス株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 添付取付の場合
<input type="checkbox"/> 50万円以下	
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<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8: 生物学的製剤基準の一部改正について

※課題7と同じ

問題9: 医薬品リリオン点滴注射液100 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特許又は特許の指定の要否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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10: 医薬品リリオン点滴注射液100 mg及び同点滴注射液500 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): 全盛工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): シンバイオ製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

問題11: 医薬品ニテダニブスタスルピド塩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): 日本ペーパードラッグハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 坂野製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 明和製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 中外製薬株式会社

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

現 職 国立感染症研究所

氏 名 大隈和

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区有明1-2-2

厚生労働省 医薬部 医薬衛生課 特許課 医薬課長係 (付 録 係 (ぐい のぶ))

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2884 (18号以降)

* 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も承認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)薬事管理係
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

御中

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(期当て)期について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び審査期間の指定について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 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): グラクソスミスクライン株式会社

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

企業名(賛成企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(賛成企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題2: 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.33 mLの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬事又は新薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アグライア合同会社

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

企業名(賛成企業): 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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(賛成企業): 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"/> 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題3: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

医薬品テリルギー100エリタ14吸入用及び同100エリタ30吸入用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製薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラファノ・スミスクリン株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <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): 日本ペーパードカンパニー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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製薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <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 type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ピクタルド配合錠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製薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 住友化学工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <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): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <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): ヴィーヘルステク株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ウピビュール注射液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製薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクリン株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): KMバイオロジクス株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造取付の場合 | <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8: 生物学的製剤基準の一部改正について

*添付7と同じ

医薬品リナイオ点静注液100 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及び承認又は製造の状況の報告について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(製薬企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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10: 医薬品リンキサン点静注液100 mg及び同点静注液500 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): 全研工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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(製薬企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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(製薬企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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11: 医薬品ニテゲニブスタスルホン酸塩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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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(製薬企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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(製薬企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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(製薬企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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 | | |

申請 国際医療研究センター病態研究部長
 氏名 大田 黄夫

(預先)
 〒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 総務課 医薬課企画係 担当 伏見(054のFL17)
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(5253)2384 (18時以降)

* 申請企業様は、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2月22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: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ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): サノフィ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input 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(賛合企業): 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(賛合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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(賛合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input 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 | | |

議題2: 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mL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経緯又は経緯の指定の要否について

企業名(申請企業): アップライオン株式会社

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

企業名(賛合企業): 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(賛合企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input 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(賛合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input 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 | | |

議題3: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

課題4: 医薬品テリジール100エリプタ14錠入用及び同100エリプタ30錠入用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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): アステアゼノキ株式会社

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

企業名(親合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

課題5: 医薬品スマイラフ錠50mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 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(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input 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): 田辺三菱製薬株式会社

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

課題6: 医薬品ピクタルD配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): キヤブ・サイエンス株式会社

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

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): ワーベヘルスクア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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7: 医薬品ツピビュール錠生用剤の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(親合企業): KMバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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8: 生物学的製剤品質の一部改正について

※課題7と同じ

課題9: 医薬品リゾイオ点滴静注100 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再審査又は製造の指定の要否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

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

課題10: 医薬品リゾキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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): 全薬工業株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input 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): シンバイオ製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input 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): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input 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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input 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11: 医薬品ニテダニブエタンスルホン酸塩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): 日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社

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

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 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 |

理 取 東邦大学 教授

氏 名 丸山 秀人

(有 限)

〒100-8916

東京都千代田区東3-1-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 医薬情報係 科長 徳永(むちの)のぶひ

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

* 再審査期間は、過去3年度分とし、最も承認取りの多い年度について回答する。

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二部会
資本金・実収金等の受取(創設)期について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品デュピクセント皮下注200 mgシリンジの製造販売承認事項一
期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): サノフィ株式会社

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

企業名(組合企業): グラケリスススクライン株式会社

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

企業名(組合企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(組合企業): バルティスファーマ株式会社

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

医薬品スネーリーグ皮下注75 mgシリンジ0.83 mLの生物由来製品及
課題2: 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二重承認の指定の要否について

企業名(出願企業): アップル合同会社

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

企業名(組合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(組合企業): マ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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(組合企業): バルティスファーマ株式会社

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

医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同
課題3: 点滴静注用400 mgの製造販売承認事項一期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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input 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: 医薬品アムピシリン100mg錠及びアムピシリン100mg錠30錠入用の生物由来薬品及び特定生物由来薬品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソスミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 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): アストファルファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 日本ペーパードラッグハイム株式会社

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

問題5: 医薬品スマイラフ錠50mg及び同錠100mgの生物由来薬品及び特定生物由来薬品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 日本イーライリライ株式会社

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

企業名(親合企業): 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 |

問題6: 医薬品ピクタルド配合錠の生物由来薬品及び特定生物由来薬品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノリアド・サイエンス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): ワーベヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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7: 医薬品ラビビュール錠注用の生物由来薬品及び特定生物由来薬品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソスミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 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): KMバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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8: 生物学的製剤薬業の一環改正について

※問題7と同じ

課題9: 医薬品リライオン点滴静注100 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審査又は調査の指定の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(審査企業): 大塚製薬株式会社

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

課題10: 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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): 全薬工業株式会社

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

企業名(審査企業): シンバイオ製薬株式会社

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

企業名(審査企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(審査企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題11: 医薬品ニテゲンブエタンスルホン酸塩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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(審査企業): 塩野製薬株式会社

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

企業名(審査企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(審査企業): 中外製薬株式会社

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

〒 波松医科大学教授 薬劑部長
氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生薬衛生局 総務課 医薬部課長 村井 啓誠(ごまのぶしけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(2595)2384 (18時以降)

* 甲府対象期間は、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。

封中

FAX回答表

平成31年2月22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: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ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): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取ありの場合 | |
| <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(審査企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取ありの場合 | |
| <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(審査企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取ありの場合 | |
| <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(審査企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mLの生物由来製品及
課題2: 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従属又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アッヴィ合同会社

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

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取ありの場合 | |
| <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(審査企業): キンケンファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取ありの場合 | |
| <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(審査企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

医薬品アケテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同
課題3: 点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

医薬品テリルジー100エアゾル吸入用及び同100プロブタ30吸入用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(単独企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(総合企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(総合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品及び特選選5: 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(単独企業): 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(総合企業): 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(総合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

医薬品ピクトルド配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の選選6: 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(単独企業): キリット・サイエンス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): ワーベヘルスケア株式会社

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

医薬品ラビビュール錠注用の生物由来製品及び特定生物由来製品の選選7: 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(単独企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(総合企業): KMバイオロジクス株式会社

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

選選8: 生物学的製剤選選の一則改正について

※選選7と同じ

医薬品リサイオ点滴静注液100 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(内二審薬又は前審の指定の可否について)

企業名(母体企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

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

議題10: 医薬品リソキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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(母体企業): 全薬工業株式会社

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

企業名(親合企業): シンバイオ製薬株式会社

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

企業名(親合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題11: 医薬品ニテタニブエタンスルホン酸塩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(母体企業): 日本ペールガーイングルハイム株式会社

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

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 田辺三新製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

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

現職 横濱市立大学
氏名 川山 尚子

(封 札)

〒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 薬事管理課 村井 信実(03のふり)

電話 03(5252)1111 (内線2785)

03(2596)2384 (18時以降)

* 申告対象期間は、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

Stop

FAX回答表

平成31年2月22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。

議題1: 医薬品デヒクセント皮下注300 mgシリンジ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): 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(製薬企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(製薬企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題2: 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mLの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アプティ合資会社

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

企業名(製薬企業): 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

企業名(製薬企業): 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(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題3: 医薬品アケテム点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

医薬品ナリルジー100エリプタ14吸入用及び同100エリプタ30吸入用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): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(親合企業): 日本ペーパードラッグインゲルハイム株式会社

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

医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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): 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): 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): 日本イーライリリー株式会社

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

医薬品ビクトルZ配合錠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): キリアドサイエンス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

医薬品ラビピール筋注用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): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): KMバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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8: 生物学的製剤基準の一部改正について

※問題7と同じ

医薬品リライオン点滴注射液100 mgの生物由来製品及び特定生物
 課題9: 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審査又は承認の指定の要否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

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

課題10: 医薬品リンキサン点滴注射液100 mg及び同点滴注射液500 mgの製造販売承認申請一併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): 全薬工業株式会社

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

企業名(親合企業): シンバイオ製薬株式会社

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

企業名(親合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題11: 医薬品ニテンダニブエタンズルホン塩塩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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

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

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター
 臨床研究開発部長

現職
 氏名 南池壽

(添付)
 〒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 総務課 審査管理企画係 村井 佳実(むらい のぶみ)
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(3595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成31年2月22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: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び審査期間の指定について

企業名(申請企業): サファイ株式会社

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

- | | |
|--|--|
| <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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input 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(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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: 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mLの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び審査期間の指定並びに承認又は前案の指定の要否について

企業名(申請企業): アップル合同会社

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

企業名(親合企業): 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題3: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び審査期間の指定について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品テリジール100エリブタ14吸入用及び同100エリブタ30吸入用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薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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(親合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

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

医薬品スマイラフ錠50 mg及び錠100 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薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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): ファイザー株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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): 日本イーライリリー株式会社

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

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

医薬品ピクタルビ配合錠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薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): キョードーサイエンス株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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): グリープヘルスケア株式会社

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

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

医薬品ラビビュール筋注用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薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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): KMバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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8: 生物学的製剤基準の一部改正について

※課題7と同じ

医薬品リサイオ点滴静注100 mgの生物由来製品及び特定生物
 課題9: 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
 定並びに審査又は前編の指定の要否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(審査企業): 大塚製薬株式会社

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

課題10: 医薬品リソキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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): 全誠工業株式会社

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

企業名(審査企業): シンバイオ製薬株式会社

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

企業名(審査企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(審査企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題11: 医薬品ニテダニブエタンルホン酸塩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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(審査企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り済の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input 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(審査企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(審査企業): 中外製薬株式会社

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

現職 東京慈恵会医科大学薬学部医療セクター 薬剤科

氏名 清田 浩

(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 薬事管理企画 村井 保康(むらいのぶしげ)
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(3595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二部会
 寄付金・契約金等の受取(額目)欄について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品デュピクセン小皮下注300 mgシリンジ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程度について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 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(組合企業): グラファノススクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(組合企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(組合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mlの生物由来製品及
 議題2: 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商標又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アッピ合司会社

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

企業名(組合企業): 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(組合企業): 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 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(組合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg・点滴静注用200 mg及び同
 議題3: 点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

課題4: 医薬品テリルジー100エリブタ14輸入用及び同100エリブタ30輸入用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): 日本ペーパードレーパリングルハム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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: 医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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毒薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <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(組合企業): 田辺三笠製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9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 |

課題6: 医薬品ピクトルと配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤマド・サイエンス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): 日本たけい製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): ヴィーブヘルスクエア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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7: 医薬品ラビビュール熱注用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): KMLバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り9の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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8: 生物学的製剤基準の一部改定について

※課題7と同じ

・医薬品リサイオ点滴静注100 mgの生物由来製品及び特定生物
 薬題9：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
 定並びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業)： 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(親合企業)： 大塚製薬株式会社

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

薬題10： 医薬品リソキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mgの製造
 販売承認期間一時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)： 全薬工業株式会社

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

企業名(親合企業)： シンバイオ製薬株式会社

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

企業名(親合企業)： ケンゾファーマ株式会社

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

企業名(親合企業)： ハルティスファーマ株式会社

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

薬題11： 医薬品ニテゲニブエタンズルホシ酸塩を稀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)： 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(親合企業)： 塩野製薬株式会社

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

企業名(親合企業)： 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(親合企業)： 中外製薬株式会社

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

現職 山本 大行

氏名 島田 勇治

(〒先)
 〒100-8916
 東京都千代田区麻布台1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 創薬課 薬事審議会係 村井 慎実(むらい のぶみ)
 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、最も承認額が多い年度について回答する。

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)願について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ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): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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): 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): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題2: 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.33 mLの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は前薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アッビー合同会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| <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): 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): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題3: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

医薬品テリルジー100エリプタ14吸入用及び同100エリプタ30吸入用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): 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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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): アステラス製薬株式会社

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

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(親合企業): 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 |

医薬品ピクタルピ配合錠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): キリアド・サイエンシズ株式会社

- | | |
|--|---|
| <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): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---|
| <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): ワーベヘルスケア株式会社

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

医薬品ラビピュール錠注用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): 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): KM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 |

課題8: 生物学的製剤基準の一部改正について

※課題7と同じ

医薬品リサイオ点滴静注100 mgの生物由来製剤及び特定生物
 流題9: 由來製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
 定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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): 大塚製薬株式会社

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

流題10: 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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): 全業工業株式会社

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

企業名(親合企業): シンバイ製薬株式会社

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

企業名(親合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

流題11: 医薬品ニンテグニブエタンルホン酸塩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): 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 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): 中外製薬株式会社

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

現職 (印) 国民生活センター理事
 氏名 守本 三好

(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 付井 健策(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・生活衛生局医薬部(分室)医薬審議会係 宛
FAX 03-3503-1750 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二部会
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。

課題1: 医薬品デブピセント皮下注300 mgシリンジ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): サノフィ株式会社

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

企業名(製薬企業): グラクソ・スエスクライン株式会社

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

企業名(製薬企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題2: 医薬品スキリーブ皮下注75 mgシリンジ0.83 mLの生物由来製品及
課題2: び判定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再
審査期間の指定並びに再審査又は前案の指定の要否について

企業名(申請企業): アップライ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(製薬企業): 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"/> 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(製薬企業): 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"/> 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(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題3: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、点滴静注用200 mg及び同
課題3: 点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

医薬品デリルジー100エリプタ14吸入用及び同100エリプタ30吸入用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 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): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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): 日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社

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

医薬品スマイラフ錠50 mg及び錠剤100 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特薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(親合企業): 日本イーライリール株式会社

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

医薬品ピクタルヒ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 中ノアド・サイエンス株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): ヴァーブヘルスケア株式会社

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

医薬品ラビビュール新注用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 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): KM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8: 生物学的製剤基準の一部改正について

※課題7と同じ

課題9: 医薬品リサイオ点滴静注液100 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審査期間の指定並びに審査又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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(製薬企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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 |

課題10: 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び審査期間の指定について

企業名(申請企業): 大塚工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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(製薬企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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(製薬企業): 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(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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 |

課題11: 医薬品ニテゲニブエタンズルホン酸塩を稀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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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(製薬企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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(製薬企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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(製薬企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得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 |

取 締 査 査 士
 氏 名 田 島 優 子

(宛 先)
 〒100-8916
 東京都千代田区南4丁目1-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬課企画係 村井 保実(村井 のぶ実)
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医務課(分室)薬事審議会 宛
FAX_Q3-3503-1760 (医薬・生活衛生局医務課分室 FAX)

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ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): ナファイ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): グ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): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題2: 医薬品スキリーワ皮下注75 mgシリンジ0.83 mlの生物由来製品及び
特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は撤回の指定の要否について

企業名(申請企業): アッヴィ合資会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): 四辺三愛製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): 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"/> 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題3: 医薬品アクテムラ点滴時注用80 mg、同点滴時注用200 mg及び同
点滴時注用400 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): 中外製薬株式会社

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

医薬品テトラサイクリン100mg錠14錠入用及び同100mg錠20錠入用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): グラクソスミスクライン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| <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(審査企業): アステラス株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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(審査企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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 |

医薬品スマイラフ錠50mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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(審査企業): 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"/> 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(審査企業): 日本イーライリライ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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(審査企業): 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"/> 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 |

医薬品ピクカルド配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): モリタ・サイエンス株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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(審査企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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(審査企業): グレープヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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 |

医薬品ラビピュール錠注用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): グラクソスミスクライン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| <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(審査企業): KMI/イオロジクス株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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"/> 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 |

薬品8: 生物学的製剤薬名の一部改正について

※薬品7と同じ

医薬品リサイオキチン注射液100 mgの生物由来製剤及び特定生物
 製剤9: 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
 定並びに再審査は原薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 大塚製薬株式会社

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

課題10: 医薬品リソチン注射液100 mg及び同点滴剤500 mgの製造
 販売承認事項一併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): 全興工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(親合企業): シンバイ製薬株式会社

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

企業名(親合企業): マンビオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題11: 医薬品ニテゲニブエタンスルホン塩塩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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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): 武野製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

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

現職 慶應義塾大学 教授
 氏名 尾美 有俊

(附 録)

〒100-8918
 東京都千代田区豊洲4-1-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬審議会係 行井 信実(0541 0517)
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(3595)2344 (18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2月22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。

議題1: 医薬品デブピセント皮下注300 mgシリンジ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): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取ありの場合 | |
| <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): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取ありの場合 | |
| <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): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取ありの場合 | |
| <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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取ありの場合 | |
| <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 |

議題2: 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mLの生物由来製品及
議題2: び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は新薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アップル合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取ありの場合 | |
| <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 | } 既受取ありの場合 | |
| <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): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取ありの場合 | |
| <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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取ありの場合 | |
| <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 |

議題3: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同
議題3: 点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取ありの場合 | |
| <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 |

医薬品アレルギー100エリブタ14吸入用及び100エリブタ30吸入用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに承認又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認ありの場合 |
| <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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認ありの場合 |
| <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): 日本ペーパードクターインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認ありの場合 |
| <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 |

医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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承認又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認ありの場合 |
| <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 | } 承認ありの場合 |
| <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): 日本イーライリリー株式会社

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

医薬品ビクタリド配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに承認又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤマダ・サイエンス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認ありの場合 |
| <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): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認ありの場合 |
| <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): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

医薬品ラビビュール錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに承認又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認ありの場合 |
| <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): KMバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認ありの場合 |
| <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8: 生物学的製剤基準の一部改正について

※課題7と同じ

医薬品リサイオ点滴静注100mg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(及び審査又は承認の指定の可否)について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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): 大塚製薬株式会社

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

議題10: 医薬品リツキサシ点滴静注100mg及び同点滴静注500mg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): 全薬工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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): ケンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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): ナバルティスファーマ株式会社

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

議題11: 医薬品ニンテダニブエタンスルホン酸塩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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得済の場合 | <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 | | |

公益社団法人日本医師会 常任理事

氏名 長 島 公 之

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区新富1-2-2

厚生労働省 医務・生活衛生局 総務課 薬事管理企画 村井 信実(むらい のぶみち)

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、最も承認数の多い年度について回答する

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二部会
 寄付金・契約金等の受取(該当)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ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): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り有りの場合 |
| <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): グラクソ・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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り有りの場合 |
| <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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り有りの場合 |
| <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: 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mL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意稿又は原稿の指定の可否について

企業名(中西企業): アンヴィ合同会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り有りの場合 |
| <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): 用刃三製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り有りの場合 |
| <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): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り有りの場合 |
| <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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り有りの場合 |
| <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: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同
 点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

医薬品テリルジー100エリブ214吸入用及び同100エリブ200吸入用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可審査期間の指定並びに特選又は特選の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 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): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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): 日本ベールンガー・インゲルハイム株式会社

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

医薬品スマイクラフ50 mg及び同100 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可審査期間の指定並びに特選又は特選の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(親合企業): 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"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ピクタルピ配合錠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可審査期間の指定並びに特選又は特選の指定の要否について

企業名(申請企業): キリアド・サイエンシズ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): ヴィーブヘルスクエア株式会社

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

医薬品ラビピュール防注用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可審査期間の指定並びに特選又は特選の指定の要否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 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): KM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8: 生物学的製剤医薬品の一部承認について

※課題7と同じ

医薬品リソイオ点滴静注液100 mgの生物由来製品及び特定生物
 課題9: 由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
 定並びに審査又は例外的指定の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

<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(競合企業): 大塚製薬株式会社

<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		

課題10: 医薬品リソキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mgの製造
 販売承認申請一括審査承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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(競合企業): シンバイオ製薬株式会社

<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(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 承認取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input 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11: 医薬品ニテグニブエタンルホン塩塩を新小児病用医薬品として
 指定することの可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

<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 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): 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"/> 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): 中外製薬株式会社

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

班 長 藤村大子 非常勤講師
 氏 名 中田 誠

(宛先)
 〒100-0916
 東京都千代田区丸の内1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬課 企画課 村井 昌策(05いのFLF)
 電話 03(5263)1111 (内線2755)
 03(2595)2384 (10時以降)

※ 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。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)新卒育成係 宛
FAX 03-3503-1760 (監製-生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成31年2月22日 医薬品第二課
寄付金・契約金等の受取(割当て)取について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品デヒクセント皮下注300 mg/シリンジ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): サノフィ株式会社

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

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 | } 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): アストellas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): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題2: 医薬品スクリープ皮下注75 mg/シリンジ0.83 mLの生物由来薬品及び特定生物由来薬品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに専業又は併業の指定の可否について

企業名(申請企業): アヅハイ合同会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): 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"/> 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): 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"/> 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題3: 医薬品アクトムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

問題4: 医薬品/化粧品/医療機器/特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): グラクオ・スミスクライン株式会社

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

企業名(製薬企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(製薬企業): 日本ベーリンガーインゲルヘルム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取りの場合 |
| <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: 医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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製薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(製薬企業): ファイザー株式会社

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

企業名(製薬企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(製薬企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取りの場合 |
| <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: 医薬品ピクトルビ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): モリタ・ツイエンス株式会社

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

企業名(製薬企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(製薬企業): ツーベヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取りの場合 |
| <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7: 医薬品ラビピュール錠注用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): グラクオ・スミスクライン株式会社

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

企業名(製薬企業): KMバイオロジクス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取りの場合 |
| <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8: 生物学的製剤基準の創設改正について

※問題7と同じ

課題9: 由來製品の指定の有無、製造販売承認の有無及び再審査期間の指定並びに審査又は承認の指定の有無について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(製薬企業): 大塚製薬株式会社

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

課題10: 医薬品リソネナム点滴注100 mg及び同点滴注500 mgの製造販売承認事項一部変更受理の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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(製薬企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(製薬企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

課題11: 医薬品ニシチダニブエタンズルホン塩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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(製薬企業): 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(製薬企業): 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"/> 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(製薬企業): 中外製薬株式会社

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

現職 廣徳養聖大学医学部
氏名 増井徹

(附 属)

〒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 総務課 医薬管理企画 担当 国薬(C61)のSLIT
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2304 (10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。

(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 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2月22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。

議題1: 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ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): サノフィ株式会社

- | | |
|--|--|
| <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(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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|---|--|
| <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 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題2: 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mLの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アップル合同会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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): 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(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

議題3: 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 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): 中外製薬株式会社

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

医薬品テルジール100エリプタ14吸入用及び同100エリプタ30吸入用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): 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(賛合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|---|---------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 | <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(賛合企業): 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input 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 | | |

医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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): アステラス製薬株式会社

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

企業名(賛合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|---|---------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 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(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

医薬品ピクトルビ配合錠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): キリアド・サイエンシズ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| <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(賛合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| <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(賛合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

医薬品ラビビュール筋注用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): 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(賛合企業): KMバイオロジクス株式会社

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

議題8: 生物学的基準の一部改正について

※議題7と同じ

医薬品リサイオ点滴静注100 mgの生物由来製品及び特定生物
議題9: 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): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

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

医薬品リソキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mgの製造
議題10: 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): 合源工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り済の場合 | <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): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り済の場合 | <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): ケンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り済の場合 | <input type="checkbox"/> 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): ノバルティスファーマ株式会社

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

医薬品ニンテダニブエタンズルホン酸塩を希少疾病用医薬品として
議題11: 指定することの可否について

企業名(申請企業): 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

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

現 職 神戸大学教授

氏 名 南 慎 博

(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 慎策(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。