

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬部第一課
 等付金・同付金等の取組(明当て)図について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロピカピセル20 mg及びピロピカピセル30 mgの生物由来製品
 課題1: 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): 坂野製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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(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 | } 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(組合企業): テンセシファーマ株式会社

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

医薬品ピロピカピセル10%点眼液5 g/50 mL、同10%点眼液10 g/100 mL及び同10%点眼液20 g/200 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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---|
| <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(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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(組合企業): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | |
|--|---|
| <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(組合企業): 旭化成ファーマ株式会社

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

課題3: 生物学的同等基準の一部改正について

※課題2と同く

医薬品ハイゼントラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL
 課題4: 及び同20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---|
| <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(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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(組合企業): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | |
|--|---|
| <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(組合企業): 旭化成ファーマ株式会社

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

医薬品アゼレンド注100µg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は制薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 藤子製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品フォシーガ錠5mg及び同錠10mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストフゼキ力株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): アステラ製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 株式会社三和化学研究所

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品レボコピラジ2.4mg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は制薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 帯人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ロスゼト配合錠10及び同配合錠40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は制薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): アストフゼキ力株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 第一三共エスファ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オノアクト点静注用50mg及び同点静注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): フノイ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): トーアエイビ一株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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"/> 未償なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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10: 医薬品シダケルカプセル20 mgの製造販売承認事項一回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): ファイバー株式会社

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

企業名(親合企業): Alkerm Japan 株式会社

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

議題11: 医薬品evolocumab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): 株式会社Integrated Development Associates

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

企業名(親合企業): AEGERON PHARMACEUTICALS株式会社

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

企業名(親合企業): ソノフィ株式会社

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

企業名(親合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

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

議題12: 医薬品リスジプラム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): 中外製薬株式会社

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

企業名(親合企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): 興和株式会社

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

企業名(親合企業): トーアエイチ一株式会社

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

東京大学薬学部生理学講座 統合生理学分野 教授

氏名 赤羽 悟美

(所在地)
〒100-8316
東京都千代田区東千代田1-2-2
厚生労働省 医薬部 医薬品課 薬事管理係 11階 5号(504) のぼり
電話 03(3252)1111 (内線2785)
03(3252)2304 (10号以内)
※ 申請書添付用紙、過去3年度分とし、最も更新の多い年度に基づいて添付する。

(別紙) 厚生労働省医薬・化粧品衛生品目課(食品)薬事管理室 宛
 FAX 03-3503-1760 (医薬・衛生衛生品目課庶務課 FAX)

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品第一国会
 寄付金・奨励金等の取扱(別当て)前について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品ピロセカプセル20 mg及び同カプセル30 mgの生物由来製品
 課題1: 及び特定生物由来製品の指定の審査、製造販売承認の可否及び審査
 審査期間の指定並びに審査又は製造の指定の取扱いについて

企業名(申請企業): 塩野義製薬株式会社

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

企業名(組合企業): 日本イーファーマー株式会社

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

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 | } 承認取得済の場合 | <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 type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題2: 医薬品ピロピジエン10%点液静注5 g/50 mL、同10%点液静注10
 g/100 mL及び同10%点液静注20 g/200 mLの生物由来製品及び特
 定生物由来製品の指定の審査、製造販売承認の可否及び審査期間
 の指定並びに審査又は製造の指定の取扱いについて

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

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

企業名(組合企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(組合企業): 一般社団法人日本製薬協会の関係

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

企業名(組合企業): 旭化成ファーマ株式会社

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

課題3: 生物学的同等性試験の一部改正について

※課題2と同じ

課題4: 医薬品ハイゼナラ20 mg皮下注1 g/5 mL、同20 mg皮下注2 g/10 mL
 課題4: 及び同20 mg皮下注4 g/20 mLの製造販売承認申請一審承認承認の
 可否及び審査期間の指定について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

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

企業名(組合企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(組合企業): 一般社団法人日本製薬協会の関係

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

企業名(組合企業): 旭化成ファーマ株式会社

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

医薬品アセチン法100 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 追加の審査、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再
 審査は前回の指定の審査について

企業名(申請企業): 拜耳製薬株式会社

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

医薬品フォーゲル錠5 mg及び同錠10 mgの製造販売承認事項一環
 変更追加の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(親合企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): 株式会社三和化学研究所

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

医薬品レブニド錠2.4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 追加の審査、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再
 審査は前回の指定の審査について

企業名(申請企業): 帯人ファーマ株式会社

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

医薬品ロスゼット錠1.0及び同錠0.5の生物由来製品及び特
 定生物由来製品の追加の審査、製造販売承認の可否及び再審査期間
 の指定並びに再審査は前回の指定の審査について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

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 | } 承認取得の場合 | <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 |

企業名(親合企業): 第一三共エスファ株式会社

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

企業名(親合企業): 天井製薬株式会社

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

医薬品オプア点眼薬50 mg及び同点眼薬150 mgの製造
 販売承認事項一環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): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(親合企業): トーアエイヨー株式会社

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

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 | } 承認取得の場合 | <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 |

議題10: 医薬品ピロジドールカプセル20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び特許権取得の状況について

企業名(中興企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無 |
| <input type="checkbox"/> 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): Aplysin Japan 株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 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evhaemab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(中興企業): 株式会社Integral Development Associates

- | | |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 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): シノフィア株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

企業名(親合企業): アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 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12: 医薬品リスジプラム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(中興企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無 |
| <input type="checkbox"/> 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): バイオジェン・ジャパン株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 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): 興和株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 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): トーアエイチ一株式会社

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

取組 新井大生 大井 敬司 大井 敬司 大井 敬司 大井 敬司 大井 敬司

氏名 大井 敬司

(附 属)
 〒100-8316
 東京都千代田区豊田1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議委員会 日井 信実(むらひ のぶみ)
 電話 03(8252)1111 (内線2785)
 03(8252)2304 (10号以内)
 ※ 申請対象期間は、過去3年以内とし、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21日 医薬品第一回会
有付金・奨励金等の受取(別添)欄について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロセパドール20 mg及びロファゼン10 mgの生物由来製品
課題1: 及び特許生物由来製品の情報の開示、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製造の指定の理由について

企業名(中資企業): 瑞野製薬株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(国合企業): 日本イーライリリー株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(国合企業): キンゼンファーマ株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ピロセパドール10%点眼液5 g/50 mL、同10%点眼液10 g/100 mL及び同10%点眼液20 g/200 mLの生物由来製品及び特許生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに承認又は製造の指定の理由について

企業名(中資企業): CSL ベーリング株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(国合企業): 日本製薬株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(国合企業): 一般社団法人日本製薬協会

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(国合企業): 旭化成ファーマ株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

課題3: 生物学的製剤薬品の一環製造について

*課題2と同じ

医薬品ハイゼナラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL
課題4: 及び同20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認事項一環変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(中資企業): CSL ベーリング株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(国合企業): 日本製薬株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(国合企業): 一般社団法人日本製薬協会

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(国合企業): 旭化成ファーマ株式会社

| | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 | <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品アゼノド注100-Mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題5: 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): 株式会社原研

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題6: 医薬品フアシーザ錠5mg及び同錠10mgの製造販売承認事項一併
 審査承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): 株式会社三和化学研究所

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品レゾプロ錠24mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題7: 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): 市人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ロスゼット配合錠LD及び同配合錠10の生物由来製品及び特
 議題8: 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
 の指定並びに創薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): 第一三共エスファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): 天行製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オノアブタ点眼液50mg及び同点眼液150mgの製造
 議題9: 販売承認事項一併審査承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): サノイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): トーアエイヨー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 製造取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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10: 既製品ニシゲケルカブセル20 mgの製造販売承認事項一部変更申請の可否及び審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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 |

企業名(親合企業): Amlyam Japan 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 |

議題11: 既製品avincumab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): 株式会社Integrated Development Associates

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

企業名(親合企業): AEGERON PHARMACEUTICALS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 |

企業名(親合企業): ソノフィ株式会社

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

企業名(親合企業): アストラエーラムジエンバイ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"/> 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 |

議題12: 既製品リズジプラム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): 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 |

企業名(親合企業): バイオジェンジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): 興和株式会社

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

企業名(親合企業): トーアエイビィ株式会社

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

氏名 東京歯科大学
石川 金也

(印 兼)
〒100-8916
東京都千代田区東月島1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 医薬情報委員会 村井 真司(0641)のぶらり
電話 03(5263)1111 (内線2706)
03(5263)2304 (18号直線)
※ 審査対象期間が、平成28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21日 医薬品第一種
 寄付金・奨励金等の取組(別添)について、以下のとおり回答する。

従量品ピバンセカプセル20 mg及び同カプセル30 mgの生物由来製剤
 課題1: 及び特定生物由来製剤の指定の取組、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回の指定の可否について

企業名(申請企業): 岩野薬業株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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(組合企業): キンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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 |

医薬品ピロリジン10%点眼液5 g/50 mL、同10%点眼液10 g/100 mL及び同10%点眼液20 g/200 mLの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の取組、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回の指定の可否について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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 |

課題3: 医薬品ピロリジン10%点眼液について

表課題2と同し

医薬品ハイセクラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL
 課題4: 及び同20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 従量取付の場合 |
| <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 |

医薬品アゼレンが定100 μgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題5: の指定の買付、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに専
 業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 雨不製薬株式会社

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

医薬品フォシーが定5 mg及び10 mgの製造販売承認事項一部
 議題6: 指定の買付、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): アステラス薬業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): 高田テバ薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): 株式会社三和化学研究所

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

医薬品レブコが定2.4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題7: 指定の買付、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに専
 業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 南人ファーマ株式会社

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

医薬品ロスゼット錠L1及び同錠剤の生物由来製品及び特
 議題8: 定生物由来製品の指定の買付、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創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): 第一三共薬業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): 大井田薬業株式会社

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

医薬品オノアクト点眼液50 mg及び同点眼液150 mgの製造
 議題9: 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): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): トーアエービー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 | <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(総合企業): アストラゼネカ株式会社

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

課題10: 医薬品ビンダケルカプセル20mgの製造販売承認事項一審審査請求の可否及び審査期間の短縮について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): Ablyna Japan 株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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evinacumabを新少病種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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): AGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): ツノフィ株式会社

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

企業名(親合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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12: 医薬品リスラプラムを新少病種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): 中外製薬株式会社

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

企業名(親合企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): 豊和株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の有無の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): トーアエイコー株式会社

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

申請 北日本大学医学部附属病院 消化器科 (小川科)
 氏名 大野 正一 教授

(別紙)
 〒100-8916
 東京都千代田区千代田1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 医薬情報部 付合 医薬(こいのり)科
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(5253)2384 (18号線)
 ※ 申請が承認された場合は、承認された年度分とし、最も承認数の多い年度について調査する

(印刷) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬部(分室) 医薬品部 課
FAX 03-3503-1760 (厚労省・生活衛生局医薬部分室 FAX)

FAX回答表

平成21年2月21日 医薬品部一課
※付金・同封金等の受取(該当)欄について、以下のとおり回答する。

医薬品とベンチカブゼン70 mg及びワカブゼン30 mgの生物由来製薬
品類1: 及び特定生物由来製薬品の製造の製造、製造販売承認の可否及び内容
変更時の付金並びに製造又は製造販売承認の付金について

企業名(申請企業): 食野製薬株式会社

- | | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 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(組合企業): 日本イーラボのりー株式会社

- | | |
|---|-------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <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 | |

企業名(組合企業): キンピファーマ株式会社

- | | |
|--|-------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

医薬品とアジゲン10%点眼液5 g/50 mL、同10%点眼液10
品類2: g/100 mL及び同10%点眼液20 g/200 mLの生物由来製薬品及び特
定生物由来製薬品の製造の製造、製造販売承認の可否及び内容
変更時の付金並びに製造又は製造販売承認の付金について

企業名(申請企業): CIL ベーリング株式会社

- | | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 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(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|-------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 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(組合企業): 一般社団法人日本製薬協会

- | | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |

企業名(組合企業): 緑島製薬株式会社

- | | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

品類3: 生物由来製薬品の一類について

品類3と併記

医薬品とベンチカブゼン70 mg及びワカブゼン30 mgの生物由来製薬
品類4: 及び同20%点眼液7 g/20 mLの製造販売承認申請一類変更承認の
可否及び内容変更時の付金について

企業名(申請企業): CIL ベーリング株式会社

- | | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 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(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 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(組合企業): 一般社団法人日本製薬協会

- | | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |

企業名(組合企業): 緑島製薬株式会社

- | | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売承認の付金 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

医薬品アセトン200 mgの生物由来製品及び特定動物由来製品の
 注題5: 特定の薬害、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
 又は創薬の指定の可否について

企業名(中興企業): 株式会社高橋製薬

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

注題6: 医薬品フェニチン5 mg及び前記10 mgの製造販売承認事項一部
 再審査期間の可否及び再審査期間の指定について

企業名(中興企業): アストロゼカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(創薬企業): アスチラス製薬株式会社

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

企業名(創薬企業): 東田子ノ薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(創薬企業): 株式会社三和化学研究所

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

注題7: 医薬品レプトン錠2.4 mgの生物由来製品及び特定動物由来製品の
 注題7: 特定の薬害、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
 又は創薬の指定の可否について

企業名(中興企業): 個人アーク株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

注題8: 医薬品コスーゼット錠0.1及び錠0.2の生物由来製品及び特
 注題8: 特定の薬害、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
 又は創薬の指定の可否について

企業名(中興企業): MSD 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

企業名(創薬企業): アストロゼカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(創薬企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(創薬企業): 沢井製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

注題9: 医薬品アゾフルオキサゾン錠50 mg及び錠150 mgの製造
 注題9: 特定の薬害、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(中興企業): 小沢製薬工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(創薬企業): ナガイ薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(創薬企業): トーヨー薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(創薬企業): アストロゼカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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10: 医薬品「シゲルゲン」20 mgの製造販売承認申請一審審査結果の可否及び審査要項中の指定について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年次 <input type="checkbox"/> 平成24年度 <input type="checkbox"/> 平成25年度 <input type="checkbox"/> 平成26年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |

企業名(審査企業): AbVian Japan 株式会社

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

課題11: 医薬品「vinacoum」Eを少食肉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): 株式会社Integrated Development Associates

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

企業名(審査企業): AMTERION PHARMACEUTICAL 株式会社

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

企業名(申請企業): サノエ株式会社

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

企業名(審査企業): アステラス・アメリカン・バイオファーマセウティクス株式会社

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

課題12: 医薬品「スラプラム」を少食肉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): 中外製薬株式会社

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

企業名(審査企業): バイオウェンファーム株式会社

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

企業名(審査企業): 興和株式会社

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

企業名(審査企業): トーアエイコー株式会社

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

〒1-1 徳島大学 教授
 大森 哲郎

【備考】
 〒100-8316
 東京都千代田区千代田1-2-2
 東京府庁舎 医務・生活福祉局 薬務課 医薬管理課 付 検査(054) 65117
 電話 03(5262)1111 (内線2785)
 03(5262)2284 (19時以降)
 ※ 申請対象期間が、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する

(別紙)
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)医薬審査課 宛
FAX 03-3503-1780 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答書

平成31年2月21日 医薬品第一科
寄付金・買付金等の受取(納付)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロシカプセル20 mg及び同カプセル30 mgの圧抽出液製品
申請1: 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量又は剤量の指定の範囲について

企業名(申請企業): 筑野製薬株式会社

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

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

医薬品ロブイゲン10%点眼液20 g/50 mL、同10%点眼液10
g/100 mL及び同10%点眼液20 g/200 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
の指定並びに薬量又は剤量の指定の範囲について

企業名(申請企業): OSI パーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り消しの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り消しの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 一般社団法人日本血液製剤機構

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り消しの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 旭化成ファーマ株式会社

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

申請3: 生物学的同等基準の一般適用について

※議題2と同じ

医薬品ハイゼンナラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL
議題4: 及び同20%皮下注4 g/20 mLの脂溶性注射液第一医薬品承認の
可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): OSI パーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り消しの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り消しの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 一般社団法人日本血液製剤機構

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り消しの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取り消しの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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: 医薬品アセチルサリチル酸100 mgの生物由来製剤及び特定制剤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創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 藤本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

問題6: 医薬品フオンーザ錠5 mg及び錠10 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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): アスナクス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): 武田アノ製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): 株式会社三和化学工業

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

問題7: 医薬品レボプロピル2.4 mgの生物由来製剤及び特定制剤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創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 研人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

問題8: 医薬品ロスゼット配合錠D及びD配合錠Dの生物由来製剤及び特定制剤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創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): MDD 株式会社

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

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): 第一三共エスファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): 沢井製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

問題9: 医薬品オノアト点眼液注用50 mg及び同点眼液注用150 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): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): マノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): トーアエービー株式会社

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

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査ありの場合 |
| <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10: 医薬品ビダゲルカプセル10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び申請期間の指定について

企業名(申請企業): 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(組合企業): Ablynn Japan 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evhactmab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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): AEGERON PHARMACEUTICALS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): リノフィ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(組合企業): アスファス・アムジェン・バイ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 |

課題12: 医薬品リスリプラム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): 中外製薬株式会社

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

企業名(組合企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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): トーアエコー株式会社

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

住所 東京都千代田区千代田 千代田大学 薬学部

氏名 岡澤 淳一郎

(参考)
 〒100-8016
 東京都千代田区千代田1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 特許課 医薬部企画課 特許 課室(0661 0517)
 電話 03(5585)1111 (内線2785)
 03(5585)2284 (18時以降)
 ※ 申請対象期間が、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。

(800)

厚生労働省医務・生活衛生局保健課(分室)薬事審議会議 宛
FAX: 03-3592-1790 (郵葉: 法務衛生局保健課分室 FAX)

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品部一部会
寄付金・奨励金の受取(割合)等について、以下のとおり回答する。

医薬品ロソクセル20 mg及びロソクセル30 mgの生物由来製品
課題1: 及び特定生物由来製品の指定の有否、奨励金承認の可否及び寄付金
取期間の指定並びに審査又は採算の指定の可否について

企業名(申請企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): 日本イーライリライ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): ユニオンファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ロソクセル10 mg点眼液5 g/50 mL、同10 mg点眼液10
課題2: g/100 mL及び同10 mg点眼液20 g/200 mLの生物由来製品及び特
定生物由来製品の指定の有否、奨励金承認の可否及び寄付金期間
の指定並びに審査又は採算の指定の可否について

企業名(申請企業): CSI ベーリング株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): 一般社団法人日本製薬所協会

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題3: 生物由来製剤承認の一部改正について

*課題2と同じ

医薬品ハイセルラ20 mg皮下注1 g/5 mL、同20 mg皮下注2 g/10 mL
課題4: 及び同20 mg皮下注4 g/20 mLの従来製剤承認の一部変更承認の
可否及び寄付金期間の指定について

企業名(申請企業): CSI ベーリング株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): 一般社団法人日本製薬所協会

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取割合の割合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

試薬品アレンプレド 100 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品
議題5: の指定の書面、製造販売承認の可否及び審査期間の指定並びに再
審査は製造の指定の書面について

企業名(申請企業): 株式会社森本

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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6: 試薬品フネレーガ錠5 mg及び同錠10 mgの製造販売承認申請一部
製造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): 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"/> 平成20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(総合企業): 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"/> 平成20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(総合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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(総合企業): 株式会社三和化学研究所

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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 |

試薬品レノビド錠2.4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題7: 出来の書面、製造販売承認の可否及び審査期間の指定並びに再
審査は製造の指定の書面について

企業名(申請企業): 密人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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 |

試薬品ロサーゼン配合錠及び同配合錠の生物由来製品及び特
議題8: 定生物由来製品の指定の書面、製造販売承認の可否及び審査期間
の指定並びに再審査は製造の指定の書面について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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(総合企業): 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"/> 平成20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(総合企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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(総合企業): 武井製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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 |

試薬品オノアクト点眼液50 mg及び同点眼液150 mgの製造
議題9: 販売承認申請一部製造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): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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(総合企業): リノビド株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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(総合企業): トーアエイチ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成20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(総合企業): 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"/> 平成20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 |

添附10: 既製品シメジケルカゾール20 mgの既製品販売承認申請一部変更承認の可否及び審査期間の目安について

企業名(申請企業): フォレブ一社株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <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20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): Atsylan Japan 株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <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20年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

添附11: 既製品evinacumab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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <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20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): ALGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <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26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): リノソイ株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

企業名(総合企業): アスリス・アムジエン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <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20年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

添附12: 既製品リスリウム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): ... 株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <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20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): ... 株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

企業名(総合企業): ... 株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <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20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): ... 株式会社

- | | |
|--|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 発給なし | } 医薬品有りの場合 |
| <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20年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

京 国本医薬品食品衛生研究所 所長
氏 名 櫻田 晴彦

(宛 先)
〒100-0010
東京都千代田区外神田1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬品部 薬事課 薬事科 科長 (課長 (さい の さん))
電話 03(5252)1111 (内線2785)
03(5252)2384 (100以内)
※ 申請対象期間外、過去3年度分とし、最も更新頻度の多い年度について回答する。

(別紙) 厚生労働省医薬・生活衛生局検査課(分室)医薬部課長 宛
 FAX 03-3502-1760 (医薬・生活衛生局医薬課分室 FAX)

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品部一部会
 寄付金・奨励金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品ピロセパゼン20 mg及び向カプセル30 mgの生物由来製品
 申請1: 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医薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 塩野製薬株式会社

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

多岐取

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

企業名(総合企業): 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 |

課題2: 医薬品ピロピフェン10%点状注射液5 g/50 mL、向10%点状注射液10 g/100 mL及び向10%点状注射液20 g/200 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創薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

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

企業名(総合企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(総合企業): 一般社団法人日本血液製剤協会の

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

企業名(総合企業): 塩化成ファーマ株式会社

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

課題3: 生物学的識別基準の一部改正について

※課題2と同じ

課題4: 医薬品ハイゼナラ20%皮下注1 g/5 mL、向20%皮下注2 g/10 mL
 申請4: 及び向20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認申請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): CSL ベーリング株式会社

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

企業名(総合企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(総合企業): 一般社団法人日本血液製剤協会の

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

企業名(総合企業): 塩化成ファーマ株式会社

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

医薬品アセチルサリチル酸100 mgの動物由来製品及び特定生物由来製品の
 申請5: 指定の薬名、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造
 又は創薬の指定の薬名について

企業名(申請企業): 藤本製薬株式会社

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

申請6: 医薬品フェニチン錠5 mg及び同錠10 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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(出資企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(出資企業): 武田アベパル製薬株式会社

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

企業名(出資企業): 株式会社三和化学研究所

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

医薬品レボドパミン24 mgの動物由来製品及び特定生物由来製品の
 申請7: 指定の薬名、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造
 又は創薬の指定の薬名について

企業名(申請企業): 帝人ファーマ株式会社

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

医薬品ロスベット配合錠LD及び同配合錠Dの生物由来製品及び特
 定生物由来製品の指定の薬名、製造販売承認の可否及び再審査期間
 の指定並びに製造又は創薬の指定の薬名について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(出資企業): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(出資企業): 第一三共エスファ株式会社

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

企業名(出資企業): 沢井製薬株式会社

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

医薬品オ/ア外点注射用50 mg及び同点注射用150 mgの製造
 申請8: 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): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(出資企業): ナノフィ株式会社

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

企業名(出資企業): トーアエース工業株式会社

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

企業名(出資企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造許可の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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: 医薬品ビンダゲルカプセル20mgの製造販売承認事項一部変更承認の審査及び審査要項等の内容について

企業名(申請企業): ファイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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(報告企業): Abrilyn Japan 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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evhecumab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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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(報告企業): AERBION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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(報告企業): ザノイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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(報告企業): アスクラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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12: 医薬品リスグブラム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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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(報告企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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(報告企業): 興和株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの年 | <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(報告企業): トーアイ日一株式会社

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

取組 東海下野 製薬
氏名 金子明寛

(参考)
〒100-8396
東京都千代田区麹町1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事管理室 許洋 課長(04のふり)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(5253)2384 (18号机)
※ 申請対象期間外、選択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・生活衛生局医薬課(分室)薬事管理係 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生課総務分室 FAX)

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬局第一課
寄付金・買付金等の受取(附属)欄について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロピルセリン20 mg及びピロピルセリン30 mgの生物由来薬品
添付1: 及び特定生物由来薬品の指定の要件、製造販売承認の可否及び審査
期間の指定並びに医薬又は創薬の指定の要件について

企業名(申請企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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 | } 受取ありの場合 |
| <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 | |

企業名(総合企業): マンビファーマ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

医薬品ロブイジェン10%点眼液5 g/50 mL、同10%点眼液10
添付2: g/100 mL及び同10%点眼液20 g/200 mLの生物由来薬品及び特
定生物由来薬品の指定の要件、製造販売承認の可否及び審査期間
の指定並びに医薬又は創薬の指定の要件について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

企業名(総合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

企業名(総合企業): 一般社団法人日本創薬開発機構

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

企業名(総合企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

添付3: 生物学的製剤基準の一部改正について

※添付2と同じ

医薬品ハイセントラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL
添付4: 及び同20%皮下注4 g/20 mLの医薬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): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

企業名(総合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

企業名(総合企業): 一般社団法人日本創薬開発機構

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

企業名(総合企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

医薬品アセトナ100 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 申請5: 指定の要件、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創薬の指定の要件について

企業名(申請企業): 藤本製薬株式会社

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

申請6: 医薬品フナーガ錠5 mg及び同錠10 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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): アスタラス製薬株式会社

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

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): 株式会社三和化学研究所

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

医薬品レゾプロスタ2.4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 申請7: 指定の要件、製造販売承認の可否及び審査期間の指定並びに審査
 又は創薬の指定の要件について

企業名(申請企業): 特人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input 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 |

医薬品ロスセプト配合錠LD及び同配合錠Mの生物由来製品及び特
 申請8: 定生物由来製品の指定の要件、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創薬の指定の要件について

企業名(申請企業): MSD 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(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(総合企業): 第一三共エスファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(総合企業): 沢井製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input 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 |

医薬品オノアクト点錠速用50 mg及び同点錠速用150 mgの製造
 申請9: 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): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input 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(総合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input 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(総合企業): トーアエイコー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(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 |

課題10: 医薬品にシゲルカプセル20 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び承認業務上の措置について

企業名(出資企業): ファイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(出資企業): Amytem Japan 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 |

課題11: 医薬品vinorelbine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(出資企業): 株式会社Integrated Development Associates

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(出資企業): AEGERION PHARMACEUTICALS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(出資企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input 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(出資企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

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

課題12: 医薬品リスジブラム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(出資企業): 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"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(出資企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(出資企業): 青野株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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(出資企業): トーアエイチ株式会社

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

監 査 渡松医科大学教授・薬務部長
川上 純一

(封入)
〒100-8916
東京都千代田区東千代田1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事管理課 担当 佐藤(04)の517
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(5253)2284 (12時以降)
* 中野村事務所は、週末・祭日・年末年始は、最も受付日の多い日について回答します。

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

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品第一部会
 寄付金・奨励金等の受取(前年度)期について、以下のとおり回答する。

医薬品ピベンカブセル20 mg及び同カブセル30 mgの生物由来製品
 調査1: 及び特定生物由来製品の製造の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 佐野製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(賛成企業): 日本イーライリール株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

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 | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品トリアフェン10%点眼液5 g/50 mL、同10%点眼液10
 調査2: 及び同10%点眼液20 g/200 mLの生物由来製品及び特
 定生物由来製品の製造の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間
 の指定並びに製造又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): CIL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(賛成企業): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(賛成企業): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(賛成企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

調査3: 生物由来製剤等項の一部改定について

※調査2と同一

医薬品ハイセトラ20 mg皮下注1 g/5 mL、同20 mg皮下注2 g/10 mL
 調査4: 及び同20 mg皮下注4 g/20 mLの製造販売承認等項一部改定承認の
 可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): CIL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(賛成企業): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(賛成企業): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(賛成企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取ありの場合 | <input type="checkbox"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

錠剤品アセチン内注100 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 附録6: 指定の有否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再
 審査は製造の指定の有無について

企業名(申請企業): 徳本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

錠剤品フコナー方錠8 mg及び同錠10 mgの製造販売承認事項一部
 再審査期間の指定及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): アスナクス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): 武田アピ薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): 株式会社三和化学工業

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

錠剤品レゾピド錠2.4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 附録7: 指定の有否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再
 審査は製造の指定の有無について

企業名(申請企業): 帯人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

錠剤品ロスーセット配合錠L及び同配合錠Mの生物由来製品及び特
 定生物由来製品の指定の有否、製造販売承認の可否及び再審査期間
 の指定並びに再審査は製造の指定の有無について

企業名(申請企業): MED 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): 第一三共エスファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): 沢井製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

錠剤品オア外点錠注用50 mg及び同点錠注用150 mgの製造
 販売承認事項一部再審査期間の指定及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): サノフィ製薬会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): トーエーエー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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(製薬企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査ありの場合 |
| <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 |

問題10: 医薬品ビンダケルカピセル20 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決定について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(審査企業): Abiyam Japan 株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

問題11: 医薬品vinpocetineを特少数量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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(審査企業): AEGEON PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(審査企業): サノイ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(審査企業): アステラス・アムリゼン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

問題12: 医薬品リスプロラムを特少数量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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(審査企業): バイオワン・バイオワン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(審査企業): 西知建設会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(審査企業): トーエーエー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 変更なし | } 再審査ありの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

国立がん研究所
部長 柴田大樹

(参考)
〒100-8918
東京都千代田区東千代田1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬部 審査課 科外 係長(01) のぶしり
電話 03(8263)1111 (内線2784)
03(8266)2384 (18時以降)
※ 申請内容が変更、追加された場合、再審査期間の長い年度について回答する。

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

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品第一科
 寄付金・奨励金等の受取(額面)額について、以下のとおり回答する。

添剤1: 既製品ピロシカプセル20 mg及び同カプセル30 mgの生物由来製品
 添剤1: 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前回の指定の経過について

企業名(申請企業): 森下真実製薬株式会社

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

企業名(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 | } 受取不可の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | 受取可の場合 |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

添剤2: 既製品ピロフィジエン10%点状注射液5 g/50 mL、同10%点状注射液10 g/100 mL及び同10%点状注射液20 g/200 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審査又は前回の指定の経過について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

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

企業名(親合企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 一般社団法人日本血液製剤機構

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

企業名(親合企業): 加化成ファーマ株式会社

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

添剤3: 生物学的製剤基準の一部変更について

※添剤2と同く

添剤4: 既製品ハイゼトラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL及び同20%皮下注4 g/20 mLの遺伝子由来製品の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): CSL ベーリング株式会社

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

企業名(親合企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(親合企業): 一般社団法人日本血液製剤機構

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

企業名(親合企業): 加化成ファーマ株式会社

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

課題5: 医薬品アセンド注100 mgの生物由来製剤及び特許生物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又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 藤本薬業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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6: 医薬品フェローゲル錠5 mg及び同錠10 mgの製造販売承認事項一環再審査期間の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストロゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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(組合企業): アステラス薬業株式会社

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

企業名(組合企業): 京都テバ薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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(組合企業): 株式会社三和化学研究所

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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7: 医薬品レブコ筋注2.4 mgの生物由来製剤及び特許生物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又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 新入ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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8: 医薬品ロスゼット配合錠LD及び同配合錠Mの生物由来製剤及び特許生物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又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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(組合企業): アストロゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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(組合企業): 第一三共エスファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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(組合企業): 沢井製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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9: 医薬品オノアクト点滴静注用50 mg及び同点滴静注用150 mgの製造販売承認事項一新薬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): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引Vの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): テノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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(組合企業): トーアエイヨー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引Vの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): アストロゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取引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: 医薬品ビンゲルカプセル20 mgの製造販売承認申請一部変更承認の可否及び再審査取組の措置について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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): Alnylam Japan 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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11: 同成分=vinacumabを若少症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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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): AEGEON PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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): ケステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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12: 医薬品リスジプラムを若少症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): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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): バイオジェン・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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): 尚和株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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): トーアエイコー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再審査有りの場合 |
| <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 |

東京 小田原 佐藤 隆行 氏
氏名 佐藤 隆行

(附 属)
〒100-8316
東京都千代田区有明1-2-2
東京湾副都心 有明 北馬場 品川 芝浦 豊洲 有明線 有明駅 有明ビル (U61 のビル)
TEL 03(5252)1111 (内線2705)
03(5252)2284 (13内線)
※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(別紙) 厚生労働省医薬・生活衛生局(分室)医薬部 御中
FAX 03-3503-1790 (夜間・休日医薬部担当FAX)

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品第一課
貴社・何社等の受取(製造)品について、以下のとおり回答する。

問題1: 塩化ビフェニルセカブセル20 mg及びカプセル30 mgの生物由来製薬
問題2: 及び塩化ビフェニルセカブセル20 mg及びカプセル30 mgの生物由来製薬
問題3: 及び塩化ビフェニルセカブセル20 mg及びカプセル30 mgの生物由来製薬

企業名(申請企業): 塩化ビフェニルセカブセル株式会社

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

企業名(組合企業): 日本イー・アール株式会社

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

企業名(組合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

問題2: 塩化ビフェニルセカブセル20 mg及びカプセル30 mgの生物由来製薬
問題3: 及び塩化ビフェニルセカブセル20 mg及びカプセル30 mgの生物由来製薬

企業名(申請企業): 塩化ビフェニルセカブセル株式会社

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

企業名(組合企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(組合企業): 一般社団法人日本製薬協会の関係

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

企業名(組合企業): 塩化ビフェニルセカブセル株式会社

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

問題3: 塩化ビフェニルセカブセル20 mg及びカプセル30 mgの生物由来製薬

問題2と同じ

問題4: 塩化ビフェニルセカブセル20 mg及びカプセル30 mgの生物由来製薬
問題5: 及び塩化ビフェニルセカブセル20 mg及びカプセル30 mgの生物由来製薬

企業名(申請企業): 塩化ビフェニルセカブセル株式会社

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

企業名(組合企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(組合企業): 一般社団法人日本製薬協会の関係

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

企業名(組合企業): 塩化ビフェニルセカブセル株式会社

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

問題5: 農薬成分100 mg以下の生物由来農薬及び特定生物由来農薬の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造又は開発の状況の可否について

企業名(申請企業): 藤本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <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: 農薬成分100 mg以下の生物由来農薬及び特定生物由来農薬の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造又は開発の状況の可否について

企業名(申請企業): アストロファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <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(組合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(組合企業): 長谷川化学株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): 株式会社三栄化学工業

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <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: 農薬成分100 mg以下の生物由来農薬及び特定生物由来農薬の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造又は開発の状況の可否について

企業名(申請企業): 朝日ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <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: 農薬成分100 mg以下の生物由来農薬及び特定生物由来農薬の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造又は開発の状況の可否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input checked="" 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): アストファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <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(組合企業): 第一興産ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): 沢村製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <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9: 農薬成分100 mg以下の生物由来農薬及び特定生物由来農薬の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに製造又は開発の状況の可否について

企業名(申請企業): 小野薬工株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <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(組合企業): アワイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): イーエーエー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): アストファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | } 再審査期間の場合 |
| <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: 医薬品ビンガレルカチール20 mgの経口錠剤承認申請一審決定承認の可否及び所要期間の情報について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

企業名(組合企業): Abidem Japan 株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

課題11: 医薬品evrasconepを最少使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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

企業名(組合企業): ABERDON PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

企業名(組合企業): ゼノフィ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

企業名(組合企業): アステラス/アムワン/バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

課題12: 医薬品リスラプラムを最少使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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 500万円超 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

企業名(組合企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

企業名(組合企業): 両和株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | | |

企業名(組合企業): トーアエイビー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | } 医薬品100種 | <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 |
| | | |

山梨大学 教授

氏名 武田正之

(別紙)
〒100-8416
東京都千代田区千代田1-2-2
産科総合センター 北野南ビル 産科加 産科総合センター 17階 産科(2号) 6号11号
TEL 03(5253)1111 (内線2786)
FAX 03(5253)2284 (1号機内線)
※ 申請書受理開始日(平成30年度分)より、産科加産科総合センターの申請について

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品第一分室
 寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロピロカプセル20 mg及びピロカプセル30 mgの生物由来製品
 課題1: 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医薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 旭化成薬業株式会社

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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(組合企業): 日エイラーシー株式会社

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

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

医薬品ヒトリジン10%注射液5 g/50 mL、同10%注射液10 g/100 mL及び同10%注射液20 g/200 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医薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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(組合企業): 日本製薬株式会社

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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(組合企業): 一般社団法人日本医薬製剤協会

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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(組合企業): 旭化成ファーマ株式会社

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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3: 生物学的同等試験の一部改正について
 ※課題2と同じ

医薬品ハイゼンナラ20 K皮下注1 g/5 mL、同20 K皮下注2 g/10 mL、及び同20 K皮下注4 g/20 mLの製造販売承認事項一部変更申請の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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(組合企業): 日本製薬株式会社

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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(組合企業): 一般社団法人日本医薬製剤協会

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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(組合企業): 旭化成ファーマ株式会社

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取額ありの場合 |
| <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7セレン注100 μgの生物由来製品及び特定生物由来製品
 議題5: 指定の買否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに国
 又は別業の指定の買否について

企業名(申請企業): 藤本製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題6: 医薬品フオンーガ25 mg及び期錠10 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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 武田テバ薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 株式会社三和化学研究所

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品レプロコ錠24 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題7: 指定の買否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに国
 又は別業の指定の買否について

企業名(申請企業): 帯人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ロスーゼット配合錠D及び同配合錠Dの生物由来製品及び特
 定生物由来製品の議題8: 指定の買否、製造販売承認の可否及び再審査期間
 の指定並びに国又は別業の指定の買否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 第一三共エスア株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 天竺製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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9: 医薬品オプト血漿静注用50 mg及び同血漿静注用150 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): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ナノ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): トーアエイビー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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"/> 承認なし | } 医薬取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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: 医薬品ピダゲルカセル20 mgの製造販売承認事項一部変更申請の可否及び承認後期間の指定について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): Ablynn Japan 株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <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vinorelbine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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): AEGERON PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): ツファイ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): アスプラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <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12: 医薬品リスプラム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): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): バイオジェン・リサーチ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): 興和株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): トーアエーヨー株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 金額なし | } 承認取得の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

公 益 社 団 法 人 日 本 医 師 会
 常 任 理 事 長 髙 公 之

(印 号)
 〒100-0916
 東京都千代田区西千代田1-2-2
 厚生労働省 医政・企画部 医政局 医事管理課 行政 医薬(054) のぞみ1
 電話 03(5253)1111 (内線2725)
 03(5253)2384 (18線以内)
 ※ 申請対象期間は、通常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・生活衛生局検査課(分室)薬事管理係 宛
FAX_03-3503-1769 (医薬・生活衛生局薬物課分室 FAX)

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品第一科
有付金・契約金等の取戻(額戻)について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロヒドスピセル20 mg及びアムカセル20 mgの生物由来食品
問題1: 及び特許医薬品由来食品の指定の有否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに取戻又は取戻額の指定の有無について

企業名(申請企業): 長野製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <input checked="" 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 checked="" 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(製薬企業): 日栄イソクリン株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(製薬企業): ヤンケンファーマ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ピロヒドスピセル10%点調剤注5 g/50 mL、同10%点調剤注10
問題2: g/100 mL及び同10%点調剤注10 g/100 mLの生物由来食品及び特
定生物由来食品の指定の有否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定並びに取戻又は取戻額の指定の有無について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <input checked="" 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(製薬企業): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <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(製薬企業): 一般社団法人日本製薬振興会

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <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(製薬企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <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 |

問題3: 生物由来製剤承認の一部取戻について

問題2と同様

医薬品ハイゼナラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL
問題4: 及び同20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認申請一部取戻承認の
可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <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(製薬企業): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <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(製薬企業): 一般社団法人日本製薬振興会

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <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(製薬企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 取償なし | } 取戻ありの場合 | |
| <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 |

医薬品アセチルサリチル酸100 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 加算6: 指定の薬名、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに専
 属又は創薬の指定の可否について

企業名(甲種企業): 藤本製薬株式会社

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

加算8: 医薬品フラスコ錠5 mg及び同錠10 mgの製造販売承認事項一部
 医薬品の可否及び再審査期間の指定について

企業名(甲種企業): アストロセル株式会社

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

企業名(組合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得Vの場合 |
| <input checked="" 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(組合企業): 高田千代薬品株式会社

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

企業名(組合企業): 株式会社三和化学研究所

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

医薬品レボドパミン2.4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 加算7: 指定の薬名、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに専
 属又は創薬の指定の可否について

企業名(甲種企業): 資生堂ファーマ株式会社

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

医薬品ロスゼット配合錠LD及び同配合錠MDの生物由来製品及び特
 加算8: 特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間
 の指定並びに専属又は創薬の指定の可否について

企業名(甲種企業): MSD 株式会社

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

企業名(組合企業): アストロセル株式会社

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

企業名(組合企業): 第一三共薬工業株式会社

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

企業名(組合企業): 丹那製薬株式会社

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

加算9: 医薬品オアケル錠錠剤60 mg及び同錠錠剤150 mgの製造
 販売承認事項一部医薬品の可否及び再審査期間の指定について

企業名(甲種企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(組合企業): アズノ株式会社

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

企業名(組合企業): トーアエーエー株式会社

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

企業名(組合企業): アストロセル株式会社

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

問題10: 医薬品ビンダケルカゲセル20 mgの製造販売承認申請一時変更申請の可否及び審査要項の指定について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬品等の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): Ablyn Japan 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬品等の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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Avastin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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬品等の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): AEGERON PHARMACEUTICALS株式会社

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

企業名(親合企業): アズノ株式会社

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

企業名(親合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬品等の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <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12: 医薬品リスジプラム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): 中外製薬株式会社

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

企業名(親合企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬品等の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): 興和株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬品等の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 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): トーアエービー株式会社

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

署名 AOI七沢(IAE)テジノ病院
 氏名 平石秀幸

(別紙)
 〒100-8318
 東京都千代田区東千代田1-2-2
 株式会社 東京・北野町支店 総務課 庶務課 庶務係 内申 宛先(03) 62117
 電話 03(6265)1111 (内線2785)
 03(6265)2394 (13時以降)
 ※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬部(分室)薬事管理課 第 第
FAX: 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局医薬部分室 FAX)

御中

FAX回答表

平成31年2月21日 医薬品第一課
寄付金・奨励金等の受取(該当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロヘパセル20 mg及びピロカセル30 mgの生物由来製品
課題1: 及び特定生物由来製品の増産の可否、製造販売承認の可否及び再審
査期間の指定並びに承認又は制産の指定の可否について

企業名(申請企業): 廣野製薬株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): ヤンセ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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

医薬品ピロジフェン10%点状懸液5 g/50 mL、同10%点状懸液10
課題2: g/100 mL及び同10%点状懸液20 g/200 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
の指定並びに承認又は制産の指定の可否について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

企業名(親合企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <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: 生物学的製剤基準の一部改正について

※課題2と同じ

医薬品ヘビゼンラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL
課題4: 及び同20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認事項一部変更承認の
可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

企業名(親合企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

課題6: 医薬品アセチルサリチル酸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再
 審査又は前回の指定の可否について

企業名(出願企業): 日本製薬株式会社

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

課題6: 医薬品フオナーガ錠5 mg及び同錠10 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(出願企業): アストラゼネカ株式会社

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

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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(出願企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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(出願企業): 株式会社武田化学研究所

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

課題7: 医薬品レボエドリン2.4 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再
 審査又は前回の指定の可否について

企業名(出願企業): 参天ファーマ株式会社

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

課題8: 医薬品ロスゼット配合錠10及び同配合錠40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前回の指定の可否について

企業名(出願企業): MSD 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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(出願企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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(出願企業): 第一三共エスファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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(出願企業): 大冢製薬株式会社

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

課題9: 医薬品オ/ア外点痛静注用50 mg及び同点痛静注用150 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(出願企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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(出願企業): ナ/ファイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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(出願企業): トーアエーヨー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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(出願企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題10: 医薬品ビンゲルカプセル20mg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): ファイバー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年 | <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): Abylam Japan 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年 | <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evhastrab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): 株式会社Integrated Development Associates

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年 | <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 checked="" type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): AEGERON PHARMACEUTICALS 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年 | <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): ザノイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年 | <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): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年 | <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12: 医薬品リスラプラム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): 中外製薬株式会社

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

企業名(親合企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年 | <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): 興和株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取得の年 | <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): トーアエイコー株式会社

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

氏名 おたか、医療人権センター コビル
 氏名 坂 恵

(参考)
 〒100-8916
 東京都千代田区千代田1-2-2
 株式会社 東京・北野町北島 株式会社 東京西側会館 株式会社 (株) のぶし
 電話 03(5763)1111 (内線2785)
 03(2585)2284 (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)医薬品部係 宛
 FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局医薬部宛 FAX)

FAX回答表

平成21年2月21日 医薬品第一科宛
 寄付金・奨励金等の受取(納付)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロセパセル20 mg及びロカプセル30 mgの生物由来製品
 議題1: 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審査期間の相違並びに審査又は審査の相違の相違について

企業名(中堅企業): 以野製薬株式会社

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

医薬品ピロピフェン10%点状注射液5 g/50 ml、同10%点状注射液10 g/100 ml及び同10%点状注射液20 g/200 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審査期間の相違並びに審査又は審査の相違の相違について

企業名(中堅企業): CSJ ベーリング株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 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): 日本製薬株式会社

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

企業名(総合企業): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(総合企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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2: 生物学的製剤医薬品の一覧表について

※議題2と同一

医薬品ハイセントラ20%皮下注1 g/5 ml、同20%皮下注2 g/10 ml
 議題4: 及び同20%皮下注4 g/20 mlの製造販売承認申請一部変更承認の可否及び審査期間の相違について

企業名(中堅企業): CSJ ベーリング株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 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): 日本製薬株式会社

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

企業名(総合企業): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <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(総合企業): 旭化成ファーマ株式会社

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

医薬品アセチルサリチル酸100 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 追加7: 指定の製造、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): 藤本製薬株式会社

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

追加8: 医薬品フェニチン5 mg及び10 mgの製造販売承認申請一部
 再審査期間の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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 | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): 株式会社三井化学研究所

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

追加9: 医薬品レボチン2.4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 追加10: 指定の製造、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): 個人ファーマ株式会社

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

追加11: 医薬品ロキソニン配合剤10及び100mg配合剤の生物由来製品及び特
 追加12: 実生物由来製品の指定の製造、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): MSD 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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 | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): 第一三共エスファ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): 武田薬品工業株式会社

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

追加13: 医薬品オキサロニドニル50 mg及び100mg配合剤150 mgの製造
 販売承認申請一部再審査期間の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(製薬企業): サノエ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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): トーアエービー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 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 | } 製造販売物の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <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10: 医薬品ピリダゲルカプセル20mgの製造販売権取得第一回重要承認の可否及び両審査制度の適用について

企業名(単独企業): ファイブー株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): Ablynn Japan 株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <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11: 医薬品evinacumabを特効薬用医薬品として指定することの可否について

企業名(単独企業): 株式会社Integrated Development Associates

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): ACEBERON PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

企業名(親合企業): アステラス・アムケン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <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12: 医薬品リスプララムを特効薬用医薬品として指定することの可否について

企業名(単独企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

企業名(親合企業): バイオゾン・ジャパン株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): 興和株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 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): トーアエービー株式会社

- | | |
|--|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 製造販売の場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |

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

敬 意 教授 (慶應義塾大学医学部)
 氏 名 増井 徹

(南 氏)
 〒100-8016
 東京都千代田区南が明1-2-2
 株式会社南 医局・生活福祉局 医薬部 審査課 南 南 南 (C&M) のビル内
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(5253)2364 (18時以降)
 ※ 申請対象期間が、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21日 医薬品第一課
 寄付金・買付金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ピロシカプセル20 mg及び四カプセル20 mgの生物由来製品
 課題1: 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開始の指定並びに製造又は調剤の指定の可否について

企業名(申請企業): 須賀薬業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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): 日本イーファーマー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input 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(組合企業): ケンケンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | |

医薬品ピロシカプセル10%点凍液5 g/50 mL、同10%点凍液10 g/100 mL及び同10%点凍液20 g/200 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開始の指定並びに製造又は調剤の指定の可否について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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: 生物学的同等基準の一次改正について

薬品2と同じ

医薬品ハイセントク20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL
 課題4: 及び同20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査開始の指定について

企業名(申請企業): CSL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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): 一般社団法人日本血液製剤協会

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 買受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | |

医薬品アセチルサリチル酸100 μgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題5: 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既
 許又は創薬の指定の要否について

企業名(単独企業): 藤本製薬株式会社

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

議題6: 医薬品フオシーガ錠5 mg及び同錠10 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(単独企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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 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(複合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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 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(複合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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(複合企業): 株式会社三和化学研究所

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

医薬品レボドパミン2.4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題7: 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既
 許又は創薬の指定の要否について

企業名(単独企業): 西人ファーマ株式会社

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

医薬品ロズゼット配合錠LD及び同配合錠Mの生物由来製品及び特
 議題8: 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
 の指定並びに創薬又は創薬の指定の要否について

企業名(単独企業): MSD 株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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(複合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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 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(複合企業): 第一三共ファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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(複合企業): 沢井製薬株式会社

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

議題9: 医薬品オゾゾ点眼液50 mg及び同点眼液150 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(単独企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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(複合企業): ナノファ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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(複合企業): トーアエイビー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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(複合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 医薬取得済の場合 |
| <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 checked="" 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: 医薬品ビンダケルカプセル20 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確定について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取得の年 | <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): Ablym Japan 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取得の年 | <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evinacumabを専売薬用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社Integrated Development Associates

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取得の年 | <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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取得の年 | <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): ゴンゾ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取得の年 | <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): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取得の年 | <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12: 医薬品リスジアラムを専売薬用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(組合企業): バイオジェン・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取得の年 | <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): 興和株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受理なし | } 承認取得の年 | <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): トーアエイビ一株式会社

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

取組 皮膚の門 森田
 氏名 森 洋道

(附 記)
 〒100-8916
 東京都千代田区信濃1-2-2
 厚生労働省 医薬・生薬部医薬 総務課 医薬課 医薬課 医薬課 医薬課 医薬課 (C66) の2117
 東京 03(5253)1111 (内線2785)
 03(2995)2284 (18時以降)
 ※ 審査期間が、過去3年度分より最も受理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)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21日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ピバンセカプセル20 mg及び同カプセル30 mgの生物由来製
議題1: 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): 塩野義製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

現職

東京女子医科大学 薬学部

氏名

大塚 真木子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(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。

(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21日 医薬品第一部会
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: 医薬品ピバンセカプセル20 mg及び同カプセル30 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): 塩野義製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 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"/> 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 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 | | |

現職 慶應義塾大学医学部小児科専任講師

氏名 武内 俊樹

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(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。

(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21日 医薬品第一部会
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: 医薬品ピバンセカプセル20 mg及び同カプセル30 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): 塩野義製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

現職 筑波県立精神医療センター
臨床薬理学研究部長
氏名 和田 清

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(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。