FAX回答表

平成28年2月24日 医薬品第一部会 省付金・契約会等の受取(制度で)物について、以下のとおり回答する。

線期1: 医薬品サインバルタカブセル20 mg及び間カブセル30 mgの製造販売洗洗製事項一部変更添認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(用荷企業): 塩野酸製薬性	大会社
分 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円松〜500万円以下 ロ 500万円松	※受应有9の場合13 平成25年度15 平成26年度13 平成27年度
。企業名(競合企業): アステラス酸素	K体式会社
例 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円組〜500万円以下 ロ 500万円組	※受取有9の場合(コ 平成25年度(コ 平成26年度(1) 平成27年度
企業名(時合企業): 第一三共作五	:於社:
例 更額なし ○ 50万円以下 ○ 50万円組~500万円以下 ○ 500万円組	※受取有9の場合 口 甲成25年度 口 甲成26年度 口 甲成27年度
企業名(競合企業); 昭和潔品化工	株式会社
例 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円組~500万円以下 ロ 600万円組	※受取存9の場合 L1 平成25年度 C1 平成20年度 L7 平成27年度
	ugの生物由来製品及び特定生物出来 水説の可否、再審査期間の指定並びに ついて
·	
企業名(申請企業): サノフィ株式会	till:
企業名(申請企業): サノフィ株式会 近 受頭なし 口 50万円以下 口 50万円超~600万円以下 口 500万円超	大社 ※受取名りの場合 口 平成26年度 口 平成26年度 口 平成27年度
២ 受領なし□ 50万円以下□ 50万円短~500万円以下	※受取名9の場合 口 平成28年度 口 平成26年度 口 平成27年度
団 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 500万円組	※受取名9の場合 口 平成28年度 口 平成26年度 口 平成27年度
 登 委領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 企業名(競合企業): 協和発酵ギリ が 受価なし □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 	※交取者9の場合
世 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 500万円組 <u>企業名(競合企業): 協和発酵やリ</u> 切 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下	※交取者9の場合
	※受取者切り場合 □ 平成28年度 □ 平成28年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度

医薬品シクレスト舌下鏡5 mg及び同音下鏡10 mgの生物用来製品 減騰3: 及び特定生物由来製品の指定の要符、製造販光光認の可否、再審査 期間の指定並びに概楽又は劇楽の指端の駆否について

	アルマ株式会社
団 受領なし	※提取有9の場合
🗋 ទី០ភិគ្គីឃុក	ी विभावदशकाब
□ 50万円超~500万円以下	- D #18264:16
口 500万円超	」 印 华成27年度
企業名(観合企業): 日本イーライリ	リー株式会社
匠 受闘なし	※受復有9の場合
日 50万円以下	3 13 Artis 52 stript.
□ 50万円成~500万円以下	- (3 年成26年度
口 500万円間	口 华成27年度
, ,	3
企業名(競合企業); 火爆製薬株計	
世 受領なし	※要取事9の場合
口 50万円以下	f) 平成25年度
□ 50万円税~500万円以下	□ 17 平成26年10
口 500岁円砌	」「甲戌27年度
企業名(競合企業): ヤンセンファー	マ株式会社
ビ 受領なし	※受取有9の場合
□ 60万円以下	C) 平成26年度
□ 50万円孤~500万円以下	— C) 平成26年度
□ 600万円敝	_) C) 平成27年度
医薬品フィコンパ錠2 mg及び 練類4: 物由米製品の指定の吸資、製 並びに看架叉は劇薬の指定の	向錠4 meの生物由来製品及び特定生 煮飯光米球の可否、再新新期間の指定 要否について
企業名(申請企業): エーザイ株式	余 社
. 白 受領なし	※受服有9の場合
口 50万円以下	口 华成266度
口 50万円据~500万円以下	こが成50年度
口 500万円超	
C SOOM IN	D PR27##
金米名(現合企業): ユーシービー:	Mel
企業名(四合企業): ユーシービー:	ジャパン株式会社
企業者(四合企業): ユーシービー: 化 受知なし	ジャパン株式会社 ※受販有9の場合
企業名(図合企業): ユーシービー: ① 受領なし □ 50万円以下	ジャパン株式会社
企業名(図合企業): ユーシービー:	ジャバン株式会社 ※受阪和9の場合
企業名(現合企業): ユーシービー: (が 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	ジャパン株式会社: ※受取在9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(現合企業): ユーシービー:	ジャパン株式会社: ※受取在9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(現合企業): ユーシービー: が 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 企業名(競合企業): グラクソ・スミ:	ジャパン株式会社: ※受取在9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(股合企業): ユーシービー: ① 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円版~500万円以下 □ 500万円版 □ 500万円版 企業名(競合企業): グラクソ・スミン □ 受領なし □ 50万円以下	ジャパン株式会社 ※受取有9の場合 「平成25年度 「平成26年度 「平成27年度 「平成27年度 「平成27年度 」 平成27年度
企業名(図合企業): ユーシービー: ① 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 500万円超 企業名(競合企業): グラクソ・スミン □ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円以下	ジャパン株式会社 ※受取者9の場合 ○ 平成25年度 ○ 平成26年度 □ 平成27年度 ※受取者9の場合 □ 平成25年度 ○ 平成25年度 ○ 平成25年度
企業名(股合企業): ユーシービー: ① 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円版~500万円以下 □ 500万円版 □ 500万円版 企業名(競合企業): グラクソ・スミン □ 受領なし □ 50万円以下	ジャパン株式会社 ※受取有9の場合 「平成25年度 「平成26年度 「平成27年度 「平成27年度 「平成27年度 」 平成27年度
企業名(図合企業): ユーシービー が 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 500万円超 企業名(設合企業): グラクソ・スミン 単 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下	ジャパン株式会社 ※受取在9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 ※受取石9の場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度
企業名(図合企業): ユーシービー (グ 受領なし (50万円以下 (50万円超~500万円以下 (500万円超 企業名(競合企業): グラクソ・スミ: (受領なし (50万円以下 (50万円以下 (50万円以下 (50万円30~500万円以下 (50万円30~500万円以下 (50万円30~500万円30 (全年名(図合企業): 紹和免解キリ () 受領なし	ジャパン株式会社 ※受取在9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 ※受取石9の場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度
企業名(股合企業): ユーシービー: (グ 受領なし () 50万円以下 () 50万円以下 () 50万円配 () 500万円配 () 500万円配 () 200万円配 () 200万円以下 () 50万円以下	ジャパン株式会社
企業名(現合企業): ユーシービー:	ジャパン株式会社
企業名(図合企業): ユーシービー: 「 受領なし	ジャパン株式会社 ※受取有9の場合 ○ 平成25年度 ○ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 ※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 シ株式会社 ※受取有9の場合 □ 平成25年度 ○ 平成27年度
企業名(既合企業): ユーシービー (グ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 企数名(競合企業): グラクソ・スミ: 近 受領なし □ 60万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超 企業名(既合企業): 脳和免解キリ 受領なし □ 50万円以下	ジャパン株式会社 ※受取有yの場合 ・ 平成25年度 ・ 平成25年度 ・ 平成27年度 ・ 平成27年度 ・ で で で で で で で で で で で で で で で で で で
企業名(既合企業): ユーシービー が 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円加下 □ 500万円加 企業名(競合企業): グラクソ・スミン □ 資間なし □ 60万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円加 医薬品カメマ点流静注波20 課題6: 製品の桁定の要否、製造販洗 海架又は刺糞の桁定の要否に	ジャパン株式会社 ※受取名9の場合 ・ 平成25年度 ・ 平成25年度 ・ 平成27年度 ・ 平成27年度 ・ で成25年度 ・ で成25年度 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
全業名(現合企業): ユーシービー が 受領なし □ 50万円以下 □	※受取有yの場合
企業名(現合企業): ユーシービー が 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円規下 □ 500万円組 企業名(競合企業): グラクソ・スミン □ 資間なし □ 60万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円加 医薬品カメマ点添附注液20 課題6: 製品の桁定の要否、製造販売 海果又は刺媒の桁定の要否に 企業名(中請企業): アレクシオンフ を受領なし	ジャパン株式会社 ※受取名9の場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度 マ成27年度 マスクライン株式会社 ※受取名9の場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 ・ 中成27年度 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
企業名(既合企業): ユーシービー (グ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 企業名(競合企業): グラクソ・スミ: □ 受領なし □ 60万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円均~500万円以下 □ 50万円均~50万円以下	ジャパン株式会社 ※受取者9の場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 スクライン株式会社 ※受取者9の場合 □ 平成28年度 □ 平成28年度 □ 平成27年度 ン株式会社 ※受取者9の場合 □ 平成27年度
企業名(図合企業): ユーシービー: が受領なし □ 50万円似下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下	ジャパン株式会社 ※受取有yの場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 3.79イン株式会社 ※受取有yの場合 □ 平成23年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 ※受取有yの場合 □ 甲成26年度 □ 甲成27年度 □ 甲成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
企業名(図合企業): ユーシービー 「受領なし 50万円以下 50万円以下 50万円相 500万円相 全業名(競合企業): グラクソ・スミ: 受領なし 50万円組 600万円以下 500万円組 全業名(競合企業): 協和免解キリ 受領なし 50万円組で 500万円組で 50万円組で 50万円組で 50万円組で 50万円組で 50万円組で 50万円組で 50万円組で 50万円組で 50万円組で	ジャパン株式会社 ※受取者9の場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 スクライン株式会社 ※受取者9の場合 □ 平成28年度 □ 平成28年度 □ 平成27年度 ン株式会社 ※受取者9の場合 □ 平成27年度

4

医薬品マーデュオックス飲養の生物由来製品及び特定生物用来製 舗館6: 品の指定の製膏、製造販売派図の可否、再済意期間の指定並びに番 楽又は刺薬の指定の製膏について

以外はなし	<u> </u>
□ >:#(ふし	※受取有900場合
口 50万円以下	□ 平成26年度 □ 平成26年度
口 50万円却~500万円以下 口 500万円組	门 平成27年度
企業名(原合企業): レオンアーマ体	<u></u>
区 を使なし 日 を得なし	※要取有りの場合 う ロ 平成25年度
可 60岁四道~500岁四以下	一 口 平成26年度
口 500万円和	□ 平成27年底
企業名(競合企業): 鳥居薬品株式	<u> </u>
凶 没依なし	※登取者9の場合
世 50万円以下	口 平成25年度
〇 60万円版~500万円以下 〇 500万円超	→ □ 平成26年度 □ 平成27年度
_ 333.71,7.2	 ,
線超7: 医薬品プロイメンド点流静注用 派認の可苦及び再審査期間の	150mgの製造販売水配申項***都変更 特定について
企業名(申請企業): 小野薬品工業	株式会社
山 英間なし	※受取有9の場合
[] 60万円以下	D 単成25年度
□ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	D 平成27年度
·	-
陽超8: lampridingを希少疾病用後來	品として指定することの可否について
企業名(申請企業): バイオジェン・	ジャパン株式会社
15 受領なし	深受取得りの場合
口 50万円以下 口 60万円超~500万円以下	口 平成25年度 口 平成26年度
口 500万円組	E1 4-825.240
講題9: SYM-279毫希少疾病用医薬	品として役定することの可答について
・ 企業を(由端企業): ※人フツーマ	4 十六2
企業名(申請企業): 前人フケーマ	
世界領なし	生式会社 ※是取打りの場合 コーロ 平成25年度
	※受取打りの場合 □ 不成25年度 □ 不成25年度
近 受領なし ロ 50万円以下	※受取有9の場合 〇 平成25年度
	※是版料9の場合
● 受領なし□ 50万円以下□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 500万円組	※受収和9の場合
 ● 受領なし 50万円以下 50万円以下 50万円組 50万円組 500万円組 医薬品インスリン グラルギン/mt.ffFP」の荷菜又は創業の引 企業名(中族企業): 富士フイルム 公受領なし 	※受収打りの場合 口 平成25年度 口 平成25年度 口 平成27年度 の 平成27年度 SS 法キットFFF J 及び同BS注100単位 B定の要否について ファーマ株式会社 ※受取有りの場合
 	※受収打9の場合
 ● 受領なし 50万円以下 50万円以下 50万円組 50万円組 500万円組 医薬品インスリン グラルギン/mt.ffFP」の荷菜又は創業の引 企業名(中族企業): 富士フイルム 公受領なし 	※受収打りの場合 口 平成25年度 口 平成25年度 口 平成27年度 の 平成27年度 SS 法キットFFF J 及び同BS注100単位 B定の要否について ファーマ株式会社 ※受取有りの場合
 	※受収打りの場合
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円划へ500万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 (本本名(中族企業): 富士ライルム・ (大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学)	※受収打りの場合
 ● 受領なし 50万円以下 50万円以下 50万円組 50万円組 500万円組 200万円組 200万円組 200万円組 200万円組 200万円組 200万円組 200万円組 金業名(製合企業): サノフィ株式会員 200万円以下	※受収打9の場合
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円划へ500万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 (本本名(中族企業): 富士ライルム・ (大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学)	※受収打りの場合
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円組へ500万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 (本来) (本本) (本本)	 ※受収打りの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成25年度 ロ 平成27年度 BS法キット「FFP」及び同BS注100単位 お では27年度 ファーマ杯式会社 ※受取和りの場合
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円划~500万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 (本年本): 京土フイルム (大藤) (大藤)	※是版料9の場合
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 (本来インスリン グラルギン/mt.ffFP]の荷楽又は劇楽の打企業名(中席企業): 富士フイルム・グラ領なし □ 50万円以下 □ 50万円組 企業名(契合企業): サノフィ株式会会を対し □ 50万円組 ○ 50万円組 ○ 50万円組 ○ 50万円組 ○ 50万円組 ○ 50万円組 ○ 50万円組 	
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円組 □ 50万円組 □ 500万円組 ○ 500万円組 ○ 200万円組 ○ 200万円以下 □ 200万円以下 □ 200万円組 ○ 200万円以下 ○ 200万円以下 ○ 200万円以下 ○ 200万円以下 	※是版料9の場合
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円划へ500万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 ○ 医薬品インスリン グラルギン/mitfFFJの荷菜又は創業の引金業名(申請企業): 富士フイルム ○ 受領なし □ 500万円組 企業名(契合企業): サノフィ株式会会 ○ 50万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円組 	※受取打りの場合
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円划へ500万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 ○ 医薬品インスリン グラルギン/mitfFFJの荷菜又は創業の引金業名(申請企業): 富士フイルム ○ 受領なし □ 500万円組 企業名(契合企業): サノフィ株式会会 ○ 50万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円組 	※是版料9の場合
 ● 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円划へ500万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 ○ 医薬品インスリン グラルギン/mitfFFJの荷菜又は創業の引金業名(申請企業): 富士フイルム ○ 受領なし □ 500万円組 企業名(契合企業): サノフィ株式会会 ○ 50万円以下 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 500万円組 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円組 	※受取打りの場合

(充 先) 〒100-8916 東京都平代田以森が明1--2--2 原生労働者 反変・生活海底局 移称線 薬事等議会係 馬埠 靴(環底 たけし) 附第 03(5253)1111 (内線2785) 03(3595)2384 (18時長科)

(別經) 厚生労債省屋原·生活衛生局輸移課(分星)東京傳統全係 取 FAX 03—3503—1780 (原塞·生活衛生局総務課分率 FAX)

FAX回答表

平成28年2月24日 医臓品第一部会 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。

膜腫1: 医薬品サインパルタカブセル20 mg及び何カブセル30 mgの製造院 売水館事項一部変更休願の可否及び再業重期間の指定について

<u> 企業名(申請企業): 推野葡萄港</u>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
図 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	栄養取有9の場合
金銭名(競合企業): アステラス	以票株式会社
2 美領なし □ 50万円以下 □ 80万円短~500万円以下 □ 500万円短	※受取有9の場合 □ 平成28年度 □ 平成28年度 □ 平成27年度
	武会社
口 受权化 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 口 500万円超	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成28年度 □ 平成27年度
企業名(業合企業): 阳和期品化	工株式会社
会 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 ロ 500万円超	演型取得9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
西浜品サブリル散分包500 n 増売2: 製品の推定の製本、製造販金	and the state of t
機通2: 製品の指定の要否、製造販売 審察又は創業の指定の要否に	
零額又は劇策の指定の要否に	宗献の引き、再曹丕期間の指定並びについて
	宗献の引合、再曹丕期間の指定並びについて
李素(中間企業): サノフィ株式会 ・企業名(申間企業): サノフィ株式会 ・日 受領なし ・日 50万円以下 ・日 50万円超~500万円以下 ・日 500万円超	大阪の利食、丹雪亜州間の指定並びに ついて 発生 延長取有9の場合 ロ 平成25年度 ロ 平成27年度
季期又は劇楽の指定の宴寄に 企業名(申請企業): サノフィ株式会 日 受領なし 口 50万円以下 口 50万円投~500万円以下	大阪の利食、丹雪亜州間の指定並びに ついて 発生 延長取有9の場合 ロ 平成25年度 ロ 平成27年度
季報文は劇業の指定の宴者に 金集名(年質企業): サノフィ株式会 日 受領なし 日 507万以下 日 500万円超~500万円以下 日 500万円超 全業名(類合企業): 協和角酔キリ 1 受領なし 日 50万円以下 日 50万円地下	
李朝又は劇裏の指定の宴者に ・企業名(車置企業): サノフィ株式会 ・登領なし ・50万円以下 ・50万円以下 ・50万円超~500万円以下 ・50万円超 ・2業名(開合企業): 協和規幹キル ・50万円以下 ・50万円以下 ・50万円以下 ・50万円地で ・500万円地で ・50	
季報文は劇談の指定の宴寄に 金集名(年質企業): サノフィ株式会 日 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 全業名(類合企業): 協和規幹キル □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超 企業名(競合企業): 中外銀業株式 □ 受領なし □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円以下	東京の利金、長春全期間の指定並びに でいて ※実数有りの場合 「平成25年度 「平成25年度 「平成25年度 「平成25年度 「平成25年度 「平成25年度 「平成25年度 「平成25年度 「平成25年度 「平成25年度 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・

運薬品シクレスト号下約8 mg及び同告下第10 mgの生物由来製品 及び特定生物由來製品の特定の要否。製造販売承離の可否、再署連 期間の特定並びに要素又は劇場の相定の要否について **加超**3: 企業名(東間企業): Maiji Saika ファルマ林式会社 □ 通知なし □ 60万円以下 □ 50万円組~500万円以下 当日 中成25年度 日 平成25年度 日 平成26年度 日 平成27年度 □ 500万円避 企業名(理合企業): 日本イーライリリー株式会社 □ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 米乗取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(重合企業): 大塚製菓株式全社 口、使气化 26万円以下 口 50万円据~500万円以下 口 500万円度 ※受取有りの場合 中収26年度 ロ 平成26年度 ロ 平成27年度 企業名(観合企業): ヤンセンファー マ株式会社 口 是領なし 22 80万円以下 口 80万円頭~500万円以下 口 500万円頭 英型取得りの場合 □ 平成25年度 平成26年度 □ 平成27年度 医薬品フィコンパ酸2 mg及び関係4 mgの生物由来製品及び特定生 製理4: 物由来製品の指定の要否、製造販売承配の可否、再售通知間の指定 並びに審察又は創業の指定の要否について 企業名(申請企業): エーザイ株式会社 2 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 ロ 500万円超 ※受取有4の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(競合企業): ジャパン株式会社 ▼ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円程~500万円以下 □ 500万円超 **漸受取得りの場合** □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(整合企業): グラクソ・スミスクライン株式金社 日 受領なし 派受取有りの場合 日 50万円以下 日 50万円超~500万円以下 日 500万円超 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(整合企業): 協和発酵キリン株式会社 21 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円遊~500万円以下 □ 600万円組 楽屋取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 医薬品カスマネ境静止度20 mgの生物由来製品及び特定生物由来 譲延5: 製品の指定の裏否、製造販売業限の可否、再審整期間の指定並びに 発業又は割集の指定の裏否について 企業名(事情企業): アレクシオンファーマ合同会社 2 受权なし 単受取有9の場合 □ 平成26年度 日 50万円以下 日 50万円組~500万円以下 日 500万円超 □ 平成28年度 □ 平成27年度

•

第四6: 国際のマーデュオックス教育の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承観の可否、再審予期間の指定並びに表現又は創棄の復足の要否について
_ 企業名(甲腈企業): 中外製業株式会社
□ 到板なし □ 50万円以下 □ 50万円版~500万円以下 □ 500万円短 □ 500万円短 □ 500万円短
企業名(開合企業): レオファーマ株式会社
立 平成27年度 企業名(雙合企業): 馬尼斯足技式会社
② 受領なし ※受政者9の場合 □ 50万円以下 □ 平成25年
議題7: 理事品プロイメンド点補除注用150mgの製造販売乐館事項一部設置 乗載の可否及び再署重期間の指定について
企業名(申請企業): 小野寨品工農株式金社
日 受領なし ※美政有9の場合 ロ 50万円以下 ロ 50万円以下 ロ 7成25年度 ロ 7成25年度 ロ 7成25年度 ロ 7成27年度
總歷8: fempridine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(甲醇企業): パイオジェン・ジャバン株式会社
□
議題6: STM-279老希少疾病用医療品として指定することの可否について
企業名(年間企業): 帯人ファーマ株式会社

増置10:
企業名(車間企業): 富士フイルムファーマ株式会社
□ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 500万円超 □ 500万円超 □ 500万円超 □ 500万円超
企業名(別合企業): サノフィ株式会社 □ 美領なレ ※受取者がの場合 □ 50万円以下 □ 平成26年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成28年度 □ 700万円超 □ 平成27年度
企業名(盟 合企業); ノポノルディスクファーマ株式会社
● 受機なし ※受取有yの場合 ロ 50万円以下 ロ 平成25年度 ロ 50万円短~500万円以下 ロ 平成25年度 ロ 600万円超 ロ 平成27年度
10000000000000000000000000000000000000
E* 力中性 2名大
研 先) 〒100-6916 国家都子代田区置が既1-2-2 厚生労働省 度原・生活衛座馬 締務護 薬事際動会派 馬場 着(ばば たけし) 電話 03(8253)1111 (内線2785) 08(8595)2384 (18胎以降)

※ 甲書対象期間は、過去3年度分とし、最も風取額の多い年度について回答する。

(別紙) 厚生労働省艦薬・生活新生局維務課(分金)薬事書籍会係 宛 FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局診帯護分室 FAX)

FAX回答表

平成28年2月24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。

施理1: 医薬品サインパルタカブセル/ 赤水課事項一部変更承認の可	20 mg及び何カブセル30 mgの製造販 「否及び再審査期間の指定について
企業名(申請企業): 塩野養製業を	株式会社
日 全額なし ○ 50万円以下 ○ 60万円越~600万円以下 ○ 500万円越	※受取有5の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度
企業名(銀合企業): アステラス製	媒株式会社
近 受領なし 位 50万円以下 位 50万円銀一500万円以下 位 600万円超	※受取有9の場合 「平成25年度 「平成26年度 」平成27年度
企業名(数合企業): 第一三共株	式盘杜
位 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	※受取有900場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): 昭和薬品化	工株式会社
日 美領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円銀~500万円以下 ロ 500万円超	※受政府900場合 中央25年度 中央26年度 中央27年度 平成27年度
医薬品サブリル教分包500 論理2: 製品の裕定の製否、製造販売 毒薬又は劇楽の将定の駅否!	mgの生物由来製品及び特定生物由来 抗液酸の可否。再署重期間の指定並びに こついて
企業名(申請企業): サノフィ株式	会社
□ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	※至取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(報合企業): 協和完勝半	リン株式会社
当 支領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	※表数有4の場合
企業名(製合企業): 中外製業株	式会社
白要領なし	※受取有9の場合
□ 50万円以下□ 50万円組~500万円以下□ 500万円超	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度

医薬品シクレスト 否下後5 mg及び同苦下紀10 mgの生物由来製品 及び特定生物由来製品の指定の更否、製造販売承配の可否、再署委 期間の指定並びに表案又は劇架の指定の要否について 企業名(申請企業): Meiji Selka ファルマ株式会社 受受取有りの場合 かを領なし □ 华成25年度 0 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 500万円組 企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社 夏受取有りの場合 14年間なし □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 口 500万円超 □ 平成27年度 大塚製菓株式会社 企業名(競合企業): 1 支援なし 米受政有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 0 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 口 500万円超 企業名(競合企業): ヤンセンファ 日 受領なし 日 50万円以下 日 50万円担~500万円以下 ※受取者りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 500万円超 医薬品フィコンパ能2 mg及び同能4 mgの生物由未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、再署長期間の指定並びに考案又は劇業の指定の要否について 企業名(田腰企業): エーザイ株式会社 日受領なし 米受取有りの場合 ロ 平成25年度 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成26年數 □ 平成27年度 ○ 500万円器 企業名(競合企業): ユーシービージャバン様式会社 日を根かし 必要取寄りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 O 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成27年度 株式会社 企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン 会員ない 必受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円建一600万円以下 □ 500万円超 口 平成27年度 企業名(競合企業): 協和免費キリン株式会社 は使領なし 米受取得りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 医薬品カヌマ点流静注液20 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、再審査期間の指定並びに 業実又は劇業の指定の基否について 企業名(申請企業): アレクシオンファーマ合同会社 1 支援なし 米曼取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成27年度

医薬品マーデュオックス教育の生物田未製品及び特定生物田未製品の相定の要否、製造販売承配の可否、再審査期間の相定並びに乗 要又は創業の相定の要否について 準預6: 企業名(申請企業): 中外製薬株式会社 生を領なし ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 ○ 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 □ 500万円超 企業名(競合企業): レオファーマ探式会社 NEWAL 炎を取石りの場合 □ 平成25年産 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 企業名(競合企業)。 鳥居薬品株式会社 □ 受領なし ※受政有りの場合 □ 平成25年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 平成27年度 建築7: 医薬品プロイメンド点滅静注用150mgの製造販売承報事項一部変更 承銀の可否及び再審査期間の推定について 企業名(申請企業): 小野菜岛工業株式会社 哲 受領なし 米受取有りの場合 □ 平成25年底 □ 50万円以下 □ 50万内超~500万円以下 □ 平成26年度 口 平成27年度 口 500万円超 離匿8: fampridine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(参請企業): パイオジェン・ジャパン株式会社 **歯 受領な**し 必要取有りの場合 口 学成25年度 口 平成26年度 日 50万円以下 日 50万円銀~500万円以下 口 平成27年度 □ 500万円越 羅隆9: STM-279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): 布入ファー ※受取有9の場合 哲要領なし □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 □ 500万円超 富士フイルムファーマ株式会社 企業名(申請企業): 自 受領なし 日 50万円以下 米受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 □ 500万円組 企業名(鎌合企業): サノフィ株式会社 必受取有りの場合 自要領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年産 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(整合企業): 世長領なし 米受取有りの場合 ① 平成25年底 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 平成27年度 口 500万円超 (宛 先) 〒100-8916 東京都午代田医霊が関1-2-2 来水部〒11回10届41回(一と一名 原生労働省 医薬・生活新生局 常徳鏡 栗亭曹鎬会係 馬塘 値(出ば たけし) 東笠 03(5253)1111 (内線2785) 03(3595)2384 (18時以降)

※ 甲告对象稍简は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

FAX回答表

平成28年2月24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。

医薬品サインバルタカプセル20 mg及び同カプセル30 mgの製造販売水配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); 塩野蘗製薬株式会社 □ 受領なし □ 50万円以下 **必受取有9の場合** 〇 平成25年度 〇 平成26年度 □ 50万円建~500万円以下 □ 平成27年度 □ 500万円超 企業名(舞合企業): アステラス製票株式会社 ※受取有りの場合 √ ロ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 口 平成25年度 □ 平成26年度 □ 500万円超 企業名(競合企業): 第一三共株式会社 □ 受領なし 米学取有りの場合 □ 50万円以下 □ 60万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(競合企業): 昭和薬品化工株式会社 √□ 受領なし ※受取有4の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成27年度 医薬品サブリル数分包500 mgの生物由来製品及び特定生物由未 製題2: 製品の相定の契答、製造販売未属の可否、料審査期間の相定並びに 最業又は飼業の指定の要否について 企業名(申請企業): サノフィ株式会社 □ 受領なし 米受取者りの場合 □ 50万円以下 □ 平成25年度 口 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 500万円組 企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社 / □ 美領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 英受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円超 企業名(競合企業): 中外製薬株式会社 米受取有りの場合 √ □ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(數合企業): 異和株式会社 √ロ 要領なし ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超

□ 平成27年度

医薬品シクレスト告下錠5 mg及び同告下架10 mgの生物由来製品 練題3: 及び特定生物由来製品の物定の要否、製造販売承認の可否、再需素 期間の物定並びに複楽又は翻薬の指定の要否について 企業名(甲醇企業): Meiji Seika ファルマ株式会社 **√ 🛭 受領なし** 変要取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社 √ロ 受領なし 米受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 口 500万円超 企業名(試合企業): 大塚製業株式会社 □ 受償なし ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 □ 500万円超 マ株式会社 企業名(競合企業): ヤンセンファ √ロ 老領なし 災受取者りの場合 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 口 平成26年度 □ 平成27年度 医薬品フィコンパ錠2 mg及び同錠4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の基否、製造販売業態の可否、再審查期間の指定並びに母素文は劇楽の指定の基否について 企業名(申請企業): 工一ザイ株玄会社 □ 交領なし 必要政権リの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 500万円超 口 平成27年度 企業名(観合企業): ユーシービージャパン株式会社 □ 受領なし□ 50万円以下□ 50万円無~500万円以下 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円額 グラクソ・スミスクライン株式会社 企業名(競合企業): □ 受領なし 米受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円超 ~500万円以下 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円超 企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社 □ 受領なし ※受取有9の場合 □ 50万円以下 □ 50万円短~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 医薬品カヌマ点演跡注液20 mgの生物由来製品及び特定生物田未 製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに 業集又は創棄の指定の要否について

企業名(申請企業): アレクシオンファーマ合同会社

□ 50万円以下 □ 50万円截~500万円以下

√ロ 受領なし

□ 600万円組

※受取有りの場合

□ 平成25年度 □ 平成26年度

□ 平成27年度

医薬品マーデュオックス教育の生物由未製品及び特定生物由来製品の投資の要否、製造販売登録の可否、再審要期間の指定並びに基案又は劇薬の指定の要否について

□ 受領なし ※受取有9の場合 □ 7反25年度 □ 7反25年度 □ 7反25年度 □ 7反27年度 □ 7反27年度 □ 7反27年度 □ 7反27年度 □ 7反27年度 □ 7反27年度 □ 7○万円以下 □ 7○万円以下 □ 7○万円以下 □ 7○万円以下 □ 7○万円超 □ 7○万円以下 □ 7○万円接 □ 7○万
□ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成26年度 □ 平成27年ま - 企業名(競合企業): レオファーマ株式会社 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年度 □ 平成27年度 - 企業名(競合企業): 鳥居薬品株式会社 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成26年度
□ 500万円銀 □ 平成27年末 企業名(競合企業): レオファーマ株式会社 □ 50万円以下 □ 700万円以下 □ 700万円以下 □ 700万円超 □ 7000万円超 □ 7000万円超 □ 7000万円超 □ 7000万円超 □ 7000万円は □ 7000万円は □ 7000万円は □ 7000万円は □ 7000万円は □ 7000万円以下 □ 70000万円以下 □ 7000万円以下 □ 7000万円以下 □ 7000万円以下 □ 7000万円以下 □ 7000万円以下 □ 7
□ 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 平成26年度 □ 50万円超 □ 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(競合企業): 鳥居薬品株式会社 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度
□ 50万円以下 □ 50万円組 □ 平成25年度 □ 50万円組 □ 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度
□ 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 東京 □ 東京 □ 東京 □ 東京 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
企業名(数合企業): 鳥居原品株式会社
□ 受領なし
□ 50万円以下 □ 平凤25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平凤26年度
□ 50万円超~500万円以下 □ 平原26年度
C
連縮7: 医薬品プロイメイ点清静注用150mgの製造販売承認事項一部変更 承保の可否及び再審蓋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
→ □ 受領なし ※受取有9の場合
→ ○ 50万円以下
□ 50万円超~500万円以下 - □ 平成26年度
□ 500万 角组 □ 平成27年展
議題8: fampridine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): バイオジェン・ジャパン株式会社
グロ 受領なし ※受政有りの場合
口 50万円以下 口 平成25年度
□ 50万円超~500万円以下 □ 平成28年度
□ 500万円超 . □ 平成27年版
•
議題9: STM-279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
議題9: STM-279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(甲額企業): 帝人ファーマ株式会社
企業名(甲額企業): 帝人ファーマ株式会社 プロ 受領なし ※受取有9の場合
企業名(申請企業): 帝人ファーマ株式会社
企業名(甲額企業): 帝人ファーマ株式会社 プロ 受領なし ※受取有9の場合
<u>企業名(申請企業): 帝人ファーマ株式会社</u> □ 受領なし ※受取有9の場合 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 欧薬品インスリン グラルギンBS注キットFFP」及び問BS注100単位
<u>企業名(甲額企業): 帝人ファーマ株式会社</u>
<u>企業名(申請企業): 帝人ファーマ株式会社</u> □ 受領なし ※受取有9の場合 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 欧薬品インスリン グラルギンBS注キットFFP」及び問BS注100単位
企業名(甲額企業): 帝人ファーマ株式会社 「受領なし ※受取有9の場合 「50万円以下 ロ 50万円以下 ロ 7成25年度 「500万円超~500万円以下 ロ 7成25年度 「 500万円超

(充 氏) 〒100-8916 夏京都千代田区屋が開1-2-2 原生労働省 医薬・生活耐生局 総務様 英亨高雄全族 馬場 値(ばば たけし) 館話 03(5253)1111 (内線2785) 03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

序生労働省医第·生指衛生局総務課(分處)薬事審議会係 宛 ・FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局機務課分費 FAX)

FAX回答表

平成28年2月24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。

医薬品サインバルタカブセル20 mg及び同カブセル30 mgの製造販売深部事項一部変更栄認の可否及び再書を発配の指定について 策題1: 企業名(申請企業): 塩野赣製萬株式会社 12 帯部なし 承受取得りの場合 口 平成25年度 口 平成26年度 口 平成27年度 口 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 企業名(號合企業) □ 長気なし□ 50万円以下□ 50万円銀~50万円銀~50万円以下 英受取有りの場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円超 企業名(競合企業): 第一三共株式会社 東受取有りの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成25年度 ロ 受領なし 口 50万円以下 区 50万円超~500万円以下 □ 500万円規 口 平成27年度 企業名(競合企業): 昭和栗品化工株式会社 方 気体なし 米受取者りの場合 口 50万円以下 口 50万円組~500万円以下 口 500万円銀 □ 平成25年度 □ 平成26年度 医原品サブリル散分包500 mgの生物由来製品及び特定生物田来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに 毎買又は創業の相定の要否について 加斯2: 企業名(申請企業): サノフィ株式会社 米受取有いの場合 □ 受催なし □ 平成25年层 □ 平成26年层 □ 平成27年度 口 50万円以下 位 50万円超~500万円以下 □ 500万円起 企業名(額合企業): 協和発酵キリン株式会社 直受領なし ※受取物Vの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成28年度 日 50万円以下 日 50万円超~500万円以下 □ 500万円部 口 华龙27年度 中外製業株式会社 企業名(配合企業): ○ 美福なし○ 50万円以下○ 50万円超~500万円以下○ 500万円超 家受取者りの場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(競合企業): 異和株式会社 以受領なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 600万円超 米受取者リの場合 □ 平成25年度 口 平成26年度 □ 平成27年度

医薬品シグレスト苦下錠5 mg及び間舌下錠10 mgの生物由米製品 融類3: 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承護の可否、再審査 期間の指定並びに需要又は創業の指定の要否について 企業名(申請企業): Melli Selka ファルマ株式会社 図 受徳なし ※受取有りの場合 日 50万円以下 日 50万円建~500万円以下 口 平成25年度 □ 平成26年度 口 平成27年度 □ 500万円超 企業名(類合企業): 日本イーライリリー株式会社 米受取者りの場合 図 受領なし □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 600万円煙 企業名(数合企業): 火煙製票株式会社 演奏取者りの場合 □ 受領なし 口 平成25年度 ① 平成26年度 日 80万円以下 日 50万円超~600万円以下 口 平成27年屋 □ 500万円超 マ株式 会社 企業名(頭合企業): ヤンセンファ 中 長領なし 古 50万円以下 ロ 50万円度~500万円以下 **米受取有りの場合** □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円艦 医薬品ワイコンバ錠2 mg及び間錠4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売学館の可否、再署至期間の指定並びに毒薬又は創業の指定の要否について 企業名(申請企業): エーザイ株式会社 は一受領なし 12 50万円以下 12 50万円超~500万円以下 13 600万円超 ※受政有りの場合 ビー平成25年度 ロー平成26年度 ロー平成27年度 企業名(集合企業): ユーシービージャパン株式会社 □★領なし 減長取有りの場合 以 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円超 企業名(観合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社 減受取有りの場合 哲 要領なし 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 口 500万円紙 企業名(舞合企業): 協和発酵中少 □ 要領なし 米長取有りの場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 □ 500万円超 医薬品力Sマ点油静注液20 mgの生物由来製品及び特定生物由来 製品の指定の要否、製造販売業銀の可否、再審査期間の指定並びに 発薬又は劇画の指定の要否について 接短5: 企業を(申請企業): アレクシオンファーマ合同会社 ● 受領なし 東受取有りの場合 〇 平成25年度 〇 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 500万円超 □ 平成27年度

医薬品マーデュオックス軟膏の生物由来製品及び特定生物由米製 施理6: 品の指定の要否、製造販売承載の可否、再製金期間の指定並びに暴 乗又は創業の相定の要否について

企業名(申請企業): 甲外製業株式会社	
□ 受領なし ※受取者りの場合 □ 50万円以下 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度	
<u>企業名(額合企業)</u> : レオファーマ様式会社	
図 受領なし 東受収有がの場合 日 50万円以下 日 50万円超~500万円以下 日 50万円超~500万円以下 日 500万円超 日 平成27年医	
企業名(既合企業): 鳥居薬品株式会社	•
	·
藤剛7: 落葉品プロイメンド点演除住用160mgの製造販売準銀事項一部変更 藤剛7: 永誠の可否及び再審主期間の指定について	
企業名(申請企業): 小野園品工業株式会社	
口及領なし、※受政有りの場合	•
が 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 500万円超 □ 7成25年度 □ 7成26年度 □ 7成27年度	
議題日: fempridineを希少疾病用監察品として指定することの可答について	ŀ
企業名(申請企業): パイオジェン・ジャパン株式会社	
び 受領なし ※受政有5の場合 □ 50万円以下 □ 7成25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 7成26年度 □ 600万円超 □ 7成27年度	
接種9: 6TM-278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): 帯人ファーマ株式金社	
□ 爰根なし ※受取有4の項金 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度	
議員10: /mL『FFP』の養護又は創業の指定の基否について	
企業名(申請企業): 富士フイルムファーマ株式会社	
☑ 受領なし	
企業名(競合企業): サノフィ株式会社	
□ 受領なし ※受処有Vの場合 □ 50万円以下 □ 平位25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成27年度	.".
企業名(数合企業): ノボノルディスクファーマ株式会社	
□ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円短~500万円以下 □ 500万円超 □ 500万円超 □ 500万円超	
■■見が大学医浴をいる一人程が	府院,纷慢、
成名 不"/ 1	

(郊 先)
〒100-8918
東京町千代田区産が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活新生局 解務課 悪事審議会議 馬場 教(ばば たけし)
電好 03(5253)111 (内親2786)
03(3595)2384 (旧呼以解)

(別紙) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事書議会係 一た 御中 FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年2月24日 医薬品第一部会 寄付金・契約金等の受取(割当で)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品サインバルタカブセル20 mg及び同カブセル30 mgの製造販売系記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): 塩野業製薬株式会社 ☑ 受領なし□ 50万円以下 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 口 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社 ☑ 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(競合企業): 第一三共株式会社 □ 受領なし ☑ 50万円以下 ※受取有りの場合 プログロス 単成25年度 □ 50万円超~500万円以下□ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(競合企業): 昭和薬品化工株式会社 ☑ 受領なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 医薬品サブルト散分包500 mgの生物由来製品及び特定生物由来 腰題2: 製品の指定の要否、製造販売系認の可否、再審査期間の指定並びに 養薬又は創薬の指定の要否について __企業名(申請企業): サノフィ株式会社 図 受賃なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 平成27年度 企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社 ☑ 受領なし
□ 50万円以下
□ 50万円超~500万円以下
□ 500万円超 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(競合企業): 中外製薬株式会社 ☑ 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(競合企業): 興和株式会社 ☑ 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度

□ 平成27年度

□ 500万円超

医薬品シクレスト舌下錠5 mg及び同舌下錠10 mgの生物由来製品 業題3: 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、再書査 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): Meiji Seika:	7ァルマ株式会社
☑ 受領なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 500万円超	※受取有yの場合
企業名(競合企業): 日本イーライ	リリー株式会社
	※受取有9の場合
企業名(競合企業): 大塚製薬株式	t会社
 ☑ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	※受取有9の場合
企業名(競合企業): ヤンセンファー	-マ株式会社
グ 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円超〜500万円以下 ロ 500万円超	※受取有9の場合
医薬品フィコンパ錠2 mg及び 議題4: 物由来製品の指定の要否、製 並びに毒薬又は劇薬の指定の	同錠4 mgの生物由来製品及び特定生 造販売承認の可否、再書査期間の指定 要否について
企業名(申請企業): エーザイ株式	会社
☑ 受領なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 500万円超	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): ユーシービー:	ジャパン株式会社
☑ 受領なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 500万円超	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
<u>企業名(競合企業):</u> グラクソ・スミス	スクライン株式会社
☑ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): 協和発酵キリ	
☑ 受領なし☑ 50万円以下☑ 50万円超~500万円以下☑ 500万円超	※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
医薬品カヌマ点滴静注液20 護題5: 製品の指定の要否、製造販売 養薬又は劇薬の指定の要否に	mgの生物由来製品及び特定生物由来 承認の可否、再書査期間の指定並びに ついて
企業名(申請企業): アレクシオンフ	ァーマ合同会社
☑ 受領なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 500万円超	※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度

医薬品マーデュオックス軟膏の生物由来製品及び特定生物由来製 議題6: 品の指定の要否、製造販売承認の可否、再警査期間の指定並びに考 薬又は劇薬の指定の要否について 企業名(申請企業): 中外製薬株式会社 ☑ 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(競合企業): レオファーマ株式会社 ☑ 受領なし ※受取有りの場合 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 - □ 平成26年度 企業名(競合企業): 鳥居薬品株式会社 ☑ 受領なし□ 50万円以下 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 50万円超~500万円以下□ 500万円超 議題7: 医薬品プロイメンド点演験注用150mgの製造販売承認事項一部変更 承認の可否及び再書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 ☑ 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年度 ■ □ 平成26年度 □ 平成27年度 議題8: fampridine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): バイオジェン・ジャパン株式会社 ☑ 受領なし □ 50万円以下 ※受散有いの場合 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 議題9: STM-279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): 帝人ファーマ株式会社 - 10の場合 - 平成25年度 - 平成26年度 - 平成277年 ☑ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 騰題10: 医薬品インスリン グラルギンBS注キット「FFP」及び同BS注100単位/mL「FFP」の毒薬又は劇薬の指定の要否について 企業名(申請企業): 富士フイルムファーマ株式会社 ☑ 受領なし ※受取有りの場合 日 50万円以下 日 50万円超~500万円以下 口 平成25年度 口 平成26年度 □ 500万円超 口 平成27年度 企業名(競合企業): サノフィ株式会社 図 受領なし ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 企業名(競合企業): _ ノボノルディスクファーマ株式会社 ☑ 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 口 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 現 職 日本医師会 氏名 鈴木 邦彦

(宛 先) 〒100-8916

東京都千代田区震が関1-2-2

原生労働金 医薬・生活衛生局 総務課 薬事書議会係 馬場 健(ばば たけし) 様 電話 03(5253)111 (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) 厚生労働省医菓·生活衛生局給務課(分寫)薬事審議会係 或 FAX 03-3503-1760 (医薬·生活衛生局般務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年2月24日 医薬品第一部会 寄付金・薬約会等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

練題1: 医薬品サインバルタカプセル20 mg及び同カプセル30 mgの製造販売不保事項一部変更未促の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 塩野軽製薬材	生式会社
が 多様なし ① 50万円以下 ① 50万円超~500万円以下 ① 500万円超	深曼数有9の場合 中球25年度 平成26年度 平成27年度
企業名(最合企業): アステラス製	其
図 を値なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度
企業名(既合企業): 第一三共株式	t会社
★ 受信なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 500万円超	※受政省9の場合
企業名(競合企業): 昭和基品化3	【株式会社
★領なし50万円以下50万円超~500万円以下500万円超	※ 製取有りの場合□ 平成25年度□ 平成26年度□ 平成27年底
医薬品サブリル散分包500 n 臓器2: 腱品の裕定の基否、健造販売	ngの生物由来製品及び特定生物田来
最高という。最初の行之の気では、最近間の日本裏又は創業の指定の気管に	承認の可否、再審査期間の指定並びに ついて
表演又は刺薬の指定の要否に 企業名(申請企業): サノフィ称監査	⇒いて
毒薬又は劇薬の指定の要否に	⇒いて
毒薬又は劇薬の指足の製否に	や社 減受取有がの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成25年度 ロ 平成27年度
毒薬又は劇薬の指定の製否に 企業名(申請企業): サノフィ杯受金 受領なし ご 50万円以下 ご 50万円的ペー500万円以下 ご 500万円超	や社 減受取有がの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成25年度 ロ 平成27年度
毒薬又は劇薬の指足の製否に ・企業名(申請企業): サノフィ杯安全 ・ 受領なし ・ 50万円以下 ・ 50万円超 ・ 500万円超 ・ 企業名(競合企業): 協和発酵キリ ・ 受領なし ・ 50万円以下 ・ 50万円以下 ・ 50万円以下 ・ 60万円以下	・ では、
毒素又は劇裏の指定の製否に ・企業名(申請企業): サノフィ株式会 ・ 受領なし ・ 50万円以下 ・ 500万円起 ・ 500万円起 ・ 200万円起 ・ 200万円以下 ・ 500万円以下 ・ 60万円以下 ・ 500万円以下 ・ 500万円超 ・ 200万円短 ・ 200万円短 ・ 200万円が	対して 対
毒薬又は劇薬の指定の製否に ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	対して 対

医薬品シクレスト会下解5 mg及び同省下解10 mgの生物由來製品 施設3: 及び特定生物由來製品の指定の要否、製造廠而承認の可否、再審査 期間の授定並びに審案又は創業の程定の基否について

企業名(申請企業): Molfi Soika ファルマ株式会社
□ 受領なし ※要取材りの場合 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円起~600万円以下 □ 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度
は 受領なし ※受取有Vの場合 ロ 50万円以下 ロ 4成25年度 ロ 50万円超~600万円以下 ロ 7成26年度 ロ 7成27年度 ロ 700万円超
企業名(競合企業): 大塚観葵株式会社
企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社
図 受領なし ※
医系品フィコンバ酸2 mg及び回旋4 mgの生物由来製品及び特定生 論題4: 物由未製品の指定の要否、製造販売業態の可否、再審查期間の指定 並びに審案又は創業の指定の要否について
企業名(申請企業): エーザイ株式会社

企業名(観合企業): ユーシービージャパン株式会社
は 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 平成26年度 □ 60万円超~600万円以下 □ 平成26年度 □ 600万円超
企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社
図 受領なし ※受数有りの場合 □ 50万円以下 □ 平成25年屋 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度
企業名(奴合企業): 協和名談キリン株式会社
図 受領なし メモン は 受視ない は 受視ない は で は で で で で で で で で で で で で で で で で
医薬品カヌマ点海静注放20 mgの生物由未製品及び特定生物由未 業履5: 製品の指定の長否、製造販売乐器の可否、再書書期間の指定性びに 条業又は飼業の指定の表否について
企業名(甲跡企業): アレクシオンファーマ合同会社
図 受領なし ※受奴有りの場合 ロ 50万円以下 ロ 平成25年度 ロ 50万円担下 ロ 平成26年度

医薬品マーデュオックス軟膏の生物由来製品及び特定生物由米製 胴面6: 品の指定の製否、製造販売余誌の可否、再書車期間の指立立びに素 第又は劇業の批定の要否について 企業名(甲腈企業): 中外製業株式会社 図 受領なし ※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 口 50万円以下 口 50万円纽~500万円以下 □ 500万円超 企業名(既合企業): レオファーマ株式会社 ₩ 異領なし 米受取得りの場合 0 50万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 50万円超~500万円以下 □ 500万円起 □ 平成27年度 企業名(数合企業): <u> 馬尼莱品株式会社</u> 图 是領心 ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年底 □ 平成26年底 □ 平成27年度 随照7: 医素品プロイメンド点源静注用150mgの製造販売条据享項一部変更 承認の可否及び再審室期間の指定について 企業名(申請企業): 小野業品工業株式会社 ※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年産 口 平成27年度 議歴8: fampriding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): バイオジェン・ジャバン株式会社 図 長便なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 米平取者りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 臓腫9: STM-279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(甲請企業): 帝人ファーマ株式会社 ☑ 昼頃なし 米堡政省リの場合 □ 50万円以下 □ 50万円租~500万円以下 日 平成25年度 日 平成26年度 □ 平成27年屋 □ 500万円超 課題10: 医薬品インスリン グラルギンBSはキット「FFP」及び同BS注100単位 /mL「FFP」の異葉文は創選の指定の要否について 企業名(申請企業): 富士フイルムファーマ株式会社 ☆ 受領なし ※受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 平成25年度 口 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 500万円缸 企業名(観合企業): サノフィ株式会社 日 受領なし 米長取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 〇 平成25年度 〇 平成26年度 □ 500万円担 □ 平成27年度 ノボノルディスクファーマ株式会社 企業名(原合企業): 日 受領なし 減受収有りの場合 D 平成25年度 D 平成26年度 口 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円庭 □ 平成27年度

B 的麻 幹房

(宛 先) 〒100-8916 東京都千代田区重が関1→2〜2 原生労働省 関南・生活労生島 総務線 東軍省議会係 馬場 盤(ばば たけし) 電話 03(5253)1111 (内線2785) 03(3535)2384 (18時以降) (別紙) 厚生労働省医票·生活衛生局総務課(分定)票率署課会係 郊 公卸 中 FAX 03-3503-1760 (医薬·生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

確置1: 医薬品サインバルタカブセル20 mg及び同カブセル30 mgの製造版 カネ球事項一部変更承異の可否及び再審蓋期間の指定について

企業名(申請企業): 塩野養製薬	<u> </u>
□ 長領なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 500万円超	米受取有9の場合
企業名(競合企業): アステラス製	· 英株式会社
日 契領なし12 50万円以下ロ 50万円超~600万円以下ロ 500万円超	※受取有9の場合 □ 泙成25年戊 □ 平成26年戊 □ 平成27年度
企業名(競合企業): 第一三共株)	丈会社
ロ 受領なし ロ 60万円以下 グ 50万円超~500万円以下 ロ 500万円超	兴受取开》の集合 27 平成25年度 17 平成26年度 17 平成27年度
企業名(競合企業): 昭和蔣島化	工株式会社
☑ 50万円以下□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下□ 600万円超	※受取有9の場合 中校25年度 中校26年度 中校27年度
	mgの生物由来製品及び特定生物由来 学家の可否、再審査期間の裕定並びに
毒薬又は動薬の指定の要否	
	さんて
春幕又は劇業の指定の裏否は	さんて
程案又は劇業の名定の裏否に 企業名(申請企業): サノフィ株式・ 口 是領なし 12 50万円以下 口 50万円以下	会社 ※受取例)の場合 の 平成25年度 の 平成25年度 日 平成27年度
産業又は劇業の名定の裏否に 企業名(申請企業): サノフィ株式: □ 浸価なし □ 2 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 600万円超	会社 ※受取例)の場合 の 平成25年度 の 平成25年度 日 平成27年度
産業又は耐薬の名定の要否に 企業名(申請企業): サノフィ株式: □ 是領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円超 企業名(競合企業): 値和発酵や □ 受値なし □ 50万円以下 □ 50万円以下	会社 ※受取者)の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
程序又は劇楽の名定の裏否に 企業名(申請企業): サノフィ株式・ □ 是領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円超~600万円以 □ 金単名(競合企業): 値和発酵や □ 受領なし □ 50万円型~500万円以下 □ 600万円超~500万円以下	会社 ※受取利の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度

医薬品シクレスト告下能5 mg及び同告下能10 mgの生物由未製品 製題3: 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売外限の可否、再審査 期間の指定並びに業業又は創業の指定の要否について

企業名(申請企業): Meiji Seika フ	アルマ株式会社
ロ 受領なし 2 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 ロ 500万円超	米受取有9の場合 口 平成25年度 1 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): 日本イーライル	以一株式会社
ロ 受領なし 対 50万円以下 ロ 50万円組~500万円以下 ロ 500万円組	展受取不9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
<u>企業名(試合企業)</u> ; 大塚製業株式	<u> </u>
20 受領なL □ 50万円以下 □ 50万円組~500万円以下 □ 500万円組	送受取不りの場合
企業名(質合企業): ヤンセンファー	-マ株式会社
夕 受領なし クロ 50万円以下 ロ 50万円組~500万円以下 ロ 600万円超	米受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
医薬品フィコンバ錠2 mg及び 美麗4: 物由米製品の指定の要否、製 並びに需要文は劇選の指定の	同能4 mgの生物由来製品及び特定生 法販売承望の可否、再署呈期間の指定 要否について
企業名(申請企業): エーザイ株式	全 社
. グラ 受信なし ロ 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 ロ 500万円超	※是数有9の場合 ☐ 平成25年度 ☐ 平成26年度 ☐ 平成27年度
企業名(競合企業): ユーシービー	ジャパン株式会社
→ ご 受領なし ・ □ 60万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	
企業名〈競合企業〉: グラクソ・スミ	スクライン株式会社
グ 受領なし ロ 50万円以下 ロ 60万円超~500万円以下 ロ 500万円超	来受取有yの場合 口 平成25年底 口 平成25年度 口 平成25年度
企業名(舞合企業): 協和免醉中!	少株式会社
□ 受領なし□ 50万円以下☑ 50万円超~500万円以下□ 500万円超	米受取有9の場合 「東韓26年度 「中報26年度 「平成27年度
医薬品カスマ点液静注液20 譲越5: 製品の指定の要否、製造販売 毒薬又は劇薬の指定の要否に	mgの生物由来製品及び特定生物田来 水変の可否、再審を期間の指足並びに ついて
企業名(申請企業): アレクシオン	ファーマ合同会社
□ 50万円以下 □ 50万円知~500万円以下 □ 500万円超~500万円以下	※全取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度

医薬品マーデュオックス軟膏の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売未開の可否、再審査期間の指定並びに審 悪又は劇業の指定の要否について 業概6: 企業名(中請企業): 中外製菓株式会社 区 受領なし ロ 50万円以下 液受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 □ 500万円短 企業名(競合企業): レオファーマ株式会社 2 受領なし ※型取有9の場合 口 50万円以下 口 50万円加~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 500万円個 □ 平成27年度 企業名(設合企業): 鳥尽薬品株式会社 四 是領なし 米受取者りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 維度7: 医薬品プロイメンド点補除注射160mgの製造販売承認事項一部変更 水限の可否及び再審整期間の指定について 企業名(申請企業): 小野菜品工業株式会社 ロ 受領なし 、12 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 東受取有りの場合 〇 平成25年屋 □ 平成26年度 □ 500万円紐 ☑ 平成27年度 fampridine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 MINS: 企業名(申請企業): バイオジェン・ジャバン株式会社 ☑ 長頃なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 減受政有りの場合 □ 年级25年度 □ 平成26年屋 □ 平成27年度 減度9: STM-279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): 併人ファーマ株式会社 区 圣恒なし ロ 50万円以下 米受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成27年度 口 500万円超 企業名(申請企業): 雪士フイルムファーマ株式会社 四 受領なし ロ 50万円以下 ※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 50万円銀~500万円以下 口 500万円超 □ 平成27年底 企業名(数合企業): サノフィ株式会社 □ 美領なし 米受取有りの場合 口 牙成25年度 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円超 □ 平成27年度 ノポノルディスクファーマ株式会社 企業名(舞合企業): ロ 受献なし 対 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 炎受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円組 贵族 样内高级群、淡水内 (宛 先) 〒100-8916 東京都下代田区景が関1-2-2 原生労働省 医薬・空活面生局 総務課 栗亭曹浜会領 馬墳 賃(ばば たけし) 電話 03(5253)1111 (内線2785) 03(3595)2384 (18時以降)

FAX回答表

平成28年2月24日 医院品第一部会 寄付金・契約金等の受政(割当て)順について、以下のとおり回答する。

医路品サインパルタカプセル20 mg及び同カプセル30 mgの軽益阪 治示認む項一部変更採録の可否及び再審査制制の指定について 企業名(市防企業): 垃圾鞍製菜株式会社 世 空気なし 米受取有りの場合 日 50万円以下 日 50万円以下 日 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成28年度 □ 500万円組 □ 平成27年度 企業名(競合企業): アステラス製業株式会社 図 要値なし ロ 60万円以下 米受取等りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 凹 60万円拉~500万円以下 □ 600万円級 企業名(競合企業): 第一三头株式企社 哲 受知なし ロ 50万円以下 ロ 50万円担~500万円以下 受受取有りの場合 □ 平成25年度・ □ 平成28年度 □ 平成27年度 □ 500万円超 企肃名(90合企業): 昭和蔣島化工株式会社 B STORL 米受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円加~600万円以下 □ 500万円加 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 医紊品サブリル 放分包500 mgの生物出来製品及び特定生物由来製品の役定の要否、製造阪光学館の可否、再養益期間の指定並びに 母際又は謝薬の指定の要否について 企業名(申請企業): サノフィ株式会社 四条領なし 英受取有りの場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 日 50万円以下 日 50万円組~500万円以下 0 500万円加 企庫名(00合企業): 協和免跡キリン株式会社 米登取者9の場合 日 平成25年度 日 平成26年度 図 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円似~500万円以下 □ 500万円超 口 平成27年度 中外製器株式会社 企業名(或合企業): 型 受領なし □ 60万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 500万円超 後受政権場の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(額合企業): 四羽株式会社 ※受取有りの場合 ロ を仰なし 図 60万円以下 ロ 60万円加~500万円以下 □ 平成26年度

□ 500方円垣

拉华成26年度

四个坏战27年度

医院品シグレストロ下錠5 mg及び向者下錠10 mgの生物由米製品 建図3: 及び特定生物由來度品の相定の要否、製造販売承認の可否、排資在 期間の相定並びに推放又は刺媒の相定の要否について

企業名(川耕企業): Melli Saika ファ	ルマ株式会社
● 受領なし□ 60万円以下□ 60万円超~500万円以下□ 500万円超	※受取有1の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): 日本イーライリリ	一株式金社
近 契領なし D 50万円以下 D 50万円紀~500万円以下 D 500万円組	※受政者リの場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度
	현
区 多板なし □ 50万円以下 □ 60万円超~500万円以下 □ 500万円超	※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): ヤンセンファーマ	7株式会社
位/契値なし □ 50万円以下 □ 50万円組~500万円以下 □ 600万円組	※長取刊Jの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
	岐4 mgの生物由未製品及び特定生態 販売承認の可否、 再番准制間の指定 否について
企業名(単請企業): エーザイ体或会	社
	東受取行の場合 ロ 平成25年度 ロ 平成25年度 ロ 平成27年度
	ヤバン株式会社
四 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円値~500万円以下 ロ 500万円組	※受政が19の場合 □ 平成25年度 □ 平成20年度 □ 平成27年度
企業名(銀合企業): グラクソ・スミス	クライン株式会社
位/受領ない 口 50万円以下 口 50万円紅〜500万円以下 口 600万円位	※受取容Vの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
<u>企業名(競合企業): 協和和群中リン</u>	株式会社
遊 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円粒~600万円以下 □ 600万円起	※受取者Vの場合 □ 平成25が戻 □ 平成26年度 □ 平成27年度
医薬品カヌマ点線酢注収20 m 維短5: 製品の指定の要否、製造取売別 毒薬又は割薬の指定の要否に	ngの生物由来製品及び特定生物由来 RTMの可否、再審主期間の指定並びに ついて
企業名(中間企業): アレクシオンフ	アーマ合同会社
世 受領なし ロ 60万円以下 ロ 60万円超一600万円以下 ロ 600万円超	米受取有小の場合 口 平成25位度 口 平成26年度 口 平成27年度

復識品マーデュオックス教養の生物山来製品及び特定生物山来製品の打定の要否、製造販売水駅の可否、再ごを抑制の指定並びに銀 繁文は劇系の指定の要否について 雌紅6: 企業名(中請企業): 中外製類株式会社 内 登団なし **※登取有りの場合** 口 50万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 50万円划~600万円以下 口 500万円如 □ 平成27年度 企業名(競合企業): レオファーマ株式会社 好 受領なし 米交取者りの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成28年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(奴合企業): 四を気なし 米受取有りの場合 口 50万円以下 口 平成26年度 口 平成26年度 □ 50万円缸~500万円以下 □ 500万円退 □ 平成27年度 概認品プロイメンド点流静住用160mgの健立版光承部事項一部変更 条限の可否及び再審差期間の指定について 进加7: 企業名(申請企業): 小野族品工業株式会社 図 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円紅~600万円以下 米受取有りの場合 □ 平成25年度 口 平成26年度 口 500万円超 口 平成27年度 lampridingを希少皮病用医療品として指定することの可否について **端加8**: 企業名(申請企業): パイオジェン・ジャパン株式会社 ① 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円扱~500万円以下 ※受取有9の場合 〇 平成25年度 〇 平成26年度 □ 500万円低 □ 平成27年度 STM-279をお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(中肺企業): 市入ファーマ株式会社 四 受領なし 以受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年底 □ 平成20年度 □ 500万円超 口 平成27年度 図集品インスリン グラルギン88注キット「FFP」及び同B8注100単位/mL「FFP」の事業又は創案の指定の要否について 企業名(中所企業): 富士フイルムファーマ株式会社 四を領なし ※受取有りの場合 〇 平成25億民 〇 平成26年底 □ 60万円以下 □ 50万円组~500万円以下 □ 500万円组 口.平成27年度 企業名(號合企業): 回 要領なし 日 50万円以下 **米受取打りの場合** □ 平位26年度 □ 60万円组~500万円以下 口 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円超 企業名(競合企業): ノボノルディスクファ マ株式企社 ☑ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円組~500万円以下 □ 500万円組 東受政有りの場合 ロ 平成25年後 ロ 平成26年度 口 平成27年度

<u>氐</u>

(宛 先)

〒100−0916

東京都平代団区置が間1-2-2

原生労働省 医森·生活街型局 翰勒滕 馬寧寶超金條 ,馬場 軽(ばば たけし) 電路 03(5253)1111 (内線2785) 03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医察·生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛 EAX 03-3503-1760 (医黎·生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年2月24日 恋菜品第一部会 寄付金・契約金等の受取(割当て)類について、以下のとおり回答する。

医薬品サインバルタカプセル20 mg及び向カプセル30 mgの製造販売季恵事項一部変更承認の可否及び再餐查期間の指定について 企業名(申請企業): 也野難望要株式会社 米曼取有947语含 以 平成25年度 口 平成26年度 □ 受領なし 口 50万円以下 区 50万円短~500万円以下 口 500万円短 口 平成27年度 企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社 □ 受領なし、 ※受取有9の場合 口 50万円以下 区 50万円超~500万円以下 口 平成25年底 07 平成26年底 □ 500万円超 口 平成27年底 企棄名(競合企業): 土土受領なし・ ※受取有りの場合 口 50万円以下 囚 50万円超~500万円以下 口 平成25年度 口 平成26年度 口 500万円超 口 平成27年度 企業名(放合企業): 昭和美品化工株式会社 グ 受観なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 米受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 500万円短 口 平成27年度 医薬品サブリル教分包500 mgの生物由来観息及び特定生物由来 製品の指定の基否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに 製薬又は創棄の指定の裏否について 海頭2: 企業名(申請企業): サノフィ株式会社 **め** 母帽なし ※受取有りの場合 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 D 平成25年度 ロ 平成26年度 口 500万円超 口 平成27年度 企業名(数合企業): 協和発酵キリン株式会社 日子領なし 米受取有りの場合 口 50万円以下 口 平成25年度 口 50万円超~600万円以下 口 平成26年度 □ 平成27年度 口 500万円超 企業名(競合企業): 中外製薬株式会社 ロ 受領なし ※受取有9の場合 口,60万円以下 区 50万円超~600万円以下 口 平成25年度 以 平成26年度 □ 500万円超 口 平成27年度 企業名(競合企事): 異和株式会社 米受取有りの場合 □ 平成25年屋 □ 平成26年度 口 500万円超 □ 平成27年度

医薬品シクレスト告下錠5 mg及び同舌下錠10 mgの生物由米製品 雑題3: 及び将定生物由米製品の指定の要否、製造販売承貸の可否、再書率 期間の指定並びに毒薬又は網薬の指定の要否について 企業名(申請企業): Meiji Seika ファルマ株式会社 ※受取有9の場合 配 平成25年度 □ 及領なし 図 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成26年底 □ 500万円超 _企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社 ロ 受領なし ひろの 50万円以下 **必要数据(の進み** □ 开成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 口 500万円超 企業名(競合企業): 大塚製業株式会社 米登取有りの場合 ロ 平成25年度 □ 受領なし □ 50万円以下 12 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 日平成26年底 企業名(競合企業): ヤンセンファ マ株式会社 ロ 受領なし の 60万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 ※受取有9の場合 唐 平成25年度 口 平成26年度 口 500万円超 口 平成27年度 医薬品フィニンバ錠2 mg及び同旋4 mgの生物由来製品及び特定生物由未製品の指定の要否、製造販売承額の可否、再書查期間の指定 並びに養薬又は耐薬の指定の要否について 企業名(申請企業): エーザイ株式会社 ※受政有Vの場合 図 平成25年度 □ 長報なし図 50万円以下□ 50万円短~500万円以下 □ 平成26年度 □ 500万円超 企業名(競合企業): ユーシービ ジャパン株式会社 2 受領なし 米曼政権制の場合 050万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 口 500万円超 □ 平成27年度 ・企業名(包含企業): グラクソ・スミスクライン株式会社 □ 受領なし 米受取有りの場合 50万円以下 ☑ 平成25年度 区/50万円粗~500万円以下 □ 平成28年度 □ 平成27年度 口 500万円超

医翼品カメマ点滴静注液20 mgの生物由来製品及び特定生物由来 業類5: 製品の根定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の相定並びに 養薬又は観薬の指定の要否について

米受取有りの場合

□ 平成26年度 □ 平成26年度

□ 平成27年度

企業名(申読企業): アレクシオンファーマ合同会社

企業名(親合企業): 協和発酵キリン株式会社

口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下

山 受領なし

口 500万円短

四 受領なし	※受取者りの場合 ・
ロ 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 ロ 500万円超	☐ 平成26年度 ☐ 平成26年度 ☐ 平成27年度

佐薬品マーデュオックス歌香の生物由来製品及び特定生物由来観 調照6: 品の指定の要否、製造販売承配の可否、再審査期間の指定並びに製 薬又は劇薬の指足の要否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式	金社
□ 受領なし□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下	※受政有りの場合 ロ 平成25年度 - ロ 平成26年度
口 500万円組 企業名(統合企業): レオファーマダ	□ 平成27年底
DP 受領なし	※受取有りの場合
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下	□ 平成25年度
□ 500万円超	□ 平成27年度
企業名(既合企業): 局居緊急扶國	【会社
は受領なし	⋉ 受取有りの場合 □ 平成25年底 □ 平成25年底 □ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 口 500万円超	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
議題7: 医薬品プロイメンド点海際注用 承認の可否及び再審査期間の	月160mgの製造販売承認等項一部変更 指定について
企業名(申請企業): 小野栗品工業	连株式会社
日産策なし	※受取有りの場合
☑ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下	□ 平成26年度
□ 500万円超	」 □ 平成27年度
編題8: fampridineを希少疫病用医薬	8品として指走することの可否について
企業名(申請企業): パイオジェン・	ジャパン株式会社
以 受領なし	※吴取有9の場合
50万円以下50万円超~500万円以下	口 平成25年度 口 平成26年度
口 500万円組	」 □ 平成27年度
顧 夏 9: 6TM−279を希少疾病用医薬	K品として指定することの可否について
減盟9: 6TM-279を希少疾病用医薬 企業名(甲請企業): 帝人ファーマ	
企業名(甲蒲企業): 帝人ファーマ: D 受領なし	株式会社 ※受取有りの場合
企業名(母諸企業): 南人ファーマ (2) 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下	株式会社 ※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度
企施名(甲諸企業): 帝人ファーマ (グ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	株式会社 ※受取有りの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成26年度 ロ 平成27年度
企業名(母諸企業): 南人ファーマ び 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 (開題10: 広葉品インスリン グラルギン (加上「FFP」の影響又は資業の	株式会社 ※受取有りの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成26年度 ロ 平成27年度 の 平成27年度
企業名(母諸企業): 南人ファーマ び 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 (関題10: 広葉品インスリン グラルギン /mL「FFP」の影響文は資業の	株式会社 ※受取有りの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成26年度 ロ 平成27年度
企業名(甲部企業): 南人ファーマ び 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 10: 佐葉品インスリン グラルギン /mL「FFP」の製菓又は創菓の 企業名(申訴企業): 富士フイルム び 受領なし □ 80万円以下	株式会社 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 ② 平成27年度 ② 平成27年度 ② 平成27年度 ② アーマ株式会社 ※受取有りの場合 □ 平成25年度
企業名(母請企業): 帝人ファーマ び 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 (歴第品インスリン グラルギン /加L「FFP」の製薬又は創棄の 企業名(申訴企業): 富士フイルム	株式会社 ※受取有りの場合 ロ 平成25年は ロ 平成26年成 ロ 平成27年版 投影はキット「FFP」及び同BS注100単位 指定の要否について ファーマ株式会社 ※受取有りの場合
企業名(甲諸企業): 帝人ファーマ び 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超 ~500万円以下 □ 500万円超 (開題10: 佐葉品インスリン グラルギン /加L「FFP」の新菜又は創菓の 企業名(申訴企業): 富士フイルム び 受領なし □ 60万円以下 □ 50万円超 ~500万円以下 □ 500万円超	株式会社 ※受数有りの場合 □ 平成25年は □ 平成26年成 □ 平成27年 □ 平成27年 図 下成27年 図 で成27年 図 で成27年 図 で成27年 図 で成27年 図 で成25年 図 で成25年 図 平成25年 図 平成25年 図 平成27年 図 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日
企業名(母請企業): 帝人ファーマ び 受領なし □ 50万円超下 □ 50万円超 ~500万円以下 □ 500万円超 (本業品インスリン グラルギン /加L「FFP」の新菜又は創業の 企業名(申訴企業): 富士フイルム び 受領なし □ 60万円以下 □ 50万円超 ~500万円以下 □ 500万円超 ~500万円以下 □ 500万円超 ~500万円以下	株式会社 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 ② 平成27年度 ② 平成27年度 ② アスクラーの単位 を
	株式会社 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 ② 平成27年度 ② 平成27年度 ② 平成27年度 ② 平成25年度 □ 平成25年度
企業名(母諸企業): 帝人ファーマ び 受領なし □ 50万円規下 □ 50万円超で500万円以下 □ 500万円超 (本業名(申訴企業): 富士フイルム か受領なし □ 80万円以下 □ 500万円超で500万円以下 □ 500万円超で500万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超で500万円以下 □ 50万円超で500万円以下	株式会社 ※受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 ② 2000 日本では100単位 指定の要否について ファーマ株式会社 ※受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(母諸企業): 南人ファーマ (株式会社 ※受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 ② 27年度 ② 27年度 ② 27年度 ② 27年度 ② 27年度 ② 37年度 ② 37年度 ② 37年度 ② 37年度 ② 47年度 ③ 57年度
企業名(甲部企業): 帝人ファーマ・ 「ひ 受領なし	株式会社 ※受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 ② 2000 日本では100単位 指定の要否について ファーマ株式会社 ※受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
	株式会社 ※受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 図 ※ 会社 ※ 会社 ※ 会社 ※ 会社 ※ 会社 ※ 受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
	株式会社 ※受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 図 ※ 会社 ※ 会社 ※ 会社 ※ 会社 ※ 会社 ※ 受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
	株式会社 ※受数有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年 図 平成27年 図 平成27年 図 平成27年 図 平成27年 図 平成27年 図 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 以ファーマ株式会社 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度

R 先) 〒100-8916 京京都千代田区豊が関1-2-2 原生労働省 医高・生活前年局 穂が建 系事書編会係 馬鳴 健(ばば たけし) 電話 03(8253)1111 (内線2785) 03(3596)2384 (18時以降)

(別紙) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務縣(分寅)薬事審議会係 が FAX 03-3503-1760 (協窓・生活衛生局総務際分率 FAX)



FAX回答表

平成28年2月24日 医薬品第一部金 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。

第題1: 医栗品サインパルタカプセル 元景図事項一部変更景配の	-20 mg及び間カブセル30 mgの製造版 可否及び再客運期間の指述について
企業名(申請企業): 塩肟糖製業	株式会社
位 受領なレ *ロ 50万円以下 □ 50万円配~500万円以下 □ 500万円超	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): アステラス製	属株式会社
型便板なし□ 50万円以下□ 50万円担~500万円以下□ 500万円超	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(試合企業): 第一三共株	\$全 社
山・受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円題〜500万円以下 ロ 600万円超	※爰取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(剪合企業): 昭和萧品化:	工株式会社
は受領なし □ 50万円以下 □ 50万円版~500万円以下 □ 500万円組	安受政市9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
歴集品サプリル教分包500 (譲煙2: 製品の指定の姿否、製造販売 寿頭又は創業の指定の要否に	mgの生物由来製品及び特定生物由来 (承属の可否、再署更新聞の指定並びに ついて
企業名(申請企業): サノフィ株式・	金社
近・美領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 ロ 500万円組	※養取有9の場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): 協和会談中!	ン株式会社
は、受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円起~500万円以下 ロ 500万円起	※美政有Vの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(爾合企業): 中外製製株:	3会社
企業名(財合企業): 中外製制株3 の/受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	文会社 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
位/受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円版~600万円以下	※受取有りの場合 □ 平応25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度

選集品シクレスト告下記5 mg及び同舌下錠10 mgの生物由未製品 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承飯の可否、再書至 期間の指定並びに毒素又は劇業の指定の要否について

	
企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社	_
	_
企業名(競合企業): 大塚製菓株式会社	
□ 美徳なし ※受取表りの場合 図 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度	-
企業名(員合企業): ヤンセンファーマ株式会社	_
ビ受知なし	
医薬品フィコンバ能2 mg及び同能4 mgの生物由未製品及び特定 業題4: 物由米製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再考至期間の指 並びに電解又は割菓の指定の要否について	生
企業名(早間企業): エーザイ株式会社	
・ 受領なし	•
<u>企業名(額合企業): ユーシービージャパン株式会社</u>	
中 受領なし ※受取有がの場合	•
<u>企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社</u>	
お受収なし ※受取有りの場合□ 50万円以下 □ 平成25年度□ 60万円超~500万円以下 □ 平成26年度□ 中成27年度	
企業名(試合企業): 協和発酵キリン株式会社	
□ 受領なし 単単取有りの場合	
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 7027年度	•
□ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成28年度	· ·
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 500万円超 □ 7027年度 座廃品カヌマ点層静注液20 mgの生物由乗製点及び特定生物由 銀種5: 製品の指述の要否、製造販売承報の可否、再書金別間の指定並び	来 —

医薬品マーデュオックス軟膏の生物由米製品及び特定生物由来製品の指定の裏否、製造販売条款の可否、再書至期間の指定並びに基 展日6: 東又は劇栗の指定の宴香について 企業名(申請企業): 中外製業株式会社 位 受債なし **於受政府)**の場合 以内がつる。 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 60万円以下 □ 50万円壓~500万円以下 □ 600万円超 □ 平成27年度 企業名(競合企業): レオファーマ株式会社 ☑ 受領なし 水を取るいの場合 日 50万円以下 日 50万円超~500万円以下 以て1907年日 日 平成25年度 日 平成26年度 口 500万円超 口 平放27年度 <u> 企業名(既合企業):</u> <u>島</u>屋東品株式会社 世 受領なし ロ 50万円以下 米気取有りの場合 □ 平成25年度 □ 60万円超~600万円以下 □ 500万円超 随照7: 医薬品プロイメンド点項除注用150mgの製造販売承額事項一部変更 景観の可否及び再審査期間の指定について 企業名(申請企業): 小唇离品工業株式会社 ☆ 受信なし 茶畳政府リの場合 □ 60万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 500万円越 □ 平成27年度 離題8: fampridine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(甲請企業): バイオジェン・ジャパン株式会社 ☑ 長飯なし 米曼取得りの場合 口 50万円以下 □ 平成26年度 口 50万円超~500万円以下 口 平成28年度 口 500万円報 □ 平成27年度 映照9: 8TM-278老希少疾病用聚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): 帯人ファーマ株式会社 図 圣領なし 労長取得Vの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 500万円超 口 平成27年度 議題10: 図菓品インスリン グラルギンBS注キット「FFP」及び同BB注100単位/mL「FFP」の毒薬文は創業の指定の基否について 企業名(申請企業): 富士フイルムファーマ株式会社 ☑ 受領なし 承受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 500万円起 □ 平成27年度 企業名(賦合企業): サノフィ株式会社 (1) 受領なし 承受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 50万円超~600万円以下 口 500万円短 企業名(館合企業): ノポノルディスクファーマ株式会社 2 英領なし 米受取有りの場合 口 60万円以下 口 50万円超~500万円以下 口 500万円超 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 羽 版 (カ 長) デスト 〒100-891년 東京都千代田区繋が関1-2-2

※ 甲告対象期間は、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。

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分里)薬亭審議会係 宛 FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年2月24日 蓬莱品第一部金 寄付金・契約金等の受政(割当て)製について、以下のとおり回答する。

医順品サインバルタカブセル20 mg及び同カブセル30 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査網配の指定について 企業名(申請企業): 塩野難製栗株式会社 日子報なし 150万円以下 日 50万円超~600万円以下 東曼取得Vの場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 500万円銀 □ 平成27年度 企業名(競合企業): アステラス歴策 一氏長値なし 米受取有りの場合 図 50万円以下 ロ 50万円短~500万円以下 ロ 500万円超 口 平成25年度 口 平成26年度 四平成27年度 企業名(競合企業): 第一三共株式会社 図 美領なし □ 50万円以下 □ 60万円超~600万円以下 □ 600万円超 **必要取有りの場合** □ 平成25年屋 □ 平成26年屋 口 平成27年度 企業名(競合企業): **昭和秦品化工株式会社** 以 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円短~500万円以下 米受取有りの場合 口 平成26年度 口 平成26年度 口 平成27年度 医原品サブリル教分包500 mgの生物由米製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売季認の可否、再考差期間の指定並びに母素又は資原の指定の要否について **養羅2:** 企業名(申請企業): サノフィ株式会社 回受領なし ※型取有1の場合 日 50万円以下 日 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 平成26年度 口 平成27年度 口 500万円超 企業名(競合企業): 協和発酵やリン □ 美領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 ※受取有りの場合 □ 平成26年度 □ 平成28年度 口 500万円超 口 平成27单层 企業名(第合企業): 中外製商株式会社 歴 契領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 500万円超 度要取有もの場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(額合企業): 異和株式会社 VI 受領なし 白 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 受領なし ※要取有りの場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度

口 500万円超

□ 平成27年度

☑ 美領なし	_米墨取有9の場合
□ 50万角以下	口 平成26年配
□ 50万円超~500万円以下	→ □ 平成28年度 □ 平成27年度
口 500万円超	」 口
企業名(観合企業): 日本イーライ	以一抹或会社
図 美領なし	米受取有りの場合
口 50万円以下	口 平成25年度
□ 50万円超~500万円以下□ 500万円超	- D 平成26年度 C 平成27年度
企業名(競合企業): 大塚製業株式	
☑ 受領なし□ 50万円以下	※受取有りの場合 □ 平成25年度
□ 50万円銀~500万円以下	- 以北成26年度
□ 500万円組	. □ 平成27年度 .
企業名(競合企業): ヤンセンファー	-マ株式会社
□●領なし	※受取有りの場合
口 50万円以下	□ 平成25年崖
口 50万円超~500万円以下	一 口 平成28年度
□ 500万円超	」 □ 平成27年度
CONTROL OF A SERVICE AND A SERVICE AND THE SER	「同錠4 mgの生物由来製品及び特定生
国業的フィコンハ東2 Mik & U 機種4: 物由来製品の指定の要否、製	造販売業額の可否、再審差期間の指定
並びに毒薬又は刺薬の指定の	要否について
・企業名(申請企業): エーザイ株式	<u> </u>
四 受領なし	近受取有りの場合
`□ 50万円以下	□ 平成25年度
□ 50万円以下□ 50万円超~500万円以下	□ 平成25年度 □ 平成26年度
□ 50万円以下 □ 50万円起〜500万円以下 □ 600万円組	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円超 <u>企業名(開合企業)</u> : ユーシービー	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円超 <u>企業名(第合企業): ユーシービー</u>	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 ジャパン株式会社 ※受取有Vの場合
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円超 <u>企業名(第合企業): ユーシービー</u> □ 美領なし □ 50万円以下	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 ジャパン棟数会社 ※受取有Vの場合 □ 平成25年度
□ 50万円以下 □ 50万円起~500万円以下 □ 600万円組 <u>企業名(第合企業): ユーシーピー</u> D 長領なし □ 50万円以下 □ 50万円以下	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 ジャパン株式会社 ※受取有Vの場合
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円組 <u>企業名(第合企業): ユーシービー</u> 「「美領なし □ 50万円以下 □ 50万円起~500万円以下	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円細	□ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円組	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円起で500万円以下 □ 600万円組	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成28年度 □ 平成28年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円組	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円起~500万円以下 □ 600万円組	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円総で 500万円以下 □ 600万円組	□ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円超	□ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円起で500万円以下 □ 600万円組	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年夏 ジャパン棟動会社 ※受取有Vの場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円組 企業名(第合企業): ユーシービー 「受領なし □ 50万円以下 □ 50万円起~500万円以下 □ 50万円超 企業名(第合企業): グラクソ・スミ 延 受領なし □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超 企業名(第合企業): 協和発酵子 □ 50万円以下	□ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円総一500万円以下 □ 600万円組 企業名(第合企業): ユーシーピー 「受領なし □ 50万円以下 □ 50万円収 □ 50万円収 企業名(第合企業): グラクソ・スミ 図 受領なし □ 50万円収 □ 50万円組 企業名(第合企業): 協和発酵子 □ 50万円組 企業名(第合企業): 協和発酵子 □ 50万円組 ○ 50万円名 ○ 50万円名 ○ 50万円名 ○ 50万円名	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年夏 ジャパン棟動会社 ※受取有Vの場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円組 ・ 2年(第合企業): ユーシービー 「 受領なし □ 50万円版で □ 500万円版で □ 500万	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
□ 50万円以下 □ 50万円紀~500万円以下 □ 600万円組 ・ 金書名(第合企業): ユーシーピー 「受養領なし □ 50万円紀~500万円以下 □ 500万円超~500万円以下 □ 500万円超~500万円以下 □ 600万円担~500万円以下 □ 600万円担~500万円以下 □ 600万円担~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 医爾品力又収点填料注液2 養品の指定の要否。製造限が 電票又は刺菜の収至の要否。	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年夏 ジャパン株式会社 ※受取有Vの場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ □ 平成27年度 □ □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 600万円超~	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度
□ 50万円以下 □ 50万円紀~500万円以下 □ 600万円組 ・ 金書名(第合企業): ユーシーピー 「受養領なし □ 50万円紀~500万円以下 □ 500万円超~500万円以下 □ 500万円超~500万円以下 □ 600万円担~500万円以下 □ 600万円担~500万円以下 □ 600万円担~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 医爾品力又収点填料注液2 養品の指定の要否。製造限が 電票又は刺菜の収至の要否。	□ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年夏 ジャパン株式会社 ※受取有Vの場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ □ 平成27年度 □ □ 平成27年度

医病品マーデュオックス教育の生物由来製品及び特定生物由米製品の相定の裏否、製造販売季認の可否、再費室期間の相定並びに業 第又は創業の指定の裏否について **歯短**6: 企業名(申請企業): 中外製菓株式会社 ☑ 受領なし 米曼取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円組~500万円以下 □ 500万円組 □ 平成25年度 □ 平成28年度 □ 平成27年度 企業名(開合企業): 全観なし 米受取者りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~600万円以下 □ 平成25年度 口 平成26年度 □ 500万円組 口 平成27年度 企業名(競合企業): 易居業品株式会社 万 美領なし 日 50万円以下 米曼取有4の場合 □ 平成25年末 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 医薬品プロイメンド点海路住用150mgの製造販売未開事項一部変更 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): 小厨菜品工業株式会社 19 英領なし 域受取有りの場合 〇 50万円以下 〇 50万円超~500万円以下 口 平成25年度 口 平成28年度 □ 平成27年度 篇图B: fampridine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): パイオジェン・ジャパン株式会社 日夕頃なし **米型取得りの場合** 口 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円報 議題9: GTM-279を希少疾病用匿業品として指定することの可否について 企業名(申請企業): 市人ファーマ株式会社 型 乗機なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 米受取者りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 護國10: 医原品インスリン グラルギンB8柱キット「FFP」及び間B8注100単位 /mL「FFP」の寿楽又は創業の指定の要否について 企業名(申請企業): 宮士フイルムファーマ株式会社 図 美機なし □ 50万円以下 □ 50万円を~500万円以下 **米受取者りの場合** 口 平成25年東 口 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(試合企業): サノフィ株式会社 応 美領なし □ 50万円以下 □ 50万円紹~600万円以下 **米受取有りの場合** □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 500万円屋 □ 平成27年度 企業名(政合企業): ノポノルディスクファーマ株式会社 (3) 要領なし 英受取有りの場合 口 50万円以下 口 50万円组~600万円以下 □ 平成25年度 □ 平成28年度

□ 平成27年度

(充 先) 中100-8916 東京都千代田区監が関1-2-2 厚生労闘者 医薬 生所寄生局 総哲誠 漢事管理会係 馬場 強(ばば たけし) 電話 03(5253)111 (内架2785) 03(3596)2384 (19時以降)

口 500万円超

原生労員省医藥・生活新生风趋務縣(分達)來事審議会係 宛 FAX 03-3503-1760 (疾源・生活新生局総務縣分置 FAX)

FAX回答衷

平成28年2月24日 医薬品第一部金寿付金・契約会等の受政(割当て)関について、以下のとおり回答する。

医薬品サインパルタカブセル20 mg及び向カブセル30 mgの製造販売水関単項一部東災承認の可否及び再審査期間の指定について 企業名(中請企業): 塩野韓酸藥株式会社 ☑ 受団なし 米受取有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円22~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 500万円組 口 平成27年度 アステラス製業株式会社 企業名(競合企業): ☑ 妥切なし、 **※受取有りの場合** 日 50万円以下 日 50万円成~500万円以下 口 平成25年度 口 平成28年度 口 500万円組 □ 平成27华度 企業名(奴合企業): 如一三兆株式会社 図 受領なし **※受取有9の場合** □ 50万円以下 □ 50万円以~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 口 600万円超 企業名(観合企業): 昭和緊島化工株式会社 **DV型値なし** ※登取なりの場合 □ 平成26年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 50万円以下 □ 50万円組~500万円以下 □ 500万円超 西葉品サブリル散分包600 mgの生物由米製品及び特定生物由来 建西2: 製品の指定の要否、関立販売米閣の可否、再習丟準間の指定並びに 等数又は刺数の指定の要否について 企業名(申請企業): サノフィ株式会社 び 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円超~800万円以下 米登取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 500万円紐 □ 华成27年度 企業名(既合企業): 協和発酵キリン株式会社 図 会領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 **※受取有りの場合** □ 平成25年度 □ 平成26年度 口 平成27年度 <u>企業名(競合企業): 中外製業株式会社</u> ● 受価なし 米受政有りの場合 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(関合企業): 與和株式会社 四/受領なし 米受政有りの場合 口 平成26年度 口 平成26年度 口 平成27年度 □ 60万円以下 □ 60万円匝~600万円以下

口 600万円招

医図品シウレスト 舌下錠6 mg及び同項下錠10 mgの生物由共製品 数回3: 及び特定生物由未製品の指定の要否、或透照元水線の可否、朽蚕盃 期間の指定並びに拡張又は創築の指定の要否について

企業名(中防企業): Moili Seika フ	アルマ株式会社
近 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	※受取有9の場合
企業名(競合企業): 日本イーライリ	リー株式会社
グ 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円超〜500万円以下 ロ 500万円超	※受政不りの場合 □ 平成25年度 □ 甲成26年度 □ 平成27年度
	金社
位 受領なし □ 60万円以下 □ 60万円拉~600万円以下 □ 500万円超	※受政界小の場合
企業名(観合企業): ヤンセンファー	マ株式会社
5 受領なし 立 60万円以下 立 50万円超~600万円以下 ロ 500万円超	※受政有9の場合
	向能4 mgの生物由来観品及び特定生 負販売茶銭の可否、再審査期間の指定 要否について
企業名(申請企業): エーザイ株式	会社
・ 受 受無なし ロ 50方円以下 ロ 50万円担~500万円以下 ロ 500万円加	※受政有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
	ジャパン株式会社
位 長畑なし ロ 60万円以下 ロ 50万円担~500万円以下 ロ 600万円旭	※ 受取有9の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
企業名(競合企業): グラクソ・スミン	スクライン株式会社
区 受权企人 口 60万円以下 口 60万円返~500万円以下 口 500万円返	※受取有9の場合
企業名(競合企業): 協和発酵主!	ン株式会社
で 受知ない 口 60万円以下 口 60万円超~500万円以下 口 600万円短	※受取有9の場合 口 平成25年度 口 平成26年度 口 平成27年度
	mgの生物由来製品及び特定生物由来 承認の可否、再度を別間の指定並びに ついて
企業名(中請企業): アレクシオンフ	77マ合同会社
型 受領なし ロ 50万円以下 ロ 50万円は~ 60万円は~500万円以下 ロ 500万円は	※長取有りの場合 ロ 平成25年度 ロ 平成26年度 ロ 平成27年度

度数品マーデュオックス較著の生物市条製品及び特定生物の変態 機面6: 品の指定の要否、製造販用承認の可否、再要空期間の相定並びに提 業又は劇談の指定の要否について

企業名(申請企業): 中外製票株式	<u> </u>
が 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超	来受政和40項合 ☐ 平成26年度 ☐ 中以26年成 ☐ 平成27年度
企業名(競合企業): レオファーマ析	式 <u>会社</u>
は 受知なし ロ 50万円以下 ロ 50万円処~500万円以下 ロ 500万円処	災受政和9の場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 中成27年度
企業名(與合企業): 鳥居薬品株式	<u> </u>
Ø 受領なL □ 50万円以下 □ 60万円成~500万円以下 □ 600万円扱	東受政有4の場合 中成25年度 中成25年度 中成26年度 中成27年度
議題7: 医薬品プロイメンド点法静注用 承認の司否及び再要定期間の)150mgの観道阪売承認事項一部変更 指定について
	排式会社
☑ 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円位~500万円以下 □ 600万円位	※受政有4の場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
機超8: fampridingを希少疾期用医薬	は
_ 企業名(申請金集): バイオジェン・	ジャパン株式会社
ダ 委領なし □ 50万円以下 □ 50万円地~500万円以下 □ 500万円超	※要取有4の場合 ロ 平成25年度 ロ 平成26年度 ロ 平成27年度
	•
端匝9: STM-279老爷少疾病用医类	「品として指定することの可否について
雑四9: STM-278を初少安病用歴期 	
<u>企業名(中請金集): 市人ファーマ</u> 位 受領なし □ 50万円以下 □ 60万円以下 □ 50万円担~500万円以下	株式会社 ** 英取市りの場合 「ロ 早成25年度 」 ロ 早成25年度 」 甲成27年度 B8 医キット「FFP」及び同B5 注100単位
<u>企業名(中済企業): 市人ファーマ</u> の 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 50万円組一500万円以下 □ 500万円組 	株式会社 ※受取打りの場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 日8注キット「FFP」及び同B5注100単位 対定の要否について
企業名(中所企業): 市人ファーマ 位 受領なし 口 50万円以下 口 50万円担へ500万円以下 口 500万円担	株式会社 ※受取打りの場合 □ 平成25年度 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 日8注キット「FFP」及び同B5注100単位 対定の要否について
	株式会社 ※受取不りの場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 B8注キット「FFP」及び同B5注100単位 別定の要否について ファーマ株式会社 ※受取判りの場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度
<u>企業名(中請企業): 市人ファーマ</u> (1) 受領なし □ 50万円以下 □ 50万円以下 □ 500万円組 ■ 200万円組 ■ 200万円組 ■ 200万円組 ■ 200万円組 ■ 200万円組 ■ 200万円組下 ■ 500万円は下 ■ 500万円組下 ■ 500万円組	株式会社 ※受取不りの場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度 □ 平成27年度 B8注キット「FFP」及び同B5注100単位 別定の要否について ファーマ株式会社 ※受取判りの場合 □ 平成25年度 □ 平成27年度
企業名(申請企業): 市人ファーマ. (1) 受価なし 50万円以下 50万円以下 50万円以下 500万円加 10 200万円加 200万円加 200万円以下 50万円以下 50万円加 200万円加 200万円加	株式会社 ※受取不りの場合
企業名(中所企業): 市人ファーマ. (1) 受領なし	株式会社 ※受取不りの場合
企業名(中請金集): 市人ファーマ (1) 受領なし 50万円以下 10 50万円組	株式会社 ※受取不りの場合 「平成25年度 「平成27年度 B8注キット「FFP」及び同B8注100単位 相定の要否について ファーマ株式会社 ※受取者りの場合 「平成25年度 「平成27年度 合社 ※受取者りの場合 「平成27年度 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

(宛 先) 平100-8910 東京都下代田区森が関1-2-2 東生労政省 医薬・生活衛生局 総務線 薬率寄稿会領 馬場 観(ばば たけし) 電話 03(5253)1111 (内線2785) 03(3595)2384 (18時以降)

原生労働省医薬·生活衛生局総務課(分室)薬事書議会係 宛 FAX 03-3503-1760 (医薬·生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年2月24日 医薬品第一部会 寄付金・契約金等の受取(割当て)類について、以下のとおり回答する。

医薬品サインバルタカブセル20 mg及び同カブセル30 mgの製造販 売予認事項~・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): 進野養製業株式会社 12/受領なし ※受取有9の場合 〇 50万円以下 〇 50万円超~600万円以下 〇 平成25年度 口 平成26年度 □ 500万円超 企業名(競合企業): アステラス製業株式会社 ロ 受領なし ※曼取有りの場合 D 50万円放下 D 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 ☑ 平成27年度 □ 500万円組 企業名(或合企業): 第一三共株式会社 □ 受額なし 20 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 米受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 ☑ 平成27年底 □ 500万円超 企業名(競合企業): 昭和英品化工株式会社 2 受領なし **送受政有りの場合** □ 60万円以下 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 口 平成26年度 口 500万円超 □ 平成27年度 ′ 医薬品サブリル飲分包500 mgの生物由来製品及び特定生物由来 製品の指定の製否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに 等某又は創業の指定の裏否について 企業名(申請企業): サノフィ株式会社 米受政有りの場合 ロ」受領なし 12 50万円以下 12 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 平成27年度 □ 500万円超 企業名(成合企業): 協和発酵ギリン株式会社 □ 要額なし□ 50万円以下 米冬取有りの場合 2 平成25年度 ☑ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平成26年度 □ 平成27年度 企業名(競合金業): 中外襲案株式会社 □ 受領なし 米亞取有りの場合 ☑ 50万円以下 □ 50万円担~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 口 600万円紀 企業名(競合企業): 與和株式会社 2/ 受傷なし 英受敵有りの場合 □ 平反25年度 □ 平反26年度 □ 平成27年度 口 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下

□ 500万円組

企業名(申請企業): Melli Seika ファルマ称式会社 □ 受領なし 米受取者りの場合 0 60万円以下 0 50万円担~500万円以下 口 平成25年度 20 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(既合企業): 日本イーライリリー株式会社 ロ 受領なし M 50万円以下 ロ 50万円超~500万円以下 必要取有りの場合 口 平成25年度 平成26年度 口 500万円超 口 平成27年度 企業名(競合企業): 大塚製菓株式会社 口 受領なし 米受取有りの場合 02 50万円以下 0 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 600万円超 · 平成27年版 企案名(競合企業): ヤンセンファー マ株式会社 グ 受領なし □ 50万円以下 □ 60万円超~500万円以下 災受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 500万円超 医薬品フィコンパ級2 mg及び同数4 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、再審查期間の指定並びに要案又は創業の指定の要否について 企業名(甲請企業): 工一好/株式会社 ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度 □ 受領なし □ 50万円以下 図 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 企業名(競合企業): ユーシーピージャパン株式会社 1 受信なし ※受取有9の場合 □ 50万円以下 □ 平成25年页 口 平成26年度 □ 50万円超~500万円以下 口 平成27年度 口 500万円超 企業名(談合企業); グラクソ・スミスクライン株式会社 は一受領なし 深受取得りの場合 口 50万円以下 □ 平成25年度 口 50万円超~500万円以下 口 平成26年度 口 平成27年度 自 500万円税 企業名(既合企業): 協和発酵キリン株式会社 ※美政有リの場合 平成25年度 ロ 平成26年度 口 受領なし D 50万円以下 D 50万円超~500万円以下 口 500万円超 □ 平成27年度 医薬品カヌマ点満静注液20 mgの生物由来製品及び特定生物由来 銀路5: 製品の拘定の要否、製金販売承選の可否、再審査期間の指定並びに 海薬又は創薬の指定の要否について 企業名(申請企業): アレクシオンファーマ合同会社 グ 受領なし ロ 60万円以下 ※受雇有9の場合 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 □ 平底26年度

. 🛘 平成27年度

医薬品シクレスト苦下能5 mg及び同苦下錠10 mgの生物由来要品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売済頭の可否、再審査期間の指定並びに養棄又は順率の指定の要否について

=573:

医薬品マーデュオックス軟膏の生物由来製品及び特定生物由来製品の何足の要否、製造販売承製の可否、再審査期間の指定並びに表 續超6: 薬又は劇楽の指定の要否について 企業名(申請企業): 中外製票株式会社 ロ、受領なレ 必要取有りの場合 口 平成25年度 中 平成26年度 位 50万円以下 口 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 口 学成27年度 企業名(競合企業): レオファーマ株式会社 四 受無なし 米受取有りの場合 白 50万円以下 □ 平成25年度 □ 60万円超~600万円以下 口 平成26年度 □ 500万円超 ① 平成27年度 企業名(百合企業): 鳥居薬品株式会社 ロ 受領なし 必要取有りの場合 口 平成25年度 口 平成26年度 口 平成27年度 7 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 500万円超 医薬品プロイメンド点滴移注用150mgの製造販売素配事項一部変更 企業名(申請企業): 小野菜品工業株式会社 □ 受領なし 米登取者りの場合 □ 平成25年度 ☑ 平成26年度 ☑ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 口 500万円和 □ 平成27年度 端面8: fampridineを希少疾病用配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): パイオジェン・ジャパン株式会社 位 受価なし ロ 50万円以下 米曼取有りの場合 □ 平成25年度 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成26年度 □ 平成27年度 口 500万円板 興羅6: STM-279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): 帝人ファーマ株式会社 世受領なし ※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 口 平成27年度 口 500万円箱 医薬品インスリン グラルギンBS注キット「FFP」及び同BS注100単位/mL『FFP」の毒薬又は劇薬の指定の要否について 企業名(甲請企業): 富士フイルムファ マ株式会社 1/ 受領なし ※受政有りの場合 口 50万円以下 □ 平成25年度 口 50万円超~500万円以下 口 平成26年度 □ 500万円超 □ 平成27年度 企業名(裁合企業): サノフィ株式会社 米受取有りの場合 口、受領なし ☑ 50万円以下 □ 50万円超~500万円以下 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 500万円超 V 平成27年度 企業名(競合企業): ノボノルディスクファーマ株式会社 ☑ 金質なし 米受取者りの場合 □ 60万円以下 口 平成25年年 □ 50岁円超~500万円以下 □ 平应26年度 口 500万円超 ○ 年底27年度 表 名古屋大学医学部附属病院 山田滑文 医 鱼

(君 先) **7100~8916** 東京都干代田区霖が関1-2-2

ダ生労働な 医薬・生活所生局 総西線 薬事等資金係 周塔 健(はは たけれ) 電路 03(5253)1111 (内線2785) 03(3595)2384 (18時以降)