

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
寄付金・契約金等の受取(割合で)額について、以下のとおり回答する。

問題1: 再生医療等製品「ジェイズ」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

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

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

企業名(複合企業): 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

企業名(複合企業): 埼和製薬キリン株式会社

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

企業名(複合企業): クリングルファーマ株式会社

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

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

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

企業名(複合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

企業名(複合企業): 武田テバ薬品株式会社

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

問題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期間延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- 受領なし 未受取有りの場合
 60万円以下 平成28年度
 60万円超~500万円以下 平成29年度
 500万円超 平成30年度

経理
鶴見大学 教授

氏名 荒川義弘

(宛先)

〒100-8816

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 医薬審査会係 村井 信司(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2786)

03(5253)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)医事審議会係
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室、FAX)

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来医薬品
等付金・契約金等の収取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

問題1: 再生医療等製品「ジェイス」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ディッシュ・エンジニアリング

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

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

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

企業名(販売企業): 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

企業名(販売企業): 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
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

企業名(販売企業): クリングルファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

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

企業名(申請企業): 株式会社リゾロセル

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

企業名(販売企業): 田辺三菱製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

企業名(販売企業): 武田テバ製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

問題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超
- 当該取引の場合は
□ 平成26年度
□ 平成27年度
□ 平成30年度

現職 国立研究開発法人医療研究開発新長

氏名 繁田 明彦

(光 照)

〒100-0916

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 医事審議会係 付井 信義(むらい のぶし)

電話 03(5293)1111 (内線2786)

03(3595)2384 (10時以降)

※ 申合せの期間は、過去3年以内とし、最も最近のものから順に記入する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)医事審議会係、東二
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

印

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

問題1： 再生医療等製品「ジェイス」の製造販売承認事項一部変更承認の可
否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業)： 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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

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

企業名(申請企業)： ニプロ株式会社

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

企業名(組合企業)： 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(組合企業)： 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(組合企業)： クリングルファーマ株式会社

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

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

企業名(申請企業)： 株式会社リプロセル

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

企業名(組合企業)： 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(組合企業)： 武田テバ製品株式会社

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

問題4： 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業)： テルモ株式会社

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

現 在 日 2018年11月21日
氏 名 ハートシート

(実先)

〒100-8916

東京都千代田区麹町1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医事審議会係 村井 信策(むらい のぶしげ)

電話 03(6253)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)
再生医療等製品・生物由来技術部会
FAX 03-3503-1760 (医療・生活医療部会課FAX)

FAX回答表

平成20年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
主な会員登録事務局(担当者名) : 田中(以下略)

問題1： 再生医療等製品「ジェイ」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の有無について

企業名(申請企業)： 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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

問題2： 再生医療等製品「スチラック社」の製造販売承認の可否、条件及び期限の有無並びに再審査期間の指定の有無について

企業名(申請企業)： ニプロ株式会社

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

企業名(請合企業)： 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(請合企業)： 総和開発キリン株式会社

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

企業名(請合企業)： クリングルファーマ株式会社

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

問題3： SB-AD90-01を希少疾患用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業)： 株式会社リプロセル

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

企業名(請合企業)： 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(請合企業)： 貴田子ハート製品株式会社

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

問題4： 再生医療等製品「ハートント」の禁輸期限延長の可否について

企業名(申請企業)： テルモ株式会社

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

日本再生医療研究開発機構
氏名 田辺忠仁

(宛先)

〒100-6916
東京都千代田区麹町一丁目2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品医療機器企画室
電話 03(6263)1111 (内線2765)
03(3586)2384 (10時以降)

※ 甲若对歳期間は、通常9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) 再生医療等製品・生活衛生用施設(分室)販賣部会員
FAX 03-3603-1760 (再生・生活衛生用施設課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年11月21日、再生医療等製品・生活衛生用施設(分室)販賣部会員
寄付金・貢献金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

問題1: 再生医療等製品「ジエイス」の製油販売実績額一括算定期間の可
否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・マッショ・エンジニアリング

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

問題2: 再生医療等製品「ステラック注」の製油販売実績額の可否、条件及び
期間の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

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

企業名(組合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(組合企業): 健和骨幹キリン株式会社

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

企業名(組合企業): クリングルファーマ株式会社

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

問題3: BB-AD50-01を希少疾患用再生医療等製品として指定することの
可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

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

企業名(組合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(組合企業): 菅田千葉薬品株式会社

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

問題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期間延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

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

問題5: 再生医療等製品「ヒト脂肪細胞培養液」の承認期間延長の可否
关于此问题的回复，我将使用手写体进行回答。

氏名 (佐藤 陽介)

(宛 先)
〒100-8916
東京都千代田区麹町1-2-2
再生医療等製品・生活衛生用施設(分室)販賣部会員 村井 信介(むらい のぶすけ)
電話 03(5259)1111 (内線2785)
03(3898)2264 (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)
厚生労働省医療・生活衛生局総務課(分室)医事審議会係、用
FAX 03-3603-1760(医療・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
寄付金・契約金等の受取(割当)について、以下のとおり回答する。

問題1： 再生医療等製品「ジエス」の製造販売承認事項一部変更承認の可
否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業)： 株式会社リヤン・ティッシュ・エンジニアリング

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

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

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

企業名(申請企業)： ニコ株式会社

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

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

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

企業名(調査企業)： 桐和发酵キリン株式会社

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

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

企業名(調査企業)： クリングルファー・マ株式会社

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

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

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

企業名(申請企業)： 株式会社リプロセル

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

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

企業名(調査企業)： 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(調査企業)： 武田リバ肥満株式会社

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

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

問題4： 再生医療等製品「ハートシート」の緊急輸出認証の可否について

企業名(申請企業)： テルモ株式会社

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

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

現職 国立長寿医療研究センター 室長
氏名 中田 寛介

(宛先)
〒100-6916
東京都千代田区麹町1-2-2
厚生労働省 医療・生活衛生局 総務課 医事審議会係 村井 信第(むらい のぶしげ)
電話 03(6263)1111 (内線2785)
03(3886)2984 (18時以降)

* 中台対象期間は、過去3年区分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部金
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。

議題1： 再生医療等製品「ジェイス」の製造販売承認事項一部変更承認の可
否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業)： 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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

議題2： 再生医療等製品「ステミラック^{注1}」の製造販売承認の可否、条件及び
期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業)： ニプロ株式会社

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

企業名(競合企業)： 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業)： 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業)： クリングルファーマ株式会社

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

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

企業名(申請企業)： 株式会社リプロセル

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

企業名(競合企業)： 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(競合企業)： 武田テバ薬品株式会社

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

議題4： 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業)： テルモ株式会社

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

現職 *公認社団法人日本医師会常任理事*
長島公之
氏名

(宛先)
〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医療・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信美(むらい のぶしげ)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

議題1： 再生医療等製品「ジェイズ」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業)： 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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

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

企業名(申請企業)： ニプロ株式会社

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

企業名(競合企業)： 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業)： 脊和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業)： クリングルファーマ株式会社

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

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

企業名(申請企業)： 株式会社リプロセル

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

企業名(競合企業)： 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(競合企業)： 武田テバ薬品株式会社

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

議題4： 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業)： テルモ株式会社

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

現職 一子大志 氏
氏名 野口 順公美

(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 寄付金・生活衛生局 総務課 某事務機会保 村井 信実(むらい のぶじか)
電話 03(5259)1111 (内線2785)
03(3696)2384 (18時以降)

* 告白対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物由来技術部会
寄付金・契約金等の収支(開設当)額について、以下のとおり回答する。

問題1： 再生医療等製品「ジェイエス」の製造販売事業者一部販賣実績の可否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業)： 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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

問題2： 再生医療等製品「スチラック社」の製造販売事業者の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業)： ニプロ株式会社

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

企業名(開設企業)： 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(開設企業)： 篠和興業キリン株式会社

- 契約なし
 □ 50万円以下
 □ 50万円超～500万円以下
 □ 500万円超
- ※受取有りの場合
 ✓ 平成28年度
 □ 平成29年度
 □ 平成30年度

企業名(開設企業)： クリングルファーマ株式会社

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

問題3： 8B-AD80-01を希少疾患用再生医療等製品として推定することの可否について

企業名(申請企業)： 株式会社リプロセル

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

企業名(開設企業)： 田辺三菱製薬株式会社

- 契約なし
 □ 50万円以下
 □ 50万円超～500万円以下
 □ 500万円超
- ※受取有りの場合
 ✓ 平成28年度
 □ 平成29年度
 □ 平成30年度

企業名(開設企業)： 武田テバ薬品株式会社

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

問題4： 再生医療等製品「ハートシート」の製造販売実績の可否について

企業名(申請企業)： テルモ株式会社

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

手帳記入用
氏名 佐々木 史光

(宛先)

〒100-6916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医事・生活衛生局 関西圏医事審議会係
電話 03(5283)1111 (内線2755)
03(3593)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成30年11月21日 再生医療等製品・生物医药由来授権料金等付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

問題1: 再生医療等製品「クエイスク」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の有無について

企業名(申請企業): 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

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

企業名(申請企業): ニプロ株式会社

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

企業名(認定企業): 大日本住友製薬株式会社

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

企業名(認定企業): 協和発酵キリン株式会社

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

企業名(認定企業): クリングルファーマ株式会社

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

問題3: SB-AD80-01を希少疾患用再生医療等製品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 株式会社リプロセル

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

企業名(認定企業): 田辺三菱製薬株式会社

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

企業名(認定企業): 貴田リバ肥厚品株式会社

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

問題4: 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業): テルモ株式会社

- 業額なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合
□ 平成28年度
□ 平成29年度
□ 平成30年度

署名: 中野大介 生命科学部

氏名: 平木川未谷子

(宛先)

〒100-8918
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 再生医療会議 柏井 信義(むらい のぶし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3593)2384 (18時以降)

* 申告対象期間は、過去3年区分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)
再生医療・生活衛生局基盤課(分室)医事要望会係
FAX 03-3503-1760 (医事・生活衛生局基盤課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年11月21日、再生医療等製品・生物由来技術部会
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

問題1： 再生医療等製品「ジエス」の製造販売承認事項一部変更承認の可
否及び再審査期間の指定の要否について

企業名(申請企業)： 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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

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

企業名(申請企業)： ニプロ株式会社

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

企業名(競合企業)： 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業)： 鹿和紡織ギン株式会社

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

企業名(競合企業)： クリングルファーマ株式会社

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

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

企業名(申請企業)： 株式会社リプロセル

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

企業名(競合企業)： 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(競合企業)： 武田テバ薬品株式会社

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

問題4： 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について

企業名(申請企業)： テルモ株式会社

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

現職 東京工科大学 教授

氏名 横田芳二子

(本 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医事・生活衛生局 基盤課 基本審議会係 村井 信彦(むらい のぶひこ)

電話 03(5258)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。