

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 御 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部金
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。

課題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

企業名(賛合企業): 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

企業名(賛合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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(賛合企業): M8D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

課題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(賛合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(賛合企業): グラクソ・スミ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

企業名(賛合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題3: フオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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(総合企業): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(総合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(総合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題4: シダレンスギ花粉香下液200JAU/mLボトル、同香下液2,000JAU/mLボトル及び同香下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題5: ノボエイト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(総合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(総合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(総合企業): 日本車薬製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- 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(総合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(総合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(総合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

課題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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(総合企業): 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

企業名(総合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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(総合企業): MSD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

企業名(総合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

課題8: アドセリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(総合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(総合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(総合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

問題9: ハンゲタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(賛合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(賛合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(賛合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

問題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(賛合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(賛合企業): 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

企業名(賛合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

問題11: LQX818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): ノバルティス 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

企業名(賛合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(賛合企業): 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

企業名(総合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

問題12: ポステニブ水和物を特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): ファイザー株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(総合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(総合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

問題19: ヒトC1インヒビターを特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): ViroPharma社

- 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(総合企業): CSLベールリング株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

所属 東京大学大学院薬学系研究科 教授

氏名 新井 洋 由

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区麹町1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議企画 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

企業名(競合企業): ユーシーピ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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 馬居薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題5: ノボエイト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Saikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題8: アドセリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題9: バンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): フリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベアリング株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

現職 三重大学医学部附属病院教授兼部長

氏名 奥田真弘

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議金係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 一室
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

御中

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

企業名(競合企業): ユーシーピ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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 扇居薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題5: ノボエイト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): パクスター株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題8: アドセリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題9: バンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベリング株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

現職 国立医薬品食品衛生研究所
生物薬品部長 川崎 十
氏名

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

企業名(競合企業): ユーシーピ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

企業名(競合企業): 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題4: シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題6: メロペン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題8: アドセトリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題9: パンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): GSLベアリング株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

現職

氏名

東京都千代田区豊洲1-2-2
豊洲医療センター
血液内科

清田浩

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊洲1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしまりょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 **御中**
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

企業名(親合企業): 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

企業名(親合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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(親合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(親合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(親合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 馬居薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題6: メロペン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題8: アドセリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題9: パンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): ブリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベリンググ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 京都大学 医学研究科

氏名 佐藤 俊哉

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: マロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題8: アドセトリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題9: パンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 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): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野薬製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベアリング株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 東京大学大学院薬学系研究科教授
氏名 関水知久

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区豊が岡1-2-2
厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 珉(つしま りょう)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛 街中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): サノファイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

課題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

課題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

課題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

課題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題7: ギザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題8: アドセトリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

課題9: パンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

問題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): フリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

問題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベ어링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

現職 さわやか法律事務所
弁護士 田島 優子
氏名

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3596)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題8: アドセトリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題9: パンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベアリング株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 国立がん研究センター中央病院

氏名 伊村友秀

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

企業名(競合企業): ユーシーピ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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

課題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

議題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

議題5: ノボエイト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

議題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題8: アドセリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

課題9: バンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 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): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 600万円超

課題10: MEK162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): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題11: LGX818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): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題13: H1-G1インヒター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): ViroPharma社

- 受領なし
 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): GSKベーリング株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

現職

日本薬製研会理事

氏名

豊田 利文

(宛先)

〒100-8918

東京都千代田区亀が淵1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審査係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

企業名(競合企業): ユーシーピ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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 扇屋薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題8: アドセトリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題9: パンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベアリング株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

〒105-8512
港区芝公園1-5-30

慶應義塾大学薬学部薬剤学講座

現職

氏名

中島 忠美

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題4: シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(親合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題7: サイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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(親合企業): 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

企業名(親合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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(親合企業): MSD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

企業名(親合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題8: アドセリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(親合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(親合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題9: バンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベリング株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

現職

氏名

藤本 孝徳
邦彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊が岡1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

企業名(競合企業): ユーシーピ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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: シオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題4: シタレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

- 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): バクスター株式会社

- 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): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 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): 日本血液製剤機構

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.06%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題8: アドセリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題9: バンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題11: LGX818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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベリング株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 国立行政法人国民生活センター

氏名 福山 哲

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事管理会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2786)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年11月18日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: アレグラドライシロップ5%の製造販売承認の可否について

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

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

議題2: イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): グラクソ・スミ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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題3: ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

課題4: シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパックの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 鳥居薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

課題5: ノボエト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本血液製剤機構

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

課題6: メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): 大日本住友製薬㈱

- 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): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): Meiji Seikaファルマ株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題7: ザイザルシロップ0.05%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- 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): 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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): MSD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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題8: アドセトリス点滴静注用50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超~500万円以下
- 500万円超

議題9: バンデタニブ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): アストラゼネカ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題10: MEK162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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題11: LGXB18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): ノバルティス 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

企業名(競合企業): 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: ポスチニブ水和物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): ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題13: ヒトC1インヒビター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): ViroPharma社

- 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): CSLベ어링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

現職 青森県病院事業管理者

氏名 吉田茂昭

(宛先)

〒100-8016

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)