

(別紙)

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

FAX回答表

平成21年11月27日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。議題1: 医薬品サインバルタカプセル20mg及び同カプセル30mgの製造
販売承認の可否について

企業名(申請企業) 塩野製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 旭化成ファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー(株)

- 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: 医薬品レミケード点滴静注用100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) 田辺三菱製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アボットジャパン(株) エーザイ(株) アボット ラボラトリーズ

アボットジャパン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

エーザイ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

アボット ラボラトリーズ

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 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: 医薬品ザラカム配合点眼液の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ファイザー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)日本アルコン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)参天製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)万有製薬(株)

- 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: 医薬品エクス錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)万有製薬(株)小野薬品工業(株)

万有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

小野薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 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: 医薬品ピクローザ皮下注18mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)日本イーライリリー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)サノフィ・アベンティス(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)帝人ファーマ(株)中外製薬(株)

帝人ファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

中外製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品デュロテップMTパッチ2.1mg、同MTパッチ4.2mg、同MT
 3.6mg、同MTパッチ8.4mg、同MTパッチ12.6mg及び同MTパッチ16.8mg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)ヤンセンファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)久光製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)ムンディファーマ(株)久光製薬(株)

ムンディファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 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: 医薬品エックスフォーエジ配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)第一三共(株)

- 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: 医薬品レガルトス配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)第一三共(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 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: 医薬品献血ベニロン-I静注用500mg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)(財)化学及血清療法研究所

- 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: 医薬品スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入の添葉又は劇葉の指定の要否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

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

企業名(競合企業) 大塚製薬(株)

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

企業名(競合企業) 帝人ファーマ(株)

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

医薬品エポエチナルファBS注750シリンジ「JCR」、同BS注1500シリンジ「JCR」及び同BS注3000シリンジ「JCR」並びに同BS注750「JCR」、同BS注1500「JCR」及び同BS注3000「JCR」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否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) 日本ケミカルリサーチ(株)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

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

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号

現職 国立成育医療センター

氏名 病院長 松井 陽

(和 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 馬場 健(はば たけし)

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21年11月27日 医薬品第一部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。課題1: 医薬品サインバルタカプセル20mg及び同カプセル30mgの製造
販売承認の可否について

企業名(申請企業)塩野義製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)旭化成ファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)ファイザー(株)

- 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: 医薬品レミケード点滴静注用100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)田辺三菱製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アボットジャパン(株)エーザイ(株)アボット ラボラトリーズ

アボットジャパン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

エーザイ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

アボット ラボラトリーズ

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 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: 医薬品ガラカハ配合点眼液の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ファイザー(株)

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

企業名(競合企業)日本アルコン(株)

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

企業名(競合企業)参天製薬(株)

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

企業名(競合企業)万有製薬(株)

- 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: 医薬品エウア錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業)万有製薬(株)小野薬品工業(株)

万有製薬(株)

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

小野薬品工業(株)

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

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

- 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: 医薬品ピクニザ皮下注18mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)日本イーライリリー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)サノフィ・アベンティス(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)帝人ファーマ(株)中外製薬(株)

帝人ファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

中外製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品デュロテップMTパッチ2.1mg、同MTパッチ4.2mg、同MTパッチ8.4mg、同MTパッチ12.6mg及び同MTパッチ16.8mg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)ヤンセンファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)久光製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)ムンディファーマ(株)久光製薬(株)

ムンディファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 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: 医薬品エックスフォージ配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)第一三共(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 600万円超

議題8: 医薬品レザルタス配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)第一三共(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
 60万円以下
 50万円超~500万円以下
 600万円超

企業名(競合企業)日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 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: 医薬品献血ベニロン-静注用500mg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)(財)化学及血清療法研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

質問10: 医薬品スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入の毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
- 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) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
- 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) 大塚製薬(株)

- 受領なし
- 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) 帝人ファーマ(株)

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

医薬品エボエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」、同BS注1500シリンジ「JCR」及び同BS注3000シリンジ「JCR」並びに同BS注750「JCR」、同BS注1500「JCR」及び同BS注3000「JCR」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否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) 日本ケミカルリサーチ(株)

- 受領なし
- 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)

- 受領なし
- 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)

- 受領なし
- 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) 武田薬品工業(株)

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

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

国立精神・神経センター病院

現職

神経内科

氏名

村田美穂

(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 庶務管理係 5階 健(ばば、たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(9595)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 **御中**
 FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成21年11月27日 医薬品第一部会
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品サインバルタカプセル20mg及び同カプセル30mgの製造
 販売承認の可否について

企業名(申請企業)塩野義製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)旭化成ファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)ファイザー(株)

- 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: 医薬品レミケード点滴静注用100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)田辺三菱製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アボットジャパン(株)エーザイ(株)アボット ラボラトリーズ

アボットジャパン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

エーザイ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

アボット ラボラトリーズ

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 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: 医薬品ザラカム配合点眼液の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ファイザー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)日本アルコン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)参天製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)万有製薬(株)

- 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: 医薬品エクラ錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)万有製薬(株)小野薬品工業(株)

- | | |
|--|--|
| 万有製薬(株) | 小野薬品工業(株) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 50万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 500万円超 |

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 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: 医薬品ピクローザ皮下注18mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)日本イーライリリー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)サノフィ・アベンティス(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)帝人ファーマ(株)中外製薬(株)

帝人ファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

中外製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

医薬品デュロテップMTパッチ2.1mg、同MTパッチ4.2mg、同MT
 議題6: パッチ8.4mg、同MTパッチ12.6mg及び同MTパッチ16.8mg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)ヤンセンファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)久光製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)ムンディファーマ(株)久光製薬(株)

ムンディファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 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: 医薬品エックスフォージ配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)第一三共(株)

- 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: 医薬品レザルタス配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)第一三共(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 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: 医薬品献血ベニロン-1静注用500mg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)(財)化学及血清療法研究所

- 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: 医薬品スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入の毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

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

企業名(競合企業) 大塚製薬(株)

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

企業名(競合企業) 帝人ファーマ(株)

- 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: 医薬品エポエチナルファBS注750シリンジ「JCR」、同BS注1500シリンジ「JCR」及び同BS注3000シリンジ「JCR」並びに同BS注750「JCR」、同BS注1500「JCR」及び同BS注3000「JCR」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否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) 日本ケミカルリサーチ(株)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

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

現職

山梨大学教授

氏名

本橋 伸尚

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区篠が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 馬場 健(ばば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)