

(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22年7月30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: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大鵬薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品サイザル錠5mg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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービー・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

議題8: Canakinumab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)

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

現職 九州大学 教授

氏名 大石 了三

(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 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

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22年7月30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: 医薬品アクレフロ腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘
 膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大腸薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービー・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

議題8: Ganakinumab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)

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

現職 東京慈恵会医科大学医学部教授

氏名 加藤 純夫

(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 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)
 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 2014
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年7月30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: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大腸薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

課題3: 医薬品サイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

課題4: 医薬品ポックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

課題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシーピージャパン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題8: Canakinumab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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 日本歯科大学 教授

氏名 佐藤 田子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区亀が岡1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事管理会係 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

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 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年7月30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。課題1: 医薬品アクレフ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大陽薬品工業(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) 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

課題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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(親合企業) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(親合企業) 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(親合企業) ユーシービージャパン(株)

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

議題8: Canakinumab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)

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

現職 日本薬剤師会 常務理事

氏名 清水 香行

(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 彦坂 英貴(ひこさか えいすけ)

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22年7月30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: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大鵬薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック感濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

課題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%, 同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービージャパン(株)

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

課題8: Canakinumab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)

- 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 代謝生理学部

氏名 新 玲子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

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
 FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年7月30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: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大鵬薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品 ギザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

議題4: 医薬品ポトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジブレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%, 同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービージャパン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題8: Canakinumab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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 東京大学大学院医学系研究科循環器内科

氏名 永井 康三

(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 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

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

FAX回答表

平成22年7月30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: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大腸薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムス力錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービー・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

議題8: Canakinumab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)

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

現職 糖尿病・代謝症候群診療部長

氏名

野田光彦

(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 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

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 印
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年7月30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: 医薬品アクレフロ腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大鵬薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

課題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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) 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

課題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

課題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービージャパン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題8: Canakinumab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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職

横浜大学医学部保健学科

氏名

林 邦彦

(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 薬事審議会係 彦坂 英貴(ひこさか えいすけ)

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22年7月30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: 医薬品アクレフ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘
膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大鵬薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービージャパン(株)

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

議題8: Canakinumab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)

- 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薬品部第三室長

氏名 檜山 行雄

(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 志坂 美資(ひこさか えいすけ)

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
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

御印

FAX回答表

平成22年7月30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。

課題1: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200μg、同口腔粘膜吸収剤400μg、同口腔粘膜吸収剤600μg及び同口腔粘膜吸収剤800μgの製造販売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) 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) 大腸薬品工業(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) 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

課題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

課題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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)

- 受領なし
- 50万円以下
- 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) 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

課題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

課題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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(審査企業) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(審査企業) 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(審査企業) ユーシービージャパン(株)

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

課題8: Canakinumab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)

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

現職

実践女子大学 薬学

氏名

古川 渾

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 彦坂 英寛(ひこさか えいすけ)

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22年7月30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。課題1: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大鵬薬品工業(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) 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

課題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品サイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービージャパン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題8: Canakinumab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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現 職 国立成育医療研究センター 病院長

氏 名 松田 陽

(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 彦坂 英貴(ひこさか えいすけ) 科

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22年7月30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: 医薬品アクレプロ腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘
 膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大塚薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本アルゴン(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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

問題3: 医薬品サイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) サソフィ・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) 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

問題4: 医薬品ボトックス注用60単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

問題5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

課題6: 医薬品ジブレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同サイデイス錠5mg及び同サイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシービージャパン(株)

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

課題8: Ganakinumab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)

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

現職 東京大学教授

氏名 松本 創夫

(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 特務課 薬事審議会係 彦坂 英貴(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111(内線2785)

03(3595)2884 (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22年7月30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: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘
膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 太田薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

問題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
 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) ユーシービー・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

企業名(総合企業) サノファイ・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(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

問題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

企業名(総合企業) 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(総合企業) アステラス製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

問題5: 医薬品カムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品シプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 日本イーライリリー(株)

- 要領なし
- 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) 大日本住友製薬(株)

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

議題7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) アボット ジャパン(株)

- 要領なし
- 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) 田辺三菱製薬(株)

- 要領なし
- 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) ユーシービージャパン(株)

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

議題9: Canakinumab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)

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

〒187-8551 東京都小平市小川栄町4-1 1
国立難病医療研究センター
現職 神経内科 部長
氏名 村田 美穂

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区錦町1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事管理係 志坂 英資(ひこさか えいすけ)

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
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

第10号

FAX回答表

平成22年7月30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: 医薬品アクレフ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大鵬薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(競合企業) 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) ユーシーピージャパン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題8: Canakinumab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)

- 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 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

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 15024
 FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年7月30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: 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 μ g、同口腔粘膜吸収剤400 μ g、同口腔粘
 膜吸収剤600 μ g及び同口腔粘膜吸収剤800 μ gの製造販売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) 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) 大鵬薬品工業(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) 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

議題2: 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 千寿製薬(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) わかもと製薬(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) 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

議題3: 医薬品ザイザル錠5mg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)

- 受領なし
 50万円以下
 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)

- 受領なし
 50万円以下
 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) 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

議題4: 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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) 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) 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

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) アステラス製薬(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5: 医薬品サムスカ錠15mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

議題6: 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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) 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(親合企業) 大日本住友製薬(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7: 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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

企業名(親合企業) 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(親合企業) ユーシービージャパン(株)

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

議題8: Canakinumab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)

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

現職 東京大学医学部附属病院

氏名 山田 隆

(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 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)