

(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23年2月21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: 医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ボブスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業)小野薬品工業株式会社

- 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)エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)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)ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業)第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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)サノフィ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) 持田製薬株式会社**

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: ステリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Ganz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

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

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

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

現職 東京理科大学医学部

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 329中
 FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成23年2月21日 医薬品第一部会
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ボブスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
 議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
 13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業)小野薬品工業株式会社

- 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)エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)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)ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
 いて

企業名(申請企業)第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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)サノフィ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) 持田製薬株式会社**

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: スズリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミゲルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 日本歯科大学 教授

氏名 佐藤 藤田 鶴子

(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(ひこさが 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23年2月21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: 医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ボブスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 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) エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 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) ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業) 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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) サノフィ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レクサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) 持田製薬株式会社**

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: ステリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職

京都大学医学研究科教授

氏名

千葉 勉

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区電が岡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23年2月21日 医薬品第一部会
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ポブスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
 議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
 13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業)小野薬品工業株式会社

- 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)エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)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)ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
 いて

企業名(申請企業)第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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)サノフィ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社**

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセンファーマ株式会社

- 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) 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7: 医薬品レクサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) 持田製薬株式会社**

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: ステリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部

氏名 千島 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 宛 御中
 FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成23年2月21日 医薬品第一部会
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ボブスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業)小野薬品工業株式会社

- 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)エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)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)ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業)第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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)サノフィ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 持田製薬株式会社

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: スチリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

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

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

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

(独)国立国際医療研究センター

現職 糖尿病・代謝症候群診療部 部長

氏名

野田 光寿

(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23年2月21日 医薬品第一分会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75
議題1: μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ
g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ボブスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ
50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

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

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
13.5mg及び同パッチ18mg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式会社

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

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 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) エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業) 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) ヤンセンファーマ株式会社

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

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業) 第一三共株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 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) サノフィ・アベンティス株式会社

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

企業名(競合企業) アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

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

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 持田製薬株式会社

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: ステリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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
 600万円超

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職

群馬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23年2月21日 医薬品第一部会
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ポプスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業)小野薬品工業株式会社

- 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)エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)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)ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業)第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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)ザンファイ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社**

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

**議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) 持田製薬株式会社**

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: スチロベンチール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

現職 国立医薬品食品衛生研究所薬品部室長

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 彦坂 美賀(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)

御中

FAX回答表

平成23年2月21日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリザーチ株式会社

- 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: 医薬品ホプスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

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

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
 議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
 13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 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) エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 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) ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
 いて

企業名(申請企業) 第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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) サノフィ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社**

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

**議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 持田製薬株式会社

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: ステリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

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

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

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

現職 実践女子大学 教授

氏名 吉川 清行

(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 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成23年2月21日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ボブスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
 議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
 13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業)小野薬品工業株式会社

- 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)エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)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)ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
 いて

企業名(申請企業)第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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)サノフィ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 持田製薬株式会社

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: スチリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号

現職 独立行政法人 国立成育医療研究センター

病院長 松井 陽

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 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)

17c

(別紙)

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

FAX回答表

平成23年2月21日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ボプスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
 議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
 13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業)小野薬品工業株式会社

- 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)エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(総合企業)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(総合企業)ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
 いて

企業名(申請企業)第一三共株式会社

- 受領なし
 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・スミスクライン株式会社

- 受領なし
 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)サノフィアベンティス株式会社

- 受領なし
 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)アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について**企業名(申請企業)持田製薬株式会社**

- 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)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)アボット製薬株式会社

- 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: KW-6600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)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

課題9: ステリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

課題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

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

課題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

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

現職 東大 教授
 氏名 松本 剛夫

(宛先)
 〒100-8918
 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 薬事室職会係 藤坂 英真(のこさか 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23年2月21日 医薬品第一部会
 寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 μ gの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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) キッセイ薬品工業株式会社

- 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) 日本ケミカルリサーチ株式会社

- 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: 医薬品ボプスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 丸石製薬株式会社

- 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) 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) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同
 議題3: パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ
 13.5mg及び同パッチ18mg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 ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業)小野薬品工業株式会社

- 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)エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)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)ヤンセンファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mgの製造販売承認の可否につ
 いて

企業名(申請企業)第一三共株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 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)サノフィ・アベンティス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業)アステラス製薬株式会社

- 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: 医薬品グルベス配合錠の製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) キッセイ薬品工業株式会社**

- 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) 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) 沢井製薬株式会社

- 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) 救急薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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) ジェンザイム・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) ヤンセン 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) 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7: 医薬品レキサプロ錠10mgの製造販売承認の可否について**企業名(申請企業) 持田製薬株式会社**

- 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) 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) アボット製薬株式会社

- 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: KW-6500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) 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

議題9: スチリベントール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) 明治製菓株式会社

- 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: Genz-112638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) ジェンザイム・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

議題11: ミグルスタット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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

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

議題12: 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業) 株式会社三和化学研究所

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

現職 名古屋大学医学部附属病院 薬部部長

氏名 山田 清文

(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 英真(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)