

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

23

平成22年5月30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: タルセバ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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

MSD

企業名(競合企業) 五右衛門製薬株式会社

- ☒ 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: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150 μ g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(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) 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(申請企業) アボットジャパン株式会社

- ☒ 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) 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) 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

議題8: キュビシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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

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) アボットジャパン株式会社

- ☒ 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) 大正製薬株式会社

- ☒ 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) 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(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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題12: スニチニプリンゴ酸塩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

現職 常任理事

氏名 鈴木邦彦

(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) 不送

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

23

平成22年5月30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: タルセバ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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) MSD 万有製薬株式会社

- ☒ 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: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: ソリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150 μ g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(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) 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

議題7: ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mLの製造販売承認の可否、並びにヒュミラ皮下注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式会社

- ☒ 受領なし
☒ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュピン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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9: ジスロマック点滴静注用500mgの製造販売承認の可否、並びにジスロマック錠250mg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) 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) 大正製薬株式会社

- ☒ 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) 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

議題10: ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)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) 中外製薬株式会社

- ☐ 受領なし
☐ 50万円以下
② ☒ 50万円超～500万円以下
☐ 500万円超

企業名(競合企業) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題12: スニチニブリンゴ酸塩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

現 職 国立がん研究センター中央病院 呼吸器腫瘍科呼吸器内科長

氏 名

田村友香

(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5月30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: タルセバ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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) MSD 石井製薬株式会社

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

議題3: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: ソリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150 μ g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(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) 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

議題7: ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mLの製造販売承認の可否、並びにヒュミラ皮下注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式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュビシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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9: ジスロマック点滴静注用500mgの製造販売承認の可否、並びにジスロマック錠
250mg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) 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) 大正製薬株式会社

- ☒ 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) 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

議題10: ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)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) 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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題12: スニチニプリンゴ酸塩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

現職 立命館大学薬学部教授

氏名 土屋 友彦

(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)

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

23

平成22年5月30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: タルセパ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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) 万有製薬株式会社

- ☒ 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: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: ソリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150 μ g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(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) 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

議題7: ヒューマン抗体20mgシリンジ0.4mLの製造販売承認の可否、並びにヒューマン
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式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュビシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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

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) アボットジャパン株式会社

- ☒ 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) 大正製薬株式会社

- ☒ 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) 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

課題10: トラベクテジン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) 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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

課題12: スニチニプリンゴ酸塩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

現職

氏名

慶応義塾大学
中島恵美

(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 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

23

平成22年5月30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: タルセバ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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

MSD

企業名(競合企業) 五右衛門製薬株式会社

- ☒ 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: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: ソリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150 μ g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(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) 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

議題7: ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mLの製造販売承認の可否、並びにヒュミラ皮下注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式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュビシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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9: ジスロマック点滴静注用500mgの製造販売承認の可否、並びにジスロマック錠250mg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) 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) 大正製薬株式会社

- ☒ 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) 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

議題10: ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)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) 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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題12: スニチニプリンゴ酸塩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

現 職

国立感染症研究所

氏 名

張 口 中

(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

28
平成22年5月30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: タルセバ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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) MSB 万有製薬株式会社

- ☒ 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: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: シリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150 μ g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(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) 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

議題7: ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mLの製造販売承認の可否、並びにヒュミラ皮下注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式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュビシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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9: ジスロマック点滴静注用500mgの製造販売承認の可否、並びにジスロマック錠250mg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) 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) 大正製薬株式会社

- ☒ 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) 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

課題10: ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)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) 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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

課題12: スニチニプリンゴ酸塩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

現職

氏名

橋本 義雄 教授
半田 誠

(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)

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5月30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: タルセバ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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) 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3: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: シリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150μg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(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) 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

議題9: 250mg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)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(賛合企業)アボットジャパン株式会社

- ☒ 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)大正製薬株式会社

- ☒ 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)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

議題7: 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式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュピシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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

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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

課題12: スニチニプリンゴ酸塩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

現職(姓) 医薬基盤研究所

氏名 増井 徹

(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(3695)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~~22~~年5月30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: タルセバ錠25mg及び向錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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) MSD 五右衛門製薬株式会社

- ☒ 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: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: ソリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150 μ g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(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) 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

議題7: ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mLの製造販売承認の可否、並びにヒュミラ皮下注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式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュビシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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9: ジスロマック点滴静注用500mgの製造販売承認の可否、並びにジスロマック錠250mg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) 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) 大正製薬株式会社

- ☐ 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) 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

議題10: ドルサーゼアルファ(遺伝子組換え)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) 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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題12: スニチニプリンゴ酸塩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

現職

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)

(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

23

平成22年5月30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: タルセバ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタリックス内用液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) MSD 万有製薬株式会社

- ☒ 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: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: ソリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150μg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(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) 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

議題7: ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mLの製造販売承認の可否、並びにヒュミラ皮下注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式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュピシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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9: ジスロマック点滴静注用500mgの製造販売承認の可否、並びにジスロマック錠250mg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) 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) 大正製薬株式会社

- ☒ 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) 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

議題10: ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)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) 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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題12: スニテニプリンゴ酸塩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

現 職 国立衛研・研究員

氏 名 山口 昭英

(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5月30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: タルセバ錠25mg及び同錠100mgの製造承認事項一部変更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) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ロタソックス内用液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) MSD 石井製薬株式会社

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

議題3: アレロック顆粒0.5%の製造販売承認の可否について

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

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) 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

議題4: ソリンザカプセル100mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 株式会社TSD Japan

- ☒ 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: ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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) 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

議題6: オンプレス吸入用カプセル150μg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 フォーマ株式会社

- ☒ 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) 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) 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

議題7: ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mLの製造販売承認の可否、並びにヒュミラ皮下注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式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 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) 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

議題8: キュピシン静注用350mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 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

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9: ノムロマツツ点滴静注用500mgの製造販売承認の可否、並びにジスロマツク錠
250mg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) 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) 大正製薬株式会社

- ☒ 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) 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

議題10: トルアーセアルファ(遺伝子組換え)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) 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) サンノーバ株式会社

- ☒ 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: トラベクテジン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) 大腸薬品工業株式会社

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

議題12: スニチニプリンゴ酸塩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

現職

青森県立中央病院

氏名

吉田 茂昭

(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)