

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セブタルオクルーダー」の使用成
績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジユマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 岡本 研 研究センター

氏名 岡本 保 月

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
議題2: 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

現 職 国立がん研究センター

氏 名 荒井 保明

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用成
績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現 職 上尾中央総合病院

氏 名 一色高明

(宛 先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「CO² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

現 職 上尾中央総合病院

氏 名 一色高明

(宛 先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の
指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 早稲田大学 名誉教授

氏名 梅津 先生

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛 御中
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
議題2: 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超
- ※受取有りの場合
- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
- 令和2年度(2020年度)
- 令和3年度(2021年度)

現職 早稲田大学 名誉教授

氏名 梅津 光生

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
X 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FA)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレー
議題2: ター」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承
認の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会
社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使
議題3: 用成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4： 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名（申請企業）： タカラベルモント株式会社

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） | |

企業名（申請企業）： センチュリーメディカル株式会社

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） | |

企業名（申請企業）： ソルドジャパン株式会社

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） | |

企業名（影響企業）： 有限会社アジュマ

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） | |

企業名（申請企業）：
(影響企業) fermate株式会社

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） | |

現職 関西医科大学 医学部

氏名 大隈 和

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
X 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレー
議題2: ター」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承
認の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

■ 受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

現職 関西医科大学 医学部 教授

氏名

大隈和

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区鍛冶が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(5253)1111 (内線2788)

03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|----------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | } | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | } | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|----------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | } | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|----------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | } | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用成
績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|----------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | } | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|----------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | } | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

✓ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

✓ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

✓ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

✓ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

✓ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

現 職 京都薬科大学 客員教授

氏 名 北澤京子

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
議題2: 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

現 職

京都薬科大学 客員教授

氏 名

北澤京子

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(5253)1111 (内線2788)

03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
X 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレー
ター」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承
認の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業) : Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業) : ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会
社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業) : 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業) : Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3 : 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタロクルーダー」の使
用成績評価の要否について

企業名(申請企業) : 日本ゴア合同会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業) : アボットメディカルジャパン合同会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4： 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名（申請企業）： タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

企業名（申請企業）： センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

企業名（申請企業）： ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

企業名（影響企業）： 有限会社アジューマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

企業名（申請企業）： fermata株式会社
(影響企業)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

現職 大阪大学大学院歯学研究科 准教授

氏名 久保庭 雅恵

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係

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

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛

X 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレー
議題2: ター」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承
認の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

現職 大阪大学大学院薬学研究科 准教授

氏名 久保庭 雅恵

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(5253)1111 (内線2788)

03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セブタルオクルーダー」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の可否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職

国立精神・神経医療研究センター
メディカル・ゲノムセンター長

氏名 後藤 雄一

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の生物由来製品
又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の要
否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

現 職 国立精神・神経医療研究センター

氏 名 後 藤 雄 一

(宛 先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 *丸山*
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の可否について

企業名(申請企業): タカラペルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジユマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 務部長

氏名 小西 郁子

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 **宛付中**
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用成
績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業): fermata株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 浜松医科大学 学長

氏名 今野 弘之

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

✓ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

現職 浜松医科大学 学長

氏名 今野 弘之

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セブタルオクルーダー」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

国立医薬品食品衛生研究所
現職 医薬安全科学部長

氏名 齋藤嘉朗

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

国立医薬品食品衛生研究所
現職 医薬安全科学部長

氏名 齋藤嘉朗

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セブタルオクルーダー」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アポットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(影響企業): 有限会社アジユマ

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業): fermata株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 東京農工大学 教授

氏名 清水 昭伸

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2795)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
議題2: 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超~500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

現 職 東京農工大学 教授

氏 名 清水昭伸

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(5253)1111 (内線2788)

03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
議題2: 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現 職 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事

氏 名 高松 登

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

現職 日本薬剤師会

氏名 高松 登

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(5253)1111 (内線2788)

03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーター」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 さわやか法律事務所 弁護士

氏名 田島 優子

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セブタルオクルーター」の使用成
績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジユマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構 臨床研究支援部

氏名 永井 洋 士

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
議題2: 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

現職

京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構 臨床研究支援部

氏名

永井洋士

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用成
績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業): fermata株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長

氏名 龍島 由二

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛 様
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

#REF! 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の生物由来製品
又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の要
否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

- 平成31年度(令和元年度・2019年度)
 令和2年度(2020年度)
 令和3年度(2021年度)

現 職 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部超

氏 名 齋島 由二

(宛 先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用成
績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 独立行政法人国民生活センター

氏名 福山 哲

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医業・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医業・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

現 職 独立行政法人国民生活センター

氏 名 福山 哲

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医業・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(5253)1111 (内線2788)

03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛 印
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」
の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(影響企業): 有限会社アジユマ

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 千葉大学心臓血管外科 教授

氏名 松宮 護 彰

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 施作中
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」
の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 千葉大学 心臓血管外科 教授

氏名 松宮 詔 印

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用
成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(申請企業): formata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 聖マリアンナ医科大学 放射線医学講座 教授

氏名 三村 秀夫

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認
の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現 職 聖マリアンナ医科大学放射線医学教授

氏 名 三村 秀文

(宛 先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
電話 03(5253)1111 (内線2788)
03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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2: 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用成
績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名(申請企業): タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(影響企業): 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(申請企業): fermata株式会社
(影響企業):

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 日本医師会常任理事

氏名 宮川 政昭

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 宛
FAX 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」の
議題2: 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の
可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超~500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

現 職 日本医師会常任理事

氏 名 宮川 政昭

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(5253)1111 (内線2788)

03(3595)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛

X 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレー
議題2: ター」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承
認の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請企業): Shockwave Medical, Inc.
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会
社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): 株式会社フィリップス・ジャパン

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): Cardiovascular Systems, Inc
(選任製造販売業者: ヴォーバル・テクノロジーズ株式会

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題3: 医療機器「ゴア カーディオフォーム セブタルオクルーダー」の使
用成績評価の要否について

企業名(申請企業): 日本ゴア合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アボットメディカルジャパン合同会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4： 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

企業名（申請企業）： タカラベルモント株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

企業名（申請企業）： センチュリーメディカル株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

企業名（申請企業）： ソルドジャパン株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

企業名（影響企業）： 有限会社アジュマ

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

企業名（申請企業）： fermata株式会社
(影響企業)

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度（令和元年度・2019年度） |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度（2020年度） |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度（2021年度） |

現職 日本大 教授

氏名 山上 聡

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係

電話 03(5263)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

発印中

X 03-3597-0332 (医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 FAX)

FAX回答表

令和4年3月11日 医療機器・体外診断薬部会
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。

医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレー
機題2: ター」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承
認の可否及び使用成績評価の要否について

企業名(申請者関連企業): Shockwave Medical Japan株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超~500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

現職 日本大学教授

氏名 山上 勇心

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

電話 03(6263)1111 (内線2788)

03(3596)2419 (18時以降)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。