

(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 1814
FAX 03-3503-1780 (郵送・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・異動金額の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トリアキレン点静注用25mg及び同点静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): 昭和角薬ヤシン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題2: 医薬品アークイナ点静注用10000の生物由来製品及び特定生物由来製品の製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特許又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 大塚薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題3: 医薬品キイトルーダ点静注用20mg及び同点静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |

企業名(審査企業): フリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

問題4: 既製品はアール配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は前回の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): エイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

問題5: 既製品はオナール配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は前回の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): ヴィーヴヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

問題6: 既製品はオナール錠10mg、同錠20mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は前回の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(審査企業): エイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

問題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

問題8: avekumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(製薬企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(製薬企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(製薬企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

問題9: ペバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

問題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

東京大学大学院薬学系研究科 教授

氏名 新井 洋 由

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区東千代1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬課 薬事審議室 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 第1204
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トリアキシン点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題2: 医薬品ア－ウィナーゼ筋注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに特許又は特許の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題3: 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品リアメット配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品デシロビ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 題6: 及び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再審
 査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題9: ベバシマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職 浜松医科大学教授 薬剤部長

氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊が岡1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 政事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3555)2384 (10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
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

御中

FAX回答表

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トリアキシン点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題2: 医薬品アークウィナーゼ筋注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題3: 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアット配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 久光製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品デシコビ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 議題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 議題6: 及び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再審
 査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超~500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超~500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超~500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): プリストル-マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超~500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超~500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題9: ベバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超~500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超~500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職 横浜市立大学

氏名 川崎 ナナ

(丸 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 鈴木 益太郎(すずき ゆうたろう)

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

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシン点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題2: 医薬品アーウィナーゼ防注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題3: 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品リアメント配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品デシコビ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 議題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 議題6: 及び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再
 審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題9: ベバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

現職 東京慈恵会医科大学薬学部医療センター・心臓血管科

氏名 清田 浩

(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 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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

FAX回答表

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシ点静注用25mg及び同点静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題2: 医薬品アーウィナーゼ筋注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題3: 医薬品キイトルーダ点静注20mg及び同点静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアメット配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品デシコピ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
議題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
議題6: 及び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再審
査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題9: ベバシマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

現 職 (公社) 日本医師会

氏 名 鈴木 邦彦

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう) 様

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

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トリアキシン点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題2: 医薬品アーウィナーゼ筋注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題3: 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品リアメット配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品デシコピ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 議題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 議題6: 及び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再審
 査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): フリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題9: ベバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

現職 東京大学医歯学総合研究センター教授

氏名 関水 和久

(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 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(謝当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品トレアキシ点静注用25mg及び同点静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題2: 医薬品ア－ウィナーゼ筋注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題3: 医薬品キイトルーダ点静注20mg及び同点静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品リアメット配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに基薬又
 は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品デシコピ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 議題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに基薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 議題6: 及び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再審
 査期間の指定並びに基薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

課題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題9: ベバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノファイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職

弁護士

氏名

田島優子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵前1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシン点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題2: 医薬品アークウィナーゼ静注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題3: 医薬品キイトル〜ダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品リアメット配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(親合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(親合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品デシコピ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(親合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 題6: 及び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再
 審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

課題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題8: avolumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題9: ベバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|---|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職

氏名

聖路国際病院呼吸器内科部長
田村友香

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊が岡1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシ点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題2: 医薬品アーウィナーセ筋注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題3: 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリール株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品リアムール配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 久光製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

問題5: 医薬品デシコビ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定生物由来製品の製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

問題6: 医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

例：パルナリアファーマ株式会社

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

- ※受取有りの場合
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- ☒ 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26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

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

- ※受取有りの場合
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

企業名(親合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- ☒ 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26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

企業名(親合企業): MSD株式会社

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

- ※受取有りの場合
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

議題9: ペナシスマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

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

- ※受取有りの場合
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

議題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- ☒ 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26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

現職

氏名

廣田 孝名 教授
中島 亮 氏

(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 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3555)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

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシ点静注用25mg及び同点静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題2: 医薬品アーウィナーゼ筋注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題3: 医薬品キイトルーダ点静注用20mg及び同点静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアメント配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 定5: 定の受否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(監合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(監合企業): 久光製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(監合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品デシコビ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 生物由来製品の指定の受否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(監合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 指定6: 及び特定生物由来製品の指定の受否、製造販売承認の可否及び再審
 査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(監合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(監合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(監合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製法販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクヤローノ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): フリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題9: ペバシスマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職: 国立感染症研究所 伝染病学研究室 部長

氏名: 濱口 功

(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 薬事管理係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(副当)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシ点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ア－ウイナーゼ筋注用10000の生物由来製品及び特定生物
議題2: 由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品リアメント配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 題4: 定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品デシコピ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 題5: 生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 題6: 及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審
 査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): フリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題9: ベバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題10: Spiramychnを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

現職 渡辺 聡(長谷部)
氏名 増井 徹

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシ点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題2: 医薬品アーウィナーセ筋注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題3: 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアメット配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品デシコピ配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 議題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 議題6: 及び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再審
 査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品イリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): フリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題9: ベバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

現職

氏名

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 達太郎(すずき ゆうたろう)

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・生活衛生局総務課(分室)薬事審議係 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシ点静注用25mg及び同点静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題2: 医薬品アーウィナーゼ簡注用10000の生物由来製品及び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再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大原薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題3: 医薬品キイトルーダ点静注20mg及び同点静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): プリストル・マイヤース スワイプ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品リアメット配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 題4: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品デシコト配合錠LT及び同配合錠HTの生物由来製品及び特定
 題5: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品オナズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mgの生物由来製品
 題6: 及び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再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): セルジーン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品イラリス皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題8: avelumabを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(既合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(既合企業): フリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(既合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題9: ベバシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題10: Spiramycinを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

現職 青森県病院事務管理者

氏名 吉田 茂昭

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 祐太郎(すずき ゆうたろう)

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

平成28年11月24日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレアキシ点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): シンバイオ製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

現職 聖金病院 院長

氏名 森下 剛 入

(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 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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。