

FAX回答表

平成30年8月3日 医薬品第二組会
 寄付金・契約金等の受取(期当て)額について、以下のとおり回答する。

問題1: 医薬品ベージニオ錠60 mg、同錠100 mg及び同錠160 mg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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): ファイザー株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): 中外製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): ノバルティスファーマ株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

問題2: 医薬品オプジーブ注射液20 mg及び同注射液100 mgの製造販売承認事項一層変更承認の要否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーブ注射液240 mg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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下		<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): 日本イーライリリー株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): 日本化薬株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): MSD株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

問題3: 医薬品ビーリンサイト点滴剤注用35 mL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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス・アムウェイ・バイオファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): ファイザー株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): 大塚製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成27年度 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成28年度 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(製合企業): サノフィ株式会社

<input type="checkbox"/> 受領なし	} 受取有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

課題4: 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mg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): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題5: 医薬品オデフィニ配合錠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審査又は承認の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ブイープヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品トラスツスマブ8点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに審査又は承認の指定の要否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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 checked="" type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): セルリアンヘルスケア(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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題7: 医薬品キュピシン特注用250mgの再審査期間延長の可否について

企業名(甲種企業): M&D株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題8: 医薬品キザルテニブ塩酸塩を単剤剤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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

所属 自治医科大学

氏名 下村 太郎

(印 典)

〒100-8918

東京都千代田区豊町1-2-2

東京都衛生局 医薬・薬務部 薬務課 薬事監査係 竹井 健策(むらいのふけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18歳以降)

※ 甲種対象期間は、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)薬事審議室係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年8月3日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ベジーニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mg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(甲種企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 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

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事項一部更新承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ点滴静注240 mg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(中層企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ピルシナサイト点滴静注用35 μg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(甲種企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 大塚薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 既受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題4: 薬の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): フリストル・マイエースクイブ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(願合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(願合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題5: 医薬品オプティ配合錠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新薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(願合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(願合企業): ワイブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題6: 医薬品トラスツマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は新薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(願合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(願合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(願合企業): セルトリオンヘルスケア(ジャパン)株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(甲類企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(甲類企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(総合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

理 員 三浦大学医学部附属病院 教授

氏 名 奥田 真弘

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区麹町1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 特許課 医薬審査課 村井 信実(むらいのぶみ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3585)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。

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ベージニオ錠50 mg、高純100 mg及び同錠150 mgの生物
 課題1: 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専業又は副業の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オプジーボ系注射液20 mg及び同注射液100 mgの製造販売承認事
 課題2: 項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
 系注射液240 mg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専業又は副業の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): MSD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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 mgの生物由来製品及び特定生
 課題3: 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
 指定並びに専業又は副業の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス・アムセン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成27年度 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 平成30年度 |

企業名(親合企業): ナノフィ株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題4: 医薬品γ-ポイ点注射液50 mg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): フリストル・マイケーズスライズ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 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

- | | | |
|--|----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題5: 医薬品オデフィ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再審査期間の指定の可否について

企業名(申請企業): ケンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ヴィーアヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題6: 医薬品トラスツスマブ8S点注射液60 mg「第一三共」及び同点注射液150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに再審査期間の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): セルトリオン・ヘルスケア・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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(甲種企業): MSD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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(額合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(額合企業): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(額合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(甲種企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(額合企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(額合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(額合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 治松医科大学教授 薬劑部長

氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区麹町1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬課企画係 村井 慎一(むらい のぶいち)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 甲種対象期間は、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)

印中

FAX回答表

平成30年8月3日 医薬品第二部会

寄付金・契約金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ベジニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに審査又は審査の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- 受領なし
 - 50万円以下
 - 50万円超~500万円以下
 - 500万円超
- ※受取有りの場合
- 平成28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- 受領なし
 - 50万円以下
 - 50万円超~500万円以下
 - 500万円超
- ※受取有りの場合
- 平成28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- 受領なし
 - 50万円以下
 - 50万円超~500万円以下
 - 500万円超
- ※受取有りの場合
- 平成28年度
 - 平成29年度
 - 平成30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
 - 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28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事
課題2: 項一製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 mgの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は審査の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 - 50万円以下
 - 50万円超~500万円以下
 - 500万円超
- ※受取有りの場合
- 平成28年度
 - 平成29年度
 - 平成30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
 - 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28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 受領なし
 - 50万円以下
 - 50万円超~500万円以下
 - 500万円超
- ※受取有りの場合
- 平成28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

企業名(競合企業): MSD株式会社

- 受領なし
 - 50万円以下
 - 50万円超~500万円以下
 - 500万円超
- ※受取有りの場合
- 平成28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 µgの生物由来製剤及び特定生
課題3: 物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定並びに審査又は審査の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- 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28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- 受領なし
 - 50万円以下
 - 50万円超~500万円以下
 - 500万円超
- ※受取有りの場合
- 平成28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- 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27年度~平成28年度
 - 平成28年度~平成29年度
 - 平成29年度~平成30年度

企業名(競合企業): 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28年度
 - 平成29年度
 - 平成30年度

議題4: 医薬品γ-ポイ点滴静注液50 mg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): フリストル・マイヤースグイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題5: 医薬品オデブシロ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毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): グローブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題6: 医薬品トラスツマブBS点滴静注用50 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否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): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本北薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

〒 横浜市中区
氏名 川崎ナナ

(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 特許課 医薬企画係 村井 信英(むらい のぶひさ)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2884 (18線以降)

※ 申告対象期間を、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30年8月3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。

医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに再製又は新製の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認等
課題2: 項一 再製承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 mgの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再製又は新製の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): MSD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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μgの生物由来製剤及び特定生
課題3: 物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定並びに再製又は新製の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題4: 医薬品γ-ホド点静注液50 mg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): Bristol-Myers Squibb株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 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

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

問題5: 医薬品オデフィ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創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(親合企業): ワイブヘルスケア株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

問題6: 医薬品トラスツマブBS点静注用60 mg「第一三共」及び同点静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(親合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受理なし	} ※受理有りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

課題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(競合企業): 小林化工株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取りの場合	<input type="checkbox"/> 平成28年度
<input type="checkbox"/> 50万円以下		<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下		<input type="checkbox"/> 平成30年度
<input type="checkbox"/> 500万円超		

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター
臨床研究開発部

現職

氏名 南池 真

(宛先)
〒100-8916
東京都千代田区蔵が淵1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議室係 村井 信憲(むらい のぶひさ)
電話 03(6263)1111 (内線2785)
03(3666)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30年8月3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。

医薬品ページニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製薬品及び特定生物由来製薬品の指定の要否、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): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事
課題2: 項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 mgの生物由来製薬品及び特定生物由来製薬品の指定の要否、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

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" 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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 µgの生物由来製薬品及び特定生
課題3: 物由来製薬品の指定の要否、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): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| <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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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27年度・平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成28年度・平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度・平成30年度 |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題4: 医薬品ヤーポイント点滴注射液50 mg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): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input checked="" 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28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題5: 医薬品オデフィシ配合錠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): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品トラスツマブBS点滴注射液60 mg「第一三共」及び同点滴注射液150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否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): 第一三共株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" 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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 東京慈恵会医科大学薬師医療センター 秋原 浩司

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 村井 伍策(むらい のぶしげ)
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30年8月3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。

医薬品ページニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 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薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オプジーポイント点滴注20 mg及び同点滴注100 mgの製造販売承認平
課題2: 取一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーポ
イント点滴注240 mg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薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ビーリンサイト点滴注用35 µgの生物由来製品及び特定生
課題3: 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
指定並びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成27年度~平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度~平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成29年度~平成30年度 |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題4: 医薬品ヤーポイ点滴静注50 mg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): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(統合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(統合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題5: 医薬品オデフィ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毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(統合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(統合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題6: 医薬品トラスツマブBS点滴静注60 mg「第一三共」及び同点滴静注150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否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): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(統合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(統合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(統合企業): セルトリオン・ヘルスケア・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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職(社)国民生活センター
氏名 宗平さおり

(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 薬事審議係 村井 店業(むらい のぶしげ)
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。

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ペーリニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
 課題1: 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薬属又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 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

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品オプジーホ点眼剤20 mg及び同点眼剤100 mgの製造販売承認等
 課題2: 項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーホ
 点眼剤240 mg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薬属又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ビーリンサイト点眼剤35 μgの生物由来製品及び特定生
 課題3: 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
 指定並びに薬属又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス・アムウェイ・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成27年度 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題4: 薬の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): フリストルマイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイブー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題5: 医薬品オデブシ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専業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ワーベヘルスクア株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題6: 医薬品トラスツスマブB9点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点剤静注用160 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに専業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): セルトリオンヘルスクア・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りVの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りVの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りVの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りVの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りVの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りVの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りVの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りVの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 弁護士
氏名 田島 優子

(印先)
〒100-8916
東京都千代田区東4丁目1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議会係 村井 信実(661のふしけ)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3586)2384 (18時以降)

※ 甲付対象期間は、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30年8月3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。

医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 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薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オブジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事
課題2: 項一部受取承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オブジーボ
点滴静注240 mg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薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): MSD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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μgの生物由来製品及び特定生
課題3: 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
指定並びに再薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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27年度 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 平成30年度 |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題4: 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mg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): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題5: 医薬品オデフィシ配合錠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): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題6: 医薬品トラスツスマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

議題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 公益社団法人日本医師会

氏名 長 島 公 之

(宛先)

〒100-8916
 東京都千代田区麹町1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬審議会係 村井 信繁(むらいのぶしげ)
 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。

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ページニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mg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): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品オプジーホ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認申請一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーホ点滴静注240 mg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): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μg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): アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | | | |
|--|-----------|---------------------------------|--------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成27年度 | 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 | 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 | 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mg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): プリストル・マイヤーズスウィブ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題5: 医薬品オデフィ配合錠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): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題6: 医薬品トラスツマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否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): 第一三共株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

問題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 川崎医科大学 小児科学

氏名 中野貴司

(発先)

〒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 薬事審議会議 村井 信繁(むらい のぶしげ)
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。

FAX回答表

平成30年8月2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。

医薬品ベジーニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物由来製剤及び特製生物由来製剤の指定の要否、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(単独企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): バルテリスファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オプジーホ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認等
 第一種変更承認の可否及び再審査期間の指定並びに医薬品オプジーホ
 点滴静注240 mgの生物由来製剤及び特製生物由来製剤の指定の要否、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(単独企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μgの生物由来製剤及び特製生
 物由来製剤の指定の要否、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(単独企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(総合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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27年度 平成28年度
<input type="checkbox"/> 平成28年度 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度 平成30年度 |

企業名(総合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 奨励金受取V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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題4: 医薬品ヤーマイ点凍結注射液50 mg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): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): バルデイス・ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題5: 医薬品オデブシイ配合錠の生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬事又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ヴィーブルヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

問題6: 医薬品トラスツマブB5点滴注射液60 mg「第一三共」及び同点凍結注射液150 mg「第一三共」の生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の可否並びに薬事又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): セルリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題7: 医薬品キュピシン特注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(既合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(既合企業): 小井化工株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(既合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩も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): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(既合企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(既合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(既合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

国江総合研究所
 薬 師 血液安全性研究部長
 氏 名 瀧口 中

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議会議 村井 信三(061)のふしげ

電話 03(6259)1111 (内線2785)

03(3585)2884 (18号以降)

※ 申出対象期間は、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。

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ベージェニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
 価題1: 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): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オブジーホ点滅静注20 mg及び同点滅静注100 mgの製造販売承認等
 題2: 取一付承認承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オブジーホ
 点滅静注240 mg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): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): MSD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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ピリンサイト点滅静注用35 μg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): アステラス・フムロン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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27年度 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 平成30年度 |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題4: 医薬品オデフィロ合資の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 指定の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題5: 医薬品オデフィロ合資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特許
 又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品トラスツマブDS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴
 静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品
 の指定の可否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): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): セルジオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題7: 医薬品キュピシン静注用150mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | *受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | *受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | *受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | *受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | *受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | *受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | *受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | *受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

現職 薬学博士 非常勤講師
氏名 半田 誠

(宛先)

〒100-8018
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 医薬課 医薬課長(内線2785)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3685)2204 (18時以降)

* 申告対象期間も、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。

FAX回答表

平成30年8月3日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(相当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠160 mgの生物
課題1: 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薬業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オプジーボ錠錠剤20 mg及び同錠錠剤100 mgの製造販売承認事
課題2: 業一承認受領の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
錠錠剤240 mg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薬業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用36 µgの生物由来製品及び特定生
課題3: 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
指定並びに薬業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス・ファーマ・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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27年度 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 平成30年度 |

企業名(親合企業): サファイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オプティ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
課題5: 指定の製造、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査
又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～600万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～600万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ヴィーブヘルスクエア株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品トラスツマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴
課題6: 静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品
の指定の可否並びに審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): セルトリオン・ヘルスクエア・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28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

課題8: 医薬品キザルニブ増減値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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(親合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 慶応大学医学部
 氏名 増井徹 (増井)

(印 外)
 〒100-8916
 東京都千代田区麹町1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 補助課 薬事審議会係 村外 課室(03のぶしけ)
 電話 03(5263)1111 (内線2785)
 03(5555)2084 (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。

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ページニ才能50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
 課題1: 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): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品オプジーボ錠100 mg及び同錠100 mgの製造販売承認事
 課題2: 項一部に更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
 錠100 mg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): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 µgの生物由来製品及び特定生
 課題3: 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): アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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27年度～平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度～平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度～平成30年度 |

企業名(親合企業): サファイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 |
| <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28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題4: 医薬品γ-ポイ点滅注射液60 mg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): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題5: 医薬品オデフィニ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毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ワイブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

課題6: 医薬品トラスツマブBS点滅注射液100 mg「第一三共」及び同点滅注射液150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 承認取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

添題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

添題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度
<input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(親合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } 再受取りの場合 |
| <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28年度
<input type="checkbox"/> 平成29年度
<input type="checkbox"/> 平成30年度 |

専 員 教授
 氏 名 山本 拓也

(宛先)
 〒100-8916
 東京都千代田区有明1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事管理企画課 行司 (おろい のぶ) 様
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(5596)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。