

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題3: 医薬品オンパット点滴静注2 mg/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毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): Alyniam Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題4: 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題5: 医薬品ユルトミス点滴静注300 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アプリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 東 邦 大 学 医 学 部
生理学講座 総合生理学分野
氏名 赤 羽 悟 美

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

佐中

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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 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29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題3: 医薬品オンパット口点滴静注2 mg/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毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): Alyniam Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題5: 医薬品キュルトミス点滴静注300 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題6: 医薬品ゾルトファイ配合注フレックスタッチ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): ノボ ノルディスク 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題7: 医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題8: 医薬品デファイテリオ静注200 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アフリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 教授

氏名 飯島 一誠

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品ロアセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし	} ※受取有りの場合
<input checked="" type="checkbox"/> 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29年度
	<input type="checkbox"/> 平成30年度
	<input type="checkbox"/> 平成31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 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29年度
	<input type="checkbox"/> 平成30年度
	<input type="checkbox"/> 平成31年度

企業名(親合企業): 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"/> 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29年度
	<input type="checkbox"/> 平成30年度
	<input type="checkbox"/> 平成31年度

企業名(親合企業): 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 type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下	
<input type="checkbox"/> 500万円超	
	<input type="checkbox"/> 平成29年度
	<input type="checkbox"/> 平成30年度
	<input type="checkbox"/> 平成31年度

課題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

<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29年度
	<input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度
	<input type="checkbox"/> 平成31年度

企業名(親合企業): 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"/> 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29年度
	<input type="checkbox"/> 平成30年度
	<input type="checkbox"/> 平成31年度

企業名(親合企業): 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29年度
	<input type="checkbox"/> 平成30年度
	<input type="checkbox"/> 平成31年度

医薬品オンパットロ点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
課題3: 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): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
課題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ユルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
課題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ゾルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
課題6: 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): ノボ ノルディスク 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ミニリンメルOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
課題7: 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): フェリング・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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
課題8: 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

課題9: 医薬品アフリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

東京医科大学
現職 教授

氏名 石川 金次

(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 薬事審議金係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品オンパット口点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Anylam Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
議題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ユルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ゾルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アフリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職九州大学大学院医学研究科 教授

氏名 大賀 正一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品オンパット点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
議題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ユルトミリス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ルディスク 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 50万円超~500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題9: 医薬品アプリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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29年度
 平成30年度
 平成31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29年度
 平成30年度
 平成31年度

現職 慶應義塾大学薬学部 教授

氏名 大谷 壽一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区鶴が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

課題3: 医薬品オンパットロ点滴静注2 mg/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毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): Alnylam Japan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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

課題4: 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用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): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

課題5: 医薬品キュルトミス点滴静注300 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

問題9: 医薬品アプリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 東京理科大学 名誉教授

氏名 岡 淳一郎

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が岡1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(6259)1111 (内線2786)

03(9595)2884 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 第114号
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセナーブ20 mg、同ナーブ30 mg及び同ナーブ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品オンバットロ点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題4: 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ユルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アフリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

現職 国立医薬品食品衛生研究所 所長

氏名 奥田晴宏

(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 渡邊 祐太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|
| <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 | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | <input type="checkbox"/> 平成31年度 | |

企業名(競合企業): 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 | <input type="checkbox"/> 平成31年度 | |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input 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 | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | <input type="checkbox"/> 平成31年度 | |

企業名(競合企業): 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 | <input type="checkbox"/> 平成31年度 | |

医薬品オンパットロ点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alyniam Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
議題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ユルミリス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ゾルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題9: 医薬品アプリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

現職 東海大学 口腔外科

氏名 金子 明彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 雑務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品オンパットロ点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
議題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ユルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アプリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

現職 沼松医科大学教授・薬剤部長

氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕木(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題3: 医薬品オンパット点滴静注2 mg/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毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題5: 医薬品ユルトミス点滴静注300 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題6: 医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチ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): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題7: 医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 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): フェリング・ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題8: 医薬品デファイテリオ静注200 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アフリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 国立がん研究センター

氏名 柴田大朗

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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劇薬の指定の要否につい

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品オンパットロ点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
議題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ユルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題6: 医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチ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): ノボ ノルディスク 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題7: 医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題8: 医薬品デファイテリオ静注200 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロアセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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 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29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題3: 医薬品オンパット点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定
 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
 並びに毒薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): Alynlyam Japan株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題5: 医薬品ユルトミス点滴静注300 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
 並びに毒薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| <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29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題9: 医薬品アプリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| <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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

現職 相澤 裕太

氏名 相澤 裕太

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛 4/29 申
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 mgの
議題1: 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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 | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品オンパットロ点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alynlam Japan株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
議題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ユルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取り有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ゾルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アフリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 日本医師会

氏名 長 島 公 之

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

様

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセナーゼ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品オンパット点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題4: 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品コルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ゾルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題9: 医薬品アフリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職

*NPO法人
を支援する医療人権センター*

氏名

坂 恵

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)
電話 03(5253)1111 (内線2786)
03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロアセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品オンパットロ点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Ainylam Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題4: 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題5: 医薬品ユルトミス点滴静注300 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

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"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アプリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 慶応大学
氏名 増井 徹

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセナーブ20 mg、同ナーブ30 mg及び同ナーブ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| <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 checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 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29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| <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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 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29年度 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品オンパットロ点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
議題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ヌルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ソルトファイ配合注フレックスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <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 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題9: 医薬品アフリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 虎の門病院 内分泌代謝科 部長

氏名 森 澤 道

(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 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和元年5月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品ロナセンテープ20 mg、同テープ30 mg及び同テープ40 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

企業名(申請企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

議題2: 医薬品インチュニブ錠1 mg及び同錠3 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品オンパット点滴静注2 mg/mLの生物由来製品及び特定生物
議題3: 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): Alnylam Japan株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31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"/> 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部
議題4: 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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): 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 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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ユルトミス点滴静注300 mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

企業名(競合企業): アレクシオンファーマ合同会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成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 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |

医薬品ゾルトファイ配合注ブレンクスタッチの生物由来製品及び特定
議題6: 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): ノボ ノルディスク 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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 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29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品ミニリンメルトOD錠25 µg及び同OD錠50 µgの生物由来製品及
議題7: 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): フェリング・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29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

医薬品デファイテリオ静注200 mgの生物由来製品及び特定生物由
議題8: 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題9: 医薬品アプリベルセプト(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31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 type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取りの場合 | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成31年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

現職 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部長

氏名 山田 清文

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊か関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 渡邊 裕太(わたなべ ゆうた)

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。