

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
専付金・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。

医薬品コセンテックス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エブクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レボトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラフィカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

課題7: 医薬品メグロチン15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

課題8: 医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mg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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

課題9: ビクテグラビルナトリウム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): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

議題10: BOX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベ어링株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 東京大学 教授
氏名 浦野 泰規

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 佑素(むらい のぶひこ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3685)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgベ
課題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
課題2: 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
に薬票又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: 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
票又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レボトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アップイ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラフトピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メグロピ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 題7: 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
 は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 題8: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
 定並びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

題9: ビクテグラビルナトリウムを稀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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

課題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(親合企業): CSLベ어링株式会社

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

企業名(親合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 三浦大学医学部附属病院薬務部

氏名 栗田 真弘

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3596)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンテックス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgベ
ル題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アヅビ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来製
品題2: 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海
外又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Mojji Soika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
品題3: 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海
外又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アヅビ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

問題4: 医薬品レボトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アップイ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

問題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

問題6: 医薬品ビラフトピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題7: 医薬品メクシ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題8: 医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mg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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題9: ピクテグラビルナトリウム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): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

議題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベ어링株式会社

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

企業名(競合企業): シヤアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 東邦大学 教授

氏名 夏田 秀人

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊が間1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信実(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(9596)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大腸薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レベートルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラフピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクシピ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

ピクテグラビルナトリウム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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

議題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLパージング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 渡松医科大学教授・薬部部長

氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵前1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信策(むらい のぶしげ)

電話 03(5252)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンテックス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgベ
補題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アヅィイ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製剤及び特定生物由来
補題2: 製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に医薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製剤及び特定生物由来製剤
補題3: 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
医薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アヅィイ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

問題4: 医薬品レベトールカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(親合企業): アズビエ合同会社

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

企業名(親合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

問題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

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

問題6: 医薬品ピラフトピカプセル50mgの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトビ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題7: 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て

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ハルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
議題8: 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て

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

ピクテグラビルナトリウムを希少疾病用医薬品として指定することの可否
議題9: について

企業名(申請企業): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスクエア株式会社

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

議題10: BGX7353生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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベールング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター
臨床研究開発部長

現職

氏名

南池 喜

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信崇(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(謝当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
離題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アップイ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴注用の生物由来製品及び特定生物由来
離題2: 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): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大腸薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
離題3: 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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アップイ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レボトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アップィ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラフピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトリド錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題9: ビクテグラビルナトリウム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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスクエア株式会社

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

議題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベ어링株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 東京医科歯科大学葛飾医療センター
消化器科
氏名 清田 浩

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンテックス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgベ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レボトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラフピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトリ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題9: ビクテグラビルナトリウム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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

課題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベアリング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職

氏名

(加) 国民生活セーフ
宇・山下 さあり

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議金係 村井 信繁(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(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 飛 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンテックス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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): ゼリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レボトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アツガイ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラフィカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトリ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題9: ビクテグラビルナトリウム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): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

議題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベーリング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 弁護士

氏名 田島 優子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区麹町1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信崇(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバキサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エブクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

課題4: 医薬品レトールカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アップライ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

課題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロー株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

課題6: 医薬品ピラフピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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 type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクド錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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 type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

ピクテグラビルナトリウムを希少疾病用医薬品として指定することの可否
 議題9: について

企業名(申請企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

課題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベーリング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 大学教授
氏名 館岡 一博

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンテクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大腸薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レベトールカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロー/株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラフトピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトリ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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"/> 50万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題9: ピクテグラビルナトリウム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): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

議題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): OSLベ어링株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 慶應義塾大学薬学部 教授
氏名 野矢 裕仁

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信策(むらい のぶしげ)

電話 03(5263)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

議題2: 医薬品ザバクサ配合点滴静注用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): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

議題3: 医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レベトールカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アヅギ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラフトピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メトピ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題9: ピクテグラビルナドリウム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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

議題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): GSLペーリング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 公益社団法人日本医師会 常任理事
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 薬事審議金係 村井 信繁(むらい のぶしげ)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アップイ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アップイ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

問題4: 医薬品レベトールカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

問題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

問題6: 医薬品ピラフトピカセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトリダール15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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 checked="" type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

ピクテグラビルナトリウムを希少疾病用医薬品として指定することの可否
 議題9: について

企業名(申請企業): ザリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

課題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベーリング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 川崎医科大学 小児科学

氏名 中野 貴司

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンテクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgベ
論題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
論題2: 製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エブクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
論題3: の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒
薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レボトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 準リアド・サイエンス株式会社

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

議題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

議題6: 医薬品ピラトピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メケジ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠46mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題9: ピクテグラビルナトリウム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): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

課題10: BOX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): OSLベールンク株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現業 国産染料研究所 池田 浩吉 研究部長
 氏名 濱口 功

(宛先)

〒100-8918

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信策(むらい のぶさけ)

電話 03(5253)1111 (内線2786)

03(2695)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 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

株式会社
春日誠

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンテックス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
ンシ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): カルティスファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): アップイ合同会社

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

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品イバキサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
製品2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に審議又は割当の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(親合企業): 大陽薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エブクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
製品3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審
議又は割当の指定の要否について

企業名(申請企業): 平野ド・サイエンス株式会社

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

企業名(親合企業): アップイ合同会社

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

企業名(親合企業): MSD 株式会社

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

問題4: 医薬品レボトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(賛合企業): アツギ合同会社

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

企業名(賛合企業): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

問題5: 医薬品キイトルーポイント静注100mg及び同点静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(賛合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(賛合企業): 中外製薬株式会社

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

問題6: 医薬品ピラトピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(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 | } ※受取りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

問題8: 医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mg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): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

問題9: ピクテグラピルナトリウム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): ギリアドサイエンス株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 | <input type="checkbox"/> 平成28年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成29年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~800万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成30年度 |
| <input type="checkbox"/> 600万円超 | | |

問題10: BOX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(親合企業): GSLベールディング株式会社

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

企業名(親合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 徳久大子 非常勤講師
 氏名 米田 誠

(郵先)
 〒100-8918
 東京都千代田区豊かみ1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(6らいのよしげ)
 電話 03(6252)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 有 印
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部金
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。

医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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
医薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプクルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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
医薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

問題4: 医薬品レベトールカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

問題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

問題6: 医薬品ピラフトピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクビ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 議題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 議題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

ピクテグラビルナトリウムを希少疾病用医薬品として指定することの可否
 議題9: について

企業名(申請企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

課題10: BCX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベーリング株式会社

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


企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 慶応大学医学部

氏名 増井 徹 

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区亀が岡1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(むらい のぶしげ)

電話 03(6263)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 FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年11月29日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品コセンテイクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
議題1: ンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定に
ついて

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アップイ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品ザバクサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 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
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大腸薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品エプルーサ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: 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): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アップイ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

問題4: 医薬品レベトルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD株式会社

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

企業名(親合企業): アヅビ合同会社

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

企業名(親合企業): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

問題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

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

問題6: 医薬品ピラフピカプセル50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクピ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 題7: 定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又
 は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジンプロ錠15mg及び同錠45mgの生物由来製品及び特定生
 題8: 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): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

ピクテグラビルナトリウムを希少疾病用医薬品として指定することの可否
 題9: について

企業名(申請企業): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

問題10: BOX7353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): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(親合企業): CSLベ어링株式会社

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

企業名(親合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): シミックホールディングス株式会社

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

現職 東北大学 教授
氏名 山口 拓洋

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 慎崇(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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