

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

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

医薬品レイボー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

医薬品ジャディアンス錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

東邦大学医学部生理学講座
現職 統合生理学分野

氏名 赤羽 悟美

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メプセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

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

議題2: 医薬品レイポー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

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

議題3: 医薬品ジャディアン錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

■ 受領なし

- 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

※受取有りの場合

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

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項
一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現 職 兵庫県立こども病院 院長

氏 名 飯島 一誠

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

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

議題2: 医薬品レイボー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアンス錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現職 東京医科歯科大学

氏名 石川 金次也

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来
議題1: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラビューティクス株式会社

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

医薬品レイポー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物
議題2: 由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジヤディアンス錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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 type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題4： 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名（申請企業）： 第一三共株式会社

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

企業名（競合企業）： サノファイ株式会社

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

企業名（競合企業）： 大塚製薬株式会社

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

企業名（競合企業）： バイエル薬品株式会社

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

議題5： Pegvaliase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）： BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名（競合企業）： 第一三共株式会社

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

現 職 慶應義塾大学医学部教授

氏 名 大谷 晋一

（宛先）

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

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品メブセヴィ点滴静注液10mgの生物由来製品又は特定生物由来
議題1: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

- | | |
|--|---|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

医薬品レイポー錠50mg及び同錠100mgの生物由来製品又は特定生物
議題2: 由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

医薬品ジャディアンズ錠10mg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): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4： 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名（申請企業）： 第一三共株式会社

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

企業名（競合企業）： サノフィ株式会社

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

企業名（競合企業）： 大塚製薬株式会社

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

企業名（競合企業）： バイエル薬品株式会社

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

議題5： Pegvaliase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）： BicMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名（競合企業）： 第一三共株式会社

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

現職 東京理科大学 経教授

氏名 岡 淳一郎

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来
議題1: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

医薬品レイボー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物
議題2: 由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

医薬品ジャディアン錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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 type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input checked="" type="checkbox"/> 令和3年度(2021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31年度(令和元年度・2019年度) | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4： 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名（申請企業）： 第一三共株式会社

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

企業名（競合企業）： サノフィ株式会社

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

企業名（競合企業）： 大塚製薬株式会社

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

企業名（競合企業）： バイエル薬品株式会社

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

議題5： Pegvaliase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）： BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名（競合企業）： 第一三共株式会社

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

現職 淡路医科大学教授・薬部部長

氏名 川上 純一

（宛先）

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由
議題1: 来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

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

医薬品レイポー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指
定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

医薬品ジャディアンス錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の
議題3: 可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項
一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現職 国立医薬品食品衛生研究所 所長

氏名 合田 幸広

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品メプセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

医薬品レイボー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

議題3: 医薬品ジャディアン錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超～500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成31年度(令和元年度・2019年度)

令和2年度(2020年度)

令和3年度(2021年度)

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現職 慶應義塾大学医学部

氏名 小崎 健次郎

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

- | | |
|--|---|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題2: 医薬品レイボー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアンス錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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 type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input checked="" type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

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

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現職 かわぐち心臓呼吸器病院 副院長

氏名 佐藤 直樹

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

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

議題2: 医薬品レイポー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアンス錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現職 国立がん研究センター

氏名 柴田大朗

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メプセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題2: 医薬品レイポー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアン錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|--|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|--|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現 職 旭川医科大学病院薬剤部 教授・薬剤部長

氏 名 田崎 嘉一

(宛 先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品メプセヴィ点滴静注液10mgの生物由来製品又は特定生物由来
議題1: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

- | | |
|--|---|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

医薬品レイボー錠50mg及び同錠100mgの生物由来製品又は特定生物
議題2: 由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

医薬品ジャディアンス錠10mg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): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|--|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4： 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名（申請企業）： 第一三共株式会社

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

企業名（競合企業）： サノフィ株式会社

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

企業名（競合企業）： 大塚製薬株式会社

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

企業名（競合企業）： バイエル薬品株式会社

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

議題5： Pegvaliase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）： BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名（競合企業）： 第一三共株式会社

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

現職 山口大学小児科教授

氏名 長谷川 俊史

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(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)

付申

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

- | | |
|--|---|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題2: 医薬品レイポー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアン錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現職 医療法人社団 英会 新潟聖籠病院

院長 平石秀幸

氏名

平石秀幸

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

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

議題2: 医薬品レイボ一錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアン錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 60万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | |
| | <input type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 歌定UPPO社 せきえい 医療人権センターCOML 委員バンク登録会員

氏名 堀 恵

(宛先)

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

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メプセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題2: 医薬品レイボーン錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアンス錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) | |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現 職 日本歯科大学 教授

氏 名 松野智宣

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品メプセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

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

議題2: 医薬品レイボー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアンス錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ア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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

現 職 日本医師会常任理事

氏 名 宮川 政昭

(宛 先)

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

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 ~~〒~~ 57014
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

令和3年11月5日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品メブセヴィ点滴静注液10 mgの生物由来製品又は特定生物
議題1: 由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アミカス・セラピューティクス株式会社

- | | | |
|--|------------|---|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

医薬品レイボー錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品又は特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指
定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィアトリス製薬株式会社

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

議題3: 医薬品ジャディアンズ錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認
の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 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 type="checkbox"/> 平成31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input checked="" type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

議題4: 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|--|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

議題5: Pegvaliase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): BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|--|
| <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31年度(令和元年度・2019年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和2年度(2020年度) |
| | <input type="checkbox"/> 令和3年度(2021年度) |

現職 虎の門病院 内分派 内科

氏名 森 保道

(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
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。