

(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

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

企業名(賛合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(賛合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(賛合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(賛合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

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

企業名(賛合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(賛合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アヅビイ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロー株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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
 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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジプロロ錠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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題8: 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・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): CSLベ어링株式会社

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

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

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

現職 東京大学 教授
氏名 浦野 泰昭

(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 村井 佑素(むらい のぶしげ)

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
問題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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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
問題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
に廃薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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
問題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
廃薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

問題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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メコピ錠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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): CSLベ어링株式会社

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

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

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 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(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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Moji Seika ファルマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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
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
審査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・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成30年度 |

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☒ 平成30年度 |

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|---------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成30年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成30年度 |

問題6: 医薬品ビラプリホカプセル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

- | | | |
|--|---------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☒ 平成30年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成30年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 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

- | | | |
|--|---------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|--|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

企業名(競合企業): CSLベレーンゲ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

現職 東邦大学 教授

氏名 渡田 秀人

(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 信実(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(9596)2384 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議係 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

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大腸薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

議題4: 医薬品レベテールカプセル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

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

- | | | |
|--|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☒ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|--|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☒ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☒ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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
 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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

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・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

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

企業名(競合企業): CSLペーリング株式会社

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

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

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

現職 浅松医科大学教授・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 信策(むらい のぶさけ)

電話 03(5252)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。

医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペ
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

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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
補題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
に薬業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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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
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薬
業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

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アズビエ合同会社

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

企業名(競合企業): ヤリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

問題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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メトピロドン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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピシプロドン15mg及び同量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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): CSLベールリング株式会社

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

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

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

現職 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

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(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
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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アヅビ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトン錠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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 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・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

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

企業名(競合企業): CSLベ어링株式会社

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

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

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

現職

氏名

東京医科歯科大学豊島医療センター
消化器科

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

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトン錠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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): CSLベアリング株式会社

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

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

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

現職

氏名

(加) 南氏生活セウー
宇・不木さあ'9

(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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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養薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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・サイエンス株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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

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

企業名(競合企業): CSLベ어링株式会社

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

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

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

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 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
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): ヤリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

課題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

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): アヅバイ合同会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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

- | | | |
|---|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): メルクセロー株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題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

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品メコニド錠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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

企業名(競合企業): CSLベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

現職 大学教授

氏名 金谷 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。

医薬品ゴ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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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
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): ヤリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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): ギリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

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

企業名(競合企業): OSLベ어링株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

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

現 地

氏 名

慶應義塾大学薬学部教授
燈臺 裕仁

(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 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 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

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アヅビ合同会社

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

企業名(競合企業): ギリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

議題9: ピクテグラビルナド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

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): CSLペーリング株式会社

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

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

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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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
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): ヤリアド・サイエンシズ株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

問題6: 医薬品ピラプトピカプセル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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトリド15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 定8: 定の要否、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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ピジプロ錠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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

課題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): ヤリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

企業名(申請企業): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): CSLベーリング株式会社

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

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

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

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

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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: 製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に再薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): MSD 株式会社

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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
議題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再
薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ギリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アツヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アズヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): ザリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メトキシド15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 添題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特薬又
 は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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
 添題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
 定並びに特薬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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

添題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・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): OSIベールンク株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

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

現 産 国産品であることが 既に安全性の研究が
 氏 名 濱 口 一 郎

(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(3595)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)

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。

医薬品コセンテックス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgベ
問題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): パルテイスファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): アップイ合同会社

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

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

医薬品イバグサ配合点滴静注用の生物由来製品及び特定生物由来
問題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
に審査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

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

企業名(親合企業): 大冢薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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
問題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考
察又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤマトサイエンス株式会社

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

企業名(親合企業): アップイ合同会社

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

企業名(親合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(賛合企業): アッティ合同会社

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

企業名(賛合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

問題5: 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び点滴静注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

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

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(賛合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(賛合企業): 中外製薬株式会社

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

問題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

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

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

企業名(賛合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): 日本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28年度
☐ 平成29年度
☐ 平成30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28年度
☐ 平成29年度
☐ 平成30年度 |
|--|---|---|

問題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): ユニオンサイエンス株式会社

- | | | |
|--|---|---|
| ☒ 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28年度
☐ 平成29年度
☐ 平成30年度 |
|--|---|---|

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスケア株式会社

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

企業名(申請企業): 株式会社 Integrated Development Associates

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

企業名(競合企業): GSIペーシング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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(6262)1111 (内線2785)

03(3585)2384 (18時以降)

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

(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

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 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): ヤリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): アヅヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンス株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセロノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

問題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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクトン錠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審査又は
 は審査の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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
 定並びに審査又は審査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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 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): キリアド・サイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): CSLベーリング株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

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

現職 慶応大学医学部

氏名 増井 徹

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区亀戸1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議会係 村井 信策(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 第 390 号
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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

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

企業名(競合企業): 大鵬薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): Meiji Seika ファルマ株式会社

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

医薬品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

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

企業名(競合企業): MSD 株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アヅビ合同会社

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

企業名(競合企業): キリアド・サイエンシズ株式会社

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

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): メルクセローノ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

問題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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品メクシジン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

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

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

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

企業名(競合企業): アストラゼネカ株式会社

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

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

企業名(競合企業): 日本たばこ産業株式会社

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

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

問題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

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

企業名(競合企業): CSLベ어링株式会社

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

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

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

現職 東京大学 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。