

(別紙) 厚生労働省医療・生活衛生局秘務課(分室)裏面審議会係宛  
FAX 03-3503-1760 (医療・生活衛生局秘務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年8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。

**医薬品フィラジル皮下注30 mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の有無、販売販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに承認又は割合の指定の要否について**

企業名(申請企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企画名(現会社): CSLペーリング株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし <input type="checkbox"/> 50万円以下 <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 <input type="checkbox"/> 500万円超	索取扱いの場合 <input type="checkbox"/> 平成26年度 <input type="checkbox"/> 平成29年度 <input type="checkbox"/> 平成30年度
--	--

医薬品ジビ作250、同静注用500、同静注用1000、両静注用2000及び同静注用3000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市販登録期間の指定並びに部類又は劇業の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

受領なし

50万円以下

50万円超~500万円以下

500万円超

※受取有りの場合

平成28年度

平成29年度

平成30年度

企業名(複数企業): シャイアー・ジャパン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし <input type="checkbox"/> 50万円以下 <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 <input type="checkbox"/> 500万円超	<p>※受取有りの場合</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span><input type="checkbox"/> 平成28年度</span> <span><input type="checkbox"/> 平成29年度</span> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <span><input type="checkbox"/> 平成30年度</span> </div>
--	--

企業名(仮合企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

<input checked="" type="checkbox"/> 受領なし <input type="checkbox"/> 50万円以下 <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 <input type="checkbox"/> 500万円超	<p>※受取有りの場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 平成28年度</li> <li><input type="checkbox"/> 平成29年度</li> <li><input type="checkbox"/> 平成30年度</li> </ul>
--	---

医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特  
種項3: 定生物由来製品の指定の検査、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに添附又は削除の指定の妥否について

企画名(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

企业名(假企案): 中外裂商株式会社

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

企画名(競合企画): ノバルティス フーマ株式会社

受領なし  
 50万円以下  
 50万円超~500万円以下  
 500万円超

企業名(或合企業): 小野製品工業株式会社

受領なし

□ 50万円以下

□ 50万円超~500万円以下

□ 500万円超

※貰取済みの場合

□ 平成28年度

□ 平成29年度

□ 平成30年度

議題4: 医薬品ゾスバタ錠40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに医薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): サンド株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

議題5: 医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに医薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

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

議題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

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

現職 東京大学薬学部、教員

氏名 湘野 香、

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

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

電話 03(5253)1111 (内線2786)

03(3595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品フィラジル皮下注30 mgシリンジの生物由来製品及び特定生  
業種1: 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届出の指定の要否について

企業名(申請企業): 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(販売企業): 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

医薬品ジブイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び  
業種2: 同静注用3000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販  
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は届出の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし ※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(販売企業): 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(販売企業): バイオベラティップ・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

医薬品ローブレナ誘25mg及び同誘100mgの生物由来製品及び特  
業種3: 定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに審査又は届出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(販売企業): 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

企業名(販売企業): ノバルティス フーマ株式会社

- 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(販売企業): 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

医薬品ゾスバタ経40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
調査4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに母  
系又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(販売企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(販売企業): サンド株式会社

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

企業名(販売企業): サノフィ株式会社

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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
調査5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに創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

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

企業名(販売企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(販売企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(販売企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

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

調査6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

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

退職 教授(東洋文子)

氏名 田中秀人

(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 薬事審議会保育料会 井上 信実(むらい のぶじま)

電話 03(6263)1111 (内線2785)

03(3695)2384 (10時以降)

\* 申告料支拂期間は、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)医薬審査会係  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品フィラジル皮下注30 mgシリンジの生物由来製品及び特定生  
物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の  
指定並びに審査又は調査の指定の要否について

企業名(申請企業): 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): 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

医薬品ジビイ静注用250、胸静注用500、胸静注用1000、胸静注用2000及び  
胸静注用3000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販  
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は調査の指定の要否につ  
いて

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし ※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): バイオペラティブ・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

医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに審査又は調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 ] □ 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

企業名(競合企業): ノバルティス フィーマ株式会社

- 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): 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

医薬品ソバタ陰40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審  
査又は調査の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> □ 50万円以下 |          | □ 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(販売企業): 日本新薬株式会社

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| □ 50万円以下                                 |          | □ 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(総合企業): サンド株式会社

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| □ 50万円以下                                 |          | □ 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(総合企業): サノフィ株式会社

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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
課題5: 静注用150 mg「ファイサー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに審査又は調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

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> □ 50万円以下 |          | □ 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(販売企業): 中外製薬株式会社

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> □ 50万円以下 |          | □ 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(総合企業): 日本化薬株式会社

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし                | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| <input checked="" type="checkbox"/> □ 50万円以下 |          | □ 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(総合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| □ 50万円以下                                 |          | □ 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: 生物学的医薬品基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

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

現 沢松正利 大学教授・薬剤部長

氏名 11) 上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬事審議会室 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)

\* 甲若対象期間は、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)医薬品課  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX) 御中

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品フィラシル皮下注30mgシリンジの生物由来製品及び特定生

議題1: 物由来製品の指定の有無、製造販売承認の可否及び再審査期間の  
指定並びに医薬又は劇薬の指定の有無について

企業名(申請企業): 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): 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

医薬品ジビイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び  
議題2: 同静注用3000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の有無、製造販  
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに医薬又は劇薬の指定の有無につ  
いて

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし      ※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): バイオペラティブ・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

医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特  
議題3: 定生物由来製品の指定の有無、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに医薬又は劇薬の指定の有無について

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): 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

企業名(競合企業): ノバルティス フアーマ株式会社

- 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): 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

医薬品ゾスバタ錠40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒  
素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): サンド株式会社

- 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): サノフィ株式会社

- 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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
課題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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): 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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- 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

課題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

- 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 横浜市立大学教授

氏名 井山ナナ

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労省 医薬・生活衛生局 総務課 業界審議会係 村井 信繁(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当額)について、以下のとおり回答する。

医薬品フィラジル皮下注30 mgシリンジの生物由来製品及び特定生  
識題1: 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): 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): 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

医薬品ジビイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び  
識題2: 同静注用3000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): バイエル薬品株式会社

- 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): バイオペラティブ・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

医薬品ロープレナ蛇25mg及び同蛇100mgの生物由来製品及び特  
識題3: 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  
 □ 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

企業名(競合企業): ノバルティス フーマ株式会社

- 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): 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

医薬品ソスバタメ40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品  
議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒  
素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): サンド株式会社

- 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): サノフィ株式会社

- 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

医薬品トラツツマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
議題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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): 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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- 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6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

- 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

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター  
臨床研究開発部長

現職

氏名

高橋 一郎

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医療・生活衛生局 総務課 緊急審議会係 村井 信篤(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(595)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)

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

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品フィラジル皮下注30mgシリンジ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): 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): 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

議題2: 医薬品ジビズ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び  
同静注用3000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): バイエル薬品株式会社

- 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): バイオペラティブ・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

議題3: 医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mg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  
 □ 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

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): 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

議題4: 医薬品ゾスバタ錠40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): サンド株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
議題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

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

議題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

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

現職 東京慈恵会医科大学附属病院セントラル疾患研究科

氏名 清川浩

(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 薬事審査室  
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)

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

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品フィラジル皮下注30mgシリンジ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): シャイアー・ジャパン株式会社

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

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| □ 50万円以下                                 |          | □ 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2: 医薬品ジビイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3000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): バイエル薬品株式会社

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

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| □ 50万円以下                                 |          | □ 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): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| □ 50万円以下                                 |          | □ 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3: 医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

- |  |          |          |
|--|----------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | ※受取有りの場合 | □ 平成28年度 |
| □ 50万円以下                                 |          | □ 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 フーマー株式会社

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

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

医薬品ゾンバタ錠40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒  
素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): サンド株式会社

- 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): サノフィ株式会社

- 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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
議題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに毒素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): 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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- 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6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

- 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 国民生活セイフティ事務

氏名 宮井 丈介

(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 基本審議会係 村井 信葉(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成30年8月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。

医薬品フィラジル皮下注30mgシリンジの生物由来製品及び特定生  
産題1: 物由来製品の指定の有無、製造販売承認の可否及び再審査期間の  
指定並びに検査又は調査の指定の有無について

企業名(申請企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

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

[ ] 平成28年度  
[ ] 平成29年度  
[ ] 平成30年度

医薬品ジビキ群注用250、内群注用500、同群注用1000、同群注用2000及び  
同群注用3000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の有無、製造販  
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに検査又は調査の指定の有無につい  
て

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

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

[ ] 平成28年度  
[ ] 平成29年度  
[ ] 平成30年度

企業名(競合企業): バイオベラティフ・ジャパン株式会社

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

[ ] 平成28年度  
[ ] 平成29年度  
[ ] 平成30年度

医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特  
定生物由来製品の指定の有無、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに検査又は調査の指定の有無について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

[ ] 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

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

[ ] 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

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

[ ] 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

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

[ ] 平成28年度  
[ ] 平成29年度  
[ ] 平成30年度

医薬品ソスバタ淀40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び審査期間の指定並びに審査又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): サンド株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
課題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに審査又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

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

課題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

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

現職 弁護士

氏名 田島 優子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 計画課 审査議会係 村井 信実(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年年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品フィラシル皮下注30 mgシリンジの生物由来製品及び特定生  
産題1： 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)： シャイアード・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業)： CSLベーリング株式会社

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

医薬品ジビタ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び  
同静注用3000の生物由来製品及び特定生薬由来製品の指定の要否、製造販  
賣題2： 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)： バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業)： シャイアード・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業)： バイオペラティブ・ジャパン株式会社

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

医薬品ローブレナ経25mg及び同経100mg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)： ファイサー株式会社

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

企業名(競合企業)： 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業)： ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業)： 小野薬品工業株式会社

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

医薬品ソスバタ酸40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
譲題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審  
査又は調査の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): サンド株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

医薬品トラスツマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
譲題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに審査又は調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

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): セルトリオ・ヘルスケア・ジャパン株式会社

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

譲題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

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

現職 大学教授

氏名 館田 一博

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医療・生活衛生局 調査課 調査審議室 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)

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

FAX回答表

平成30年8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。

医薬品フィラジル皮下注30mgシリンジ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): シャイアード・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): 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

医薬品ジビイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び白静注用3000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): バイエル薬品株式会社

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): シャイアード・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): バイオペラティブ・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

医薬品ローブレナ鉄25mg及び同鉄100mg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  
 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

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): 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

医薬品ソスバタ錠40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒  
素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): サンド株式会社

- 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): サノフィ株式会社

- 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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
課題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに毒素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザーブル株式会社

- 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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- 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

課題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

- 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 優良製薬株式会社 教授

氏名 今井義和

(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 総括課 安寧療護室係 村井 信次(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2786)

03(3595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約企等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品フィラジル皮下注30mgシリンジ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): 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): 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

医薬品ジビイ静注用250、局静注用500、局静注用1000、局静注用2000及び  
局静注用3000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): バイエル薬品株式会社

- 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): バイオペラティブ・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

医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mg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  
 □ 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

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): 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

医薬品ゾスバタ鏡40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに遅  
延又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- 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

企業名(統合企業): 日本新薬株式会社

- 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

企業名(統合企業): サンド株式会社

- 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(統合企業): サノフィ株式会社

- 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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
議題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに遅延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(統合企業): 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

企業名(統合企業): 日本化薬株式会社

- 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

企業名(統合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- 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6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

- 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 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 麻薬課 薬事審議会係 村井 信繁(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3596)2384 (18時以降)

\* 甲若対象期間は、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)

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

FAX回答表

平成30年8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。

医薬品フィラジル皮下液30mgシリンジ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): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(販売企業): CSLベーリング株式会社

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

医薬品ジビタ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3000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): バイエル薬品株式会社

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

企業名(販売企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(販売企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

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

医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(販売企業): 中外薬業株式会社

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

企業名(販売企業): ノバルティス フーマー株式会社

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

企業名(販売企業): 小野薬品工業株式会社

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

医薬品ソスバタ40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審  
査又は調査の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): サンド株式会社

- 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): サノフィ株式会社

- 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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
課題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに審査又は調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      □ 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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- 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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- 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

課題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

- 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 大阪府立総合病院 医師  
氏名 井の誠一 非常勤講師

(宛先)

〒100-8910

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 課事務課会保 特非 倍榮(むらい のぶしげ)

電話 03(5263)1111 (内線2785)

03(3696)2384 (10時以降)

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

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二部会  
寄付金・契約金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

医薬品フィラジル皮下注30 mgシリンジの生物由来製品及び特定生  
薬題1: 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割合の指定の要否について

企業名(申請企業): 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): 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

医薬品ジビ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び  
題2: 同静注用3000の生物由来製品及び特定生薬の指定の要否、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割合の指定の要否につ  
いて

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- 受領なし ※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): バイオペラティブ・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

医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特  
題3: 定生薬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割合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): 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

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): 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

医薬品ゾスバタ粒40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再評査期間の指定並びに海  
外又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

- 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

企業名(販売企業): 日本新薬株式会社

- 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

企業名(総合企業): サンド株式会社

- 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(総合企業): サノフィ株式会社

- 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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
課題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに海外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(総合企業): 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

企業名(総合企業): 日本化薬株式会社

- 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

企業名(総合企業): セルトリオン・ヘルスケア・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

課題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

- 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 廣島大学医学部

氏名 増井 信介

(宛先)

〒100-8916  
東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省 医政・生活衛生局 地方誌 薬事審議会係 片井 信介(ひらい のぶしげ)  
電話 03(5253)1111 (内線2785)  
03(3595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成30年8月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。

医薬品フィラジル皮下注30 mgシリンジの生物由来製品及び特定生  
議題1: 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): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): CSLペーリング株式会社

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

医薬品ジイ酢注250、同酢注用500、同酢注用1000、同酢注用2000及び  
議題2: 同酢注用3000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): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): バイオベラティップ・ジャパン株式会社

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

医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特  
議題3: 定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期  
間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス フィーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

医薬品ゾスバタ錠40 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の  
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審  
査又は割棄の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): サンド株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
課題5: 静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品  
の指定の要否並びに審査又は割棄の指定の要否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

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

課題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

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

現職 神代子教科  
氏名 伊藤信

(宛先)

〒100-8916  
東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬事審議会係 小井 信氣(むらい のぶけい)  
電話 03(5253)1111 (内線2785)  
03(3695)2364 (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)医薬審査会  
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年8月29日 医薬品第二類会  
寄付金・賃料金等の受取(割当)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品フィラジル皮下注30mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は割取の指定の要否について

企業名(申請企業): シャイアーニュ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(現合企業): 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

議題2: 医薬品ジブイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は割取の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

受領なし ※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(現合企業): シャイアーニュ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(現合企業): バイオペラティップ・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

議題3: 医薬品ローブレナ錠25mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は割取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(現合企業): 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

企業名(現合企業): ノバルティス フーマ株式会社

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(現合企業): 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 □ 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: 指定の要否、製造販売添付の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は調査の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス製薬株式会社

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

企業名(提合企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): サンド株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴  
議題5: 鈎注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特異生物由来製品  
の指定の要否並びに審査又は調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

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

企業名(提合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

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

議題6: 生物学的製剤基準の一部改正について

企業名(申請企業): 日本赤十字社

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

現職 富山大介 職務 微生物課

氏名 山本泰祐

(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 化粧課 厚生労働省公報 村井 信彦(むらい のぶひこ)

電話 03(6262)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (日暮里駅)

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