

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局薬務課(分室)薬事審査係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局薬務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ページニオ能60 mg、同能100 mg及び同能160 mgの生物
第1: 由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☐ 60万円以下 | |
| ☒ 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(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☐ 60万円以下 | |
| ☐ 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(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☐ 60万円以下 | |
| ☐ 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 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事
第2: 項一指定承認の要否及び特許審査期間の指定について(注)医薬品オプジーボ
点滴静注240 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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☐ 60万円以下 | |
| ☒ 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(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☐ 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 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用36 mgの生物由来製品及び特定生
第3: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定並びに審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☐ 60万円以下 | |
| ☐ 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(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): 大塚薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度・平成28年度 |
| | ☐ 平成28年度・平成29年度 |
| | ☐ 平成29年度・平成30年度 |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } 受取ありの場合 |
| ☐ 60万円以下 | |
| ☒ 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: 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☐ 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(審査企業): 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(審査企業): 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 |

問題5: 医薬品オデフィ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は承認の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|---|----------|
| ☐ 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(審査企業): 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(審査企業): ブイ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6: 医薬品トラスツマブB8点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」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承認の指定の要否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☒ 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(審査企業): 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 |

企業名(審査企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 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(審査企業): 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 | |
| ☐ 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7: 医薬品キュビシン特注用250mgの専賣期間延長の可否について

企業名(甲種企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 専賣期間の延長 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 専賣期間の延長 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 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): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 専賣期間の延長 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 専賣期間の延長 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 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8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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(甲種企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 専賣期間の延長 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 専賣期間の延長 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 専賣期間の延長 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 専賣期間の延長 | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 50万円超~500万円以下 | | ☐ 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

署名 自治医科大学

氏名 下村一太郎

(印 鑑)

〒100-8918

東京都千代田区豊1-2-2

東京労働省 医務・薬務部 薬務課 薬事管理係 村井 健策(むらい のぶさけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18歳以降)

※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も専賣期間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8月3日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(額当)について、以下のとおり回答する。

医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
類似1: 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審査の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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 |

医薬品オプジーボ点静注20 mg及び同点静注100 mgの製造販売承認事
項一部更新承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
類似2: 点静注240 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審査又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 | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(親合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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 |

医薬品ビーランサイト点静注用35 µgの生物由来製品及び特定生
類似3: 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): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(親合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): 大塚薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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4: 算の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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(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 | | |

医薬品オプゾフィ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
課題5: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特許
又は特許の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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(賛合企業): ユー・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 | | |

医薬品トラスツマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴
静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題6: の指定の要否並びに特許又は特許の指定の要否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 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(賛合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 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 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(甲種企業): 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(総合企業): 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(総合企業): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(総合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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 |

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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(甲種企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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(総合企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(総合企業): 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(総合企業): 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 | |
| ☐ 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 |

三浦大学医学部附属病院 教授

氏名 奥田 真弘

(印 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 第2課 医薬審査課 村井 信実(むらい のぶみ)

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・生活衛生局医薬課(分室)薬事審議会係
FAX 03-3503-1760 (既着・生活衛生局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ページニオ錠50 mg、向院100 mg及び向院150 mgの生物
課題1: 由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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(賛合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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(賛合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 |
| ☒ 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 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び点滴静注100 mgの製造販売承認事
課題2: 項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 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): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 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(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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(賛合企業): MSD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 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注35 mgの生物由来製品及び特定生
課題3: 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・ファーマ・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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(賛合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☐ 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27年度 平成28年度 |
| | ☒ 平成28年度 平成29年度 |
| | ☐ 平成29年度 平成30年度 |

企業名(賛合企業): ナノフィ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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 |

課題4: 医薬品γ-ポイ点静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤー・ズクイブ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(賛合企業): 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(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 |
| ☒ 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5: 医薬品オデフィ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は審査の指定の可否について

企業名(申請企業): ケンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(賛合企業): 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(賛合企業): ヴィーア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6: 医薬品トラスツマブ8S点静注用60 mg「第一三共」及び同点静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに審査又は審査の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---|
| ☐ 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(賛合企業): 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 |

企業名(賛合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 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(賛合企業): 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 | |
| ☐ 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7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

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): 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): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

課題8: 医薬品エザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(競合企業): 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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 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 | | |

〒 松山大学 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 医薬政策企画 村井 慎一(むらい のぶいち)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年8月3日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※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(賛合企業): 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(賛合企業): 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 |

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 |
| ☐ 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 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事
課題2: 項一製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬業又は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(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(賛合企業): 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 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 µgの生物由来製品及び特定生
課題3: 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): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 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(賛合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|---|---|
| ☐ 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27年度・平成28年度 |
| | ☒ 平成28年度・平成29年度 |
| | ☐ 平成29年度・平成30年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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4: 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): フリストル・マイヤースクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 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 |

課題5: 医薬品オデブシ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は審査の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): グリープ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6: 医薬品トラスツマブBS点滴静注用50 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに審査又は審査の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): 日本北薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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 |

企業名(親合企業): 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 | |
| ☐ 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7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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 |

議題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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 |

署名 横濱市大
氏名 川崎ナナ

(印 先)

〒100-8916

東京都千代田区有明1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 特許課 医薬企画課 村井 信実(むらい のぶみち)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2484 (18線以降)

※ 申告対象期間も、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。

(3/既)

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8月3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。医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の可否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※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): 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 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認平
課題2: 項～新薬承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注250 mgの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の可否、製造販
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

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): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): 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 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μ gの生物由来製剤及び特定生
課題3: 物由来製剤の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス・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): 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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): 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 |

問題4: 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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(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 | | |

問題5: 医薬品オデフィ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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(賛合企業): ユー・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 | | |

問題6: 医薬品トラスツマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 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 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合
☐ 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): 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): 小林化工株式会社

☒ 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): 塩野義製薬株式会社

☒ 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

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

☒ 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): 日本新薬株式会社

☒ 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

企業名(競合企業): 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): 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	
☐ 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

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター
臨床研究開発部長

現職

氏名

南池 真

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区蔵が嶺1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議室 村井 信憲(むらい のぶしげ)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3696)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8月3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。

医薬品ページニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製薬品及び特定生物由来製薬品の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 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(親合企業): 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		

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事
項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 mgの生物由来製薬品及び特定生物由来製薬品の指定の要否、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(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

☒ 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(親合企業): 日本化薬株式会社

☒ 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(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		

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μ gの生物由来製薬品及び特定生
薬課題3: 物由来製薬品の指定の要否、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・アムジェン・バイオファーマ株式会社

☒ 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): 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(親合企業): 大塚製薬株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合	☐ 平成27年度・平成28年度
☐ 50万円以下		☐ 平成28年度・平成29年度
☐ 50万円超～500万円以下		☐ 平成29年度・平成30年度
☐ 500万円超		

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

☒ 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: 医薬品ヤーボイ点滴注射液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): 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): 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 |

議題5: 医薬品オデフィ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 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): 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6: 医薬品トラスツマブBS点滴注射液60 mg「第一三共」及び同点滴注射液150 mg「第一三共」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): 第一三共株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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 |

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 | |
| ☐ 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): 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 | |
| ☐ 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7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 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): 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): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|---|---|
| ☐ 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 |

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | |
|---|---|
| ☐ 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): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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 |

企業名(競合企業): 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): 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 | |
| ☒ 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 東京慈恵会医科大学薬師医療センター 秋田県庁

氏名 清田 浩

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

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

電話 03(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
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3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。

医薬品ページニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 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新薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※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): 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 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認平
課題2: 項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 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新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 | ☐ 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): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): 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 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 µgの生物由来製品及び特定生
課題3: 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
指定並びに新薬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・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): 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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度・平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度・平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度・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 |

課題4: 医薬品ヤーボイ点滴静注50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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): 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 | | |

課題5: 医薬品オデフィ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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6: 医薬品トラスツマブBS点滴静注60 mg「第一三共」及び同点滴静注150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

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 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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): 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 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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): 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(賛合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

議題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

企業名(賛合企業): 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(賛合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

現職(代表) 氏名 藤田 幸子

氏名 藤田 幸子

(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 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(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3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。

医薬品ベリンサイト点滴静注50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※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(親合企業): 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(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): 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 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認等
課題2: 項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定並びに新薬又は創薬の指定の可否、製造販
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

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(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(親合企業): 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 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注35 mgの生物由来製品及び特定生
課題3: 物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス・アムウェイ・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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27年度 平成28年度 |
| | ☐ 平成28年度 平成29年度 |
| | ☐ 平成29年度 平成30年度 |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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: 受取の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): フリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): ファイブー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): ナバルティス 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 |

問題5: 医薬品オデブシ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに専業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 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(賛合企業): 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6: 医薬品トラスツマブB9点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに専業又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛合企業): 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 |

企業名(賛合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(賛合企業): 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 | |
| ☐ 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7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

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(親合企業): 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(親合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

現職 弁護士
氏名 田島 優子

(印 鑑)

〒100-8916

東京都千代田区東4丁目1-2-2

厚生労働省 医政局 生活衛生局 薬務課 薬事審議会 村井 信実(むらい のぶみち)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3556)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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): 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(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 | | |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事
項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 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): 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): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(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 | | |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μ gの生物由来製品及び特定生
課題3: 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・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成29年度 平成29年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 平成30年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 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: 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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): 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 | | |

議題5: 医薬品オデブシ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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6: 医薬品トラスツマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

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7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

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): 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): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 塩野義製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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8: 医薬品ギザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(競合企業): 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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

現 職 公益社団法人 日本医師会

氏 名 長 島 公 之

(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 医薬管理係 村井 信繁(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年8月3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。

医薬品ページニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

※受取有りの場合
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度
☐ 平成30年度

企業名(競合企業): 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): 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

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

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事
課題2: 項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 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): 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): 日本イーライリリー株式会社

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

※受取有りの場合
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度
☐ 平成30年度

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

☒ 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

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

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 µgの生物由来製品及び特定生
課題3: 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・アムジェン・バイオフーマ株式会社

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

※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): 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): 大塚製薬株式会社

☒ 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27年度 平成28年度
☐ 平成28年度 平成29年度
☐ 平成29年度 平成30年度

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

☐ 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

課題4: 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): フリストル・マイヤーズ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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): 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 | | |

課題5: 医薬品オデフィ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 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): 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): グリープ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 | | |

課題6: 医薬品トラスツマブB5点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」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): 第一三共株式会社

- | | | |
|---|-------------|--|
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

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 | | |

問題7: 医薬品キュピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

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): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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 |

問題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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 川崎医科大学 小児科学

氏名 中野 貴司

(発 先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵前1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 村井 信繁(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・生活衛生局特務課(分室)薬事関係係長 宛
FAX 03-3603-1760 (医薬・生活衛生局特務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年8月2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。

医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製剤及び特許生物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※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(総合企業): 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(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 | |
| ☐ 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(総合企業): 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 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認平
課題2: 成一時受取承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 mgの生物由来製剤及び特許生物由来製剤の指定の要否、製造販
売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(総合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(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 | |
| ☐ 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(総合企業): 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 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注35 μgの生物由来製剤及び特許生
課題3: 物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定並びに再審査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・ファーマ・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(総合企業): 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(総合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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27年度 平成28年度 |
| | ☐ 平成28年度 平成29年度 |
| | ☐ 平成29年度 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 | |
| ☐ 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4: 医薬品ヤーマイ点凍静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 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 |

課題5: 医薬品オデブシ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬事又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 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6: 医薬品トラスツマブB5点滴静注用50 mg「第一三共」及び同点凍静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに薬事又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(親合企業): 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 | |
| ☐ 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7: 医薬品ギベシン静注用850mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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(既知企業): 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(既知企業): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(既知企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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8: 医薬品ギザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(既知企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(既知企業): 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(既知企業): 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 | |
| ☐ 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 |

国経薬研研究所
 薬 師 血液安全性研究部長
 氏 名 瀧口 中

(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 薬事審議会議 村井 信三(むらい のぶしげ)

電話 03(6259)1111 (内線2785)

03(3585)2884 (15番以降)

※ 申出対象期間は、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。

FAX回答表

平成30年9月3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。

医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
価問題1: 由來製品及び特定生物由來製品の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): 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 |

医薬品オプジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認等
問題2: 同一製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
点滴静注240 mgの生物由來製品及び特定生物由來製品の指定の要否、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(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(親合企業): 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 |

医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 mgの生物由來製品及び特定生
物由來製品の指定の要否、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・ファーマ・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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27年度 平成28年度
☐ 平成28年度 平成29年度
☐ 平成29年度 平成30年度 |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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: 医薬品オデフィロ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
指定の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 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 |

議題5: 医薬品オデフィロ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
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特許
又は特許の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 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6: 医薬品トラスツマブDS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴
静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品
の指定の可否並びに特許又は特許の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(親合企業): 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 | |
| ☐ 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7: 医薬品キュピシン静注用150mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取りV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): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取りV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): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取りV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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取りV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8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取りV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): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取りV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): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取りV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): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取りV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

氏名

藤原 希 非常勤講師
半田 誠

(知 先)

〒100-8918

東京都千代田区豊1-2-2

厚生労働省 医事・生活衛生局 総務課 医薬部課長 村井 朝陽(むらい のぶひら)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2204 (18時以降)

※ 市会対象期間外、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3日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(商当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ベージニオ酸50 mg、同酸100 mg及び同酸160 mgの生物
課題1: 由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬価又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※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(親合企業): 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(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): 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 |

医薬品オプジーボ点滅静注20 mg及び同点滅静注100 mgの製造販売承認等
課題2: 同一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ点滅静注240 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬価又は創薬の指定の可否について

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(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(親合企業): 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 |

医薬品ビーリンサイト点滅静注36 µgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに薬価又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): アステラス・ファーマ・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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27年度 平成28年度
☐ 平成28年度 平成29年度
☐ 平成29年度 平成30年度 |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 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(中堅企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(総合企業): 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(総合企業): 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 |

医薬品オデフィ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
課題5: 指定の製造販売承認の有無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(中堅企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(総合企業): 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(総合企業): ユー・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 |

医薬品トラスツマブ8S点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴
課題6: 静注用150 mg「第一三共」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創薬の指定の要否について

企業名(中堅企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(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 | |
| ☐ 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(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 | |
| ☐ 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(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 | |
| ☐ 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(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): 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(親合企業): 小林化工株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 塩野製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): 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(親合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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 | | |

現職

氏名

慶応大学医学部
増井徹(増)

(印 免)

〒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 薬務課 薬事審議会係 村外 横室(むらいの よしむら)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3555)2084 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年8月3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。医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの生物
課題1: 由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可
否及び再審査期間の指定並びに審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(賛成企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(賛成企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☒ 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(賛成企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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2: 医薬品オプジーボ錠100 mg及び同錠200 mgの製造販売承認事
項一部に更なる承認の可否及び再審査期間の指定について並びに医薬品オプジーボ
錠100 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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(賛成企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(賛成企業): 日本化薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(賛成企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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3: 医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 µgの生物由来製品及び特定生
物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定並びに審査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・ファーマ・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(賛成企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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(賛成企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度-平成28年度
☐ 平成28年度-平成29年度
☐ 平成29年度-平成30年度 |

企業名(賛成企業): サファイ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 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4: 医薬品「アロイ点滅静注用60 mg」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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(親合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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 |

課題5: 医薬品「オデフィ配合錠」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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(親合企業): 日本たばこ産業株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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(親合企業): ワーベヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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 |

課題6: 医薬品「トラスツマブBS点滅静注用00 mg「第一三共」及び同点滅静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否並びに審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|---|-----------|--|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☒ 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(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|--|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☒ 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(親合企業): 日本化薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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(親合企業): セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 | |
| ☐ 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 |

課題7: 医薬品キムピシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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): 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): 小林化工株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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 |

課題8: 医薬品キザルチニブ塩酸塩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): 第一三共株式会社

- | | |
|---|---|
| ☐ 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): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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 |

企業名(競合企業): 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): 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 | |
| ☐ 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 |

氏名

教授

氏名

山本 拓也

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事管理企画課 行司 医薬(むらい のぶしけ) 課

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3596)2384 (18時以降)

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