

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬部(分室)新卒調査係 FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局医薬部分室 FAX)

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(前年度)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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基質又は副産物の指定の要否に
ついて

企業名(甲種企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(総合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

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

企業名(総合企業): 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(総合企業): CSLベリンゲル株式会社

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

医薬品ダブクリア錠200mg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基
質又は副産物の指定の要否について

企業名(甲種企業): 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 | | |

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 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成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(総合企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピライシン錠160万単位「サノフィ」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
間の指定並びに基質又は副産物の指定の要否について

企業名(甲種企業): 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 | | |

医薬品イリス皮下注用160mg及び同皮下注射液150mg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(甲種企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(総合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ガザイバ点滅時注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品
 議題5: 承認品の指定の審査、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに承認又は撤回の指定の可否について

企業名(申請企業): 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(製薬企業): 全研工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☐ 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(製薬企業): サンド株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☐ 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(製薬企業): ムンディファーマ株式会社

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

議題6: 医薬品リムバザ錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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(製薬企業): エーザイ株式会社

- | | | |
|---|-----------|---------------------------------|
| ☐ 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(製薬企業): 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(製薬企業): 昭和薬業株式会社

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

三郷市立西郷病院新設医療部科長

氏名 奥田 真弘

(同 先)

〒100-8916

東京都千代田区豊4-1-2

国出労働省 医薬・生活衛生局 政策課 薬事審議会 付件 信実(むらい のふり)

電話 03(5253)1111 (内線2755)

03(3595)2384 (12時以降)

※ 申請承認期間は、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)

厚生労働省医事・生活衛生局薬務課(分室)薬事審議会係 内
FAX 03-3503-1760 (医事・生活衛生局薬務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年5月23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。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(親合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): 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(親合企業): CSLベリング株式会社

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

医薬品ダクシア錠200mg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): 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 |

企業名(親合企業): 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(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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): サノフィ株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

医薬品がザイバ点満点1000mgの生物由来製品及び特定生物印
 準題5: 承認品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定
 並びに再審査又は前回の指定の要否について

企業名(申請企業): 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(製薬企業): 全薬工業株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ 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(製薬企業): サンド株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ 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(製薬企業): エンティファーマ株式会社

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

準題6: 医薬品リムバール錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ 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(製薬企業): エーザイ株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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(製薬企業): 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(製薬企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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 |

現職 東邦大学医学部 教授

氏名 渡辺 秀人

(宛先)

〒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 薬務課 薬事審議会係 (付外 信葉(むらい)のふし付)
 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)医薬部課長 係 12
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5月23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。

医薬品レフィキシア特注用500、同特注用1000及び同特注用2000
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承認又は承認の指定の可否に
ついて

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): CSLベレーリング株式会社

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

医薬品ダブクリア錠200mg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承
認又は承認の指定の可否について

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 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): 小沢化工株式会社

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

企業名(賛合企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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
間の指定並びに承認又は承認の指定の可否について

企業名(申請企業): 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 |

医薬品イラリス皮下注射150mg及び同皮下注射液150mg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(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 |

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 |

添付品ガザイパ点滅時注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品
 添付品5: 承認品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は調査の指定の可否について

企業名(申請企業): 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(製薬企業): 全薬工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 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(製薬企業): サンド株式会社

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

企業名(製薬企業): ムンディファーマ株式会社

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

添付品6: 添付品リムバール錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(製薬企業): エーザイ株式会社

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

企業名(製薬企業): 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(製薬企業): 豊田電機キリン株式会社

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

豊田電機キリン株式会社 薬部部長

氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵前1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 政策課 薬事審議会係 付外 佐々(むらい) のぶしけ

電話 03(6253)1111 (内線2783)

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・生活衛生局医薬部(分室)薬事審議会係
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局医薬部分室 FAX)

御中

FAX回答表

平成30年5月23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。医薬品レフィキシア特注500、同特注1000及び同特注2000
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従属又は創薬の指定の可否に
ついて

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

☒ 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): 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	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 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): CSLベールリング株式会社

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

医薬品ダブクリア錠200mg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従
属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): 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(親合企業): 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

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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
間の指定並びに従属又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(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

医薬品がゼイバ点満得注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品
 第5: 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
 及び再審査又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 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(製薬企業): 全薬工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(製薬企業): サントファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 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(製薬企業): アンディファーマ株式会社

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

第6: 医薬品リムバゲ錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(製薬企業): エーザイ株式会社

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

企業名(製薬企業): 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(製薬企業): 昭和薬業株式会社

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

受理 横政市立大学
 氏名 山崎ナナ

(参考)

〒100-8918

東京都千代田区豊1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬課 課長 佐藤(むらゐ) のぶしげ

電話 03(5252)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (16時以降)

※ 申請対象期間は、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5月23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。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(賛成企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): CSLベレーンゲ株式会社

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

医薬品ダブクリア錠200mg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

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): 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(賛成企業): 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 |

企業名(賛成企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピラマイシン150万単位「サノフィ」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): 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 |

医薬品イブリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(賛成企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ガザイバ点滴静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品
議題5: 未製品の指定の要否、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創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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): 全薬工業株式会社

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

企業名(賛合企業): サンド株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成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): ムンディファーマ株式会社

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

議題6: 医薬品リムバーゲ錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(賛合企業): エーザイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成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): 協和発酵キリン株式会社

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

現職

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

氏名

エイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部長

(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 のぶみ)

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5月23日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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): ノボノルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(競合企業): バイオペラティブ・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): CSLベリンググ株式会社

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

医薬品ダフクリア錠200mg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): 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 |

企業名(競合企業): 小村化工株式会社

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

- | | |
|---|--|
| ☐ 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(競合企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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): サノフィ株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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 | ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～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: 医薬品ガザイバ点静注1000mg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再審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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(製薬企業): 全興工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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(製薬企業): サント株式会社

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

企業名(製薬企業): ムンディファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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6: 医薬品リムバザ錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(製薬企業): エーザイ株式会社

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

企業名(製薬企業): 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(製薬企業): 協和発酵キリン株式会社

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

東京医科歯科大学 薬学部 薬学七号 - 沙眼科

氏名 清田 浩

(宛先)

〒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 薬務課 薬事審議会係 村井 信策(むらい のぶしげ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 課 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5月23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。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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
諾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): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): 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 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): CSLベレーンゲ株式会社

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

医薬品ダフクリア錠200mg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): 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 |

企業名(賛合企業): 小井化工株式会社

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

企業名(賛合企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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): 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: 医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一併変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(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 |

添付5: 医薬品ワイドハイパール錠100mg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新薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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): 全薬工業株式会社

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

企業名(競合企業): サンド株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): ムンディファーマ株式会社

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

添付6: 医薬品リムバーザ錠100mg及び肉桂150mg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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): 協和発酵キリン株式会社

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

現職 岡田浩明

氏名 岡田浩明

(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 競争審査係 村井 信重(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)医薬審査係 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5月23日 医薬品第二創会
お付金・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。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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再審査又は創薬の指定の要否に
ついて

企業名(申請企業): ノボ ノルディスファーマ株式会社

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

企業名(親合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): CSLベールング株式会社

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

医薬品ダブクリア錠200mg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): 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(親合企業): 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 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピラマリン錠150万単位「サノフィ」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
間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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 |

医薬品イナリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(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 |

医薬品ガゼイバ点滅静注1000mg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創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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(報告企業): 全薬工業株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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(報告企業): サンド株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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(報告企業): ムンディファーマ株式会社

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

議題6: 既製品リムパーゼ錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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(報告企業): エーザイ株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 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(報告企業): 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(報告企業): 協和発酵キリン株式会社

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

取 締 弁護士

氏 名 田島 優子

(宛 先)

〒100-8516

東京都千代田区有明1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会 行政 医薬(むい) のしげ

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5月23日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(明当て)欄について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア特注用500、同特注用1000及び同特注用2000
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再審査又は創薬の指定の要否に
ついて

企業名(申請企業): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

企業名(組合企業): バイオベリタティブ・ジャパン株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

企業名(組合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

企業名(組合企業): GSI ベーリング株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

医薬品タプグリア錠200mg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): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

企業名(組合企業): 小沢化工株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

企業名(組合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

企業名(組合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

医薬品スピライミン錠150万単位「サノフィ」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
間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

医薬品イリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

企業名(組合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

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

医薬品がゲイバ点検時1000mgの生物由来製品及び特定生物田
 問題5: 承認品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定
 並びに承認又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 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(審査企業): 食薬工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 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(審査企業): サントリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 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(審査企業): インデクサ株式会社

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

問題6: 医薬品リムバール100mg及び150mg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): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 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(審査企業): エーザイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 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(審査企業): 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(審査企業): 昭和薬業ホールディングス株式会社

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

職 業 大学教授

氏 名 館田 一博

(郵 先)

〒100-8918

東京都千代田区墨田1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬事課 薬事審議会係 村井 信篤(むらい のぶあき)

電話 03(5262)1111 (内線2755)

03(5695)2884 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局指導課(分室)薬事課課長 宛
FAX 03-3503-1760 (西薬・生活衛生部長課長宛 FAX)

FAX回答表

平成30年5月23日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(贈与)額について、以下のとおり回答する。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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製造又は調剤の指定の可否に
ついて

企業名(申請企業): ノボノルティスファーマ株式会社

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

企業名(製薬企業): バイオベリタ・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(製薬企業): 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(製薬企業): CSLベリタ株式会社

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

医薬品ダブリア錠200mg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
製造又は調剤の指定の可否について

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 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

企業名(製薬企業): 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(製薬企業): 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 |

企業名(製薬企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピスマイン錠150mg錠「サノフィ」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
間の指定並びに製造又は調剤の指定の可否について

企業名(申請企業): 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 |

医薬品イブリス皮下注用150mg及び同皮下注射用150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(製薬企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ガザイバ点滴静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品
 添付5: 承認品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 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(製薬企業): 全薬工業株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(製薬企業): サンド株式会社

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

企業名(製薬企業): ムンディファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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 |

添付6: 医薬品リムバゲ錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(製薬企業): エーザイ株式会社

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

企業名(製薬企業): 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(製薬企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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 |

〒100-8916
 東京都千代田区千代田1-2-2
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬情報課 付外 医薬(むらひ)のふしけ
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(5595)2384 (18時以降)

氏名 藤美有保

(宛先):

〒100-8916

東京都千代田区千代田1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬情報課 付外 医薬(むらひ)のふしけ

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(5595)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 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5月23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。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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): ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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): 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 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): CSLベールング株式会社

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

医薬品ダブクリア錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品
議題2: 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

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } 受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): 小住化工株式会社

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

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

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

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

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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): 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 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

医薬品ガザイバ点滴静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品5: 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商業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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): 全薬工業株式会社

- ☒ 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): サンド株式会社

- ☒ 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): ムンディファーマ株式会社

- ☒ 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

課題6: 医薬品リムバザ錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

- ☒ 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): 協和発酵キリン株式会社

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

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊洲1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬政課 薬事審議企画 村井 信実(むらい のぶみち) 様

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5月23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。

医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000
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再審査又は創薬の指定の要否につ
いて

企業名(申請企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

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

※受取有りの場合
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度
☐ 平成30年度

企業名(親合企業): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

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

※受取有りの場合
☐ 平成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
☐ 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(親合企業): CSLベレーンダ株式会社

☒ 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

医薬品ジブクリア錠200mg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(親合企業): 小林製薬株式会社

☒ 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(親合企業): 坂野製薬株式会社

☒ 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(親合企業): マイラン製薬株式会社

☒ 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

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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
間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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

医薬品イワリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

※受取有りの場合
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度
☐ 平成30年度

企業名(親合企業): 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

第5回： 医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに意書又は申請の指定の要否について

企業名(申請企業)： 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(親合企業)： 全薬工業株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業)： サンドラック株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業)： ムンディファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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 |
|--|---|

第6回： 医薬品リムバール錠100mg及び同錠150mg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)： アストラゼネカ株式会社

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

企業名(親合企業)： エーザイ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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(親合企業)： 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(親合企業)： 藤田製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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 |
|--|---|

氏名

氏名

藤田義典 薬学博士 講師
中田 誠

(印 実)

〒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 総務課 薬事審議会係 村井 康典(ごまの)のりしげ
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (10時以降)

※ 申請対象期間は、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・生活衛生局薬務課(分室)薬事審議会係 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5月23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。

医薬品レフィキシチン錠500、肉芽注用1000及び肉芽注用2000
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再審査又は創薬の指定の要否に
ついて

企業名(申請企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): バイオベラティブ・ジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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 | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): CSLベレーンゲ株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

医薬品ダブクリア錠200mg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): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): 小村化工株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 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): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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
間の指定並びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

医薬品イラリス皮下注用150mg及び肉皮下注射液150mgの製造
販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☒ 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 | } 承認取得済の場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |
| | ☐ 平成30年度 |

医薬品がサイバ点滴静注1000mgの生物由来製品及び特定生物由来製品
 議題5: 承認品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに再審査又は前回の指定の可否について

企業名(申請企業): 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 | 承認取りの場合
☒ 平成28年度
☐ 平成29年度
☐ 平成30年度 |
|--|---|

企業名(賛成企業): 全薬工業株式会社

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

企業名(賛成企業): サンド株式会社

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

企業名(賛成企業): ムンディファーマ株式会社

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

議題6: 医薬品リムバゲ錠100mg及び同錠150mg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): アストラゼネカ株式会社

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

企業名(賛成企業): エーザイ株式会社

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

企業名(賛成企業): 協和発酵キリン株式会社

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

署名 神田大教授
 氏名 南 博信

(印 矢)

〒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 薬務課 薬事審議室 行政 庶務(ぐらいのふしけ)

電話 03(5283)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (10時以降)

※ 申請対象期間は、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。