

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事管理企画係 宛 1204
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3月2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。

課題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): プリスト・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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

課題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): プリスト・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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

課題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

医薬品シグニクス系注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 問題4: 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): ジャパンフクテン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究所

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※問題4と同じ

医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg及び同皮下注150mg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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(親合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品トレムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): アグヴィ合同会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シベクトロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 議題8: 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): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 議題9: 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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題10: doravirine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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): グリープヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題11: ギルテリチエプマル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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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 | |
| ☒ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題12: リツキシマブ(遺伝子組換え)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): 全薬工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

現職

自治医科大学

氏名

下野 心太郎

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3585)2384 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議係
FAX 03-3603-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成30年3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。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): エーザイ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

医薬品シリンジ・注射用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 議題4: 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): ジャパンフクセン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究会

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※議題4と同じ

医薬品ヘムライ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg及び同皮下注150mg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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品トテムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

医薬品シベクロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
課題8: 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

医薬品フルバニス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
課題9: 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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

課題10: doravirine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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): ヴィーブヘルスクア株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

課題11: キルテリチニアブマル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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): サゾフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題12: リンキシマブ(遺伝子組換え)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): 金高工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

現職 沼松区科大子教授 薬前部長

氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

御中

FAX回答表

平成30年3月2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。

課題1: 医薬品タブリンラーカプセル50mg及び同カプセル75mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

課題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

課題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): エーザイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シシグリス新注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 議題4: 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): ジャパンワクチン株式会社

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

企業名(競合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究会

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29年度 |

議題5: 生物学的製剤基本の一部改正について

※議題4と同じ

医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、
 同皮下注105mg及び同皮下注150mg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 |
| ☐ 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29年度 |

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29年度 |

医薬品トテムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 議題7: 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
 定並びに毒薬又は創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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(競合企業): アグライ合同会社

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

医薬品シベクロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 議題8: 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 議題9: 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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題10: doravirine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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題11: ギルテリチニブマル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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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 | |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題12: リンキシマブ(遺伝子組換え)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): 金業工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

現職 横浜市立大学教授

氏名 川崎 ナナ

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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3月2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。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

医薬品シグナルックス筋注用の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒
 薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ジャパンワクチン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究会

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※議題4と同じ

医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、
 同皮下注105mg及び同皮下注150mgの生物由来製品及び特定生物
 議題6: 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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品トテムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 議題7: 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 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シベクトロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 題8: 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): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 題9: 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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

題10: doravirine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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

題11: ギルテリチニブフマル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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題12: リンキシマブ(遺伝子組換え)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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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 | |
| ☐ 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29年度 |

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

現職 エイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部長

氏名 降池 嘉

(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 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年3月2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。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): プリスト・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 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): プリスト・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 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

医薬品シシグリス筋注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 議題4: 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): ジャパンワクチン株式会社

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

企業名(競合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究会

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29年度 |

議題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※議題4と同じ

医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、
 同皮下注105mg及び同皮下注150mg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 |
| ☐ 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29年度 |

企業名(競合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29年度 |

医薬品レムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
 定並びに毒薬又は創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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

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

医薬品シベクトロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 題8: 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): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛合企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 題9: 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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

題10: doravirine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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

題11: キルゲリチニブマル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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(賛合企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題12: リツキシマブ(遺伝子組換え)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): 全商工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛成企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛成企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|---|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

現職 東京総合医科大学附属医療センター 泌尿器科

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 医政・生活衛生局 薬務課 薬事管理係 鈴木 直太郎(すずき ちうたろう)

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、最も受取額が多い年度について回答する。

FAX回答表

平成30年3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。

課題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

課題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

課題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(親合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品シグナルクス筋注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 議題4: 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寄
 薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ジャパンワクチン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究会

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※議題4と同じ

医薬品ヘムライ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注80mg、
 同皮下注105mg及び同皮下注150mg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
 並びに寄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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): シヤアール・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品ヘムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
 定並びに寄薬又は創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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): アッヴィ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シベクトロ酸200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 題8: 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 題9: 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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

題10: doravirine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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

題11: キルテリチニブマル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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題12: リツキシマブ(遺伝子組換え)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): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

現 職 公益社団法人 日本医師会

氏 名 鈴木 邦彦

(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 特許課 薬事審議会係 鈴木 達太郎(すずき ゆうたろう) 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。

(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3月2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。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): エーザイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シグナックス錠注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 課題4: 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): ジャパンワクチン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究会

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

課題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※課題4と同じ

医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、
 同皮下注105mg及び同皮下注150mg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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品トテムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
 定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アグヴィ合同会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シベクロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 議題8: 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 議題9: 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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題10: doravirine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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): グリープヘルスケア株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題11: ギルテリチニブマル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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): テノフィ株式会社

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

議題12: リツキシマブ(遺伝子組換え)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): 金沢工業株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

現 職 弁護士

氏 名 田島 優子

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議公係 鈴木 建太郎(すずき ゆうたろう)

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3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。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): プリスト・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27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): プリスト・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27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): エーザイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シグナリクス特注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 課題4: 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): ジャパンワクチン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究会

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

課題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※課題4と同じ

医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、
 同皮下注105mg及び同皮下注150mgの生物由来製品及び特定生
 課題6: 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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品トテムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 課題7: 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アッヴィ合同会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シベクトロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 議題8: 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 議題9: 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): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

議題10: doravirina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): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

議題11: キルテリチニブマル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): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

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 |
| ☐ 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29年度 |

課題12: リソキシマブ(遺伝子組換え)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): 全薬工業株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|---------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

現職 慶應義塾大学新校
氏名 成美 有仁

(お 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 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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、最も受取額が多い年度について回答する。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題2: 医薬品メキシニド錠0.5mg及び同錠2mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

医薬品シグナックス特注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 議題4: 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): ジャパンワクチン株式会社

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

企業名(親合企業): 一般財団法人阪大微生物病研究会

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 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29年度 |

議題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※議題4と同じ

議題6: 医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg及び同皮下注150mg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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 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29年度 |

議題7: 医薬品レムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): アヅィ合同会社

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

医薬品シベクロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 課題8: 及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 課題9: 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): MSD株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

課題10: doravirine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): MSD株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

課題11: ギルテリチンブマル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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題12: リソキシマブ(遺伝子組換え)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): 金興工業株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

現 職 川崎医科大学 小児科学
氏 名 中 野 貴 司

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区千代田1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事管理企画 鈴木 達太郎(すずき ゆうたろう)

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3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。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

既製品シグリックス筋注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 添付4: 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
 素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ジャパンワグチン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛合企業): 一般財団法人阪大偉生物病研究会

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

添付5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※添付4と同じ

既製品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、
 添付6: 同皮下注105mg及び同皮下注150mg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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛合企業): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

既製品トテムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 添付7: 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(賛合企業): アツヴィ合同会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

薬品シベクトロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製剤
 題8: 及び特定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薬品又は製剤の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製剤
 題9: 及び特定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薬品又は製剤の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

題10: doravirine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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): グリーヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

題11: エルデレチニブアマル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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

議題12: リツキシマブ(遺伝子組換え)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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

現職 国立感染症研究所
血液・安全性研究部
氏名 濱口 功

(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 薬事審議企画 鈴木 健太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2786)

03(3595)2384 (18時以降)

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

(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3月2日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(贈与等)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(賛合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): バイエル薬品株式会社

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

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 |
| ☐ 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29年度 |

医薬品シシグリス筋注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 問題4: 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): ジャパンワクセン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 一般財団法人阪大微生物研究科

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※問題4と同じ

医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注80mg、同皮下注90mg、
 問題6: 同皮下注105mg及び同皮下注150mg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): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品レムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 問題7: 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): アッヴィ合同会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品シベクトロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 問題8: 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特許又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品プレバイン錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 問題9: 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特許又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題10: doravirine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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題11: ギルテリテニブマル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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題12: リツキシマブ(遺伝子組換え)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): 全薬工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(割合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(割合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(割合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

現職 慶應義塾大学医学部 教授
氏名 増井 徹

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区豊が岡1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 医薬情報企画 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(6253)1111 (内線2785)

03(3596)2364 (18時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)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3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。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(賛合企業): バイエル薬品株式会社

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

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 |
| ☐ 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29年度 |

医薬品シグリックス錠注用の生物由来製品及び特定生物由来製品
 問題4: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特
 許又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ジャパンフクデン株式会社

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

企業名(親合企業): 一般財団法人阪大薬生物質研究会

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29年度 |

問題5: 生物学的製剤基準の一部改正について

※問題4と同じ

医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、
 問題6: 同皮下注105mg及び同皮下注150mg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
 並びに特許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 |
| ☐ 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29年度 |

企業名(親合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 一般財団法人化学及血液療法研究所

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29年度 |

医薬品トレムフィア皮下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
 問題7: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
 定並びに特許又は創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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): アッヴィ合同会社

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

問題8: 医薬品シベグロ錠200mg及び同点滴静注用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専業又は副業の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

問題9: 医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mg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専業又は副業の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 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 | | |

問題10: doravirine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): MSD株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): ユー・ヘルスケア株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題11: キルテリチニブマル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): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): サンド株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

問題12: リンキシマブ(遺伝子組換え)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): 全誠工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 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 | | |

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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☒ 600万円超 | | |

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27年度 |
| ☒ 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 | | |

要 請 神田 敬樹
氏 名 南 博信

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医政・生活衛生局 薬務課 薬事管理係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5263)1111 (内線2785)

03(3695)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3月2日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(副当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |
|--|---|

企業名(競合企業): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |
|--|---|

企業名(競合企業): プリスト・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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29年度 |
|--|---|

議題2: 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |
|--|---|

企業名(競合企業): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |
|--|---|

企業名(競合企業): プリスト・マイヤーズ スクイブ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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29年度 |
|--|---|

議題3: 医薬品レンビマカプセル4mg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): 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27年度
☐ 平成28年度
☒ 平成29年度 |
|--|--|

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

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

第4題： 医薬品シリンジ・注射剤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)： ジャパンワクチン株式会社

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

企業名(親合企業)： 一般財団法人阪大微生物病研究所

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29年度 |

第5題： 生物学的製剤基準の一部改正について

※第4題と同じ

第6題： 医薬品ヘムライブラ下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、
同皮下注105mg及び同皮下注150mg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)： 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業)： シヤイアー・ジャパン株式会社

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

企業名(親合企業)： 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業)： 一般財団法人化学及血清療法研究所

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29年度 |

第7題： 医薬品トテムフィア下注100mgシリンジの生物由来製品及び特定生
物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
定並びに審査又は審査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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業)： 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 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29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業)： アッヴィ合同会社

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

医薬品シベクトロ錠200mg及び同点滴静注用200mgの生物由来製品
 課題8: 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): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

医薬品プレバミス錠240mg及び同点滴静注240mgの生物由来製品
 課題9: 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): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

課題10: doravirine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): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

課題11: ギルテリチニブマル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): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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 | |
| ☐ 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29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

議題12: リンキシマブ(遺伝子組換え)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): 全薬工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29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27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29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27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

現職 渡辺 孝 部長
氏名 渡辺 孝

(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 医薬管理係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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。