

(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 北村 中
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年9月7日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバグル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ボーンラファエルマ

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンシフィック

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題3: 医薬品リアルタ錠1200mg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
又は特許の指定の要否について

企業名(申請企業): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題4: 医薬品ミケルナ配合点眼液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
又は特許の指定の要否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題5:

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題6: 医薬品ウトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

現職国立医薬品食品衛生研究所 副所長

氏名 奥田 晴宏

(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 直太郎(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28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
課題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
課題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ボーラファルマ

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアルダ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☒ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☒ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

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

※受取有りの場合
☒ 平成26年度
☒ 平成27年度
☒ 平成28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26年度
☒ 平成27年度
☐ 平成28年度

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

※受取有りの場合
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

医薬品ウブトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

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

※受取有りの場合
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

☒ 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26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

※受取有りの場合
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度
☒ 平成28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26年度
☐ 平成27年度
☐ 平成28年度

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリリント錠80mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

現職 東京理科大学 教授
氏名 PD 篠原 大

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事管理係 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28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンバシフィック

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 問題3: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに新薬
 又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☒ 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 | | |

医薬品ミケルナ配合点眼液の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 問題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新薬
 又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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

議題5:

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品ウプロビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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

議題6:

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカド配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

現職 東京大学医学部 薬科学科 教授

氏名 金子 明克

(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)薬事審議係 第1部
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年9月7日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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
に従薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☒ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に従薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題3: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特薬
 又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液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特薬
 又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題5: 医薬品エビリファイ錠1mg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薬又は劇薬の指定の要否並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題6: 医薬品ウブトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに母薬又は
創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

現職 渡松医科大学教授 薬剤部長
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
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンバシフィック

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品リアルダ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題3: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特薬
又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | |
| ☐ 500万円超 | | |

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品ミケルナ配合点眼液の生物由来製品及び特定生物由来製品の
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特薬
又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品エビリファイ錠100mgの生物由来製品及び同錠0.2mg及び同錠0.4mgの生物由来製品の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否並びに製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について

議題5:

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

医薬品ウプラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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

議題6:

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品プリリント錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに審査文書
創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

☒ 受領なし

☐ 50万円以下

☐ 50万円超～500万円以下

☐ 500万円超

※受取有りの場合

☐ 平成26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28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26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28年度

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

☒ 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26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28年度

現 職

氏 名

神田 敏子

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 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28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアルダ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☒ 平成28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26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題5:

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題6: 医薬品ウブラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): なし

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

現職 京都大学医学部附属病院 循環器内科
教授
氏名 木村 剛

(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 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)薬事審議会係 宛 15417
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年9月7日 医薬品第一部会
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: 医薬品リクラスト点滴静注液5mg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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題2: 医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品ミケルナ配合点眼液の生物由来製品及び特定生物由来製品の
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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題5: 医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題6: 医薬品ウブトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | | |
|---|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|---|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): なし

- | | | |
|--|-------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|---|-------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|---|-------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取り有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品ミカドリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題題10: 定の要否、製造販売承認の可否、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): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

現 職 小田原 維瑞器病院 院長

氏 名 下村 薫

(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 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28年9月7日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 課題3: 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
 又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液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薬
 又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題5: 医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題6: 医薬品ウプトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

課題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

課題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

課題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカドリ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
 題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに審査又は
 劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

現 職 (公社) 日本医師会

氏 名 鈴木 邦彦

(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 総務課 両事審議会係 鈴木 旺太郎(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
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

課題5: 医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同枚1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

課題6: 医薬品ウトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリリタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに従薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

☒ 受領なし

☐ 50万円以下

☐ 50万円超～500万円以下

☐ 500万円超

※受取有りの場合

☐ 平成26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28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26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28年度

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

☒ 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26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28年度

現職 国立医薬品食品衛生研究所 部長

氏名 内藤 幹彦

(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 総務課 薬事審議会係 鈴木 英太郎(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 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28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品ミケルナ配合点眼液の生物由来製品及び特定生物由来製品の
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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ウブトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議题7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議题8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): なし

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

議题9: 医薬品プリリタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☒ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

埼玉医科大学

現職 内分泌・糖尿病内科 教授

氏名

野田 光彦

(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 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)

藤田

FAX回答表

平成28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンバシフィック

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ウプラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカドリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

現職 山口大学名誉教授
氏名 古川 漸

(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
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同
錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内
用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ウプロビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリリタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカドリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

現職 佐藤 大介
氏名 佐藤 大介

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 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28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンバシフィック

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

議題5: 医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題6: 医薬品ウブトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|-----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題7: 医薬品ジャクスタビットカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

現職 聖路加国際大学教授

氏名 松井 陽

(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28年9月7日 医薬品第一部会

寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンパシフィック

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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

議題5:

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品ウプトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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

議題6:

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題7: 医薬品ジャクスタピッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEOERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

☒ 受領なし

☐ 50万円以下

☐ 50万円超～500万円以下

☐ 500万円超

※受取有りの場合

☐ 平成26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28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26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28年度

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

☒ 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26年度

☐ 平成27年度

☐ 平成28年度

現職 東大; 特任教授

氏名 松本 則夫

(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(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28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンバシフィック

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題3: 医薬品リアルタ錠1200mg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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題4: 医薬品ミケルナ配合点眼液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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題5:

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題6: 医薬品ウブトラジ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|---|------------|--|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 太塚製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28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26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに奇案又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

現職 国立精神・神経医療研究センター病院長

氏名 平田 美穂

(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 #422中
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年9月7日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リクラスト点滴静注液5mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題1: 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): 旭化成ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 帝人ファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 小野薬品株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

医薬品カーバゲル分散錠200mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題2: 製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並び
に毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 株式会社ポーラファルマ

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 株式会社オーファンバシフィック

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品リアルタ錠1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題3: 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): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 杏林製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ゼリア新薬工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミケルナ配合点眼液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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 参天製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 日本アルコン株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成28年度 |

医薬品エビリファイ錠1mg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並びに医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同
 錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内
 用液0.1%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): 大塚製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

医薬品ウブトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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): 日本新薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☒ 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 | | |

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26年度 |
| ☐ 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 | | |

議題7: 医薬品ジャクスタビッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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): AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☒ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 太塚製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題8: 医薬品プリズバインド静注液2.5g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): 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

企業名(競合企業): なし

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

議題9: 医薬品プリンタ錠60mg及び同錠90mg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、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): アストラゼネカ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28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26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☒ 平成28年度 |

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成28年度 |

医薬品ミカトリオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題10: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに審査又は
劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 日本ペーリンガー インゲルハイム株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 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 | | |

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26年度 |
| ☒ 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 | | |

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成26年度 |
| ☒ 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 | | |

現 職 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部長

氏 名 山田 清文

(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 健太郎(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。