

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年8月26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: 献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mLの製造承認事項一部変更
承認の可否について

企業名(申請企業):株式会社ベネシス

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

議題2: インヴェガ錠3mg、同錠6mg及び同錠9mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業):大塚製薬株式会社

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

議題3: ワンデロバッチ0.84mg、同バッチ1.7mg、同バッチ3.4mg、同バッチ
5mg及び同バッチ6.7mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):久光製薬株式会社

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

企業名(競合企業):塩野義製薬株式会社

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

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

議題4: マキユエド硝子体内注用40mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): わかもと製薬株式会社

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

議題5: リオベル配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): 萬有製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム

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

議題6: バイエッタ皮下注5 μ gペン300、同皮下注10 μ gペン600及び同皮下注10 μ gペン300の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

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

議題7: レボレード錠12.5mg及び同錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): アムジェン・デベロップメント株式会社

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

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

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

議題8: ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): アボット ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

議題9: ミンクリア内用散布液0.8%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ILS 株式会社

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

企業名(競合企業): 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

問題10: ラディオガルドーゼカプセル500mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本メジファジックス株式会社

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

問題11: リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

議題12: 5-アミノレブリン酸塩(5-ALA)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

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

議題13: ニー(四'—三級ブチルーニ'・六'—ジメチルー三'—ヒドロキシベンジル)—ニーイミダソリン(別名オキシメタソリン)として0.05%以下を含有する外用剤の創薬の要否について

企業名(申請企業): 佐藤製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ロート製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共ヘルスケア株式会社

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

現職

糖尿病・代謝症候群診療部長

氏名

野田光孝

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年8月26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。

課題1: 献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mLの製造承認事項一部変更
承認の可否について

企業名(申請企業): 株式会社ベネシス

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

課題2: インヴェガ錠3mg、同錠8mg及び同錠9mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業): ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): 大塚製薬株式会社

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

課題3: ワンデロパッチ0.84mg、同パッチ1.7mg、同パッチ3.4mg、同パッチ
5mg及び同パッチ6.7mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

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

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

課題4: マキユエイド硝子体内注射40mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): わかもと製薬株式会社

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

課題5: リオベル配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): 萬有製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム

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

課題6: バイエッタ皮下注5 μ gペン300、同皮下注10 μ gペン600及び同皮下注10 μ gペン300の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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

課題7: レボレード錠12.5mg及び同錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): アムジェン・デベロップメント株式会社

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

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

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

課題8: ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): アボット ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

課題9: ミンクリア内用散布液0.8%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ILS 株式会社

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

企業名(競合企業): 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

課題10: ラディオガルドーゼカプセル500mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本メジフィジックス株式会社

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

課題11: リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

問題12: 5-アミノプリン酸塩(5-ALA)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

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

問題13: ニー(四'—三級ブチル—ニ'・六'—ジメチル—三'—ヒドロキシベンジル)—ニ—イミダゾリン(別名オキシメタゾリン)として0.05%以下を含有する外用剤の劇薬の要否について

企業名(申請企業): 佐藤製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ロート製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共ヘルスケア株式会社

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

現職

群馬大学医学部皮膚科

氏名

林 邦彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区豊が岡1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年8月26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: 献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mLの製造承認事項一部変更
承認の可否について

企業名(申請企業):株式会社ベネシス

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

議題2: インヴェガ錠3mg、同錠6mg及び同錠9mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業):大塚製薬株式会社

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

議題3: ワンデュロパッチ0.84mg、同パッチ1.7mg、同パッチ3.4mg、同パッチ
5mg及び同パッチ6.7mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):久光製薬株式会社

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

企業名(競合企業):塩野義製薬株式会社

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

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

議題4: マキユエイド硝子体内注用40mgの製造販売承認の可否について企業名(申請企業): わかもと製薬株式会社

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

議題5: リオベル配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): 萬有製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム

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

議題6: バイエッタ皮下注5 μ gペン300、同皮下注10 μ gペン600及び同皮下注10 μ gペン300の製造販売承認の可否について企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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

議題7: レボレード錠12.5mg及び同錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): アムジェン・デベロップメント株式会社

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

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

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

議題8: ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): アボット ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

議題9: ミンクリア内用散布液0.8%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ILS 株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社

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

議題10: ラディオガルダーゼカプセル500mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本メジフィジックス株式会社

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

議題11: リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

議題12: γ-ノニルプリン酸塩(5-ALA)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

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

議題13: ニ-(四'-三級ブチル-ニ'-六'-ジメチル-三'-ヒドロキシベンジル)-ニ-イミダゾリン(別名オキシメタゾリン)として0.05%以下を含有する外用剤の創薬の要否について

企業名(申請企業): 佐藤製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ロート製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共ヘルスケア株式会社

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

現職 国立医薬品食品衛生研究所薬品部

氏名 檜山 行雄

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年8月26日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(開当て)額について、以下のとおり回答する。問題1: 献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mLの製造承認事項一部変更
承認の可否について

企業名(申請企業):株式会社ベネシス

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

問題2: インヴェガ錠3mg、同錠8mg及び同錠9mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(賛合企業):日本イーライリリー株式会社

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

企業名(賛合企業):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

企業名(賛合企業):大塚製薬株式会社

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

問題3: ワンデクロパッチ0.84mg、同パッチ1.7mg、同パッチ3.4mg、同パッチ
6mg及び同パッチ6.7mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(賛合企業):久光製薬株式会社

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

企業名(賛合企業):塩野義製薬株式会社

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

企業名(賛合企業):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

課題4: マキユエド硝子体内注用40mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): わかもと製薬株式会社

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

課題5: リオベル配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): 萬有製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム

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

課題6: バイエッタ皮下注5 μ gペン300、同皮下注10 μ gペン600及び同皮下注10 μ gペン300の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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

課題7: レボレード錠12.5mg及び両錠25mgの製造販売承認の可否について**企業名(申請企業):** 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

企業名(競合企業): アムジェン・デベロップメント株式会社

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

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

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

課題8: ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否について**企業名(申請企業):** アボット ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

課題9: ミンクリア内用散布液0.8%の製造販売承認の可否について**企業名(申請企業):** 日本製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ILG 株式会社

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

企業名(競合企業): 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

議題10: ラディオガルダーゼカプセル500mgの製造販売承認の可否について企業名(申請企業): 日本メジフィジックス株式会社

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

議題11: リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

問題12: 5-アミノレブリン酸塩(5-ALA)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

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

問題13: ニー(四'—三級ブチル—ニ'—六'—ジメチル—三'—ヒドロキシベンジル)—ニ—イミダゾリン(別名オキシメタゾリン)として0.05%以下を含有する外用剤の創薬の要否について

企業名(申請企業): 佐藤製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ロート製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共ヘルスケア株式会社

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

通称 実務女子大学 看護
 氏名 古川 連介

(参考)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 塚坂 英資(ひこさか へいすけ)

電話 03(6253)1111 (内線2786)

03(3596)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛 係付
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年8月26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: 献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mLの製造承認事項一部変更
承認の可否について

企業名(申請企業):株式会社ベネシス

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

議題2: インヴェガ錠3mg、同錠6mg及び同錠9mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業):大塚製薬株式会社

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

議題3: ワンデューロパッチ0.84mg、同パッチ1.7mg、同パッチ3.4mg、同パッチ
5mg及び同パッチ6.7mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):久光製薬株式会社

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

企業名(競合企業):塩野義製薬株式会社

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

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

議題4: マキユエイド硝子体内注用40mgの製造販売承認の可否について企業名(申請企業):わかもと製薬株式会社

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

議題5: リオベル配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について企業名(申請企業):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

企業名(競合企業):萬有製薬株式会社

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

企業名(競合企業):小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業):ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):日本ベーリンガーインゲルハイム

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

議題6: バイエツタ皮下注5 μ gペン300、同皮下注10 μ gペン600及び同皮下注10 μ gペン300の製造販売承認の可否について企業名(申請企業):日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業):ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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

課題7: レボレード錠12.5mg及び同錠25mgの製造販売承認の可否について企業名(申請企業):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

企業名(競合企業):アムジェン・デベロップメント株式会社

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

企業名(競合企業):協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業):塩野義製薬株式会社

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

課題8: ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否について企業名(申請企業):アボット ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業):田辺三菱製薬株式会社

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

課題9: ミンクリア内用散布液0.8%の製造販売承認の可否について企業名(申請企業):日本製薬株式会社

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

企業名(競合企業):ノボルディスクファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):ILS 株式会社

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

企業名(競合企業):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

議題10: ラディオガルドーゼカプセル500mgの製造販売承認の可否について企業名(申請企業): 日本メジフィジックス株式会社

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

議題11: リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

議題12: 5-アミノレブリン酸塩酸塩(5-ALA)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

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

議題13: ニー(四'-三級ブチル-二'-六'-ジメチル-三'-ヒドロキシベンジル)-ニーイミダゾリン(別名オキシメタゾリン)として0.05%以下を含有する外用剤の創薬の要否について

企業名(申請企業): 佐藤製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ロート製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共ヘルスケア株式会社

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

現職 独立行政法人 国立成育医療研究センター 病院長

氏名 松井 陽

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区麹町1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

FAX回答表

平成22年8月26日 医薬品第一部長
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。議題1: 献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mlの製造承認事項一部変更
承認の可否について

企業名(申請企業): 株式会社ベネシス

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

議題2: インヴェガ錠3mg、同錠6mg及び同錠9mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業): ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(賛合企業): 日本イーライリッパ株式会社

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

企業名(賛合企業): 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

企業名(賛合企業): 大塚製薬株式会社

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

議題3: ワンザイロパッチ0.84mg、同パッチ1.7mg、同パッチ3.4mg、同パッチ
6mg及び同パッチ6.7mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(賛合企業): 久光製薬株式会社

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

企業名(賛合企業): 塩野義製薬株式会社

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

企業名(賛合企業): 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

課題4: マキユエド銷子体内注用40mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): わかもと製薬株式会社

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

課題5: リオベル配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(総合企業): 萬有製薬株式会社

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

企業名(総合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(総合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(総合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム

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

課題6: バイエッタ皮下注5μgペン300、同皮下注10μgペン600及び同皮下注10μgペン300の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(総合企業): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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

課題7: レボレード錠12.5mg及び同錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): ダムジェン・デベロップメント株式会社

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

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

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

課題8: ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): アボット ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

課題9: ミンクリア内用散布液0.8%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ILS 株式会社

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

企業名(競合企業): 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

問題10: ラディオガルダーゼカプセル500mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本メジフィジクス株式会社

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

問題11: リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(総合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(総合企業): 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

企業名(総合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

問題12: 5-アミノレザリン酸塩酸塩(5-ALA)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

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

問題13: ニー(四'—三級ブチル—ニ'—六'—ジメチル—三'—ヒドロキシベンジル)—ニ—イミダゾリン(別名オキシメタゾリン)として0.05%以下を含有する外用剤の創薬の可否について

企業名(申請企業): 佐藤製薬株式会社

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

企業名(総合企業): 大正製薬株式会社

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

企業名(総合企業): ロート製薬株式会社

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

企業名(総合企業): 第一三共ヘルスケア株式会社

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

現職: 東京大学教授

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 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 塚坂 英資(ひこさか えいすけ)

電話 03(6253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

1899

FAX回答表

平成22年8月26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: 献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mLの製造承認事項一部変更
承認の可否について

企業名(申請企業):株式会社ベネシス

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

議題2: インヴェガ錠3mg、同錠6mg及び同錠9mgの製造販売承認の可否につ
いて

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業):大塚製薬株式会社

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

議題3: ワンデуроパッチ0.84mg、同パッチ1.7mg、同パッチ3.4mg、同パッチ
5mg及び同パッチ6.7mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業):ヤンセン ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業):久光製薬株式会社

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

企業名(競合企業):塩野義製薬株式会社

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

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

議題4: マキユエイト硝子体内注用40mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): わかもと製薬株式会社

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

議題5: リオベル配合錠LD及び同配合錠HDの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): 萬有製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 日本ベーリンガーインゲルハイム

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

議題6: バイエッタ皮下注5 μ gペン300、同皮下注10 μ gペン600及び同皮下注10 μ gペン300の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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

議題7: レボレード錠12.5mg及び同錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 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

企業名(競合企業): アムジェン・デベロップメント株式会社

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

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

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

議題8: ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): アボット ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

議題9: ミンクリア内用散布液0.8%の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ILS 株式会社

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

企業名(競合企業): 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

議題10: ラディオガルドーゼカプセル500mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本メジフィジックス株式会社

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

議題11: リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

問題12: 5-アミノレブリン酸塩(5-ALA)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

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

問題13: ニー(四'—三級ブチル—二'・六'—ジメチル—三'—ヒドロキシベンジル)—ニ—イミダゾリン(別名オキシメタゾリン)として0.05%以下を含有する外用剤の製薬の要否について

企業名(申請企業): 佐藤製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ロート製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共ヘルスケア株式会社

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

現職

山梨大学教授

氏名

本橋伸尚

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)