

(別紙)

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

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): Celonova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): Celonova Biosciences, Inc.

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

現職 国立がん研究センター 中央研究所

氏名 菅 田 昌 明

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

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 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職

東大病院臨床研究支援センター 副センター長

氏名

荒川 義弘

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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 印中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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 生物薬品部

氏名 石井 明子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区麹が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう) 様

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25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニク株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): Celonova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘパスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): Celonova Biosciences, Inc.

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

現職

納得して医療を選ぶ会

氏名

今井 聡美

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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 巻 1289
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職 早稲田大学 特任教授

氏名 笠置 宏

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう) 様

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25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘパスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職 榊馬光弘 立病院

氏名 川上 正 鈴

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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 待 中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニク株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職 京都大学循環器内科 教授

氏名 木村 岡

(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 対馬 亮(つしま りょう) 様

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 *SEP*
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

独立行政法人国立病院機構
 現職 東埼玉病院 副院長

氏名 正田 良介

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう) 様

電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(3595)2384 (18時以降)

(印刷用)

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

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus社

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

〒113-8621 東京都文京区本駒込2-28-11

日本医師会

TEL (03) 3946-2121

FAX (03) 3942-6498

秘書課 小澤

議題5: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現 職 日本医師会

氏 名 鈴木 邦彦

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう) 木 兼

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25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現 職 独立行政法人労働者健康福祉機構

氏 名 理事長 武 谷 雄 二

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職 さわやか法律事務所

弁護士 田島 優子

氏名

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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 印
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「へバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職

氏名

高橋 裕子 眼科教授
高橋 裕子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

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 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職 国立循環器病研究センター 移植部長

氏名

中谷武嗣

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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 御印中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職 国立衛研 医療機器部長

氏名 新見 伸吾

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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)案事審議会係 宛 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): Celonova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): Celonova Biosciences, Inc.

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

現職 大阪大学医学部眼科学教室・教授

氏名 西田 幸二

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職

国立感染症研究所

氏名

3/11 12 20

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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 宛御中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職 独断政治家 国民生活センター

氏名 菱田 和 乙

(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 対馬 亮(つしま りょう) 様

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25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
 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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
 特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

議題4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
 医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
 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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現 職

教授

氏 名

松井保子

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

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25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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3: 医療機器「サビエンXT」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): エドワーズライフサイエンス株式会社

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

企業名(競合企業): 日本メトロニック株式会社

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

現職 日本医科大学付属病院心臓血管外科部長

氏名 落 雅 美

(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 対馬 亮(つしま りょう)
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25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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4: 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般
医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物
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について

企業名(申請企業): 日本光電工業株式会社

- ☒ 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): Neotonus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 三井記念病院産婦人科医長

氏名 中田 真木

(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 対馬 亮(つしま りょう)

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25年5月22日 医療機器・体外診断薬部会部会
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5: 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

- ☒ 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: 医療機器「ヘバスフィア」の生物由来製品又は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について

企業名(申請企業): 日本化薬株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): CeloNova Biosciences, Inc.

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

現職 信州大学医学部形成再建外科学講座准教授

氏名 江 俊介

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)