

(別紙)

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

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「グーテックアイクール」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、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): 大研医療株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンス・ジャパン

- ☒ 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病院長

氏名 佐村 保明

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が岡1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 封馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2364 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックOrya Console」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医療株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンビンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう腰弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

現職 東京大学医学部 附属病院臨床研究支援口
副センター長 荒川 義弘
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
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arotio Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイケール」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、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): 大研医療株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 日本マ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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビュー・シンセス・ジャパン

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

現職 納得して医療を認める会
氏名 今井 聡美

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区蔵が岡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(5263)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26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

現職 早稲田大学教授

氏名 梅津 先生

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区電が関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2786)

03(3595)2384 (16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 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezer MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

現職 東京女子医科大学長

氏名 笠貫 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)

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26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロビンを含む医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 日本マ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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

現職 練馬光丘病院

氏名 川上 正 舒

(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26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Frezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医療株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロビンを含む医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

現職 横浜市立大学 整形外科
氏名 藤 藤 久 行

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が岡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)

藤

(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26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医療株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

課題4: 新たに追加する医療機器の一般の名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般の名称: ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般の名称: ウマ心のう腰弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般の名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビュー・シンセス・ジャパン

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

〒181-8511 東京都三鷹市新川6-20-2

現職

杏林大学医学部脳神経外科

温川芳昭

氏名

TEL. 0422-47-5511(大学)

FAX. 0422-42-5715(伝真)

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が岡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 第15号
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般の名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般の名称: ヒトロビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般の名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般の名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

現職 独立行政法人国立病院機構 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)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクール」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、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新/に追加の医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

- ☒ 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 常任理事
氏 名 鈴木 邦彦

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が岡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 外中
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

現職 弁護士

氏名 田島 修子

(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 薬事室兼係 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)薬事審議金係 *6/19/04*
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arotic Front Advance」冷凍アブレーションカテーテル、「Freezor MAX」冷凍アブレーションカテーテル及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクル」の高圧管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、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): 大研医療株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロンピンを含有する医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

課題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビュー・シンセス・ジャパン

- ☒ 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 政策課 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 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「マトロニックCryoConsole」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): 日本マ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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「ケーデックアイクル」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、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): 大研医療株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロビンを含む医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクス株式会社

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

企業名(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

国立感染症研究PT
現職 血液・安全性研究部
氏名 山口 中

(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 封
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctio Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイケール」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、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロビンを含む医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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
☐ 600万円超

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビュー・シンセス・ジャパン

- ☒ 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)国民生活センター

氏名 夏田 和己

(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(6263)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

様

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)医薬部係 宛 1304
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arotic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックDryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイケール」の高圧管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロビンを含む医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

課題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

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

現職 九州大学 特命教授

氏名 村上 輝夫

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が岡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(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
FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題2: 医療機器「クーデックアイクール」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、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): 大研医療株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

議題3: ヒトロビンを含む医療機器の生物由来製品、特定生物由来製品の指定について

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

議題4: 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

一般的名称: ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

企業名(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

一般的名称: ウマ心のう膜弁

企業名(影響を受ける企業): 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

企業名(影響を受ける企業): 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

一般的名称: 患者適合型体内固定用プレート

企業名(影響を受ける企業): 日本メディカルネクスト株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- ☒ 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(影響を受ける企業): デビューシンセス・ジャパン

- ☒ 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

北井保子

(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(5595)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26年1月31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1: 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メトロニックCryoConsole」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

企業名(競合企業): 東レ・メディカル株式会社

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

企業名(競合企業): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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

現 職

東京薬理学会医科大学

氏 名

山根 雅一

(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26年1月31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2: 医療機器「クーデックアイクル」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、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): 大研医器株式会社

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

企業名(競合企業): アイ・エム・アイ株式会社

- ☒ 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): アドミス株式会社

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

現 職 千葉県救急医療センター 病院長

氏 名 小林 繁 樹

(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)