

FAX回答表

平成28年2月28日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(制度で)について、以下のとおり回答する。

医薬品ソーフィング特許の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題1: 常の製造、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに審査又は
製造の指定の回答について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし
☐ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

企業名(製薬企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

受領あり

企業名(製薬企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

企業名(製薬企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 50万円超～500万円以下
☐ 500万円超 | 受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

題2: 放射能汚染食品等の一物改正について

※題1と同じ

医薬品ジカチアカプセル150mgの生物由来製品及び特定生物
題3: 本製品の特定の製造、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並
びに審査又は製造の指定の回答について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 50万円超～500万円以下
☐ 500万円超 | 受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

企業名(製薬企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

企業名(製薬企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

企業名(製薬企業): 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 | 受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

医薬品タケタリオン錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特
題4: 本製品の特定の製造、製造販売承認の可否、再審査期間の指
定並びに審査又は製造の指定の回答について

企業名(申請企業): アストファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

企業名(製薬企業): 株式会社ヤクト本社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

企業名(製薬企業): 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 | 受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

企業名(製薬企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |
|--|--|

錠剤イムブルピカセル140mgの生物由来製品及び特産生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに審査又は承認の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

錠剤アディニベート錠250、同錠500、同錠1000及び同錠2000の生物由来製品及び特産生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに審査又は承認の指定の可否について

企業名(申請企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 一般社団法人 日本山梨製薬協会

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

錠剤コパールトリイ錠250、同錠500、同錠1000、同錠2000、同錠4000、同錠用キット250、同錠用キット500、同錠用キット1000、同錠用キット2000及び同錠用キット3000の生物由来製品及び特産生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに審査又は承認の指定の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 一般社団法人 日本山梨製薬協会

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認ありの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題8: 医薬品マロン配合錠の製造販売承認事項～修訂承認書の可否及び再審査期間の指定並びに医薬品マロン小児用配合錠の生物由来製品及び特定動物由来製品の製造販売承認書の可否、再審査期間の指定並びに修訂又は創薬の指定の可否について

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 | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題9: 医薬品アパキニン錠16mg「サノフィ」の生物由来製品及び特定動物由来製品の製造の可否、製造販売承認書の可否、再審査期間の指定並びに修訂又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題10: 医薬品ヌーカラ皮下注用100mgの生物由来製品及び特定動物由来製品の製造の可否、製造販売承認書の可否、再審査期間の指定並びに修訂又は創薬の指定の可否について

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 | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): バイエルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題11: トリスマブ(遺伝子組換え)を特許少額特許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): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): アスペンジャロ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☒ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

課題12: Hsahai-Protease Inhibitorを特少薬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): グラファルス株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

課題13: 小糸製薬製プロロンピン複合体凍結剤を特少薬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): O社 ベーリング株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(申請企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(申請企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

課題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を特少薬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): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☒ 平成27年度 |

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(申請企業): 豊和製薬ナノ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

東京大学大学院薬学系研究科
新井 洋由

(参考)

T100-5918

東京都千代田区豊田1-2-2

東京大学大学院薬学系研究科 豊田 豊田 豊田 豊田 豊田 豊田 豊田 豊田 豊田 豊田

電話 03(5263)1111 (内線2725)

03(5595)2384 (10時以降)

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

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事課薬係 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2月26日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィグ特許の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題題1: 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
創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |

題題2: 放射性医薬品基準の一部改正について

※題題1と同じ

医薬品ジカディアカプセル150mgの生物由来製品及び特定生物由
題題3: 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
びに審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品タグリッソ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
題題4: 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
指定並びに審査又は創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25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品イムプリカカプセル140mgの生物由来製品及び特定生物
 問題5: 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
 並びに特許又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

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

- | |
|--|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☒ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 塩野製薬株式会社

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

- | |
|--|
| ☒ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及
 び同静注用2000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の
 問題6: 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): バクスター株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☒ 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バイエル薬品株式会社

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

- | |
|--|
| ☐ 平成25年度 |
| ☒ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 一般社団法人 日本血液製剤協会

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

医薬品コバルトリイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、
 同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キッ
 ト500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キッ
 ト3000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特許又は創薬の指定の
 問題7: 要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

- | |
|--|
| ☐ 平成25年度 |
| ☒ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☒ 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 一般社団法人 日本血液製剤協会

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

医薬品マロン配合錠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並びに医薬品マロン小児用配合錠の生物由来製剤及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに特許又は創薬の指定の可否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

課題9: 医薬品フマリシン錠15mg(サノフィ)の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに特許又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |

課題10: 医薬品スーカラ度下注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに特許又は創薬の指定の可否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

課題11: トリシズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): アスベンジャール株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題12: ヒトalpha1-Proteinase Inhibitor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): グリフォルス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題13: ヒト血漿由来プロロンピン複合体凝結剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 辻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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

所属 三井大学医学部附属病院 教授
氏名 奥田 真弘

(市 県)

〒100-8916

東京都千代田区東1-2-2

厚生労働省 医政・生活衛生局 指導課 薬事管理係 馬場 健(ばば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(5595)2384 (18時以降)

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

FAX回答表

平成28年2月26日 医薬品部二部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィニ静注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題1: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は
創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☒ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度
☒ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

題2: 放射性医薬品基準の一部改正について

※題1と同じ

医薬品ワカザイアカプセル150mgの生物由来製品及び特定生物
題3: 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
びに再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☒ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☒ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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25年度
☐ 平成26年度
☒ 平成27年度 |

医薬品タグリソ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
題4: 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
指定並びに再審査又は創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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☒ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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25年度
☐ 平成26年度
☒ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☒ 平成27年度 |

添付品イムプリカアヘル140mgの生物由来製品及び特定生物
 添付品6: 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
 並びに審査又は製造の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

添付品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及
 添付品8: び同静注用2000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審査又は製
 造の指定の要否について

企業名(申請企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): 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25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

添付品コバールドライ静注用250、同静注用500、同静注用1000、
 同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キッ
 添付品7: ト500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キッ
 ト3000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審査又は製造の指定の
 要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(監査企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題9: 医薬品マラロン配合錠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並びに医薬品マラロン小児用配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに承認又は前項の指定の可否について

企業名(出願企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(照会企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(照会企業): マイロン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題9: 医薬品プリマキン錠15mg「サノフィ」の生物由来製品及び特定生物由来製品、出来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに承認又は前項の指定の可否について

企業名(出願企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題10: 医薬品スーカウ皮下注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品、出来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに承認又は前項の指定の可否について

企業名(出願企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(照会企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題11: トリスマブ(遺伝子組換え)を特少価納用医薬品として指定することの可否について

企業名(出願企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(照会企業): 用双三製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(照会企業): アスベンジャーン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(照会企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

課題12: H-alb1-Protease Inhibitor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): グラフオース株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

課題13: ヒト血漿由来プロロンピン複合体濃縮製剤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): OSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

課題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---|
| ☐ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): 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 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): 恒和薬研キリン株式会社

- | | |
|--|---|
| ☐ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

現職 渡松 匡太 石原 俊 葉村 幸長
氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-0016

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 特許課 薬事審議会課 四場 係(おは たいし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3955)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。

御中

FAX回答表

平成28年2月28日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品リサーチ特許の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題1: 定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに審査又は
製造の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): サノフィ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

題2: 放射性医薬品基準の一部改正について

※添削1と同じ

医薬品ジカチアアガセル150mgの生物由来製品及び特定生物由
題3: 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
びに審査又は製造の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品タグリッソ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
題4: 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
指定並びに審査又は製造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25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

医薬品イムブルピカブセル140mgの生物由来製品及び特定生物
 課題6: 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再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及び同静注用2000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再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品コパールリイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キット500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キット3000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再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品マロン配合錠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並びに医薬品マロン小児用配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに承認又は承認の指定の可否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品プロマキン錠15mg「サノフィ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに承認又は承認の指定の可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品スーカラ皮下注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに承認又は承認の指定の可否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

トシリマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(組合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題12: Hit alpha1-Proteinase inhibitor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): クリファルス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題13: ヒト血液由来プロロンピン複合体濃縮製剤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): CBL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): パフスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

現職 横浜市立大学 教授
氏名 川崎 ナナ

(宛先)

〒100-8918
東京都千代田区東千代1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事管理係 西條 優(はな たけし)
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。

FAX回答表

平成28年2月26日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィゴ静注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題1: 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): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題2: 放射性医薬品基準の一部改正について

※議題1と同じ

医薬品ジカディアカプセル150mgの生物由来製品及び特定生物由
議題3: 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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品タグリッソ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
議題4: 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 株式会社ヤクト本社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品イムプリカカプセル140mgの生物由来製品及び特定生物
議題5: 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): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☒ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及
議題6: び同静注用2000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): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品コバールト静注用250、同静注用500、同静注用1000、
議題7: 同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キッ
ト500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キッ
ト3000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): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品マロン配合錠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並びに医薬品マロン小児用配合錠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): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品プリマキン錠15mg「サノフィ」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): 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 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品ヌーカラ皮下注用100mg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): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

トシリズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

26年度
27年度

議題12: ヒトalpha1-Proteinase Inhibitor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): グリフォルス株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

議題13: ヒト血漿由来プロロンピン複合体濃縮製剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

議題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

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25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

現職

国立国際医療研究センター

エイズ治療・研究開発センター
臨床研究開発部長

氏名

蔭池 直

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区麹町1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 尾崎 健(はば たけし)

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2月26日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィグ静注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題1: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに薬業又は
創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題2: 放射性医薬品基準の一部改正について

※議題1と同じ

医薬品ジカディアカプセル150mgの生物由来製品及び特定生物由
議題3: 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
びに薬業又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品タグリソ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
議題4: 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
指定並びに薬業又は創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25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 株式会社ヤクト本社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品イムブルピカアセル140mgの生物由来製品及び特定生物
 議題5: 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): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27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 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27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 | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品アディニベート静注用250、同静注用500、同静注用1000及び同静注用2000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の
 議題6: 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): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取り有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

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 | ※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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品コバールト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キット500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キット3000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): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

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 | ※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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品マロン配合錠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並びに医薬品マロン小児用配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品プロマキン錠15mg「サノフィ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品ヌーカラ皮下注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

トシリズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題12: ヒトalpha1-Proteinase Inhibitor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): グリフォルス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題13: ヒト血液由来プロロンビン複合体濃縮製剤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): GSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☒ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

現 職

氏 名

東京慈恵会医科大学薬師医療センター 消化器科

河田 浩

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区豊が岡1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 馬場 健(はば たけし)

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。

FAX回答表

平成28年2月26日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(明細)額について、以下のとおり回答する。

添付品ゾーフィグ非注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題1: 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
審査の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): アスチラス製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): サファイ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

添付品2: 放射線製剤基準の一部改正について

※添付品1と同じ

添付品ジカリアアガセル150mgの生物由来製品及び特定生物
添付品3: 未製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並
びに審査又は審査の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

添付品タケソリル40mg及び添付品80mgの生物由来製品及び特定
添付品4: 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
指定並びに審査又は審査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 | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題5: 医薬品イムブルピカセル140mg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承認又は制薬の指定の要否について

企業名(申請企業): マンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

問題6: 医薬品アデノバイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及び同静注用2000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承認又は制薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

問題7: 医薬品コバールリイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キット500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キット3000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承認又は制薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取済みの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品マロン配合錠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並びに医薬品マロン小児用配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は製造の指定の可否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): マイラン西薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品プロマキシン錠15mg「アノフィ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品スーカラ皮下注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は製造の指定の可否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

トリスミズ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 田辺三洋製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): アスベンジャパン株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 垣野薬製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

添付12: ヒトalpha1-Proteinase Inhibitor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): グリフォルス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

添付13: ヒト血漿由来プロテイン分解酵素阻害剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): ノボスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

添付14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 武田薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 昭和薬業キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

署名 日本医師会

氏名 鈴木 邦彦

(別紙)

〒100-8016

東京都千代田区有明1-2-2

厚生労働省 医政・薬政課 総務課 薬事管理係 薬務 課(はばり)係

電話 03(5283)1111 (内線2785)

03(2595)2394 (19時以降)

※ 中台付添付期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

FAX回答表

平成28年2月26日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィグ特注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
課題1: 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
審査の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

課題2: 放射性医薬品基準の一部改正について

※課題1と同じ

医薬品ジカディアカプセル160mgの生物由来製品及び特定生物由来
課題3: 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
びに審査又は審査の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品タケリツ錠40mg及び同錠90mgの生物由来製品及び特定
課題4: 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
指定並びに審査又は審査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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 株式会社ヤクト本社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(審査企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品イムブルピカプセル140mgの生物由来製品及び特定生物
 課題5: 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): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(賛合企業): 旭野製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): グラクノ・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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及
 び同静注用2000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): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品コバールト静注用250、同静注用500、同静注用1000、
 同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キッ
 ト500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キッ
 ト3000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): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

問題8: 医薬品マフロン配合錠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並びに医薬品マフロン小児用配合錠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審査又は創薬の指定の要否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題9: 医薬品プリマネン錠15mg「サノフィ」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審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題10: 医薬品スーカラ皮下注用100mg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審査又は創薬の指定の要否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題11: トリリスラブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題12: Hitaphal-Proteinase Inhibitor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): グリフォルス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題13: ヒト血漿由来プロテイン複合体濃縮製剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(競合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

東京大学大学院薬学系研究科
薬 監 関 水 和 久
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・生活衛生局 特許課 薬事審議会第 局 瑞 典(ばば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3585)2384 (18時以降)

※ 平均対象期間は、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 03-3503-1780 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年2月26日 医薬品第二部会
寄付金・買収金等の受取(該当)欄について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィ静注の生物由来製品及び特定生物由来製品の製造
議題1: 定形形、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は
再審査の指定の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): アステラス製薬株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): 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25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): サノフィ株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

議題2: 放射線医薬品標準の一部改正について

※議題1と同じ

医薬品ジカチアムアゼル50mgの生物由来製品及び特定生物由来
議題3: 承認品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並
びに再審査又は再審査の指定の可否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): ノアイザー株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): 中外製薬株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): 日本イーライリール株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

医薬品タグリソ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
議題4: 生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の
指定並びに再審査又は再審査の指定の可否について

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25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): 株式会社マクセル本社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): 日本イーライリール株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

企業名(買収企業): 中外製薬株式会社

☒ 受領なし	※受取有りの場合 □ 平成25年度 □ 平成26年度 □ 平成27年度
☐ 50万円以下	
☐ 50万円超～500万円以下	
☐ 500万円超	

医薬品イムブルジカプセル140mgの中物由来製品及び特定生物
 課題6: 由来製剤の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定
 並びに再審査又は製造の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及
 び同静注用2000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の
 可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は製
 造の指定の可否について

企業名(申請企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): ノボノルティスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

課題7: 医薬品コバールトリ静注用250、同静注用500、同静注用1000、
 同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キッ
 ト500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キッ
 ト3000の生物由来製品及び特定中物由来製品の指定の可否、製造
 販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は製造の指定の
 可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): ノボノルティスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品マロン配合錠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並びに医薬品マロン小児用配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに各薬又は創薬の指定の可否について

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
- ※受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

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
- ※受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): イーラン製薬株式会社

- ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

医薬品フリマキン錠15mg「サノフィ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに各薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 50万円超～500万円以下
☐ 500万円超
- ※受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

医薬品メーカラド注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに各薬又は創薬の指定の可否について

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
- ※受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 50万円超～500万円以下
☐ 500万円超
- ※受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

トシスマブ(遺伝子組換え)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): 中外製薬株式会社

- ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): 田辺製薬株式会社

- ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): アスベンジャール株式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 50万円超～500万円以下
☐ 500万円超
- ※受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): 塩野製薬株式会社

- ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

議題12: Bit-alpha1-Proteinase Inhibitor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): グリフォース株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題13: Bit-血漿由来プロロンピン重合体凝結剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

現 職

氏 名

国立感染症研究所
伝染・安全性研究部長
濱口 功

(宛 先)

〒100-8918
東京都千代田区麹町1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事課 希少薬課 (5階 総務課 505号室)
電話 03(6264)1111 (内線2789)
03(3595)2304 (10時以降)

※ 申請受理期間は、平成25年度分は、最も受取額が多い年度について回答する。

FAX回答表

平成26年2月26日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィド静注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題1: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに添付又は
創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

添付2: 放射線医薬品添付の一部改正について

※添付1と同じ

医薬品ジカディアカプセル150mgの生物由来製品及び特定生物由
題3: 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
びに添付又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品タグリソ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
添付4: 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
指定並びに添付又は創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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品イムブルピカプセル(40mg)の生物由来製品及び特定生物
 議題5: 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): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下
☐ 50万円超～500万円以下
☐ 500万円超
- ※受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

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
- ※受取有りの場合
☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

医薬品ノディノベト静注用250、同静注用500、同静注用1000及
 議題6: び同静注用2000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): バクスター株式会社

- ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

- ☒ 受領なし
☐ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

医薬品コバールトリイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、
 同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キッ
 議題7: ト500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キッ
 ト3000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): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): バクスター株式会社

- ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): ノボノルディスクファーマ株式会社

- ☒ 受領なし
☐ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

企業名(競合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度

問題8: 医薬品マラロン配合錠の製造販売承認事項（製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに医薬品マラロン小児用配合錠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再審査又は創薬の指定の要否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☒ 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☒ 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

問題9: 医薬品プリマキン錠15mg「サノア」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再審査又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): サノア株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

問題10: 医薬品スーカウ皮下注用100mg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再審査又は創薬の指定の要否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

問題11: トリズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): アスペンジャパン株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 塩野義製薬株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

課題12: ヒトalpha1-Proteinase inhibitor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): グリフォルス株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

課題13: ヒト血漿由来プロロンピン複合体濃縮製剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(組合企業): 日本製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(組合企業): バクスター株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

課題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小笠原品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(組合企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

企業名(組合企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 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 | | |

現 職

氏 名

藤田 義成

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区南千代田1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 医薬審議室 薬務 国(ばば だけし)

電話 03(5253)1111 (内線2705)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 申請対象期間以外、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(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2月26日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(額当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ソーフィコ特注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題1: 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
制薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

題2: 放射性医薬品審査の一部改正について

※課題1と同じ

医薬品ジカゲリアカプセル150mgの生物由来製品及び特定生物由
題3: 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
びに審査又は制薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品タグリソ酸40mg及び同酸80mgの生物由来製品及び特定
題4: 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
指定並びに審査又は制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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品イムブルピカプセル140mgの生物由来製品及び特定生物
 課題5: 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): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): ナノワイ株式会社

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

企業名(親合企業): 塩野義製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及
 び同静注用2000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の
 課題6: 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): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品コバールト静注用250、同静注用500、同静注用1000、
 同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キッ
 ト500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キッ
 ト3000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
 課題7: 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): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(親合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品マラロン配合錠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並びに医薬品マラロン小児用配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の可否について

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 | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(関係企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(関係企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品ブimakin錠15mg「サノフィ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品ヌーカラ皮下注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は創薬の指定の可否について

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 | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(関係企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題11: トリズマブ(遺伝子組換え)を稀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): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(関係企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(関係企業): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(関係企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } 承認取りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題12: ヒトalpha1-Proteinase Inhibitor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): グリフォルス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題13: ヒト血漿由来プロテイン複合体温縮画剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛成企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛成企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛成企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛成企業): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

現 職

氏 名 増井 徹

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区丸の内1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議室 薬務 課(225 171)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18回以降)

※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事課監査係 宛
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成28年2月26日 医薬品第二部会
寄付金・奨励金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィゴ静注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
議題1: 定の受取、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): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題2: 放射性医薬品基準の一部改正について

※議題1と同じ

医薬品ジカチアカプセル150mgの生物由来製品及び特定生物由
議題3: 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): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ファイザー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品タグリッ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
議題4: 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

添題5: 医薬品イムブルピカセル140mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): ヤンセンファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

添題6: 医薬品アデリノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及び同静注用2000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

添題7: 医薬品コバールトリー静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キット500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キット3000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに新薬又は創薬の指定の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度
☐ 平成26年度
☐ 平成27年度 |

医薬品マロン配合錠の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び
 再審査期間の指定並びに医薬品マロン小児用配合錠の生物由来
 製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、
 再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品プリマキン錠15mg「サノフィ」の生物由来製品及び特定生物
 問題9: 由来製品の指定の可否、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可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品ヌーカラ皮下注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来
 問題10: 製品の指定の可否、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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題11: トリスミアブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定すること
 の可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): アスペンジャパン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 600万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題12: α -Proteinase inhibitor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): グリフォルス株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題13: Ht血漿由来プロロンピン複合体減毒製剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 日本製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

議題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 塩野義製薬株式会社

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

署名

三浦 浩二

氏名

森田 浩二

(宛先)

〒100-8918

東京都千代田区蔵前1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬審議室 尾崎 誠(はば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。

(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2月26日 医薬品第二部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ゾーフィド静注の生物由来製品及び特定生物由来製品の指
題1: 定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに再審査又は
新薬の指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

題2: 放射性医薬品基準の一部改正について

※題1と同じ

医薬品ジカテアアガセル150mgの生物由来製品及び特定生物由
題3: 未承認の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並
びに再審査又は新薬の指定の要否について

企業名(製薬企業): ノバルティスファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品タグリソ錠40mg及び同錠80mgの生物由来製品及び特定
題4: 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
指定並びに再審査又は新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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 日本イーライリリー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(製薬企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品イムブルピカアセル140mgの生物由来製品及び特定生物
 課題5: 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
 並びに製造又は調製の方法の指定の要否について

企業名(申請企業): アンモ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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): サノフィ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 塩野製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品アデノバエト静注用250、同静注用500、同静注用1000及
 び同静注用2000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の
 課題6: 要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに調製又は調
 製の方法の指定の要否について

企業名(申請企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

医薬品コバルト静注用250、同静注用500、同静注用1000、
 同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キッ
 ト500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キッ
 ト3000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調製又は調製の方法の
 課題7: 指定の要否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): バクスター株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノボルディスクファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 一般社団法人 日本血液製剤機構

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成25年度 |
| | ☐ 平成26年度 |
| | ☐ 平成27年度 |

問題8: 医薬品マロン配合錠の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び審査期間の指定並びに医薬品マロン小児用配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、審査期間の指定並びに審査又は調査の指定の可否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 久光製薬株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☒ 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): マイラン製薬株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☒ 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

問題9: 医薬品プリマケン錠15mg「サノフィ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、審査期間の指定並びに審査又は調査の指定の可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

問題10: 医薬品ヌーカラ皮下注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否、審査期間の指定並びに審査又は調査の指定の可否について

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 | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

問題11: トリリスラブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 田辺三菱製薬株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): アスベンジャーン株式会社

- | | |
|--|----------|
| ☒ 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25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(賛合企業): 塩野製薬株式会社

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

- | |
|---------------------------------|
| ☐ 平成25年度 |
| ☐ 平成26年度 |
| ☐ 平成27年度 |

企業名(申請企業): グリフォルス株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成27年度 |

課題13: ヒト血漿由来プロテイン複合体濃縮製剤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): CSL ベーリング株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 日本厚生株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): バクスター株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成27年度 |

課題14: ニボルマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 佐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25年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成27年度 |

企業名(総合企業): 昭和薬業キリン株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成25年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成26年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成27年度 |

青森県病院事業管理者

現 職

氏 名

吉田 茂

(印 欠)

〒100-8916

東京都千代田区奥が岡1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬務管理係 馬場 貴(仮) 氏(仮)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 申請対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額が多い年度について回答する。