

課題4: 医薬品アドエア250ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題5: 医薬品アドエア100ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品アドエア50エア-120吸入用の製造販売承認の可否

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品コディオ配合錠6.25及び同配合錠12.5の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題7: 医薬品エカード配合錠4及び同配合錠8の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題8: 乾燥スルホ化人免疫グロブリン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) 帝人ファーマ(株), (財)化学及血清療法研究所

帝人ファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

(財)化学及血清療法研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題9: エクリズマブ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) Alexion Pharmaceuticals, Inc.

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題10: ソレア皮下注用150mg投与用の販売名について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

東京大学大学院医学系研究科循環器内科
 現 職

氏 名 永 井 良 三

(預 先)

〒100-8916

東京都千代田区電が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議全係 馬場 健(ばば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

12/14

FAX回答表

平成20年11月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: 医薬品トレリーフ錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) エフビー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題2: 医薬品ボトックスビスタ注用50単位の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題3: 医薬品ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) バイエル薬品(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品アドエア250ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: 医薬品アドエア100ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品アドエア50エア-120吸入用の製造販売承認の可否

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題6: 医薬品コディオ配合錠6.25及び同配合錠12.5の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 万有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題7: 医薬品エカード配合錠4及び同配合錠8の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題8: 乾燥スルホ化人免疫グロブリン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) 帝人ファーマ(株)。(財)化学及血清療法研究所

帝人ファーマ(株)

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

(財)化学及血清療法研究所

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

議題9: エクリズマブ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) Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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

議題10: ソレア皮下注用150mg投与用の販売名について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

現職 国立衛生研 薬理

氏名 中澤 寛一

(宛先)
〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 馬場 健(ばば たけし)
電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

様

(別紙)

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

FAX回答表

平成20年11月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレリーフ錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) エフビー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題2: 医薬品ボトックスビスタ注用50単位の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題3: 医薬品ルセンチス卵子体内注射液2.3mg/0.23mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) バイエル薬品(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品アドエア250ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: 医薬品アドエア100ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品アドエア50エア―120吸入用の製造販売承認の可否

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品コディオ配合錠6.25及び同配合錠12.5の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

議題7: 医薬品エカード配合錠4及び同配合錠8の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 武田薬品工業(株)

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

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

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

議題8: 乾燥スルホ化人免疫グロブリン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) 帝人ファーマ(株)、(財)化学及血清療法研究所

帝人ファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

(財)化学及血清療法研究所

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題9: エクリズマブ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) Alexion Pharmaceuticals, Inc.

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題10: ソレア皮下注用150mg投与用の販売名について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

信州大学医学部泌尿器科

現 職

氏 名 西 沢 理

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 馬場 健(ばば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成20年11月28日 医薬品第一部会
 寄付金・契約金等の受取(副当)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレリーフ錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) エフビー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題2: 医薬品ボトックスビスタ注用50単位の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題3: 医薬品ルセンティス硝子体内注射液23mg/0.23mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) バイエル薬品(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題4: 医薬品アドエア250ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

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

議題5: 医薬品アドエア100ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品アドエア50エア-120吸入用の製造販売承認の可否

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

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

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬(株)

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

議題6: 医薬品コディオ配合錠6.25及び同配合錠12.5の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

議題7: 医薬品エカード配合錠4及び同配合錠8の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 武田薬品工業(株)

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

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

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

議題8: 乾燥スルホ化人免疫グロブリン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) 帝人ファーマ(株)、(財)化学及血清療法研究所

帝人ファーマ(株)

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

(財)化学及血清療法研究所

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

議題9: エクリズマブ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) Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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

議題10: ソレア皮下注用150mg投与用の販売名について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

国立国際医療センター 戸山病院

現職 糖尿病・代謝症候群診療部長

氏名 野田 光彦

(宛先)

T100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 馬場 健(はば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成20年11月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレリーフ錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 大日本住友製薬(株)

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業) エフビー(株)

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

議題2: 医薬品ボトックスビスタ注用50単位の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

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

議題3: 医薬品ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業) ファイザー(株)

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

企業名(競合企業) バイエル薬品(株)

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

議題4: 医薬品アドエア250ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

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

議題5: 医薬品アドエア100ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品アドエア50エア-120吸入用の製造販売承認の可否

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

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

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬(株)

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

課題6: 医薬品コディオ配合錠0.25及び同配合錠12.5の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

課題7: 医薬品エカド配合錠4及び同配合錠8の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 武田薬品工業(株)

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

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

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

問題8: 乾燥スルホ化人免疫グロブリン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) 帝人ファーマ(株)、(財)化学及血清療法研究所

帝人ファーマ(株)

(財)化学及血清療法研究所

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 50万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 500万円超 |

問題9: エクリズマブ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) Alexion Pharmaceuticals, Inc.

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

問題10: ソレア皮下注用150mg投与用の販売名について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

現職 群馬大学医学部保健学科

氏名 林 邦彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霧が間1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 馬場 健(ばば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成20年11月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレリーフ錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) エフビー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題2: 医薬品ボトックスピスタ注用50単位の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題3: 医薬品ルゼンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) バイエル薬品(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題4: 医薬品アドエア250ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題5: 医薬品アドエア100ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品アドエア50エアー120吸入用の製造販売承認の可否

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品コディオ配合錠6.25及び同配合錠12.5の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題7: 医薬品エカード配合錠4及び同配合錠8の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題8: 乾燥スルホ化人免疫グロブリン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) 帝人ファーマ(株)、(財)化学及血清療法研究所

帝人ファーマ(株)

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

(財)化学及血清療法研究所

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

議題9: エクリズマブ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) Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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

議題10: ソレア皮下注用150mg投与用の販売名について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号

現職 国立成育医療センター
病院長

氏名 松井 陽

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 馬場 健(はば たけし) 科

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成20年11月28日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレリーフ錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 大日本住友製薬(株)

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業) エプビー(株)

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

議題2: 医薬品ボトックスピスタ注用50単位の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

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

議題3: 医薬品ルセンティス精子体内注射液2.3mg/0.23mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業) ファイザー(株)

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

企業名(競合企業) バイエル薬品(株)

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

議題4: 医薬品アドエア250ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: 医薬品アドエア100ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品アドエア50エアー120吸入用の製造販売承認の可否

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) アストラゼネカ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: 医薬品コディオ配合錠8.25及び同配合錠12.5の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題7: 医薬品エカード配合錠4及び同配合錠8の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 武田薬品工業(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題8: 乾燥スルホ化人免疫グロブリン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) 帝人ファーマ(株)、(財)化学及血清療法研究所

帝人ファーマ(株)

(財)化学及血清療法研究所

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし | <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | <input type="checkbox"/> 50万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 | <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | <input type="checkbox"/> 500万円超 |

議題9: エクリズマブ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) Alexion Pharmaceuticals, Inc.

- | |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 |

議題10: ソレア皮下注用150mg投与用の販売名について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- | |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 受領なし |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 |

現職 (財) 沖中記念成人病研究所 理事長

氏名 村 繁 敏 郎

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 馬場 健(はば たけし)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

様

(別紙)

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

FAX回答表

平成20年11月28日 医薬品第一部会
 寄付金・契約金等の受取(期当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1: 医薬品トレリーフ錠25mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 大日本住友製薬(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) エフビー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題2: 医薬品ボトックスピスタ注用50単位の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題3: 医薬品ルセントリス種子体内注射液2.2mg/0.22mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) バイエル薬品(株)

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

問題4: 医薬品アドエア250ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

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

企業名(総合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

企業名(総合企業) アストラゼネカ(株)

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

企業名(総合企業) ノバルティスファーマ(株)

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

問題5: 医薬品アドエア100ディスクスの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品アドエア50エア-120吸入用の製造販売承認の可否

企業名(申請企業) グラクソ・スミスクライン(株)

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

企業名(総合企業) アストラゼネカ(株)

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

企業名(総合企業) 大日本住友製薬(株)

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

課題6: 医薬品コディオ配合錠8.25及び同配合錠12.5の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノバルティスファーマ(株)

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

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

課題7: 医薬品エカード配合錠4及び同配合錠8の製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 武田薬品工業(株)

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

企業名(競合企業) 萬有製薬(株)

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

企業名(競合企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ(株)

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