

(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)

FAX回答表

平成23年6月1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: ベタニス錠25mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業) ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業) 杏林製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ホストイン静注750mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノーベルファーマ株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

議題3: コアベータ静注用12.5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

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

課題4: ラミクタール錠25mg及び同錠100mg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・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業) 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業) 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

課題5: トラゼンタ錠5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業) ^{MSD} 葛西製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業) ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

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

議題6: リカルボン錠50mg及びピボテオ錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

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

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 味の素製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業) MSD株式会社

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

企業名(競合企業) 帝人ファーマ株式会社

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

問題7: ガバペンシロップ5%の製造販売承認の可否、並びにガバペン錠200mg、同錠300mg及び同錠400mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 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

問題8: ペガシス皮下注90 μ g及びヒコペガス錠200mg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) 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

企業名(競合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題9: ジドリペントールカル静注1000mg及びアエントリペントール静注1055mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本メジフィジックス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題10: ルフィナミド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) エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 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

現職 群馬大学大学院保健学研究所 教授

氏名 林 邦彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

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

電話 03(5253)1111 (内線2786)

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23年6月1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: ベタニス錠25mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大鵬薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題2: ホストイン静注750mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) シーベルファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題3: コアベータ静注用12.5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題4: ラミクター錠25mg及び同錠100mg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・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業) 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 600万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ株式会社

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

課題6: トラゼンタ錠5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業) ^{MSD} 葛西製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業) ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

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

議題6: リカルボン錠50mg及びピボノテオ錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

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

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 味の素製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業) MSD株式会社

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

企業名(競合企業) 帝人ファーマ株式会社

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

議題7: ガバペンシロップ5%の製造販売承認の可否、並びにガバペン錠200mg、同錠300mg及び同錠400mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 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

議題8: ペガシス皮下注90 μ g及びコペガス錠200mg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) 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

企業名(競合企業) MSD株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 東レ株式会社

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

議題9: ジリベンターカル静注1000mg及びアエントリベンター静注1055mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本メジフィジックス株式会社

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

議題10: ルフィナミド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) エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業) 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

現職

氏名 梶山行雄

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

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

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成23年6月1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: ベタニス錠25mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業) ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業) 杏林製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ホストイン静注750mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) グーベルファーマ株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

議題3: コアペータ静注用12.5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

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

議題4: ラミクタール錠25mg及び同錠100mg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・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業) 大正製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ株式会社

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

議題5: トラゼンタ錠5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

企業名(競合企業) MSD 葛西製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

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

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 味の素製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 帝人ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題7: ガバペンシロップ5%の製造販売承認の可否、並びにガバペン錠200mg、同錠300mg及び同錠400mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 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

議題8: ベガス皮下注90 μ g及びコペガス錠200mg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) 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

企業名(競合企業) MSD株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 東レ株式会社

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

議題9: ジリベンタートカル静注1000mg及びアエンドリベンタート静注1055mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本メジフィジックス株式会社

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

議題10: ルフィナミド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) エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業) 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

現職 (株) 医薬基盤研究所

氏名 増井 徹

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

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

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成23年6月1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: ベタニス錠25mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大鵬薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題2: ホストイン静注750mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) シーベルファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

課題3: コアベータ静注用12.5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題4: ラミクタール錠25mg及び同錠100mg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・スミスクライン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大正製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: トラゼンタ錠5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) MSD 萬有製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティス ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: リカルボン錠50mg及びボノテオ錠50mgの製造販売承認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
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 味の素製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 帝人ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題7: ガバペンシロップ5%の製造販売承認の可否、並びにガバペン錠200mg、同錠300mg及び同錠400mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 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

議題8: ベガス皮下注90 μ g及びコベガス錠200mg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) 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

企業名(競合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題9: ジリベンタートカル静注1000mg及びアエントリベンタート静注1055mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本メジフィジックス株式会社

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

議題10: ルフィナミド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) エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業) 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

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号

現職 ~~独立行政法人 国立成育医療研究センター~~

氏名 病院長 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 彦坂 英資(ひこさか えいすけ) 印

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23年6月1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: ベタニス錠25mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大塚薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題2: ホストイン静注750mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) ノーベルファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題3: コアベータ静注用12.5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

問題4: ラミクタール錠25mg及び同錠100mg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・スミスクライン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大正製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

問題5: トラゼンタ錠5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) MSD 萬有製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: リカルボン錠50mg及びピボテオ錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(統合企業) 味の素製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(統合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(統合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(統合企業) 帝人ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

問題7: ガバベンシロップ5%の製造販売承認の可否、並びにガバベン錠200mg、同錠300mg及び同錠400mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 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

問題8: ベカシス皮下注90μg及びコペガス錠200mg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) 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

企業名(競合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

課題9: ジトリベンタートカル静注1000mg及びアエンドリベンタート静注1055mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本メジフィジックス株式会社

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

課題10: ルフィナミ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) エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業) 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

現職 東大 教授

氏名 松本 則夫

(宛先)
 〒100-8918
 東京都千代田区麹町1-2-2
 厚生労働省 医薬食品局 輸送課 薬事審議会係 塚坂 英資(ひこさか えいすけ)
 電話 03(5253)1111 (内線2785)
 03(3695)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)

受付

FAX回答表

平成23年6月1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: ベタニス錠25mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

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

企業名(競合企業) ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業) 杏林製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 大鵬薬品工業株式会社

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

議題2: ホストイン静注750mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) シーベルファーマ株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

議題3: コアベータ静注用12.5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

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

議題4: ラミクタール錠25mg及び同錠100mg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・スミスクライン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大正製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: トラゼンタ錠5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) MSD 萬有製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティス ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: リカルボン錠50mg及びピノテオ錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 味の素製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 帝人ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題7: ガバペンシロップ5%の製造販売承認の可否、並びにガバペン錠200mg、同錠300mg及び同錠400mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 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

議題8: ベガス皮下注90 μ g及びコベガス錠200mg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) 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

企業名(競合企業) MSD株式会社

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

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業) 東レ株式会社

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

議題9: ジドリベンタートカル静注1000mg及びアエンドリベンタート静注1055mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本メジフィジックス株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題10: ルフィナミド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) エーザイ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 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

現職 山梨大学教授
氏名 本橋伸尚

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

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

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(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23年6月1日 医薬品第一分会
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: ベタニス錠25mg及び同錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 杏林製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大鵬薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題2: ホストイン静注750mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) シーベルファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題3: コアペータ静注用12.5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題4: ラミクタール錠25mg及び同錠100mg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・スミスクライン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大正製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティスファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題5: トラゼンタ錠5mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 萬有製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) ノバルティス ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題6: リカルボン錠50mg及びボノテオ錠50mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 小野薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(申請企業) アステラス製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 味の素製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 武田薬品工業株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 帝人ファーマ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

議題7: ガバペンシロップ5%の製造販売承認の可否、並びにガバペン錠200mg、同錠300mg及び同錠400mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業) ファイザー株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 協和発酵キリン株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 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

議題8: ペガス皮下注90 μ g及びコペガス錠200mg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) 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

企業名(競合企業) MSD株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 大日本住友製薬株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

企業名(競合企業) 東レ株式会社

- 受領なし
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

議題9: ジリベンターカル静注1000mg及びアエントリベンター静注1055mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業) 日本メジフィジックス株式会社

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

議題10: ルフィナミド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) エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業) 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

現職 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

氏名 山田 清文

(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 薬事審査金保 彦坂 英資(ひこさか えいすけ)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)