

(別紙)

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

FAX回答表

平成30年3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。

医薬品ヘルニア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケティア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバラムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパース配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

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 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

医薬品ガラフォールドカプセル123mg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及び再審査期間の指
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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

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 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

医薬品シグニフォールLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
30mg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6: 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
の要否並びに医薬品シグニフォールLAR筋注用キット20mg及び同筋注
用キット40mg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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

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 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

医薬品アジレット錠0.5mg及び同錠1mgの生物由来製品及び特定生
 議題7: 物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題8: タウ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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

現職 京都大学医学部理学療法専攻総合生理学分野

氏名 赤羽 悟美

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区龍が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審判会係 鈴木 基太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

※ 甲府対象期間は、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30年3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。

医薬品ヘルニア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパージェネリックの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ガラフォルドカプセル123mg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及び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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット30mg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及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注用キット40mg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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品アジメチン0.5mg及び同錠1mgの生物由来製品及び特定生
 議題7: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題8: タウ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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

現職 東京医科歯科大学

氏名 石川金次郎

(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 特務課 薬事管理係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2786)

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30年3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。

医薬品ヘルニアコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 中外製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ラバリムスゲル0.2%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及び再審査期間の指定並びに
課題3: 毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品スーパーステップの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ガラファロドカプセル123mg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及び再審査期間の指
 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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
 30mg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
 議題6: 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
 の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
 用キット40mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): セリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品アジレント0.5mg及び同錠1mg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及び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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題8: タウ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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

現職 特任教授
氏名 今井 禪子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(6253)1111 (内線2785)

03(3695)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30年3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。

医薬品ヘルニア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品スーパージャパン配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ガラフォルドカプセル123mg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及び再審査期間の指
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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
30mg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
議題6: 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | | |
|--|------------|--|
| ☐ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|------------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品アジレント錠0.5mg及び同錠1mgの生物由来製品及び特定生
産品7: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定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): 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 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☒ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

議題8: タウ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): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

現職

氏名

九州大学大学院医学研究科
成尾薬理医学分野 教授
大 正 一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区千代田1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 達太郎(すずき ゆうたろう)

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30年3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。

医薬品ヘルニアコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品スーパージェネリックの生物由来製品及び特定生物由来製品の
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ガラフォルドカプセル123mg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及び再審査期間の指
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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品シグニフォールLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
30mg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6: 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
の要否並びに医薬品シグニフォールLAR筋注用キット20mg及び同筋注
用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 特田製薬株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品アジレク錠0.5mg及び同錠1mg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及び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): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☒ 平成29年度 |

議題8: タワ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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

現職

氏名

〒770-8503 徳島市蔵本町三丁目

徳島大学大学院医療系薬学研究所薬科医学分科

大森 哲郎

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 琢太郎(すずき けいたろう)

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 係 4794
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年3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。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
議題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品スーパージェネリックの生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ガラフォールドカプセル123mg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及び再審査期間の指
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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
30mg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
議題6: 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特許又は創薬の指定
の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
用キット40mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品アジレド錠0.5mg及び同錠1mgの生物由来製品及び特定生
議題7: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定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): 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27年度
	☐ 平成28年度
	☐ 平成29年度

企業名(競合企業): エフビー株式会社

☒ 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27年度
	☐ 平成28年度
	☐ 平成29年度

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

☒ 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27年度
	☐ 平成28年度
	☐ 平成29年度

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

☒ 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27年度
	☐ 平成28年度
	☐ 平成29年度

議題8: タウ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): 大正製薬株式会社

☒ 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27年度
	☐ 平成28年度
	☐ 平成29年度

現 職 国薬品衛生研究所 副所長

氏 名 奥田 晴宏

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 延太郎(すずき ゆうたろう)

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30年3月1日 医薬品第一部会
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。

医薬品ヘルモコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
議題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパーステージ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☒ 平成29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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

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 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

医薬品ガラフォルドカプセル123mg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及び再審査期間の指
 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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

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 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び関節注用キット
 30mg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
 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
 の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び関節注
 用キット40mg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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

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 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---|
| ☒ 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27年度
☐ 平成28年度
☐ 平成29年度 |

医薬品アジレク錠0.5mg及び同錠1mgの生物由来製品及び特定制
 題7: 物由来製品の相定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(製合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(製合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(製合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

題8: タケ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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

現職 東海大学 口腔外科 教授

氏名 金子 明寛

(宛先)

T100-8916

東京都千代田区豊が崎1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議室 鈴木 達太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2795)

03(3595)2384 (16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

FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年3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: 医薬品ヘルニア様間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題2: 医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題3: 医薬品ラバリムスゲル0.2%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及び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): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパース配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

医薬品ガラフォルドカプセル123mg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及び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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

医薬品シグニフォールLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット30mg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及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否並びに医薬品シグニフォールLAR筋注用キット20mg及び同筋注用キット40mg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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品アジレクト錠0.5mg及び同錠1mg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及び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): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|---|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題8: タワ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): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職 沼松医科大学教授・薬前部長

氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が岡1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議会係 鈴木 健太郎(すずき ゆうたろう)

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30年3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。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
議題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパース配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題5: 医薬品ガラフォルドカプセル123mg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及び再審査期間の指
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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題6: 医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
30mg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
販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品アジレクト錠0.5mg及び同錠1mgの生物由来製品及び特定生
議題7: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定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): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

議題8: タウ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): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職

氏名

神田 敏子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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 切
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年3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。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバラムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパース配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒
 素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ガラフォールドカプセル123mg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及び再審査期間の指
 定並びに毒素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
 30mg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
 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒素又は劇薬の指定
 の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
 用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 特田製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品アジレクト錠0.5mg及び同錠1mg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及び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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題B: タワ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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

現職

東京大学大学院

氏名

佐藤 雄一 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・生活衛生局 総務課 薬事管理係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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)

御中

FAX回答表

平成30年3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。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
議題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(適合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(適合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(適合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(適合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパース配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに海
 薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ガラフオールドカプセル123mg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及び再審査期間の指
 定並びに海薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品シグニフォールLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
 30mg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
 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに海薬又は創薬の指定
 議題6: の要否並びに医薬品シグニフォールLAR筋注用キット20mg及び同筋注
 用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 60万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品アジレク錠0.5mg及び同錠1mgの生物由来製品及び特定生
 議題7: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 指定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): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

議題8: タウ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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

現職 国立がん研究センター

氏名 柴田 太郎

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事管理企画 鈴木 達太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(6263)1111 (内線2786)

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30年3月1日 医薬品第一部会
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。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケティア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(製薬企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(製薬企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(製薬企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☒ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパース配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☒ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ガラフォードカプセル123mg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及び再審査期間の指
 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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品シグニフォールLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
 30mg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
 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指
 定並びに医薬品シグニフォールLAR筋注用キット20mg及び同筋注
 用キット40mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): セリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品アジレク錠0.5mg及び同錠1mg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及び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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

問題8: タウ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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

現職 小田原循環器病医院
氏名 木村 寛

(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 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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年区分とし、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)薬事審議全係 一階 様
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年3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。

医薬品ヘルニアコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(親合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパージャス配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ガラフォールドカプセル123mg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及び再審査期間の指
 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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
 30mg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
 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに特許又は創薬の指定
 課題6: の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
 用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 特田製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

座薬品アジレクト錠0.5mg及び同錠1mg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及び審査期間の指定並びに医薬又は創薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題8: タワ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): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職 公益社団法人 日本医師会

氏名 鈴木 邦彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう) 様

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)薬事管理企画係
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年3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。

医薬品ヘルニゴア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
議題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(総合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(総合企業): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(総合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(総合企業): 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品スーパース配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☒ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☒ 500万円超 | | |

医薬品ガラフォルドカプセル123mgの生物由来製品及び特定生物
 題5: 由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指
 定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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☒ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び筋注用キット
 30mg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
 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
 題6: の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び筋注
 用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 神田製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品アジロキレン0.5mg及び阿託1mgの生物由来製品及び特発生
 問題7: 物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
 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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(販売企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(販売企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(販売企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

問題8: タウリンを希少難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): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

署名

氏名

(宛先)

〒100-8516

東京都千代田区豊田1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬課 薬事審議室 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話: 03(5253)1111 (内線2786)

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
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

受付中

FAX回答表

平成30年3月1日 医薬品第一部会

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。

医薬品ヘルニアコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパーステッドの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 田辺三菱製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): アステラス製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ガラフオールドカプセル123mg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及び再審査期間の指
 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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
 30mg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
 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
 の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
 用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 株式会社ヤクルト本社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(総合企業): 杉田製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品アジレクト錠0.5mg及び同錠1mg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及び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): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): エフビー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(賛合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

問題8: タワ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): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現 職

氏 名

大正太夫

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・生活衛生局 薬務課 薬事審議室 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話: 03(5253)1111 (内線2785)

03(3695)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 一 部
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年3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。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
課題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

医薬品オルケティア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
課題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

医薬品ラバリスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
課題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | ☐ 平成29年度 |

医薬品スーパース配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
 課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

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 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ガラフォールドカプセル123mg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及び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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 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 | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): サノファイ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット30mg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及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注用キット40mg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27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): セリアファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 株式会社マクト本社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品アジレント錠0.5mg及び同錠1mgの生物由来製剤及び特定生物由来製剤の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定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): 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 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エプビー株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

議題8: タウ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): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 500万円超 | | ☐ 平成29年度 |

現職 聖路加国際大学大学院特任教授
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 医政・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 鈴木 盛太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2765)

03(3595)2384 (18階以降)

※ 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30年3月1日 医薬品第一部会

寄付金・受納金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
議題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 協和発酵キリン株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(既合企業): 中外製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(既合企業): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(既合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(既合企業): 小野薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☒ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

医薬品スーパージャパン配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の
議題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び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): MSD株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☒ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ガラフォルドカプセル123mg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及び再審査期間の指
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): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|---|--|
| ☐ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
30mg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
議題6: 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定
の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
用キット40mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): セオリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品アジレント錠0.5mg及び同錠1mg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及び再審査期間の指定並びに基薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(競合企業): エフビー株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

議題8: タウ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): 大正薬業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

現職 虎の門病院

氏名 森 保道

(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 総務課 薬事管理係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

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30年3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。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定
議題1: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 生化学工業株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mgの生物由来製品及び特定
議題2: 生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間
の指定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): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

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 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 大正製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(親合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

医薬品ラバリムスゲル0.2%の生物由来製品及び特定生物由来製品
議題3: の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに
毒薬又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): ノーベルファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品スーパーステッドの生物由来製品及び特定生物由来製品の
 課題4: 指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒
 素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): MSD株式会社

- | | |
|--|--|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品ガラフォールドカプセル123mg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及び再審査期間の指
 定並びに毒素又は劇薬の指定の要否について

企業名(申請企業): Amicus Therapeutics 株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 |
| ☐ 50万円以下 | |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | |
| ☐ 500万円超 | |
| | ☐ 平成27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット
 30mg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
 販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒素又は劇薬の指定
 の要否並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注
 用キット40mg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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☒ 平成29年度 |

企業名(競合企業): セリアファーマ株式会社

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☒ 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 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27年度 |
| | ☐ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

企業名(競合企業): 持田製薬株式会社

- | | |
|--|--|
| ☐ 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27年度 |
| | ☒ 平成28年度 |
| | ☐ 平成29年度 |

医薬品アジレント錠0.5mg及び同錠1mg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及び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): 武田薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): エプビー株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 武田テバファーマ株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

企業名(競合企業): 共和薬品工業株式会社

- | | | |
|--|----------|---------------------------------|
| ☒ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☐ 50万円以下 | | ☐ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

課題8: タワ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): 大正製薬株式会社

- | | | |
|--|----------|--|
| ☐ 受領なし | ※受取有りの場合 | ☐ 平成27年度 |
| ☒ 50万円以下 | | ☒ 平成28年度 |
| ☐ 50万円超～500万円以下 | | ☐ 平成29年度 |
| ☐ 500万円超 | | |

現職 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部長

氏名 山田 清文

(有 矢)

〒100-8916

東京都千代田区横が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2364 (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 御中
FAX 03-3503-1760 (医薬・生活衛生局総務課分室 FAX)

FAX回答表

平成30年3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。

医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位の生物由来製品及び特定生
議題1: 物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の
指定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): 生化学工業株式会社

☒ 受領なし

☐ 50万円以下

☐ 50万円超～500万円以下

☐ 500万円超

※受取有りの場合

☐ 平成27年度

☐ 平成28年度

☐ 平成29年度

現職 横浜国立大学 副学長

氏名 齋藤 知行

(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 総務課 薬事審議会係 鈴木 雄太郎(すずき ゆうたろう) 様

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。