

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリアイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

44
25
26

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラック・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現 職

国際医療福祉大学三田病院

氏 名 病 院 長 小 川 聡

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サテルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職 国立医薬品食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 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラック・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

課題B: アジルバ錠10 mg、間錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職

氏名

藤原 隆夫

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20日 医薬品第一部会
寄付金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

課題1: エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

課題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について。――

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

問題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

問題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガビスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サテルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアケ50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職 東京大学工部部 外科系、教授

氏名 金 明 宏

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区蔵が岡1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イゲザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラック・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職 沼松医科大学教授・薬剂部長

氏名 川上 純一

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

- ☒ 受領なし
☐ 50万円以下

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イゲザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): パイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラック・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オシメルチン(7.5g)の再審査期間延長の可否について

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

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 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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。

エブリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400
議題1: mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用
400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラック・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現 職 東京学芸大学教育学部准教授

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 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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。

エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400
議題1: mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用
400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: カドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職 国立医薬品食品衛生研究所 部長

氏名 内藤 幹彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職

糖尿病研究部長

氏名

野田 光彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イゲザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアケ50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノファイ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職

群馬大学保健学研究所

氏名

林 邦彦

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2786)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラック・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サテルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職 横浜市立大学 教授

氏名 平安 良雄

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

藤 野

FAX回答表

平成27年2月20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。

エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400
議題1: mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用
400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イゲザレルト錠10 mg及び間錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガビスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノア外50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(親合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(親合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職 京大薬学教授
氏名 古川 新

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2786)
03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリファイ持続性水腫筋注用300 mg、同持続性水腫筋注用400 mg、同持続性水腫筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水腫筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職

聖路加国際大学

氏名

松井 陽

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガビスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サテルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現 職

氏 名

松本 剛夫

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)
03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクトリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガリベスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): パイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラック・エーザイ株式会社

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

企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サテルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シヤイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

企業名(競合企業): ノバルティスファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職 KCNP 部長

氏名 利田 美穂

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(別紙)

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

FAX回答表

平成27年2月20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: エピリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 大塚製薬株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): アステラス製薬株式会社

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

議題2: ワントラム錠100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): 日本新薬株式会社

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

企業名(競合企業): ヤンセンファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): ムンディファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): 武田薬品工業株式会社

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

議題3: オブスミット錠10 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 日本イーライリリー株式会社

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

議題4: イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

✓ 企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): グラクソ・スミスクライン株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題5: ガビスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): バイエル薬品株式会社

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

企業名(競合企業): ブラッコ・エーザイ株式会社

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

✓ 企業名(競合企業): 第一三共株式会社

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

企業名(競合企業): ゲルベ・ジャパン株式会社

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

議題6: サデルガカプセル100 mgの製造販売承認の可否について

企業名(申請企業): ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

企業名(競合企業): シャイアー・ジャパン株式会社

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

議題7: 注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 小野薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): 中外製薬株式会社

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

企業名(競合企業): サノフィ株式会社

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

企業名(競合企業): エーザイ株式会社

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

議題8: アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

企業名(申請企業): 武田薬品工業株式会社

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

企業名(競合企業): ファイザー株式会社

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

企業名(競合企業): 大日本住友製薬株式会社

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

✓ 企業名(競合企業): ノバルティス ファーマ株式会社

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

企業名(競合企業): MSD株式会社

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

現職 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

氏名 山田 清文

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 対馬 亮(つしま りょう)

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)