別紙様式２５

医薬品ＢＣＳ相談実施依頼書

相談区分	□　医薬品ＢＣＳ相談 □　後発医薬品ＢＣＳ相談 □　医薬品ＢＣＳ追加相談 □　後発医薬品ＢＣＳ追加相談
担当分野	
識別記号	
医薬品の一般名	
投与経路／剤形	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
相談に応じられなかった回数（持ち点）	回　（点数：　点）
くじの数（４桁の任意の数字）	
相談内容の概略	
相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一品目についての過去の対面助言等	
主要先進国における承認状況	
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）	
備考	

上記により相談の実施を依頼します。

令和　　年　　月　　日

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏　名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
（業者コード　　　　　）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長殿

（注意）
1　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とし､テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
2　記入欄に記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（　）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
3　医薬品ＢＣＳ相談実施依頼書の記入方法は、以下のとおり。

（１）相談区分欄
　医薬品ＢＣＳ相談、後発医薬品ＢＣＳ相談、医薬品ＢＣＳ追加相談、後発医薬品ＢＣＳ追加相談のうち、該当するもの一つを選んでください。

（２）担当分野欄
　医薬品ＢＣＳ相談又は医薬品ＢＣＳ追加相談を申し込む場合は、本通知の別紙９に定める分野のうち、該当する分野を記入してください。後発医薬品ＢＣＳ相談又は後発医薬品ＢＣＳ追加相談を申し込む場合は「医療用後発品分野」と記入してください。

（３）識別記号欄
　相談対象品目の識別記号を記入してください。

（４）相談品目の一般名欄
　相談対象品目の一般名（ＪＡＮ又はＩＮＮ）を記入してください。

（５）投与経路／剤形欄
　相談対象品目の投与経路（経口投与）及び剤形（錠剤等）を記入してください。

（６）予定される薬効分類欄
　薬効分類を記入し､末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（３桁）を記入してください。

（７）予定される効能又は効果欄
　相談対象品目の効能又は効果を記入してください。

（８）相談に応じられなかった回数欄
　本実施依頼書の提出までに、同一の品目について医薬品ＢＣＳ相談、後発医薬品ＢＣＳ相談、医薬品ＢＣＳ追加相談又は後発医薬品ＢＣＳ追加相談に係る実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、該当する回数に対応した点数を記入すること。

（９）くじの数欄
　相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の４桁の数字を記入すること。

(10) 相談内容の概略欄
　相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には､「詳細は別紙（　）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等｡図表等を除く､テキストのみ。)を記入すること。

(11) 相談資料作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄
　相談資料の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

(12) 同一品目についての過去の対面助言等欄
　相談対象品目について、過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一の有効成分であって投与経路、効能又は効果等が、相談を希望する品目と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。
　また、本相談申込みに当たり実施又は申込みした事前面談がある場合は、事前面談の実施日又は申込日を記入すること。

(13) 主要先進国における承認状況欄
　相談を希望する品目の効能又は効果、剤形について、米英独仏又はＥＵにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（１９９９年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年あるいは申請年を「英（２０００年治験

開始）」又は「ＥＵ(２００１年申請)」のように記入すること。

また、米英独仏ＥＵのいずれにおいても、相談の対象となる効能又は効果、剤形の開発は行われていないが、これらの国等において別効能又は別剤形で承認がなされている場合には、「独（２００２年別効能（別剤形）で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能及び剤形と同じ効能及び剤形で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（２００３年承認）」のように記入すること。

(14) 本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者１名（共同開発の場合にあっては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(15) 備考欄

共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

(16) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「９９９９９９９９９」と記入すること。

4　相談資料の構成等については、相談申込み前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。