

様式第 5 5 号

医薬品 B C S 相談申込書

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 B C S 相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 B C S 相談 <input type="checkbox"/> 医薬品 B C S 追加相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品 B C S 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（治験相談含む）	
主要先進国における承認状況	
本申込みの担当者氏名、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	

上記により相談を申し込みます。

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相談申込書の記入方法は、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、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別紙9「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」より該当する分野を選んで記入してください。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) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。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。）を記入してください。

(8) 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。

(9) 同一品目についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

相談対象品目について、過去に対面助言（治験相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談を含む）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。

(10) 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E U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「E U（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏E U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。

(11) 本申込みの担当者氏名、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。

(12) 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。

(13) 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。