

(別紙様式1) 利活用者向け詳細情報提供等依頼書

事務処理欄

管理番号：

正式版の提出日を正しくご記入ください。
和暦、西暦、どちらでも差し支えございません。

※ 本記載は、詳細情報提供依頼に必要な利活用者向け詳細情報提供等依頼書の記載方法を、参考までに提示するものです。

利活用者向け詳細情報提供等依頼書

令和〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長 殿

MID-NETの利活用を検討するにあたり、利活用者向け詳細情報の提供及び閲覧を依頼したく、必要な資料の送付を希望します。

記

所属する法人名 A 株式会社

所在地

〒XXX-XXXX

東京都〇〇区〇〇

担当者氏名

機構 太郎

部署名

〇〇部

電話番号

03-XXXX-YYYY

電子メールアドレス

*1

xxxx@yyy. zz. jp

担当者氏名

機構 花子

部署名

△△部

電話番号

03-XXXX-YYYY

電子メールアドレス

*1

xxxx@yyy. zz. jp

1. 提供等依頼の担当者に関する情報

2. NCDAデータの利用予定

MID-NET利活用時におけるNCDAデータ *2の有無を以下より選択すること。

☒ 有

☐ 無

3. 備考

電子メールアドレスは、フリーアドレスの利用はご遠慮ください。

*1：セキュリティの観点からフリーメールアドレスはご記入できません。

*2：製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者以外の場合は、選択せずに空欄のままご提出ください。

- 製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が実施する調査の場合のみ、NCDA データ利用の有無をご選択ください。

※ MID-NET のご利用を検討される際に、最大限の情報（MID-NET 版と NCDA 版）を閲覧できるように、「有」をご選択することをお勧めしております。

- 製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者以外の場合は、選択せずに空欄のままご提出ください。

出日: YYY年MM月DD日

A株式会社

※ 対象品目を、現時点で判明している範囲でC列へのご記載をお願いいたします。

No.	医薬品名(販売名又は一般名) ^{*1}	利活用区分(予定含む) ^{*2}	利活用契約の有無、NCDAデータの利用状況 ^{*3}	利活用申出/変更申出の予定時期	対象医薬品のステータス
1	AAAAA錠	製造販売後調査の区分	有、NCDAデータの利用を検討している	1年以内に利活用申出/変更申出を予定している	製造販売承認申請中(一部変項承認申請を含む)
2	BBBBB錠	製造販売後調査の区分	無、NCDAデータの利用を検討している	未定	製造販売承認申請前(一部変更承認申請を含む)
3					

今後利活用の可能性がある医薬品を、全てご記入お願いいたします。

例)

- ・現在承認申請中で、利用データベースが決まっていない医薬品
- ・現在承認申請前の医薬品

利活用区分を選択してください。

例)

製造販売後調査のための利活用(主に製薬企業)の場合は、「製造販売後調査の区分」

MID-NET利活用契約の有無と、NCDAデータ利用検討状況をご記載ください。

最大限の情報(MID-NETデータ版とNCDA版)を閲覧いただけるよう、「NCDAデータの利用を検討している」を選択いただくことをお勧めしております。

利活用申出/変更申出の予定時期が決まっている場合は、該当するものをご選択ください。

検討中の場合は「未定」をご選択ください。

対象医薬品の現在のステータスについて、該当するものをご選択ください。

MID-NETを利活用する可能性のある新たな品目が発生した場合は、医薬品リストを見直しの上、追記して提出してください。

その際、Noは、新たな番号の記載をお願いします。

一度記載いただいた医薬品については、削除は不要です。

*1: 製造販売承認申請前であり、販売名又は一般名の決まっていない医薬品を記載する場合、「医薬品名(販売名又は一般名)」には成分名又は治験成分記号を記載いただくことで差し支えありません。

*2: 原則として製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が「利活用区分(予定含む)」にて「製造販売後調査の区分」を選択された場合に限り、GPSP関連資料の閲覧が可能となります。

*3: 原則として製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が「利活用区分(予定含む)」にて「製造販売後調査の区分」を、「利活用契約の有無、NCDAデータの利用状況」にてNCDAデータを利用する旨を選択された場合に限り、NCDAにおけるGPSP関連資料の閲覧が可能となります。

*4: ご記載の情報に更新がある場合には、適宜情報を更新のうえ、MID-NET問合せ窓口まで本リストのご提出をお願いいたします。