

資料作成時・提出時に ご注意ください事項

PMDA医療情報科学部

本資料では、利活用に関する資料の作成・提出にあたり、特にご注意いただきたい点を記載しております。
資料作成・提出にあたっては、最新の通知、様式の記載例等を必ずご確認ください。

提出資料のファイル名

- 提出資料のファイル名は、「**資料情報等（半角英数字）**」と「**_（アンダーバー）**」を用いて記載してください。
- 該当する情報がない場合は記載を省略してください。
- ZIPファイル内の各様式のファイル名もご参照ください。

「識別子_利活用番号_提出日_その他の情報_差換え回数」

- 手続きごと・資料ごとに固有（A1～M1）

利活用開始後は記載
（20XX-00X）

「YYYYMMDD」形式

- 同じ識別子の資料が複数存在する場合、（a、b・・・）を記載
- 複数のリサーチクエスチョンがある場合、（R1、R2・・・）を記載
- 資料差換え時は差換え回数を記載

記載例①：利活用申出を行う場合（リサーチクエスチョンが複数）

利活用申出書：C1_20110801

利活用申出書3：C3_20110801_R1

記載例②：利活用申出書3の変更に関して変更申出を行う場合（差換え後）

利活用事項変更書：D1_2011-301_20110930

変更後の利活用申出書3：D3_2011-301_20110930_R1_1

ファイル名が誤っていた場合、資料の再提出をお願いすることになります。

詳細情報提供等依頼時の提出資料

- 詳細情報の提供等を希望する場合は、詳細情報提供等依頼書（別紙様式 1）に加え、**医薬品リスト又は調査・研究計画書**をご提出ください。

詳細情報提供等依頼書
（別紙様式 1）
「A1_YYYYMMDD」



製造販売業者又は外国製造医薬品
等特例承認取得者の場合

医薬品リスト
「A2_YYYYMMDD」

or

アカデミア等の場合

調査・研究計画書
「A3_YYYYMMDD」

変更申出・変更届出時の提出資料

- 変更が発生する申出書類のみをご提出ください。
- 変更がない申出書類の提出は不要です（通知改定に伴う新様式への変更のみの場合も同様）。

例) MID-NET利活用者を
追加するための変更申出

○提出資料

利活用事項変更書
（別紙様式 3 の 5）

「D1_20XX-00X_YYYYMMDD」



変更後の利活用申出書 3
（別紙様式 3 の 3）

「D3_20XX-00X_YYYYMMDD」

×提出不要

利活用申出書 2
コードリスト
利活用申出書 4 等