

# 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、特にご注意くださ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トがある場合、（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（リサーチクエストが複数）

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