

事 務 連 絡

平成19年8月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

MedDRA バージョンアップ作業に伴う医薬品・治験薬の副作用等の報告について

日頃、薬事行政につきましては、特段の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、MedDRA のバージョンアップ作業を行うため、平成19年8月31日（金）17時45分から平成19年9月3日（月）9時30分（予定）まで副作用報告の受付等業務を停止する旨、別添のとおり同機構から通知されたところです。貴都道府県におかれても御了知いただくとともに、貴管下関係業者等への御周知方よろしくお願いいたします。

なお、標記については、日本製薬団体連合会、在日米国商工会議所及び欧州ビジネス協会あてにも同機構より通知されていることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成19年8月22日

厚生労働省医薬食品局安全対策課 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部
安全部

MedDRA バージョンアップ作業に伴う医薬品・治験薬の副作用等の報告について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務に関して、日頃からご理解ご協力いただきありがとうございます。

さて、平成19年9月1日付けのMedDRA バージョンアップのための作業を行うため、副作用等の受付について下記のとおりといたしたく、各都道府県への周知方、ご協力よろしくお願いいたします。

記

1 MedDRA バージョンアップに伴う作業について

平成19年8月31日（金）17時45分から平成19年9月3日（月）9時30分（予定）まで、MedDRA バージョンアップのための作業を行います。そのため、この時間帯は、電子報告等の受信ができませんし、MDM 及び ACK 返送しません。

なお、作業を速やかに開始するため、8月31日（金）は、出来る限り早い時間に報告書の提出及び送信をお願いいたします。

2 MedDRA バージョン9.1により作成された副作用報告等について

この受付は、平成19年8月31日（金）午後5時45分までとなります。このため、バージョン9.1で作成した報告書（FDを含む）の郵送での受付については、8月30日（木）必着とさせていただきます。

3 MedDRA バージョン10.1により作成された副作用報告等について

この受付は、平成19年9月3日（月）9時30分から開始とさせていただきます。