

事務連絡
平成28年9月16日

日本製薬団体連合会 安全性委員会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

副作用等報告における電子的報告の検証環境の提供について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第1項に規定する副作用等の報告（以下「副作用等報告」という。）については、平成28年3月31日付け薬生審査発0331第4号・薬生安発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」において、電子情報処理組織による報告（以下「電子的報告」という。）が認められているところです。

今般、副作用等報告を行う義務のある製造販売業者等の電子的報告を支援するため、当該製造販売業者等に対し、副作用等報告のテストファイルを送信する検証環境を下記のとおり提供することとしましたので、貴会会員への周知方お願い致します。

記

1. 検証環境の提供目的及び利用の範囲

検証環境は、副作用等報告を行う義務のある製造販売業者等の電子的報告を支援するために提供するものであり、検証環境の利用はこの目的の範囲に限るものとする。

2. 提供する検証環境及び提供開始時期

(1) ICH E2B(R2)による副作用等報告のための検証環境

- ・ EDI ツールを介して副作用等報告のテストファイルを受信し、本番と同

様のデータチェックを実施して ACK ファイルを返信するもの

- ・提供開始時期：平成 28 年 10 月

ただし、利用の申込みは平成 28 年 9 月 20 日より受付ける

(2) ICH E2B(R3)による副作用等報告のための検証環境および PMDA ICSR 受付サイト

- ・ EDI ツールを介して副作用等報告のテストファイルを受信し、本番と同様のデータチェックを実施して ACK ファイルを返信するもの。EDI ツールを使用せずに PMDA ICSR 受付サイトを介してテストファイルをアップロードすることも可能。また、PMDA ICSR 受付サイトにてテストファイルの受付処理状況や ACK のエラーコードを確認することができる。
- ・提供開始時期：平成 28 年 9 月

ただし、利用の申込みは平成 28 年 9 月 20 日より受付ける

3. 利用手順および注意事項

別添の「PMDA E2B(R2)/(R3)検証環境の利用方法等について」を参照のこと。

以上

PMDA E2B (R2) / (R3) 検証環境の利用方法等について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全第一部 情報管理課

1. E2B (R2) 検証環境の利用方法（新規の場合）

- (1) 別紙 1 「検証環境利用申請票」に必要事項を記載し、6. のメールアドレスに送付する。
- (2) PMDA に登録済の電子証明書とは異なる電子証明書を検証環境に登録する場合は、(1) の申請票の送付と同時に、電子証明書を CD-R 等に記録し、以下へ郵送又は窓口へ提出する。
※封筒には「R2 検証環境利用申請」と朱書きする。
- (3) PMDA より設定完了と利用期間について、(1) の送信元メールアドレス宛に連絡する。
- (4) 検証環境の利用開始。テストファイルを送信すると、受付時データチェックを実施して ACK を返信するので、内容を確認する。

2. E2B (R3) 検証環境の利用方法（新規の場合）

- (1) 最初に通常の接続確認テストを実施する。平成 28 年 3 月 31 日付け薬機審マ発第 0331001 号・薬機安一発第 0331002 号・薬機安二発第 0331001 号「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」（以下「E2B (R3) 三部長通知」）別紙 5、6 及び 7 によりテストを申し込む。送信者識別子を持っていない場合は、事前に E2B (R3) 三部長通知別紙 2 により申し込む。
※詳細は、接続テスト実施要綱を参照のこと。また、別紙 1 「検証環境利用申請票」も併せて提出する。検証環境の PMDA ICSR 受付サイトの利用も希望する場合は、別紙 2 「R3 検証環境 ICSR 受付サイト利用申請票」も提出が必要である。
- (2) E2B (R2) の電子的報告に使用する電子証明書とは異なる電子証明書を E2B (R3) の電子的報告に使用予定の場合、本番用の電子証明書（検証環境用に別の電子証明書を用意する場合は、それも併せて）は CD-R 等に記録し、(1) の書類と共に 6. の住所へ郵送又は窓口へ提出する。
※封筒には「公開鍵在中」と朱書きする。
- (3) 接続テストが終了したら、E2B (R3) 三部長通知別紙 11 を FAX にて提出する。
- (4) PMDA より検証環境の利用期間を「E2B (R3) 三部長通知」別紙 7 に記載された担当者へメールで連絡する。
- (5) 検証環境の利用開始。テストファイルを送信すると、受付時データチェックを実施して ACK を返信するので、内容を確認する。

3. E2B (R2) / (R3) 検証環境の利用方法 (2 回目以降の場合)

- (1) 別紙1「検証環境利用申請票」に必要事項を記載し、6. のメールアドレスに送付する。
- (2) 電子証明書を新たに提出する場合は、6. の住所へ郵送又は窓口へ提出する。
※封筒には「R2/R3 検証環境利用申請」と朱書きする。
- (3) PMDA より利用期間について、(1) の送信元メールアドレス宛に連絡する。
- (4) 検証環境の利用開始。テストファイルを送信すると、受付時データチェックを実施して ACK を返信するので、内容を確認する。

4. E2B (R3) 検証環境の PMDA ICSR 受付サイト利用方法

- (1) 別紙2「R3 検証環境 ICSR 受付サイト利用申請票」に必要事項を記載し、6. のメールアドレスに送付する。
- (2) PMDA より初期パスワードと利用期間について、(1) の送信元メールアドレス宛に連絡する。
- (3) 受付サイトにログインし、証明書の登録を行う。
- (4) 検証環境の利用開始。テストファイルを送信すると、受付時データチェックを実施して ACK を返信するので、内容を確認する。

5. 注意事項

- (1) 本番の接続テストを優先するため、検証環境の利用申請は日程に余裕を持って行うこと。
- (2) 検証環境で使用する電子証明書に限り、法人の代表者の証明書である必要はない。
- (3) 利用期間は、システムメンテナンスのため希望に添えない場合がある。PMDA から連絡した利用期間を厳守すること。
- (4) 検証環境の利用については、利用者の責任において実施すること。PMDA は特にサポートを行わない。
- (5) テストファイル名は、送信の都度必ず変更すること。ファイル名重複エラーの場合、ACK ファイルは送信されずに受付エラーとなる。
- (6) 検証環境に送信したテストファイルは、予告無しに削除するので、必要があればバックアップを取っておくこと。
- (7) ACK ファイルに示した識別番号は、原則一回の利用期間のみ有効である。別の利用期間においては、同一症例であっても異なる識別番号が付与される場合があるので、二つ以上の利用期間をまたがって追加報告を行うことはできない。
- (8) 検証環境の利用において問題が生じた場合は、6. へ連絡すること。

6. 提出先及び連絡先

メールアドレス：icsr-editest@pmda.go.jp

郵送又は提出窓口：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞ヶ関ビル 13 階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課 接続テスト担当

問い合わせ先電話番号：

安全第一部 情報管理課 03-3506-9482

R2・R3^{*}報告 検証環境
EDI 利用申請票

※該当する方を○で囲んでください。

【申請者情報】

項 目	登 録 内 容
申 込 年 月 日	年 月 日
フ リ ガ ナ 企 業 名	
担 当 部 署 名	
担 当 者 氏 名	
電 話 番 号	
送 信 者 識 別 子	
E D I ツ ー ル (ツール名、バージョン、 発売元)	
備 考	

【EDI 情報】

項 目	登 録 内 容
接 続 規 格	<input type="checkbox"/> AS1 ・ <input type="checkbox"/> AS2
テスト用送受信専用メールアドレス又はURL	

【報告者の公開鍵証明書】

項 目	登 録 内 容
報 告 者 公 開 鍵 証 明 書	<input type="checkbox"/> PMDAに本番用として登録済の証明書を使用 <input type="checkbox"/> PMDAにテスト用として登録済の証明書を使用 <input type="checkbox"/> 別添のとおり。(<input type="checkbox"/> SHA-1 ・ <input type="checkbox"/> SHA-256)

注) ルート・中間証明書は不要です。検証環境に限り法人の代表者の証明書である必要はありません。

【システム通知先メールアドレス】(ACK が返信できない場合のエラーメール送信先)

項 目	登 録 内 容
システム通知先メールアドレス	

【検証環境利用期間】

希望する利用期間を記載してください。

年 月 日 ~ 年 月 日 まで

注) システムメンテナンスのため希望に添えない場合があります。利用可能な期間は後日連絡します。

R3 報告 検証環境
ICSR 受付サイト利用申請票

【申請者情報】

項目	登録内容	必須
申込年月日	年 月 日	○
フリガナ 企業名		○
担当部署名		○
担当者氏名		○
電話番号		○
送信者識別子 ^{※1}		○
接続元グローバルIP アドレス/マスク長 ^{※2} (複数記載可)		
備考		

※1) 送信者識別子を受付サイトユーザIDとして登録します。

※2) グローバルIPアドレスによる利用者認証を希望する場合のみ記入してください。接続元グローバルIPアドレス/マスク長は、「999.999.999.999/99」の形式です。マスク長の記載がない場合は、マスク長:32として扱います。

【システム通知先メールアドレス】(ACKが返信できない場合のエラーメール送信先)

項目	登録内容
システム通知先メールアドレス	

【R3 検証環境利用期間】

希望する利用期間を記載してください。

年 月 日～ 年 月 日まで

注) システムメンテナンスのため希望に添えない場合があります。登録完了時に利用可能な期間も合わせて連絡します。

【公開鍵・秘密鍵証明書の登録について】

R3 検証環境用 ICSR 受付サイトの登録が済みましたら、完了の連絡を致しますので、その後証明書の登録を行ってください。署名アルゴリズム SHA-256 のみ登録可能です。法人の代表者の証明書である必要はありません。