

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、  
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

ICH運営委員会 M2専門家作業部会 勧告  
医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (ESTRI)  
情報伝送に係る勧告—EDIINT AS1/AS2

[仮訳]

2010年6月10日

表題:EDIINT AS1/AS2

**背景:**

ICH参加3地域において、インターネットを利用しての安全な情報交換の必要性が認識されている。暗号化技術により、インターネットを利用しての安全な伝送が可能となる。

**勧告:**

専門家作業部会では、インターネットを利用した、安全な情報交換を実現するために、以下の機能要件と標準に準拠する仕様を利用することを勧告する。

**• 準備:**

- VANを使わずにインターネット上で安全なEDIを実施できる
- 相手認証、完全性、否認防止のためのデジタル署名の機能を備えている
- 地域の適切な暗号化要件に準拠している
- 鍵管理、情報交換トラッキング、及び取引当事者プロフィール/合意書の機能を備えている

**• サポート:**

- 英語、EU諸国の言語、日本語 (ISO 2022-JP) での伝送
- 情報交換メッセージ、テキストメッセージ、バイナリファイルの伝送

IETF EDIINT AS1 と AS2 の仕様は、上記の要件のすべての条件を満たす。専門家作業部会は、IETF EDIINT AS1 と AS2 の仕様に適合することが証明された多くの製品があることを認識している。

**条件:**

特定の製品については、インストールや操作の便宜を図るため、適切な技術的事項や操作手順に関する参照ガイドラインを作成する。

**備考:**

EDIINT AS3 (FTP 上のセキュアな EDI) も利用可能であり、同じく多くの製品でサポートされているが、AS2 を上回る利点はほとんどないと思われる。