



事 務 連 絡  
平成 15 年 7 月 25 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省副作用等情報管理システムにおける E D I ツール等の  
テスト結果及び副作用等報告作成用無償ツール等について

医薬品の安全対策につきましては、日頃からご尽力を賜り感謝申し上げます。

さて、治験及び市販後における副作用等報告の電子的報告の方法等については、平成 15 年 6 月 30 日付け医薬安発第 0630004 号・医薬審発第 0630006 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「副作用等報告の電子的報告等の実装について(その 1)」により通知したところです。

今般、厚生労働省副作用等情報管理システムにおいて、事前にテストを行い利用可能であることを確認した E D I ツール及び電子証明書並びに副作用等報告作成用無償ツールの取得方法等について、下記のとおりとりまとめましたので、貴会会員へ御周知いただきますようお願いいたします。

記

1 利用可能な E D I ツールについて

- ( 1 ) A G X ( Aris Global 社 )
- ( 2 ) Cyclone Interchange4.2 ( Cyclone Commerce 社 )
- ( 3 ) DEX Business Server ( 蝶理情報システム株式会社 )

2 利用可能な電子証明書について

- ( 1 ) 「AccreditedSign パブリックサービスタイプ 1」  
日本認証サービス株式会社発行
- ( 2 ) 「Medicertified TYPE-S」又は「Medicertified TYPE-V」  
財団法人医療情報システム開発センター発行

注) 副作用等報告を電子的に行う際には、書面で報告する際に必要な代表者の記名、押印に相当する電子署名が必要となり、電子署名を行うには上記の電子証明書が必要です。

### 3 副作用等報告作成用無償ツールの取得方法について

J項目ファイル作成用ツール及びICSRファイル作成用ツール並びに取扱説明書について、医薬品情報提供ホームページ「副作用等の電子的報告に関する情報」（URL：「<http://www.pharmasys.gr.jp/>」）からダウンロードすることが出来ます。ダウンロード後は、利用マニュアルに従い環境の設定及び操作等を行ってください。

なお、作成用ツールに不具合等がある場合には、貴会にてご意見を取りまとめの上、安全対策課までご連絡お願いいたします。

### 4 電子的報告に係る企業略名について

企業略名の登録結果について、上記3にて示しているURLに掲載しております。登録漏れ、誤記等がある際には、安全対策課までご連絡お願いいたします。

### 5 問い合わせ先等

E D Iツール並びに電子証明書については、別紙に記載しております各社まで直接お問い合わせください。

## 問い合わせ先一覧

## ( 1 ) E D I ツール関係

E D I ツール名	連 絡 先
A G X	C T C ラボラトリーシステムズ株式会社 開発ソリューション部 TEL : 03-3709-4772 E-mail : e2bedi@ctc-g.co.jp
Cyclone Interchange4.2	
DEX Business Server	蝶理情報システム株式会社 システム営業本部営業部第 4 グループ TEL : 03-5287-7130 E-mail : dexe2b@cjs.co.jp URL : http://www.cjs.co.jp

## ( 2 ) 電子証明書関係

発行証明書名	連 絡 先
AccreditedSign パブリックサービスタイプ 1 (注)	日本認証サービス株式会社 TEL : 03-5484-1391 (代表) E-mail : inquiry@jcsinc.co.jp URL : http://www.jcsinc.co.jp
Medicertified TYPE-S	財団法人医療情報システム開発センター 研究開発部 TEL : 03-3586-6420 E-mail : pki-info@medis.or.jp URL : http://www.medis.or.jp/kyoudou/security/medicertified/
Medicertified TYPE-V	

注) AccreditedSign パブリックサービスタイプ 1 については、今秋に内容を変更予定とのことです。詳しくは、日本認証サービス株式会社へ直接お問い合わせください。