

## 電子的報告事前確認書

項番	確 認 事 項
1	AS1を利用する場合は、SMTP S/MIMEによる通信が行える環境が整っていること。 AS2を利用する場合は、HTTPSによる通信が行える環境が整っていること。
2	以下について、別紙6にて登録済であること。 AS1を利用する場合：副作用等報告の送受信専用メールアドレス AS2を利用する場合：EDIツールのURL
3	送信者識別子を別紙2にて申込み済であること。
4	代表メールアドレスをPMDA ICSR受付サイト又は別紙3にて登録済であること。 * エラー等の通知をする場合のアドレスとなる。 なお、副作用等報告の送受信専用メールアドレスとは別であること。
5	ICHの勧告に準拠するEDIツールを導入していること。
6	以下の条件を満たす電子証明書を利用できること。 ・ 法人の代表者についての電子証明書であること。 ・ 電子署名法の特定認証業務に認定されている認証局及びそれに準ずる認証局が発行した電子証明書であること。 ・ X.509バージョン3であること。 ・ 署名アルゴリズムはSHA256であること。 ・ S/MIMEで利用（暗号／署名）できる電子証明書であること。
7	アーカイブ（ZIP形式）ができるソフトウェアが利用できること。

上記の内容を全て確認しました。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印