

事 務 連 絡
平成 30 年 1 月 12 日

日本一般用医薬品連合会会長 殿

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で使用する
医薬品医療機器総合機構側の電子証明書の更新について

E2B (R2) ガイドラインによる市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 29 年 3 月 31 日付け薬機審マ発第 0331001 号・薬機安一発第 0331001 号・薬機安二発第 0331002 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「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の留意点について」により、平成 31 年 3 月 31 日までの間は、平成 18 年 3 月 31 日付け薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「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「旧二部長通知」という。)の適用を認めているところで

す。
今般、副作用等報告における電子的報告で使用する医薬品医療機器総合機構側の電子証明書の更新にあたり、下記の通り旧二部長通知に記載の仕様を改め、別添の通り電子証明書の更新を行いますので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

記

旧二部長通知 別添 5 1. (2) カ. (イ) について、以下の通り改正する。

(イ) 電子証明書

フォーマット：X.509 バージョン 3

電子証明書内公開鍵長：RSA2048 ビット

署名アルゴリズム：SHA256

法人にあっては、代表者の電子証明書（電子署名）とすること。

有効期限が過ぎる前に必ず新規の電子証明書による接続確認テストを実施し、別紙 5 により新規の公開鍵を登録すること。また、電子証明書を失効した場合及び電子的報告を行わなくなった場合は速やかに安全第一部情報管理課へ連絡すること。

なお、本改正は平成 30 年 2 月 5 日から適用するが、同年 2 月 28 日までは改正前の仕様による報告も可能とする。

以上

副作用等報告における電子的報告で使用する医薬品医療機器総合機構側の
電子証明書の更新スケジュールについて

副作用等報告における電子的報告で使用する医薬品医療機器総合機構側の電子証明書の更新について、以下のスケジュールで仕様改正を適用し、証明書の切替を行う。

1. 本番環境

(1) E2B(R2)ガイドラインによる報告について

ア. EDI ツールの証明書切替スケジュール

平成 30 年 2 月 2 日	SKW サイトで機構側の新証明書及び新メールアドレスを記載した接続テスト実施要綱改正版の配布を開始。
平成 30 年 2 月 5 日	機構側の現行証明書・メールアドレスと新証明書・メールアドレスの並行運用開始。 これ以降平成 30 年 2 月 28 日まで新証明書・メールアドレスに対するテストファイルを利用した接続テスト（以下「証明書切替えテスト」という）の実施を受け付ける。
平成 30 年 2 月 28 日	並行運用期間終了、これ以降は新証明書・メールアドレスにより報告すること。

(2) E2B(R3)ガイドラインによる報告について

ア. EDI ツールの証明書切替スケジュール

平成 30 年 2 月 2 日	SKW サイトで機構側の新証明書及び新メールアドレス・URL の情報、並びにその他の接続情報を記載した接続テスト実施要綱改正版の配布を開始。
平成 30 年 2 月 5 日	機構側の現行証明書・メールアドレス・URL と新証明書・メールアドレス・URL の並行運用開始。 これ以降平成 30 年 2 月 28 日まで新証明書・メールアドレス・URL に対する証明書切替えテストの実施を受け付ける。 ただし、新規に報告をするため等の EDI ツール接続テスト（以下「EDI ツール接続テスト」という）については新証明書のみ使用できる。詳細は 2. (1) を参照のこと。
平成 30 年 2 月 28 日	並行運用期間終了、これ以降は新証明書・メールアドレス・URL により報告すること。

イ. ICSR 受付サイト（以下「受付サイト」という）の証明書切替スケジュール

平成 30 年 2 月 2 日	SKW サイトで機構側の新証明書の配布を開始。 ※この時点では受付サイト内から取得できる証明書は旧（現行）証明書のため、必ず SKW サイトから取得し、設定すること。
平成 30 年 2 月 9 日 18 時	受付サイトをメンテナンスのため停止する。
平成 30 年 2 月 13 日 9 時	受付サイトの稼働再開 これ以降は新証明書でのみ報告可能。 ※1 受付サイトでは新旧証明書の並行運用を行わない。 ※2 メンテナンス終了後、受付サイト内では新証明書を取得可能。

2. 検証環境

(1) EDI ツール（R2・R3 共に）の証明書切替スケジュール

平成 30 年 2 月 2 日	SKW サイトで機構側の新証明書及び新メールアドレス・URL を記載した接続テスト実施要綱改正版の配布を開始。
平成 30 年 2 月 5 日	これ以降は新証明書・メールアドレス・URL により報告すること。 ※1 EDI ツール接続テスト実施時を含む検証環境では新旧証明書による並行運用を行わず、メールアドレス・URL の変更はない。 ※2 これ以降、EDI ツール接続テストについては新証明書のみ使用できる。 ※3 検証環境は2月中旬から3月上旬まで MedDRA 更新作業のため停止する。

(2) 受付サイトの証明書切替スケジュール

平成 30 年 2 月 2 日	SKW サイトで機構側の新証明書の配布を開始。 ※この時点では受付サイト内から取得できる証明書は旧（現行）証明書のため、必ず SKW サイトから取得し、設定すること。
平成 30 年 2 月 9 日 18 時	受付サイトをメンテナンスのため停止する。
平成 30 年 2 月 13 日 9 時	受付サイトの稼働再開 これ以降は新証明書でのみ報告可能。 ※1 受付サイトでは新旧証明書の並行運用を行わない。 ※2 メンテナンス終了後、受付サイト内では新証明書を取得可能。 ※3 検証環境は2月中旬から3月上旬まで MedDRA 更新作業のため停止する。

3. 注意事項

SHA256 証明書への対応状況は各 EDI ツールで異なるため、必要に応じ発売元に確認すること。
また、SKW サイトにおける掲載ページ等の詳細は後日、副作用等報告企業の代表メールアドレスあて通知する。

4. 本件に関する問い合わせ先

医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課

電話：03-3506-9482

E-mail: icsr-editest@pmda.go.jp