

2017年2月15日  
株式会社日立インスファーマ

## 医薬業界向け EDI ソリューションの PMDA 接続テスト完了のお知らせ

株式会社日立インスファーマ(取締役社長 山田 直明/以下、日立インスファーマ)は、医薬品業界向け EDI<sup>(\*)1</sup>ソリューションとして、Axway 社(本社:米国アリゾナ州、Chief Executive Officer : Jean-Marc Lazzari)の EDI ソフトウェア製品「Axway B2Bi」を2016年4月1日より、日本で展開して参りました。

この度、弊社内に構築した EDI 環境と PMDA<sup>(\*)2</sup>の副作用等情報管理システムとの接続テストを完了し、PMDA の SKW サイト<sup>(\*)3</sup>に「PMDA の EDI ツールと接続の確認が取れた EDI ツール及びバージョン」([https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3\\_index.html](https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3_index.html))の一覧に掲載されました。

実施しました PMDA との接続テストの詳細は、下記表の通りとなります。

No.	EDI ツール名称	Version	プロトコル	E2B	証明書
1	Axway Activator	5.10.1	AS2 <sup>(*)5</sup>	R3	SHA-256 <sup>(*)6</sup>
2	Axway B2Bi Gateway Interchange	6.0.0	AS2	R3	SHA-256

AS1<sup>(\*)7</sup>プロトコルによる接続テストは、2017年2月中に実施・完了する予定となっております。

\*1 EDI: Electronic Data Interchange (電子データ交換)

\*2 PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)

\*3 SKW サイト: 医薬品総合情報ネットワーク事業における、医薬品製造販売業者の担当者向けの情報ページとして、  
医薬品医療機器総合機構安全第一部リスクコミュニケーション推進課・情報管理課が運用しているサイト

\*4 E2B: 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目をテーマとした ICH 標準化活動

\*5 AS2: Applicability Statement 2(HTTP プロトコルを使った EDI 用の国際標準のセキュア通信プロトコル)

\*6 SHA-256: Secure Hash Algorithm 256-bit(256ビットのハッシュ値を生成する暗号化アルゴリズム)

\*7 AS1: Applicability Statement 2(SMTP プロトコルを使った EDI 用の国際標準のセキュア通信プロトコル)

医薬品業界の安全性領域では、安全性情報の標準化(E2B<sup>(\*)4</sup>)が整備されています。日本では2003年より副作用情報の電子報告が義務付けられ、2016年4月1日より新しいフォーマットであるE2B(R3)による受付が開始されました。並行運用期間を経て、2019年4月1日からE2B(R3)形式での当局報告が必須となります。

日立インスファーマは、製薬企業のシステム維持・運用に関する豊富な経験を活かし、当局はもちろん製薬企業間の電子交換をスムーズに追加できるように手順などを整備・確立して、安心してご利用頂ける「導入後も含めたトータルなサービス」として、EDI ソリューション「Axway B2Bi」を提供して参ります。

## ■Axway 社について



本社 (法人登記)	米国 アリゾナ州 (フランス)
代表	Jean-Marc Lazzari
拠点	米国 フランス シンガポール 他 19 カ国
事業内容	BtoB 統合ソリューション、ファイル転送管理、API <sup>*7</sup> 、ID 管理プラットフォーム等のソフトウェア・ソリューションの提供
顧客数	11,000 以上
従業員	1,900 名以上
ホームページ(英文)	<a href="https://www.axway.com">https://www.axway.com</a>

\*7 API: Application Programming Interface (アプリケーション プログラミング インタフェース)

## ■Axway B2Bi について

- Axway B2Bi は、先進的な B2B Gateway ソリューションとして、Axway 5 Suite を構成する重要な製品です。オンプレミス環境にもクラウド環境にも対応しています。Axway B2Bi は、統合的に安全で安心な情報の電子交換を制御します。

(詳細はこちらの URL へ)

[https://www.axway.com/sites/default/files/datasheet\\_files/axway\\_datasheet\\_b2bi\\_en.pdf](https://www.axway.com/sites/default/files/datasheet_files/axway_datasheet_b2bi_en.pdf)

## ■他社商品名称などに関する表示

- Axway B2Bi は、米国 Axway Inc.の米国およびその他の国における登録商標です。
- 記載の会社名、製品名はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

## ■本件についてのお問合せ先

株式会社 日立インスファーマ 総務部

〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島二丁目 3 番 18 号 中之島フェスティバルタワー

TEL : 06-4708-6630 FAX : 06-4708-6643

<http://www.hitachi-inspharma.co.jp/inquiry.html>

-----  
この新着情報記載の情報(サービスの内容、お問い合わせ先、URL 等)は、発表日現在の情報です。  
予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。  
-----