

E2B/M2電子報告向け暗号化ツール axway



axwayで解決できる課題

E2B/M2電子報告暗号化ツールにおいて

- ・既存ソフトウェアのアップグレードを検討のお客様
- ・アップグレード費用が高くてお困りのお客様
- ・新規導入を検討中のお客様

日本、米国、欧州、3極で採用実績のあるE2B/M2電子報告暗号化ツールと、弊社の新規導入、リプレイス経験、製薬業界での20年間の経験が、上記課題を解決致します。

製品概要

- ✓ 米国 Axway社が開発・販売元。
- ✓ 日本、米国、欧州におけるE2B/M2対応の標準的暗号化ツールとしてPMDA/FDA/EMA（※1）で採用されており、PMDA/FDA/EMAのEDIシステムは「Axway Interchange」で構築されています。日米欧の規制当局と同じEDIツールを使用することで安全で確実な副作用報告をすることが可能です。
- ✓ 下記の2つのエディションをご用意しております。
 - ・ 各エディションの主な違いは、パートナー数（※2）と1日に報告可能な報告数です。

	Activator	Gateway Interchange
概要	最も簡易的なエディションで送受信パートナーと送受信が可能	Activatorに比べてパートナー数と報告数が増加した上位エディションでデータベースとしてOracleを利用

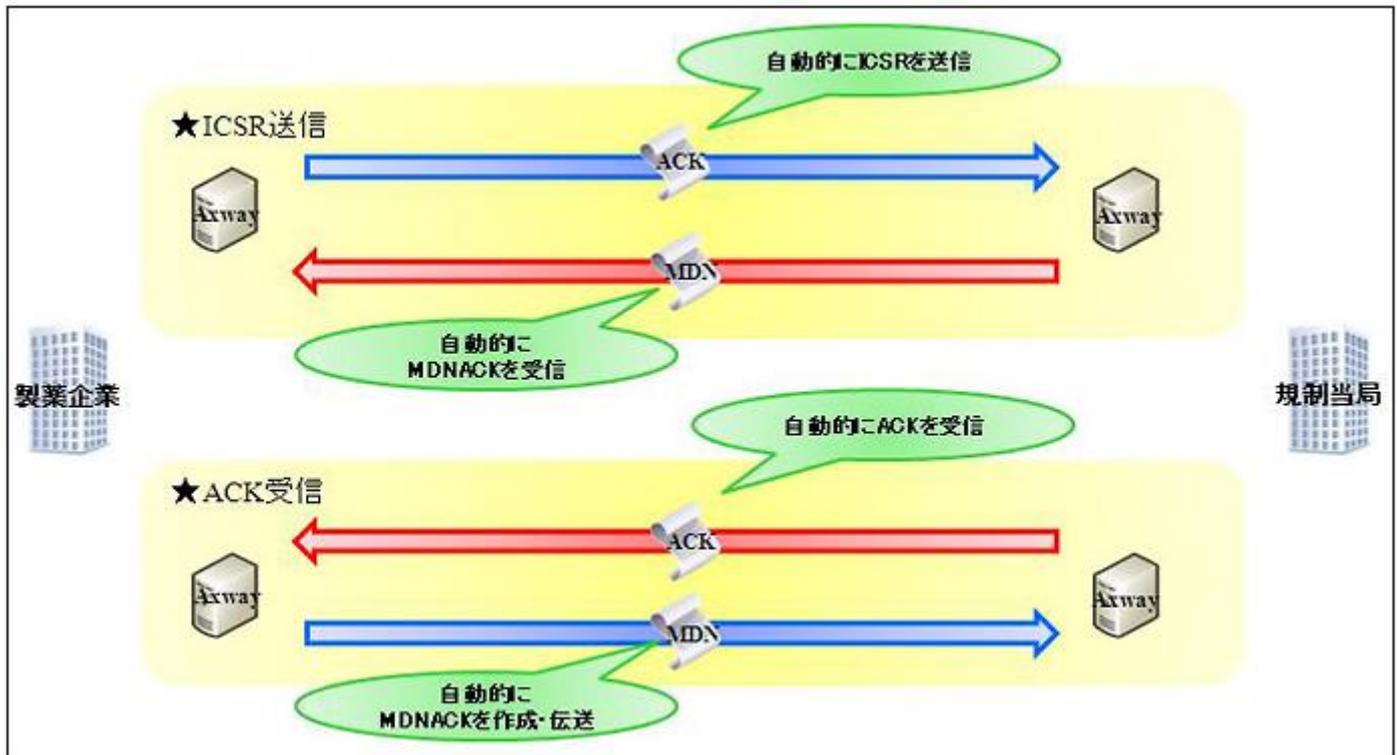
※1 PMDAとは、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」のことであり、日本での医薬品・医療機器の取り締まりを行っている行政機関です。FDAとは「Food and Drug Administration」の略語であり、米国で食品や医薬品などについての取り締まりを行っている行政機関です。EMAとは「European Medicines Agency」の略語であり、欧州で医薬品の取り締まりを行っている行政機関です。

※2 パートナーとは、Axwayに設定する必要がある送信先（相手先）の情報のことです。

主な機能

■ ICSRファイル（※3）の伝送

- ✓ Axwayは製薬会社から規制当局へICSRファイルの伝送が可能です。



■ 電子ファイルの暗号化/復号化

- ✓ Axwayは製薬会社から規制当局へICSRファイルの伝送が可能です。

■ 電子証明書管理

- ✓ 製薬会社、規制当局、パートナー企業の電子証明書の一元管理が可能です。電子証明書の有効期限が失効する2週間前になるとメールでその旨お知らせすることも可能です。（アラートメール機能）

※3 ICSRファイルとは、個別症例安全性報告のことです。

