

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課

(E-mail:device_report1@pmda.go.jp, FAX : 03-3506-9514)

電子的報告必要事項登録票（新規・変更※1）

変更※2	項 目	登 録 内 容
	登録年月日	年 月 日
	企業名	
☐	報告者公開鍵※3	別添のとおり登録いたします。
☐	通信プロトコル※4	AS1 ・ AS2
☐	送受信専用メールアドレス（AS1） EDI ツールの URL（AS2）※5	
☐	送信者識別子	
☐	EDI ツール※6 ツール名 バージョン 発売元	

※1 新規、変更について、該当するものを丸で囲むこと。

※2 変更の場合、変更する項目にチェックすること。

※3 報告者公開鍵の登録

民間認証局により発行された公開鍵を、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に必要事項登録票とともに持参又は郵送すること。

公開鍵の所有者は、法人にあっては法人の代表者とする。

フォーマットは、X.509 バージョン 3 DER 形式（拡張子 cer）とする。

媒体については、CD 等とする。

※4 利用する規格を丸で囲むこと。両方を登録する場合は両規格を丸で囲み、送受信専用メールアドレスと EDI ツールの URL の両方を記載すること。その場合、通常使用する規格は二重丸で囲むこと。

※5 送受信専用メールアドレスあるいは EDI ツールの URL を登録すること。送受信専用メールアドレスには、不具合等報告専用のメールアドレスを登録すること。

※6 EDI ツールの登録

利用するツールを登録すること

ツール名、バージョン、発売元を記入すること。

（注意事項）

受付サイト又は別紙 3「不具合等報告企業及び担当者登録票」により登録している代表メールアドレス、担当者等の情報に変更がないか確認の上、変更がある場合は変更登録すること。