

「EDI-Master Cloud」に医薬品・医療機器分野向けオプションの追加提供を開始
 バリデーション済みクラウド環境により、安全性情報・不具合報告の電子伝送と
 CSV 運用負荷の軽減を支援

キヤノンマーケティングジャパングループのキヤノン IT ソリューションズ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：須山 寛、以下キヤノン ITS）は、企業間電子データ交換クラウドサービス「EDI-Master Cloud」において、医薬品および医療機器分野における安全性情報・不具合報告の電子伝送に対応するサービスを、2026年6月1日より提供開始します。



医薬品・医療機器業界向け安全性情報・不具合報告電子伝送サービス概要

■背景

製薬企業および医療機器企業では、国内外の規制当局への安全性情報や不具合報告において、個別症例安全性報告（ICSR※1）や各種報告様式に基づく電子報告が標準となり、到達確認を含む確実な通信や高度なセキュリティ、真正性の確保が求められています。

また近年は、規制当局への報告に加え、提携企業や海外パートナーとの間で症例情報をやり取りする B2B 伝送の機会が増加しており、CSV（コンピュータ化システムバリデーション）対応や証明書管理など、運用面での負荷増大が課題となっています。

キヤノン ITS はこれまで、パッケージ製品である「EDI-Master B2B for Medical」にて、AS2※2 通信や MDN※3 応答、E2B※4（R3/R2）対応など、ICSR 電子報告や企業間伝送に求められる要件を包括的に提供してまいりました。今回、本製品で培った運用・技術的な知見をクラウドサービス「EDI-Master Cloud」に展開し、クラウドならではの運用性と可用性を備えた基盤として提供します。

■サービス概要

本サービスは、「EDI-Master Cloud」が備える AS2 通信機能と、医薬品・医療機器分野向けに提供する当局報告オプションを組み合わせることで、安全性情報や不具合報告に関する電子伝送および企業間データ連携をクラウド上で実現します。

当局報告オプションでは、バリデーション済みのクラウド環境を前提に、システムアップデートや電子証明書更新を含む変更管理までをサービスとして提供します。これにより、利用企業は個別にインフラや運用体制を構築することなく、規制要件を満たした状態で安定したデータ連携を行うことが可能となります。

■特長

- **規制要件を満たした状態で、安全性情報・不具合報告の電子伝送を迅速に開始可能**
副作用報告（E2B（R3））や各種不具合報告に必要な AS2 通信および関連設定を、適格性（バリデーション）が確保された状態で提供
- **CSV（コンピュータ化システムバリデーション）負荷を大幅に軽減**
インフラ運用、セキュリティ対策、証明書更新をクラウド側で実施するため、利用企業側の対応工数を削減
- **監査・査察に対応した安心のクラウド基盤**
監査・査察に求められる真正性・完全性・監査証跡の要求を満たすクラウド基盤を提供

■展望

キヤノン ITS は、B2B 伝送における状況の見える化や運用管理を支援する機能を段階的に拡充し、クラウド上での安全性関連情報の確実なデータ連携を支援してまいります。

■価格

サービス名	価格（税別）	発売日
当局報告オプション	¥150,000/月	2026年6月1日

※別途、「EDI-Master Cloud 基本サービス」の契約が必要です。

〈EDI-Master Cloud について〉

マイクロサービスアーキテクチャやオートスケーリング、コンテナ技術など、クラウドに最適な技術を活用し、高い可用性/耐障害性/スケーラビリティを備えたクラウドネイティブな EDI サービスです。通信/変換/ジョブフロー/運用管理機能と各種 API を備え、サーバー不要で EDI 機能をクラウド上でご利用いただけるのに加えて、EDI 業務運用サービスも提供します。

<https://www.canon-its.co.jp/solution/industry/cross-industry/edi/edi-mastercloud>

※1 ICSR（Individual Case Safety Report）：医薬品の副作用・有害事象に関する個別症例の安全性報告データ。電子報告には E2B 規格が用いられる。

※2 AS2（Applicability Statement 2）：インターネット経由で企業間データを安全に交換するための通信プロトコル。ICSR の電子伝送に用いられる。

※3 MDN（Message Disposition Notification）：AS2 通信における受領（到達）確認メッセージ。

※4 E2B（R3/R2）：ICSR の電子報告に関する国際標準仕様（第3版）。

※記載されている会社名、商品名は各社の登録商標または商標です。

※内容は発表時のものです。商品の販売終了や、組織の変更等により、最新の情報と異なる場合がありますのでご了承ください。

-
- 報道関係者のお問い合わせ先 : 企画本部 コミュニケーション推進課 : 03-6701-3603（直通）
 - 一般の方のお問い合わせ先 : EDI ソリューション営業本部 EDI ソリューション営業部 : 03-6701-3457（直通）
 - EDI-Master Cloud ホームページ : <https://www.canon-its.co.jp/solution/industry/cross-industry/edi/edi-mastercloud>
 - ニュースリリースホームページ : <https://canon.jp/newsrelease>