

医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電子記録・電子署名利用のための指針（素案）

【1/27 会議コメント】

- ・ GxP（GCP、GLP、GMP）を総括した指針とする。
- ・ 本検討会において国内における電子記録基準案を作成する。
- ・ 指針としては、Minimum Requirement（最低限守るべき基準）を記述するものとする。
- ・ 指針の目的は、e-CTD 用なのか？→申請に関わる電子記録と電子署名に対する指針である。
- ・ 5年後にも陳腐化しないことも考慮すべき。
- ・ 米国 Part 11 との整合性も考慮して作成する。
- ・ 国際基準をデファクトとはせず、日本にあった指針の作成を目指したい（欧州では FDA をデファクトとして指針化してはいない）。
- ・ 申請の電子化を義務づけるものではない。
- ・ Recommendation と規制を分けて検討してはどうか？
- ・ 中には具体的な表現（フロッピーディスク、ID コードなど）もあり、全体として中途半端な状態のような感じがする。
- ・ GxP 各々についての留意点を検討→必要あれば、本指針のもとに各 GxP でガイドラインを作成してはどうか？
- ・ 電子申請を受付ける側の方針にも関わってくるがどうか？
当局：オンライン申請を来年度から受付ける方向であるが、それを義務付けるつもりはない。フォーマットが出来上がったばかりで、いつから受けられるかわからない。受付ける体制を整えつつ、紙での申請も受付けていく。
- ・ GMP としては品質を確保できる最低限のレベルを（原案として）決めたつもりである。
- ・ 電子的にデータが発生するところについての検討が必要である。

1. 目的

本指針は、医薬品等の承認又は許可に係る申請に関して電子記録及び電子署名を利用する際の、信頼性確保のために必要な事項を示すものである。

【1/27 会議コメント】

- ・ 「医薬品等の承認又は許可に係る申請」という言葉で、対象範囲（スコープ）をカバーしていると考えている。
- ・ 修正案の「申請」という用語は、副作用関係なども含まれると解釈できるか？→特に、問題ないと考えている。（*再度、各委員の意見確認が必要かも知れない）
- ・ 開発を途中で止めたものについてはどう考えるのか？

2. 用語の定義

本指針で用いる用語の定義は次のとおりとする

(1) 電子記録

コンピュータ・システムで作成、変更、維持、保管、復元または配信される電子化されたデータ（文字、数値、及び画像等）を含む情報の集まり

【1/27会議コメント】

- ・アナログ画像や紙をスキャナーで電子化したものは電子記録となるのか？
- ・「診療録」では、デジタル・プラットフォーム上の記録のみ電子記録と考えている。
- ・責任と人の判断（確定行為）で電子記録の発生を定義している。→従来の定義と異なる、もしくは各委員の考えが違ふことが想定されるので、今後再度検討する必要があると思われる。
- ・用語の定義を本指針の中で行うのか、共通のものとして別冊として定義集を作成するのか、検討すべき。
- ・電子記録はどの時点から電子記録とするのかをきちんと決めなければならないのでは？

(2) 電子媒体

フロッピーディスク、ハードディスク、コンパクトディスク、磁気テープ等の、電子記録を保持するためのもの

【1/27会議コメント】

- ・修正案の「保持」を、「保持・保管」に修正すべき。
- ・最新の媒体が例示されていないが、リストアップした方が良い。→現状、使用されている代表的なものを例示しており、このままでよいと考える。（現状は古いものが多い、最新の技術が導入されている企業は少ない）

(3) 電子署名

電子記録をコンピュータ・システムで作成、判定、照査、確認、承認したことを示す個人が承認した記号または一連の記号で構成する電子化されたデータ

【1/27会議コメント】

- ・「電子署名」との対比のために、「デジタル署名」についても定義として加えた方が良い。
- ・「オープン・システム」の定義も必要。あわせて、「クローズド・システム」の定義も必要と考える。
- ・「監査証跡」の定義も必要。

3. 適用範囲

本指針は医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等について、電子的に作成、変更、維持、保管、復元または配信するもの及び、これらの記録等に対して行われる電子的な署名に適用される。

【1/27会議コメント】

- ・CSV（コンピュータ・システム・バリデーション）は、範囲外としたい。→「電子記録・電子署名の利用は、CSVが前提となる」旨を記載することでどうか？
- ・ハイブリッド・システムにおける「手書き署名」は本指針の範囲外とし、電子署名に限定したい。→ハイブリッド・システムおよび手書き署名については、再度検討項目。

4. 電子記録利用のための要件

（1）電子記録の管理

次に掲げる事項が、電子記録利用システムとそのシステムの運用方法により、確立していることが必要である。

- ① 電子記録の故意又は過失による書き換え、消去及び混同を防止するために必要な措置が、確保されていること。
- ② 作成の責任の所在を明確にすること。（以下「真正性」という。）

【1/27会議コメント】

- ・（以下「真正性」という。）という文は全体にかかるため、「…必要である。」の後ろへ移動させる。
- ・「真正性」について、注釈を付ける方が良い。
- ・「真正性」の確保には、電子署名が必要である、という認識でよいか？

システムのセキュリティを保持するための手順書（セキュリティポリシー・セキュリティガイドライン・SOP等）が整備されていること。

【1/27会議コメント】

- ・セキュリティ・ポリシーを含むのであれば、「手順書」ではなく、別の表現の方が的確である（例えば、「ドキュメント」、「文書」など）。

システムのセキュリティを保持するためにアクセスを権限のある個人にのみ限定すること。

システムを使用するための手順書を整備すること。

電子記録に電子署名を使用する場合は、署名された電子記録には以下の全項目を明

示する情報が含まれている必要が有る。

ア) 署名者の活字体の氏名

【1/27 会議コメント】

- ・「署名者の活字体」という表現よりは、「署名者の姓名」の方が適切ではないか？→「署名者の氏名」とする。

イ) 署名が行われた日時

ウ) 署名の意味（作成、照査、承認等）

電子記録になされた電子署名及び手書き署名は、対応する各々の電子記録と紐付けること。

【1/27 会議コメント】

- ・上記の「電子記録になされた手書き署名」という文面が難解である、という意見有り。→手書き署名を本指針で扱うかを確定後、修正の必要性を検討する。
- ・電子署名については、各委員が描いているイメージが一致していないようであり、共通認識を得る必要がある。
- ・「ハイブリッド・システム」の取り扱いをどうするか？
- ・電子署名の具体的な定義を決めておく必要があると思われる。
→FDA を例にとると、正式なサインを要求しているのは3ヶ所程度しかない。
→様々な記録を電子化する上では、システムにおいて電子署名の意味は非常に広い範囲におよび、かつ、それぞれの意味合いが違うものとなる。したがって、あまり詳細な内容にするのではなく、電子署名を利用する場合の運用基準のようなものを、各企業内で文書化してかなければならないなといった表現で、どのような内容を含んでいなくてはならないかを指針としておくのが良いのでは？
- ・電子署名の有効期間についてコメントがあった。→勘違いをしているか、何か認識が違うように思えるので、要確認。

入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ入力者及び修正者を識別するための監査証跡を自動的に記録するシステムであること。記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できること。

電子記録のバックアップ手順が整備されており、適切に実施されていること。

電子記録の内容を人が読める形式で出力（ディスプレイ装置への表示・紙への印刷・電子媒体へのコピー等）が行えること。（以下「見読性」という。）

③ 保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電子記録が保存で

きること。(以下「保存性」という。)

保存性を確保するためには、電子媒体の管理等、保存性を確保するための手順書が整備されていること。

- ④ 電子記録の変換保存された電子記録を他の媒体や方式に移行する場合には、変換された電子記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていなければならない。

【1/27 会議コメント】

- ・特に、コメント無し。

5. 電子署名利用のための要件

電子署名の信頼性を確保すること。

- (1) 電子署名の管理・運用に係る手順書が整備されていること。
- (2) 電子署名は、各個人でユニークなものとし、他の誰にも再使用、再割当しない。
- (3) 電子署名は、例えば、ID コードとパスワードなど、2 つ以上の別個の識別要素を使用する。

【1/27 会議コメント】

- ・特に、コメント無し。

6. 申請者がとるべき措置

医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等について電子記録及び電子署名を利用しようとする者は、次の事項を実施することが必要である。

電子記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと。

【1/27 会議コメント】

- ・特に、コメント無し。

全体的コメント；

- ・メッシュサイズが若干荒いように思われる、もう少し詳しく記載したらとの意見あり。
- ・1999.4.22 三局長通達を参考にして表現（語句）等を統一した方が良いのでは？