

## 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）

2003/2/25 版

## 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する記録等について電子記録及び電子署名を利用する際に、それらの信頼性確保のために必要な事項を示すものである。

## 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。

## (2) 電子記録媒体

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、電子記録を保管するためのもの。

## (3) 電子署名

電子記録に対し、手書き署名と同等の法的拘束力があるものとして行われる署名で、個人が作成、採用、確認、承認する一連の記号を電子化して構成したデータ。

## (4) デジタル署名

署名者認証の暗号化技術等に基づく電子署名。

## (5) クローズド・システム

システム内の電子記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されているシステム。

## (6) オープン・システム

システム内の電子記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されていないシステム。

## (7) 監査証跡

コンピュータが自動的に生成し、かつ正確なタイム・スタンプが付けられた一連の操作記録。

## 3. 適用範囲

本指針は、医薬品等の承認又は許可に係わる以下に示す記録や署名において、電子的に作成、変更、維持、保管、復元、又は送信される電子的な記録及び、これらの電子記録に対して行われる署名に対して適用される。

(1) 申請等に提出が求められているもの

(2) 保管が求められているもの

## 4. 電子記録利用のための要件

### 4.1. 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、確立されていることが必要である。この場合、電子記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が保証されている事を前提とする。

#### 4.1.1. 電子記録の真正性

電子記録はその完全性、正確性、信用性を確保するとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること。(以下「真正性」という)

真正性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

- (1) システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されていること。
- (2) (2) 入力済みの電子記録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。
- (3) 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。

#### 4.1.2. 電子記録の見読性

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、電子記憶媒体へのコピー等）が行えること。(以下「見読性」という。)

#### 4.1.3. 電子記録の保存性

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、以下の要件を満たすことが必要である。

- (1) 電子記憶媒体の管理等、保存性を確保するための手順書が整備されていること。
- (2) 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ること。

### 4.2. クローズド・システムの利用

電子記録を作成、修正、維持、保管、復元または送信をするためにクローズド・システムを利用する者は、電子記録の真正性、見読性及び保存性を確保するため

に、4.1 章に記載された要件を満たしていること。また、電子署名を使用する場合には、5 章に記載された要件を満たしていること。

#### 4.3. オープン・システムの利用

電子記録を作成、修正、維持、保管、復元または送信をするためにオープン・システムを利用する者は、4.1 章に記載された要件に加え、電子記録が作成されてから受け取るまでのあいだの真正性、機密性を確保するために必要な追加手段を適切に実施すること。追加手段には、電子記録の暗号化やデジタル署名規格の使用などが含まれる。さらに、電子署名を使用する場合には、5 章に記載された要件を満たしていること。

### 5. 電子署名利用のための要件

電子署名を利用する場合は、電子署名の信頼性を確保するために、以下の要件を満たすことが必要である。

- (1) 電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されていること。
- (2) 電子署名は、各個人を特定できる唯一なものとし、他の誰にも再使用、再割りしないこと。
- (3) 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こと。
  - ・ 署名者の氏名
  - ・ 署名が行われた日時
  - ・ 署名の意味（作成、照査、承認等）
- (4) 電子記録になされた電子署名及び手書き署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電子記録と紐付けられていること。

### 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、

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。