

平成 15 年 1 月 27 日

医薬品の承認申請に係る電子記録基準作成検討会  
議 事 次 第

1. 座長の選出等
2. 医薬品の承認申請等に係る電子記録基準の作成について
3. その他

【配付資料】

資 料 1 : 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）

資 料 2 : 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）作成経緯

参考資料 1 : 21 CFR Part 11  
Electronic Records; Electronic Signatures（英和対訳）

参考資料 2 : Guidance for Industry (Draft Guidance)  
21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures  
Validation（英和対訳）

参考資料 3 : 21 CFR Part 11  
Electronic Records; Electronic Signatures（原文）