

## 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. 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。

## 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

## (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

## 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。

## 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。）

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。

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ある。

- ア) 署名者の活字体の氏名
- 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。

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。

## 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。

## 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。