

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第1版	2006年00月00日	1 of 23

## 電磁的記録及び電子署名の 利用に関するガイドライン

本文書は、製薬会社におけるコンピュータ化システムの品質および品質向上を目的とし、特別に無償で公開するものです。

上記の目的を満たす限りにおいて、本文書の再配布・利用・公開・講演等いかなる使用においても当社は許可します。

ただし本文書の著作権は株式会社イーコンプレスにあります。

万が一文中に解釈等の間違い等がありましても、当社では責任をとりかねます。

本文書の改訂は予告なく行われることがあります。

最新の情報等に関しましては、イーコンプレスホームページ：<http://eValidation.jp> をご参照ください。

役割	氏名	署名	日付
著者			年 月 日
共著者			年 月 日
レビュー			年 月 日
QA			年 月 日
承認			年 月 日

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第1版	2006年00月00日	2 of 23

## 目次

<b>1. 目的</b> .....	<b>4</b>
<b>2. 適用範囲</b> .....	<b>4</b>
2.1 適用範囲.....	4
2.2 適用除外.....	4
<b>3. 定義</b> .....	<b>4</b>
3.1 電磁的記録.....	5
3.2 保存.....	5
3.3 保管.....	5
3.4 保存情報.....	5
3.5 監査証跡.....	5
3.6 メタデータ.....	5
3.7 電磁的記録媒体.....	5
3.8 電子署名.....	5
3.9 ハイブリッドシステム.....	5
3.10 デジタル署名.....	5
3.11 災害.....	5
<b>4. 背景</b> .....	<b>6</b>
<b>5. 電磁的記録・電子署名を利用する際のリスク</b> .....	<b>6</b>
<b>6. 基本方針</b> .....	<b>7</b>
<b>7. ER/ES 指针对応組織</b> .....	<b>7</b>
7.1 ER/ES 指针对応責任者.....	7
7.2 ER/ES 指针对応管理者.....	7
<b>8. 電磁的記録利用のための要件</b> .....	<b>8</b>
8.1 バリデーション.....	8
8.2 電磁的記録の真正性.....	8
8.2.1 電磁的記録の完全性.....	8
8.2.2 電磁的記録の正確性.....	8
8.2.3 電磁的記録の信頼性.....	8
8.2.4 電磁的記録の作成、変更、削除の責任の所在.....	8
8.2.5 セキュリティ.....	9
8.2.6 監査証跡.....	9
8.2.7 バックアップ.....	10
8.3 電磁的記録の見読性.....	11

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第1版	2006年00月00日	3 of 23

8.4	電磁的記録の保存性 .....	11
8.4.1	電磁的記録媒体の管理等 .....	11
8.4.2	電磁的記録の移行 .....	12
8.5	クローズド・システムの利用 .....	12
8.6	オープン・システムの利用 .....	12
<b>9.</b>	<b>電子署名利用のための要件 .....</b>	<b>13</b>
9.1	署名の責任 .....	13
9.2	電子署名の運用 .....	13
9.3	電子署名の唯一性 .....	13
9.4	電子署名に含まれるべき情報 .....	14
9.5	リンク .....	14
<b>10.</b>	<b>教育訓練 .....</b>	<b>14</b>
10.1	ER/ES 教育訓練組織 .....	14
10.2	ER/ES 教育訓練の計画 .....	14
10.3	ER/ES 教育訓練の実施 .....	15
10.4	教育訓練記録の作成・保管 .....	15
<b>11.</b>	<b>電磁的記録・電子署名の運用 .....</b>	<b>16</b>
11.1	セキュリティに関する機能要件 .....	16
11.2	ユーザーID とパスワードの管理 .....	16
11.3	不正使用に対する対処 .....	17
11.4	ハイブリッドシステム .....	17
11.5	システム時刻の管理 .....	17
11.6	日時の表示 .....	17
11.7	停電対策 .....	17
<b>12.</b>	<b>ベンダーオーディット .....</b>	<b>18</b>
<b>13.</b>	<b>手順書等 .....</b>	<b>18</b>
13.1	ER/ES の利用に係る手順書 .....	18
13.2	手順書、記録等の管理 .....	18
<b>14.</b>	<b>本ガイドラインからの逸脱 .....</b>	<b>18</b>
<b>15.</b>	<b>参考 .....</b>	<b>18</b>
<b>16.</b>	<b>付則 .....</b>	<b>18</b>
	改訂履歴 .....	23

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	4 of 23

## 1. 目的

本ガイドラインの目的は、〇〇製薬株式会社(以下、「当社」)における、電磁的記録及び電子署名の利用に関する対処方法を明らかにすることである。

本ガイドラインでは、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」(「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」薬食発第 0401022 号 平成 17 年 4 月 1 日 別紙)(以下「ER/ES 指針」という)の解釈と適用方法について当社の取るべき姿勢を述べる。

## 2. 適用範囲

### 2.1 適用範囲

本ガイドラインは、下記の場合に適用する。

- 1) 薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあたって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合。
- 2) 原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合。
- 3) 上記 1) 2) の資料等を最終的に紙媒体で作成する過程において、電磁的記録及び電子署名を利用する場合。
- 4) 上記 1)～3) の資料等を作成する過程において、本ガイドライン発効日以降に作成または変更された電磁的記録及び電子署名を利用する場合。
- 5) 電磁的記録によるデータ(個別の入力データ、生データ等、資料とはなっていないもの)に関しては、当該データの確定以降を対象とする。対象範囲の例を以下に示す。
  - (1) GCP 管理システム (ClinicalWorks4/GCP)  
初回承認以降
  - (2) 臨床データ管理システム (CDMS)  
読合せ後の確定以降
  - (3) 統計解析システム (SAS)  
SAS サーバ上の確定版フォルダに登録以降 (Input、Output、SAS Program 等)
  - (4) ドキュメント管理システム  
データは扱わないため対象外 (例外的にデータを登録する場合は、登録されたものすべて)
  - (5) パブリッシングシステム  
データは扱わないため対象外
- 6) 電子署名については、紙において署名または記名・捺印を行う場合と同等の場合を対象とする。
- 7) 資料等を作成するにあたって、開発業務受託機関 (Contract Research Organization: CRO) 等を利用する場合、当該 CRO 等における電磁的記録、電子署名にも適用する。

### 2.2 適用除外

- 1) ER/ES 指針発効日より前に保存または提出され、ER/ES 指針発効日以降に変更されていない電磁的記録。

## 3. 定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、下記の通りとする。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第1版	2006年00月00日	5 of 23

### 3.1 電磁的記録

本ガイドラインにおける電磁的記録の定義を以下の通りとする。

- 1) 薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品等の申請等にあって提出する資料を、電子的方式や磁気的方式によって記録したもの。
- 2) 原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料を電子的方式や磁気的方式によって記録したもの。
- 3) 上記1)、2)において、電子署名を行った際の、電子署名に関するデータ。
- 4) 上記1)、2)、3)において、ともに記録されたメタデータ。

### 3.2 保存

書面又は電磁的記録を保存し、保管し、管理し、備え、備え置き、備え付け、又は常備することをいう。

### 3.3 保管

書面又は電磁的記録を一時的に維持することをいう。

### 3.4 保存情報

資料や原資料などの文書や、データなどの電磁的に保存された記録をいう。

### 3.5 監査証跡

正確なタイム・スタンプ(コンピュータが自動的に刻印する日時)が付けられた一連の操作記録。

### 3.6 メタデータ

データのためのデータである。監査証跡、パラメータ等が含まれる。

### 3.7 電磁的記録媒体

電磁的記録を保存する目的で使用される、ハードディスク、光ディスク、磁気テープ等のメディアをいう。本ガイドラインでは、電磁的記録を保存する目的で使用せず、一時的に保持する、USBメモリー等のメディアを電磁的記録媒体とは定義しない。

### 3.8 電子署名

電子的に署名を行う行為をいう。紙媒体において署名または記名・捺印を行う場合と同等の責任を有するものである。

本ガイドラインでは、電子的な署名と同時に、紙媒体において署名または記名・捺印を行う場合は、紙媒体上の行為を優先し、電子署名とは定義しない。

### 3.9 ハイブリッドシステム

電磁的記録に対して、紙媒体上で署名または記名・捺印を行うことをいう。

### 3.10 デジタル署名

電子署名の実現手段の1つであり、暗号化技術等により、当該個人又は法人であることの認証及び当該データについて改変(変更及び改ざん等)が行われていないことの確認ができる署名技術のこと。

### 3.11 災害

以下のような事象をいう。

- 1) 激甚災害(地震、火災等)

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	6 of 23

2) 人為的な破壊(ウイルス被害、テロ等)

#### 4. 背景

医薬品等の申請等に関する資料については、

- 1) 行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第百五十一号）
- 2) 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十六年十二月一日法律第百四十九号。いわゆる「e-文書法」。）
- 3) 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）

により電磁的記録による申請や保存が認められている。

また、厚生労働省に提出する資料については、

- 4) 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について(平成 13 年 3 月 30 日付医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号 厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知)
- 5) 「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」の一部改正について」(平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、電磁的記録による提出様式が定められている。

上記の法令及び通知により、医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能である。

さらに、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項を定めた

- 6) 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(薬食発第 0401022 号、平成 17 年 4 月 1 日)

が発出され、信頼性確保に係る指針が示されている。

GxP 規制の対象となる試験のデータ品質及び品質保証レベルは、手作業（紙ベース）の業務がコンピュータ化された際に劣化しないことが必要である。

電磁的記録及び電子署名は、紙の記録や、紙の記録への手書き署名又は捺印に比べて、改ざんが容易であり、またそれを発見することが難しい。従って、手作業（紙ベース）による業務の管理方法に比べて、電磁的記録及び電子署名を利用する業務においては、追加的な管理要件を策定する必要性がある。

本状況を受け、当社の ER/ES 通知対応に向けて本ガイドラインを作成した。

当社に係る GxP 対応業務は、電磁的記録及び電子署名の利用に際し、本ガイドライン及び関連する手順書等（以下「ER/ES 利用ガイドライン等」という）に従い、その記録に対して ER/ES 通知に対する適合性を判定する必要がある。

#### 5. 電磁的記録・電子署名を利用する際のリスク

電磁的記録および電子署名を利用するにあたっては、下記のようなリスクがあり、それらリスクを回避しなければならない。

- 1) 電磁的記録の作成者がわからなくなるリスク
- 2) 電磁的記録の承認者がわからなくなるリスク
- 3) 許可されていない者が電磁的記録の入力・変更を行うリスク
- 4) 電磁的記録を上書きされてしまうリスク
- 5) 電磁的記録を削除されてしまうリスク
- 6) 電磁的記録および電子署名を改ざんされるリスク
- 7) 電磁的記録および電子署名を誤って変更・削除してしまうリスク

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第1版	2006年00月00日	7 of 23

- 8) 不適切な者へ権限を与えるリスク
- 9) 電磁的記録は直接人が読むことができないリスク
- 10) 保存した電磁的記録および電子署名が消失・変質・破壊されるリスク
- 11) 保存した電磁的記録および電子署名が読み出せなくなるリスク

## 6. 基本方針

ER/ES 指针对応において、当社の基本方針を下記の通り定める。

- 1) 電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保すること。
- 2) 電磁的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を確保すること。
- 3) 電磁的記録の「真正性」、「見読性」及び「保存性」を確保すること。
- 4) オープン・システムを利用する場合は、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、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。
- 5) 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こと。
- 6) 本ガイドラインの要件からの逸脱に関しては、必要な記録を作成すること。

## 7. ER/ES 指针对応組織

### 7.1 ER/ES 指针对応責任者

取締役〇〇〇担当がその任につく。  
当社における、ER/ES 指针对応に対して責任を持つ。

### 7.2 ER/ES 指针对応管理者

電磁的記録または電子署名を利用または管理する、部門の長がその任につく。

- 1) 電磁的記録または電子署名を利用する部門の長  
自部門における、電磁的記録または電子署名の利用する際、本ガイドラインならびに関連する標準業務手順書を遵守していることを確認すること。
- 2) 情報システム部門の長  
当社において、電磁的記録又は電子署名を利用するシステムを開発、導入、維持、保守、変更、廃棄するにあたって、本ガイドラインならびに関連する標準業務手順書を遵守していることを確認すること。
- 3) 信頼性保証部門の長  
本ガイドラインならびに関連する標準業務手順書が、規制要件に適合していることを保証すること。  
当社において、電磁的記録または電子署名の利用する際、本ガイドラインならびに関連する標準業務手順書を遵守していることを保証すること。  
当社において、電磁的記録又は電子署名を利用するシステムを開発、導入、維持、保守、変更、廃棄するにあたって、本ガイドラインならびに関連する標準業務手順書を遵守していることを保証すること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	8 of 23

## 8. 電磁的記録利用のための要件

### 8.1 バリデーション

<p>3. 電磁的記録利用のための要件</p> <p>3.1. 電磁的記録の管理方法</p> <p>電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が確立されていること。この場合、電磁的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確保されている事を前提とする。</p>
--

電磁的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を確保すること。

電磁的記録及び電子署名を利用するシステムについては、Computerized System Validation (以下、CSV) を実施しなければならない。

CSV は、対象システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての当社の要件を満たしていることを保証するために行う。

- 1) CSV ポリシー／CSV ガイドラインに従い、CSV を実施し、文書化すること。
- 2) 当該システムを使用するための手順書等を整備すること。
- 3) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。
- 4) 原則として、監査証跡、タイム・スタンプ、デバイスチェック、アクセスログ、不正なアクセスへの試みの報告等に関する CSV も実施すること。

### 8.2 電磁的記録の真正性

<p>3.1.1. 電磁的記録の真正性</p> <p>電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること。</p> <p>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。</p>
--

#### 8.2.1 電磁的記録の完全性

電磁的記録に不足がないこと、一貫していること、記録の意味が保たれていること。  
これらを実現するためには、データと共にメタデータやマスターの情報が保存されていることが必要である。

#### 8.2.2 電磁的記録の正確性

電磁的記録は、オリジナルの記録の通りに正しく入力されていること。必要に応じて読合せやダブルエンタリーを実施すること。また、電磁的記録に対して、何らかのデータ処理が行われる場合、処理の前後のデータが正しく対応していること。

#### 8.2.3 電磁的記録の信頼性

電磁的記録は、オリジナルであり、タイム・スタンプがつけられており、セキュリティで保護されており、改ざんから守られており、さらに変更などの記録がとられていること。  
また適時バックアップがとられており、災害などの際に復旧が可能であること。

#### 8.2.4 電磁的記録の作成、変更、削除の責任の所在

電磁的記録は、次のことを立証できるものであること。

- 1) 記録が主張しているとおりのものであること。つまり本物であること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	9 of 23

2) 電磁的記録を作成または送付したと主張する者が、作成または送付していること。

3) 主張された時間に作成し、送付していること。

ER/ES 指针对應管理者は、各システムにおいて、以下のことを実施すること。

1) 電磁的記録が真正であることを確実にするために、記録作成者に権限を与え、それが誰かを明確にすること。

2) 許可の無い記録の追加、削除、変更、利用及び隠蔽から確実に記録が守られるように、記録の作成、取得、送信、維持及び処分を管理する方針及び手順を実施し、文書化すること。

3) 監査証跡が自動的に記録されること。

## 8.2.5 セキュリティ

### 3.1.1. 電磁的記録の真正性

(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おり、適切に実施されていること。

システムのセキュリティを確保することを求めており、それら規則、手順の文書化が必要である。

セキュリティには、物理的セキュリティ(入退出制限など)、論理的セキュリティ(パスワードなど)、ネットワークセキュリティ(ファイヤーウォールなど)などがある。

またパスワードを公言しないなど、人的なセキュリティにも配慮が必要である。

#### 運用に関する要件

1) 当社「情報セキュリティポリシー」「情報セキュリティガイドライン」に従うこと。

2) 各システムのセキュリティを保持するための手順を文書化すること。

3) システムのセキュリティを保持するための手順を実施し、その記録を残すこと。

4) アクセス権限は、必要性のある個人に、必要な権限だけを与えること。

5) アクセス権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。

6) 権限のない人が、システムへのアクセス(参照・変更・削除・送信・印刷等)、電子署名、記録の変更等を行えないように、定期的な権限チェックの実施方法をシステム毎の手順書等に定めること。

7) 特権クラスの ID(例: administrator, root, supervisor, system manager 等)と一般クラスの ID は使い分けること。例えば、管理者でも一般業務を行う場合には、特権クラスの ID を用いず、一般クラスの ID を用いること。

8) 利用者の教育訓練や利用状況の確認を定期的に行うこと。

9) 以下の保護対策を行うこと。

(1) 施錠

(2) ファイヤーウォールの構築

(3) ウイルスチェックソフトの導入・更新

#### 機能に関する要件

1) 一定時間内(例: 15 分以内)に入力や操作がなければ自動切断されるか、パスワード入力を要求する設計になっていること。

2) 電磁的記録へのアクセスログが随時参照できるようになっていることが望ましい。

## 8.2.6 監査証跡

### 3.1.1. 電磁的記録の真正性

(2) 保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、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が望ましい。

当社では、「保存情報の作成者」とは、関連する手順書等により定義された、「保存情報の確定者」と定義する。

また「一旦保存された情報」とは、「一旦確定された情報」と定義する。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	10 of 23

#### 運用に関する要件

- 1) 監査証跡は、保存情報と同等の管理を行うこと。
- 2) 監査証跡に正確なタイム・スタンプを付加するために、コンピュータ・システムの日付／時刻管理手順を文書化し、適切に実施すること。
- 3) 例外として、システムにおいてトレース可能ではない電磁的記録の作成、変更、削除は、変更管理の手順に従って実施すること。
- 4) 監査証跡情報は、保存情報に対して要求されている保存期間中は保存すること。
- 5) 各システムの運用マニュアルに、監査証跡確認の手順を文書化すること。

#### 機能に関する要件

- 1) 確定された電磁的記録を、誰がいつ作成したか記録として残すこと。
- 2) データ確定以降は、変更履歴が残ること(確定前に行われた入力エラーの修正等は変更履歴の対象としない)。
  - (1) データ:電磁的記録として確定された時点から
  - (2) 文書:少なくとも文書の内容が当社として確定した時点から
  - (3) EDC システム:治験実施医療機関から治験データを受領した時点から
- 3) 監査証跡には、現在の状態から元の値まで、溯ってすべての変化をトレースするのに十分な以下の情報が含まれていること。
  - (1) 変更前や削除前の情報
  - (2) 正確なタイム・スタンプ(コンピュータが自動的に刻印する日時)
  - (3) 記録を作成、変更、削除した者の識別子(コンピュータが自動的に作成)
  - (4) 重要なデータの場合、変更や削除の理由(システムがユーザーに入力を求める)
- 4) 原則として、監査証跡は規制当局の査察時に、ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、及び電磁的記録媒体へのコピー(PDF、XML 等、標準的なソフトウェアで判読可能なフォーマット)等ができること。
- 5) 日付、時刻の表示は誤解のない表示であること。

### 8.2.7 バックアップ

#### 3.1.1. 電磁的記録の真正性

- (3) 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること。

災害、誤操作、システム障害(ハードディスクの故障等)などにより電磁的記録の一部または全部を失うことがあっても、原状回復ができるよう、電磁的記録のバックアップ手順を定め、実施し、その記録を作成すること。

電磁的記録のバックアップ手順書には、バックアップの手順、及びバックアップされた電磁的記録からの原状回復の手順を含めること。

#### 運用に関する要件

- 1) 電磁的記録が失われることがあっても、原状回復ができること。
- 2) 電磁的記録のバックアップは、同じ物理ディスクではない場所に作成すること。
- 3) 電磁的記録のバックアップは 1 週間に 1 度以上実施すること。
- 4) 電磁的記録のバックアップは、使用している電子媒体の推奨使用条件(耐用回数、耐用期限、温度、湿度等)に従い使用すること。
- 5) 原則として、電磁的記録のバックアップは、システムとは別の場所に保管すること。
- 6) 原則として、電磁的記録のバックアップは、鍵のかかる場所(鍵付の引き出しや金庫等)に保管すること。
- 7) 電磁的記録のバックアップは、使用している電子媒体の推奨保管条件(防磁、遮光、温度、湿度等)に従い保管すること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	11 of 23

### 8.3 電磁的記録の見読性

#### 3.1.2. 電磁的記録の見読性

電磁的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、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること。

電磁的記録の内容を出力した際に、人が読むことができ、その意味を容易に理解することができること。例えば、あるデータが、“1”であれば「正常」を、“2”であれば「異常」を意味する場合、数値データ (1, 2) と共にその意味(正常、異常)を維持、保存、及び出力できること。

見読性は、規制当局の査察や実地調査時、または社内監査時等において、電磁的記録を確認するために必要な要件である。

機能に関する要件

- 1) 少なくともディスプレイに表示可能な電磁的記録は、電子形式のまま(標準的なソフトウェアで判読可能なフォーマットの)コピーを作成できること。
- 2) 原則として、電磁的記録を読み取り専用のメディア(例:CD-R)にコピーできること。
- 3) 原則として、監査証跡等のメタデータも含めてコピーできること。

### 8.4 電磁的記録の保存性

#### 3.1.3. 電磁的記録の保存性

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磁的記録が保存できること。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。

電磁的記録の保存期間は、紙の記録に対する保存期間と同じである。

真正性が確保された状態とは、下記のことをいう。

- 1) セキュリティで保護されている。
- 2) 作成履歴、変更履歴がともに保存されている。
- 3) バックアップが作成されている。

見読性が確保された状態とは、下記のことをいう。

- 1) マスター(辞書)が保存されている。
- 2) 当該電磁的記録を読み出し表示するためのソフトウェアが、同時に保存されている。

#### 8.4.1 電磁的記録媒体の管理等

#### 3.1.3. 電磁的記録の保存性

(1) 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。

運用に関する要件

- 1) 電磁的記録の維持、保存に使用する電磁的記録媒体は、信頼性や特性等を考慮し、使用目的等に応じて適切なものを選択すること。
- 2) 電磁的記録媒体は、装置の故障や記録媒体の劣化等により読み取りできなくなる可能性があるため、電磁的記録の重要性等に応じて、装置の多重化や記録媒体の劣化対策などを考慮すること。
- 3) 電磁的記録の保存性を確保するために、下記の事項等を考慮し、電磁的記録媒体の選択基準、及び運用管理手順を文書化し、実施すること。
  - (1) 電磁的記録媒体の特性(保証期間、寿命、等)
  - (2) 電磁的記録媒体の交換方法(周期、廃棄、等)
  - (3) 電磁的記録媒体の保存環境(温度、湿度、粉塵、等)
  - (4) 電磁的記録媒体の保存設備(施錠、耐火性、等)
  - (5) 電磁的記録媒体の保存場所(施設内/外、等)
  - (6) 電磁的記録媒体の定期点検(エラーログの確認、読み出し、リフレッシュ、等)

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	12 of 23

(7) 保存期間中、電磁的記録媒体の特性に応じた頻度で新たな媒体へ記録を複写すること。

## 8.4.2 電磁的記録の移行

### 3.1.3. 電磁的記録の保存性

(2) 保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的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。

電磁的記録媒体やコンピュータ・システムが利用困難（記録媒体やソフトウェアのサポート終了、アプリケーションの変更等）になることが想定される場合は、電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行すること。

移行とは、下記のことをいう。

- 1) 他の電磁的記録媒体への移行
- 2) 他のコンピュータ・システムへの移行
- 3) 電磁的記録作成時とは異なる電子ファイル・フォーマット(PDF、XML、SGML 等)への移行
- 4) マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、または紙などの非電磁的記録媒体へ移行

運用に関する要件

- 1) 移行に関する記録を残すこと。
- 2) 移行後の電磁的記録の真正性及び見読性が確保されていることを確認し、その記録を残すこと。
- 3) 移行後の電磁的記録は移行前と同様の検索、並び替え、計算ができることを確認し、その記録を残すこと。
- 4) アプリケーションの変更時等において電磁的記録の移行が困難な場合、その時点までの電磁的記録については、変更前システム(ハードウェア、ソフトウェア等の構成を変更しない)上で保存することを考慮すること。この場合、変更前システムをいつでも稼働できる状態にしておくこと。

## 8.5 クローズド・システムの利用

### 3.2. クローズド・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、3.1 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、4. に記載された要件を満たしていること。

クローズド・システムを利用するにあたっては、7.1 から 7.4 の要件を満たすこと。

また電子署名を使用する場合には、8.の要件を満たすこと。

取出とは、保管(保存)していた電磁的記録を表示、印刷またはシステムへロードする作業を指している。また検索や抽出も取出に含む。

## 8.6 オープン・システムの利用

### 3.3. オープン・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用する場合は、3.1 に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には、電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用などが含まれる。さらに、電子署名を使用する場合には、4. に記載された要件を満たしていること。

オープン・システムを利用するにあたっては、7.1 から 7.4 の要件を満たした上で、デジタル署名などの技術を追加で利用し、機密性を確保すること。

また電子署名を使用する場合には、8.の要件を満たすこと。

運用に関する要件

- 1) 電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用等を実施する場合、適切な手順を定めること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	13 of 23

- 2) GxP に係る電磁的記録を、インターネット等を経由して暗号化及びデジタル署名されていない電子メールにより受領した場合、申請等の資料等の作成に利用しないこと。

## 9. 電子署名利用のための要件

4. 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。

電子署名は、通常ユーザーID とパスワードから構成される。

薬事法及び関連規則において求められる署名を電子的に行う場合であって、電子署名を正とする場合は、以下の要件を満たすこと。

### 9.1 署名の責任

電子署名は、手書き署名または記名・捺印と同等の責任を有し、署名者本人がその責任を負わねばならない。

### 9.2 電子署名の運用

4. 電子署名利用のための要件  
(1) 電子署名及び認証業務に関する法律(平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号)に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。

電子署名及び認証業務に関する法律(平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号)に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。

運用に関する要件

- 1) 電子署名の管理・運用に係る手順を定め、実施し、その記録を作成すること。
- 2) 手順を定めるに際しては、以下の区分に従うこと。
  - (1) クローズド・システムの場合、定められた手順に従い登録されたユーザーID とパスワードを用いて電子署名を実施すること。
  - (2) オープン・システムの場合、必要なセキュリティレベルが確保できる手段を実施すること。規制当局等が要求する手順(認証局の利用等)がある場合は、それに従うこと。
- 3) 電子署名は、電磁的記録と同等に管理されること。
- 4) 電子署名を利用する者は、事前に電子署名に関する教育訓練を受講すること。

機能に関する要件

- 1) 電子署名は、ディスプレイに表示したり印刷したりする際には、対応する各々の電磁的記録と共に、見読性が維持された状態で表示されるよう設計されること。

### 9.3 電子署名の唯一性

4. 電子署名利用のための要件  
(2) 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割当しないこと。

運用に関する要件

- 1) 電子署名は、真の所有者のみが使用すること。
- 2) 電子署名は、真の所有者のみが使用し、管理することができるよう設計されていること。
- 3) 代行者が署名する場合は、代行者であることがわかるように電子署名されていること。他の者が本人に成り代わって電子署名を使用してはならない。
- 4) 誰が署名したかを特定できるように、マスターを維持すること。
  - (1) ユーザーID の体系が同一(社員番号等)のシステムのマスターは一元管理し、システム毎に個別に管理しないことが望ましい。
  - (2) 署名者が異動・退職等になっても、誰が署名したかを特定できること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第1版	2006年00月00日	14 of 23

#### 9.4 電子署名に含まれるべき情報

4. 電子署名利用のための要件
(3) 電磁的記録による資料について電子署名を使用する場合は、署名された電磁的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。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・署名者の氏名</li> <li>・署名が行われた日時</li> <li>・署名の意味(作成、確認、承認等)</li> </ul>

運用に関する要件

- 1) 「署名者の氏名」は、フルネーム(姓名)であること。

#### 9.5 リンク

4. 電子署名利用のための要件
(4) 電磁的記録に付された電子署名は、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、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。

電子署名は、削除や複製、変更等ができないように、対応する各々の電磁的記録と正しくリンクしていなければならない。

機能に関する要件

- 1) システムは、電子署名の削除・コピー等ができないように設計されていること。
- 2) 電子署名と電磁的記録とのリンクは、バックアップ/リストアにより切れないこと。
- 3) 原則として、電子署名と電磁的記録とのリンクは、他のシステムへの移行時に切れないこと。
- 4) 電子署名が付された電磁的記録に変更がなされた場合、変更前の電磁的記録も保存されるとともに、電子署名は変更前の電磁記録のみとリンクしていること。

### 10. 教育訓練

システムを開発する社員、システム管理者、ユーザー等は、ER/ES 通知に関連する教育訓練を受講し、その教育訓練記録を残さなければならない。

教育訓練には、ER/ES 全般教育、電子署名教育、システム操作教育、システム運用教育、OJT 等がある。

- 1) 教育訓練に関する手順を定め、文書化すること。
- 2) 教育訓練の記録を残すこと。
- 3) システムを開発する部員は、開発するシステムに応じて適切な教育訓練を受講すること(例えば、外部の講習等)。

#### 10.1 ER/ES 教育訓練組織

ER/ES 教育訓練に関する組織体制を確立すること。

- 1) ER/ES 指针对応責任者が ER/ES 教育訓練責任者の任にあたり、ER/ES 教育訓練担当者を任命する。
- 2) ER/ES 教育訓練責任者は、ER/ES 教育訓練計画、及び教育訓練実施記録の承認を行うこと。
- 3) ER/ES 教育訓練担当者は、ER/ES 教育訓練責任者の指揮の下、ER/ES 教育訓練の方針、計画の立案、実施、評価等を行い、ER/ES の教育訓練が円滑に運営されるようにすること。

#### 10.2 ER/ES 教育訓練の計画

- 1) 教育訓練は、新入社員又は他部門からの異動者に対する「導入教育」、及び最新の知識・技能の継続的な習得のための「継続教育訓練」とする。
- 2) 教育訓練内容(カリキュラム)を文書化すること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	15 of 23

- 3) ER/ES 教育訓練担当者は、適宜、導入教育及び継続教育訓練の実施計画(教育訓練内容、実施日程、受講対象者、実施形式、講師等)を立案し、文書化すること。
- 4) ER/ES 教育訓練担当者は、関連法規、ガイドライン等の施行・改訂等により、別途教育訓練が必要であると判断された場合には、逐次、教育訓練計画の追加・変更を立案すること。

### 10.3 ER/ES 教育訓練の実施

- 1) 導入教育
  - (1) 導入教育は、ER/ES を利用した業務を適切に実施し得る基本的な知識・技能を習得させることを目的とする。
  - (2) 導入教育対象者の当該業務開始後、速やかに実施する。
  - (3) 実施形式としては、集合教育、OJT、及び自習等にて行う。
- 2) 継続教育訓練
  - (1) 継続教育訓練は、導入教育を終了した部員に対し、関連法規、ガイドライン等の施行・改訂等、最新の知識・技能、業務フローの変更等を習得させること、及び再教育を目的とする。
  - (2) 継続教育訓練は、必要に応じて実施する。
  - (3) 実施形式としては、集合教育、OJT、及び自習等にて行う。
- 3) 教育訓練成果の評価(確認)
  - (1) ER/ES 教育訓練担当者又は講師は、教育訓練内容ごとに、以下のいずれかの方法で教育訓練研修成果を評価・確認する。
    - a) ペーパーテスト
    - b) 受講報告書
    - c) 作成した書類・資料
    - d) 面接・口頭試問
    - e) その他
- 4) 追加教育
  - (1) 集合教育の 1/3 以上を欠席した者、及び教育訓練成果の評価(確認)結果から ER/ES 教育訓練責任者が更に教育訓練が必要であると判断した者に対しては、以下のいずれかの方法で追加教育を行い、追加教育成果の評価(確認)を行う。
    - a) 個別指導
    - b) 報告書提出
    - c) 自習
    - d) その他

### 10.4 教育訓練記録の作成・保管

- 1) 集合教育、OJT を実施した場合は、ER/ES 教育訓練担当者が教育訓練実施報告書、及び個人別教育訓練記録を作成し、承認を受けること。
- 2) 自習の場合は、各個人が個人別教育訓練記録を作成し、承認を受けること。
- 3) ER/ES 教育訓練担当者は、教育訓練実施報告書、及び個人別教育訓練記録を GxP 記録に準じて保管すること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	16 of 23

## 11. 電磁的記録・電子署名の運用

### 11.1 セキュリティに関する機能要件

- 1) 原則として、パスワードに有効期限を設定できること。つまり、パスワードの有効期限満了時に、システムがパスワードの変更を要求すること。
- 2) 原則として、システム管理者が初期パスワード付与後、ユーザーが最初にアクセスする際に、パスワードの変更を促すシステムであること。
- 3) 原則として、最近使用されたパスワードは、再使用できないシステムになっていること。
- 4) ユーザーが自分のパスワードを変更することを許可するシステムであること。
- 5) 原則として、パスワードの長さはユーザーが選択する時に自動的に点検され、一定文字以上のパスワードを要求するシステムであること。
- 6) 原則として、システム管理者であっても、パスワードを知ることができないシステムになっていること。(例えば、パスワードが暗号化されて記録されていること。)
- 7) パスワードは入力した際にディスプレイに表示されないか、\*(アスタリスク)等の秘匿された文字に置き換えて表示されること。
- 8) 原則として、複数回の連続したパスワード入力の失敗後、下記のどちらかまでシステムへのアクセスをサスペンドするシステムであること。
  - (1) システム管理者がパスワードをリセットする。
  - (2) コンピュータシステムロックアウト期間が満了する。
- 9) 通常の方法以外で、パスワードファイルに変更が加えられた場合、至急報告されるシステムになっていることが望ましい。

### 11.2 ユーザーID とパスワードの管理

ユーザーID とパスワードの安全性と完全性を確実なものとするように管理すること。

- 1) 当社「情報セキュリティポリシー」および「情報セキュリティガイドライン」に従うこと。
- 2) ユーザーID とパスワードの管理に関する手順を定め、文書化すること。
- 3) 定められた手順に従い管理すること。
- 4) システム管理者は、ユーザーID 及びパスワードの発行、再発行、変更、取り消し及び定期的なチェックに関する手順書を作成すること。
- 5) システム管理者は、作成された手順書に従い、ユーザーID とパスワードの管理を実施すること。
- 6) パスワードは、そのユーザーID を利用する本人のみが知り得るものであること。
- 7) パスワードの設定は、以下の事項を遵守すること。
  - (1) パスワードの有効期限は原則として 90 日以内とすること。
  - (2) できるだけ長いパスワードを設定すること(6 文字以上)。
  - (3) 英字だけでなく、数字や記号も織り交ぜること。
  - (4) 大文字や小文字も織り交ぜること。
  - (5) 個人情報から容易に類推できる文字列(家族の名前、誕生日、電話番号等)は使用しないこと。
- 8) パスワードを知られたと感じた場合には、パスワードを速やかに変更すること。
- 9) パスワードを忘れた場合等は、システム管理者に連絡し、対応すること。
- 10) 他人(システム管理者や部門長等であっても)には、パスワードやパスワードに関する情報を口外しないこと。また、パスワードを調査することはないので、このような問い合わせには答えないこと。
- 11) 可能な限り、他人に見えないようにパスワードを入力すること。
- 12) システム管理者が初期パスワード付与後、ユーザーは速やかに初期パスワードを変更すること。(初期パスワードのまま利用しないこと。)

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	17 of 23

### 11.3 不正使用に対する対処

システムが不正に使用されないように、保護手段を設けること。

- 1) システムや記録への不正なアクセスの試みあるいはセキュリティが侵害された場合の手順が定められていること。なお、不正なアクセスの試みとは、例えば 3 回以上の連続したパスワードの入力ミスや、アクセス権限のない者(退職者、休暇中の者や異動した者)の ID でのアクセスの試み等をいう。
  - (1) セキュリティ侵害に対する報告体制を確立すること。
  - (2) セキュリティが侵害されるような異常を監視し、異常があった場合には、適切に報告し対処すること。
- 2) 原則として、セキュリティが侵害されるような異常(例えば、システム及び記録への不正なアクセスの試み)を検出でき、至急報告されるシステムになっていること。
- 3) システムへのリモートアクセスは、追加のセキュリティ手段を含むこと。(例えば、コールバックや「eToken」「SecureID」等のセキュリティシステム)
- 4) リモートアクセスの切断が検出された場合、自動的にログオフするようになっていることが望ましい。

### 11.4 ハイブリッドシステム

電磁的記録を紙媒体に印刷し、それに対して手書き署名または記名・捺印を行う場合(ハイブリッドシステム)は、以下の要件を満たすこと。

- 1) ハイブリッドシステムの管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。
  - (1) 電磁的記録と手書き署名または記名・捺印とのリンクが担保されるよう運用すること。
  - (2) 承認時には承認日を記載すること。
  - (3) 印刷後速やかに承認すること。
- 2) ハイブリッドシステムとして運用されるシステムは、以下のように設計されていること。
  - (1) 原則として、印刷日時が印刷できること。
  - (2) ファイル名、ファイルサイズ、ハッシュ値及びチェックサム値等が印刷できることが望ましい。

### 11.5 システム時刻の管理

正確なタイム・スタンプを運用するために、システム時刻を正確に保つこと。

- 1) 定期的にシステム時刻を正しく調整すること。

### 11.6 日時の表示

日時の表示(記載)が求められる場合、誤解のない表示とすること。誤解の可能性がある場合は、日時表示方式を関係者に周知徹底すること。

- 1) 時刻を表示する場合は、原則として日本標準時(JST)とすること。日本標準時でない場合は、タイムゾーンを表示(記載)すること。(例:12:34:56(GMT))
- 2) 原則として、時刻は 24 時間表記とすること。
- 3) 日付を表示する場合は、誤解のないように表示(記載)すること。(例:02March2006、2006 年 3 月 2 日)

### 11.7 停電対策

- 1) 原則として、コンピュータ・システムは瞬間停電やシステムに影響を与えるほどの電圧変化等に備え、UPS やその他のバッテリーバックアップ手段を講じること。
- 2) 原則として、コンピュータ・システムは停電の際に安全にシャットダウンできること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	18 of 23

## 12. ベンダーオーディット

当社で利用するコンピュータ・システム(ただし、ハードウェア、ネットワーク等のインフラ、及びオペレーティングシステム、データベースソフト等は原則として除く)を提供する業者については、ER/ES 指針等に対して適切な対応・教育訓練等が行われていることを確認すること。

## 13. 手順書等

### 13.1 ER/ES の利用に係る手順書

別途定める、以下の ER/ES の利用に係る手順書を遵守し、適切に実施しその記録を作成すること。

- 1) システムのセキュリティを保持するための手順書
- 2) バックアップ/リカバリー手順書
- 3) 監査証跡確認手順書
- 4) 災害復旧手順書
- 5) 電子記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順書
- 6) 電子署名の管理・運用に係る手順書

### 13.2 手順書、記録等の管理

- 1) ER/ES の利用に係る手順書等は、当社「文書管理規定」に従い管理(作成、保管、変更管理、廃止等)すること。
- 2) ER/ES の利用に係る記録等は、GxP 記録に準じて管理(作成、保管等)すること。

## 14. 本ガイドラインからの逸脱

本ガイドラインからの変更および逸脱に関しては、その理由、対応、承認結果など、必要な要件を含む記録を作成すること。

## 15. 参考

- 1) 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(薬食発第 0401022 号)平成 17 年 4 月 1 日
- 2) Title 21 of the Code of Federal Registers Part 11, “Electronic Records; Electronic Signatures” FDA、1997 年 8 月 20 日
- 3) Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application FDA、2003 年 9 月 5 日
- 4) ○○○○製薬株式会社「CSV ポリシー」200X 年 X 月 X 日
- 5) ○○○○製薬株式会社「CSV ガイドライン」200X 年 X 月 X 日
- 6) ○○○○製薬株式会社「情報セキュリティポリシー」200X 年 X 月 X 日
- 7) ○○○○製薬株式会社「情報セキュリティガイドライン」200X 年 X 月 X 日

## 16. 付則

本ガイドラインは、○○○○が立案し、○○○○の承認を得る。

本ガイドラインの改訂・廃止にあたっては、○○○○が立案し、○○○○の承認を得る。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	19 of 23

## 【添付資料】

薬食発第 0401022 号

平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

### 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について

医薬品・医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等(以下「申請等」という。)に関する資料及び当該資料の根拠となるいわゆる原資料(以下「原資料」という。)について、今般、下記のとおり、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合の留意事項をとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを、日本製薬団体連合会会長等の関係団体の長あてに送付していることを申し添える。

#### 記

#### 1. 趣旨

医薬品等の申請等に関する資料については、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 14 年法律第 151 号)及び民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 16 年法律第 149 号。以下「e-文書法」という。)により電磁的記録による申請や保存が認められている。また、厚生労働省に提出する資料については、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」(平成 13 年 3 月 30 日付医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知)及び「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」の一部改正について」(平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において電磁的記録による提出様式が定められているところである。

上記の法令及び通知により、医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能であるが、薬事法の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、今般、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項を定めることとしたものであること。

#### 2. 電磁的記録及び電子署名を利用する際の要件

薬事法の申請等に係る資料及び原資料を作成する際に、電磁的記録及び電子署名を利用する場合には、別紙の指針に基づいて利用すること。

#### 3. 適用範囲

別紙の指針は、以下の場合に適用すること。

- (1) 薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合
- (2) 原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

なお、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあって提出する資料、原

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	20 of 23

資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても、可能な限り本指針に基づくことが望ましいこと。

#### 4. 適用期日

本指針は、原則として平成 17 年 4 月 1 日以降に提出又は保管される資料について適用することとすること。

#### 5. 指針の見直し

本指針は、技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化を考慮して、必要に応じて見直すこととすること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	21 of 23

別紙

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針

## 1. 目的

本指針は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という）の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等（以下「申請等」という）に関する資料及び原資料について、電磁的記録及び電子署名を利用する際の必要な要件を定めたものである。

## 2. 用語の定義

本指針で用いる用語の定義は、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」によるものの他、次のとおりとする。

### (1) 電磁的記録媒体

磁気ディスク、光ディスク、磁気テープ等の、電磁的記録を保管するためのもの。

### (2) 電子署名

電磁的記録に対し、手書き署名又は捺印と同等のものとして行われる署名で、個人又は法人が作成、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。

### (3) 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。

### (4) クローズド・システム

システム内の電磁的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。

### (5) オープン・システム

システム内の電磁的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。

### (6) 監査証跡

正確なタイム・スタンプ（コンピュータが自動的に刻印する日時）が付けられた一連の操作記録。

## 3. 電磁的記録利用のための要件

### 3.1. 電磁的記録の管理方法

電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が確立されていること。この場合、電磁的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確保されている事を前提とする。

#### 3.1.1. 電磁的記録の真正性

電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること。

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おり、適切に実施されていること。
- (2) 保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、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が望ましい。
- (3) 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第 1 版	2006 年 00 月 00 日	22 of 23

### 3.1.2. 電磁的記録の見読性

電磁的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、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること。

### 3.1.3. 電磁的記録の保存性

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磁的記録が保存できること。

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) 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。
- (2) 保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的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。

## 3.2. クローズド・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、3.1 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、4. に記載された要件を満たしていること。

## 3.3. オープン・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用する場合は、3.1 に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には、電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用などが含まれる。さらに、電子署名を使用する場合には、4. に記載された要件を満たしていること。

## 4. 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。

- (1) 電子署名及び認証業務に関する法律(平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号)に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。
- (2) 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割当しないこと。
- (3) 電磁的記録による資料について電子署名を使用する場合は、署名された電磁的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、確認、承認等)
- (4) 電磁的記録に付された電子署名は、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、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。

## 5. その他

医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的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。

ER/ES Rule				
SOP 番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
ERES-003	電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン	第1版	2006年00月00日	23 of 23

改訂履歴

SOP 有効日	バージョン番号	変更管理番号	改訂の詳細