

Document ID: Bpp-Lib-061
Revision: 2
Title: Guideline
Electromagnetic Records; Electronic Signatures
Pages: 14 pages

「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」

**Use of electromagnetic records and electronic
signatures in applications, etc. for approval of, or
license for pharmaceuticals, etc.**

薬食発第 0401022 号
平成 17 年 4 月 1 日
厚生労働省医薬食品局長

PFSB Notification No.0401022
April 1, 2005
Director General
Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Document ID: Bpp-Lib-061

Revision: 2

Title: Guideline

Electromagnetic Records; Electronic Signatures

Pages: 14 pages

【注記】

本書は、「平成 17 年 4 月 1 日 厚生労働省医薬食品局長 薬食発第 0401022 号：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」をアズビル株式会社にて英文翻訳したものです。翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めました。あくまでも日本語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、アズビル株式会社は、翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

アズビル株式会社は、本書を利用したことにより起因して、お客様に何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前にアズビル株式会社の書面による許可がある場合を除き、複製、コピーその他いかなる方法による複写、および引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

— 目次 (Index) —

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 (Use of electromagnetic records and electronic signatures in applications, etc. for approval of, or license for pharmaceuticals, etc.)	1
1. 趣旨 (Background)	2
2. 電磁的記録及び電子署名を利用する際の要件 (Requirements for the use of electromagnetic records and electronic signatures).....	4
3. 適用範囲 (Scope).....	4
4. 適用期日 (Effective date)	5
5. 指針の見直し (Revision of guideline)	5
別紙 (Attachment) 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 (Guideline on the use of electromagnetic records/electronic signatures concerning applications, etc. for approval of, or license for pharmaceuticals, etc.).....	6
1. 目的 (Objective).....	6
2. 用語の定義 (Definitions of terms)	6
3. 電磁的記録利用のための要件 (Requirements for the use of electromagnetic records)....	7
3.1. 電磁的記録の管理方法 (Controls for electromagnetic records).....	7
3.2. クローズド・システムの利用 (Use of Closed Systems).....	9
3.3. オープン・システムの利用 (Use of Open Systems).....	9
4. 電子署名利用のための要件 (Requirements for the use of electronic signatures)	9
5. その他 (Administrative consideration).....	11

**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**

**(Use of electromagnetic records and electronic signatures in applications,
etc. for approval of, or license for pharmaceuticals, etc.)¹**

<p style="text-align: right;">薬食発第 0401022 号 平成 17 年 4 月 1 日</p> <p>各都道府県知事 殿</p> <p style="text-align: right;">厚生労働省医薬食品局長</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p style="text-align: right;">PFSB Notification No.0401022 April 1, 2005</p> <p>To Prefectural Governors,</p> <p style="text-align: right;">Director General Pharmaceutical and Food Safety Bureau (PFSB)</p> <p>The Pharmaceutical and Food Safety Bureau (PFSB) of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) requests you to provide guidelines to relevant firms in your jurisdiction in order to follow the points to consider regarding the following requirements for submission or retention of documents and source documents (i.e. a set of documents that provide warrant and/or evidence for the documents used for applications, etc. of pharmaceuticals, etc.) maintained as electromagnetic records. The documents and source documents in this notification are for applications, notifications or reports, for approval or license, and for registrations with the compliance certification bodies (hereinafter referred to as applications, etc.), of pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics and medical devices (hereinafter referred to as pharmaceuticals, etc.).</p> <p>Note that copies of this notification have been sent to representatives of related organizations, including the president of The Federation of</p>
---	--

¹ Electromagnetic records in this guideline are considered equivalent to electronic records in FDA 21 CFR Part 11.

	Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN (FPMAJ).
--	--

1. 趣旨 (Background)

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>It is accepted by the “Law Concerning the Use of Information and Communication Technologies for Administrative Procedures” (Law No. 151, 2002) and “Law Concerning the Use of Information and Communication Technology for Retention etc. of Paper Documents by Private Business Individuals” (Law No. 149, 2004, hereinafter referred to as “e-Document Law”) that documents used for applications, etc. for pharmaceuticals, etc. are applied or retained as electromagnetic records. In addition, for documents submitted to the MHLW, the format of the electromagnetic records for submission has been defined in “On Specifications for Data Items and Messages in Transmission of Individual Case Safety Report” (PFSB/SD Notification No. 39 issued by the Director of Safety Division (SD) of MHLW, PFSB/ELD Notification No. 334 issued by Director of Evaluation and Licensing Division (ELD) of MHLW, March 30, 2001) and “Partial Revision of ‘On the Electronic Specification for Common Technical Document’” (PFSB/ELD Notification No. 0527001, a guideline on May 27 2004, issued by the Director of ELD in MHLW).</p> <p>While the above mentioned laws and guidelines allow the use of electromagnetic records in applications, etc. of pharmaceuticals, etc. with regard to submissions, the PFSB decided, in order to meet the objectives of the Pharmaceutical Affairs Law, that the requirements for</p>
--	--

	submissions or retention of the documents and source documents in electromagnetic records have to be defined to ensure the reliability of such application documents.
--	---

2. 電磁的記録及び電子署名を利用する際の要件

(Requirements for the use of electromagnetic records and electronic signatures)

<p>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。</p>	<p>When using electromagnetic records and/or electronic signatures to create documents and/or source documents in regard to the applications, etc. as required by Pharmaceutical Affairs Law, the requirements in the attached guideline shall be fulfilled.</p>
--	--

3. 適用範囲 (Scope)

<p>別紙の指針は、以下の場合に適用すること。</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>The attached guideline shall apply:</p> <p>(1) When using electromagnetic records as, and/or executing electronic signatures to, documents to submit for applications, notifications or reports for approval of, license, and registrations with the compliance certification bodies, for pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics and medical devices, as required by the Pharmaceutical Affairs Law and its relevant regulations.</p> <p>(2) When using electromagnetic records as, and/or executing electronic signatures to, source documents and other documents required to be retained by the Pharmaceutical Affairs Law and its relevant regulations.</p>
--	---

<p>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。</p>	<p>The PFSB expects compliance, to a maximum extent, with this guideline when using electromagnetic records or electronic signatures to create in paper form (1) documents to be submitted for applications, notifications or reports for approval of, license, and registration with the compliance certification bodies, for pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics and medical devices as required by the Pharmaceutical Affairs Law and its relevant regulations, and (2) source documents and other documents required to be retained by the Pharmaceutical Affairs Law and its relevant regulations.</p>
--	---

4. 適用期日 (Effective date)

<p>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。</p>	<p>This guideline shall apply to documents to be submitted or retained on or after April 1, 2005, unless otherwise notified.</p>
--	--

5. 指針の見直し (Revision of guideline)

<p>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。</p>	<p>This guideline may be revised, as appropriate, in consideration of technological progress and development of foreign regulatory environment.</p>
--	---

別紙 (Attachment)

**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
(Guideline on the use of electromagnetic records/electronic signatures
concerning applications, etc. for approval of, or license for
pharmaceuticals, etc.)**

1. 目的 (Objective)

<p>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。</p>	<p>This guideline provides the requirements for the use of electromagnetic records and electronic signatures for documents and source documents for applications, notices or reports (hereinafter referred to as applications, etc.), for approval of or license, and for registrations with the compliance certification bodies, for pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics and medical devices (hereinafter referred to as pharmaceuticals, etc.).</p>
--	---

2. 用語の定義 (Definitions of terms)

<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>The following definitions of terms apply in this guideline in addition to the terms defined by the “Law Concerning to the Use of Information and Communication Technology for Retention etc. of Paper Documents by Private Business Individuals”.</p> <p>(1) Electromagnetic recordable media Media used for archiving electromagnetic records; e.g. magnetic discs, optical discs, magnetic tapes etc.</p> <p>(2) Electronic signature A data compilation in electronic form, of any symbol or series of symbols created, adopted, confirmed or approved by an individual or a corporate body to be the equivalent of a handwritten signature or an official seal, executed to electromagnetic records.</p>
---	---

<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(3) Digital signature An electronic signature based upon cryptographic methods, etc., of originator authentication.</p> <p>(4) Closed System An environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of the electromagnetic records that are on the system.</p> <p>(5) Open System An environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of the electromagnetic records that are on the system.</p> <p>(6) Audit trail A series of operation records with accurate date/time-stamps (generated automatically by a computer).</p>
--	---

3. 電磁的記録利用のための要件 (Requirements for the use of electromagnetic records)

3.1. 電磁的記録の管理方法 (Controls for electromagnetic records)

<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>	<p>When using a computerized system that uses electromagnetic records, the following requirements shall be ensured by functions and operating procedures of the system. The reliability of the system shall be ensured through computerized system validation.</p>
---	--

3.1.1. 電磁的記録の真正性 (Authenticity of electromagnetic records)

<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。 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>	<p>Electromagnetic records shall be complete, accurate and reliable, and individuals responsible for creation, modification or deletion of the records shall be identified. The following requirements shall be met to ensure authenticity:</p>
---	---

<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(1) Rules and procedures to maintain system security shall be documented and properly implemented.</p> <p>(2) The individual who created the retained information shall be clearly identified. When retained information has been modified, the original information shall be preserved, and the individual who modified the information shall be clearly identified. It is recommended, for this purpose, that the system should record the audit trail automatically, and that audit trail records can be reviewed by predetermined procedures.</p> <p>(3) Procedures to back up electromagnetic records shall be documented and properly implemented.</p>
--	---

3.1.2. 電磁的記録の見読性 (Readability of electromagnetic records)

<p>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。</p>	<p>Contents of electromagnetic records shall be capable of being presented in human-readable form, including displaying on a computer screen, printing on paper, or copying to other electromagnetic recordable media.</p>
---	--

3.1.3. 電磁的記録の保存性 (Retainability of electromagnetic records)

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>	<p>Electromagnetic records shall be preserved during their retention period, with their authenticity and readability intact. The following requirements shall be met to ensure retainability:</p> <p>(1) Procedures to ensure retainability, including management of electromagnetic recordable media, shall be documented and properly implemented.</p>
---	--

<p>(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。</p>	<p>(2) When migrating retained electromagnetic records to other electromagnetic recordable media or other forms, authenticity, readability and retainability of migrated electromagnetic records shall be ensured.</p>
--	--

3.2. クローズド・システムの利用 (Use of Closed Systems)

<p>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。</p>	<p>When using a closed system to create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit electromagnetic records, the requirements described in section 3.1. shall be fulfilled. When using electronic signatures, the requirements described in section 4. shall be fulfilled.</p>
---	--

3.3. オープン・システムの利用 (Use of Open Systems)

<p>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。</p>	<p>When using an open system to create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit electromagnetic records, adequate measures, in addition to requirements described in section 3.1. , to ensure authenticity and confidentiality of electromagnetic records, from the point of their creation to the point of their receipt, shall be properly taken. Additional measures include adoption of technologies such as encryption of electromagnetic records and digital signatures. In addition when using electronic signatures, the requirements described in section 4 shall be met.</p>
---	---

4. 電子署名利用のための要件 (Requirements for the use of electronic signatures)

<p>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。</p>	<p>When using an electronic signature, the following requirements shall be met to ensure its reliability:</p>
---	---

<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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） <p>(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。</p>	<p>(1) In accordance with the “Law Concerning Electronic Signatures and Certification Services” (Law No. 102, May 31, 2000), procedures for management and operation of electronic signatures shall be documented and properly implemented.</p> <p>(2) Each electronic signature shall be unique to one individual, and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.</p> <p>(3) When using an electronic signature on documents maintained as electromagnetic records, the signed electromagnetic records shall contain information that clearly indicates all of the following:</p> <ul style="list-style-type: none">• The name of the signer,• The date and time when the signature was executed, and• The meaning (such as creation, review or approval) associated with the signature. <p>(4) An electronic signature executed to electromagnetic records shall be linked to its respective electromagnetic records to ensure that the signature cannot be excised, copied etc., by ordinary means, to prevent illegal use.</p>
---	--

5. その他 (Administrative consideration)

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。

Those who use electromagnetic records and electronic signatures for documents and source documents for applications, etc. for approval, license, and registrations with the compliance certification bodies, for pharmaceuticals, etc., shall establish rules and procedures concerning responsible individuals, managers, organizations, facilities, education and training that are required for the use of electromagnetic records and electronic signatures.