

別添

医薬品等の承認又は許可に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(案)について

No.	章番号	意見	当省の考え方	類似件
1	3.適用範囲	本指針の適用範囲を明確にすべき。	本指針は、薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関わる規制において、提出または保管が義務付けられている記録や署名について、従来の紙の記録の代わりに電磁的記録を使用する場合、もしくは従来の手書き署名(記名・捺印を含む)の代わりに電子署名を使用する場合に適用されます。なお、本指針の適用範囲は、最終的な形式が電子的であるか否かによるものではありません。	ほか14件
2	3.適用範囲	印刷した紙記録を、「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録」の原本であるとSOPに規定した場合、印刷の元となった電子記録は本適用範囲の対象外となるのか。	本指針の適用範囲は、最終的な形式が電子的であるか否かによるものではありません。原則として、提出または保管に用いる記録や署名が電子的に作成された時点で本指針が適用されます。ただし、紙に印字した後の電磁的記録の取り扱い方により、適用範囲外となる場合も考えられます。	ほか6件
3	3.適用範囲	ハイブリッド形式の運用で電子署名をしない電子記録については保管は必要となるのか。	電子署名を行うか否かで電磁的記録の保管の必要性が決まるものではないと考えます。	
4	3.適用範囲	ハイブリッドシステムの取り扱いを明記すべき。	本指針は、ハイブリッドシステムの使用を妨げるものではありません。ただし、原則として、ハイブリッドシステムで管理される電磁的記録は本指針の要件を満たす必要があると考えます。	
5	1. 目的	確保すべき「信頼性」とは何かを明確にする必要がある。「信頼性」が明確になれば全体的なイメージを把握することができる。	本指針は、電磁的記録と電子署名を用いる場合に、従来の紙の記録と手書き署名(捺印を含む)と同等に信頼でき信用できることを求めることを目的としたものです。	
6	1. 目的	「信頼性」は、真正性、見読性、保存性を確保することにより、達成されると認識してよいか。	コンピュータ・システム・バリデーションを前提とした真正性、見読性、保存性は、「信頼性」を確保するための最低限の要求事項であると考えます。	
7	1. 目的	目的にある「申請に関する記録等」の適用範囲については本指針で説明されているもののその範囲が特定しにくいので、「本指針は、医薬品等の承認又は許可に係る申請時に提出する記録として、電磁的記録及びその電子署名を利用する際に、それらの信頼性を確保するために必要な要件を示すものである。」と変更していただけないか。	申請に添付する資料及び根拠となる記録等を意味するものです。	

8	1. 目的	<p>「紙による記録や、その紙にウェットインクによる手書きでのサインや印鑑の捺印は信頼できるが(既成事実)、電磁的記録や電子記録は、例えば改ざんが簡単である等の理由により、信頼できるものかどうか疑問である。」という隠れた前提があるものと考えるが、それを明記してはどうか。それを明記した上で、「その「信頼できないもの」を「信頼できるもの」とするための要件を示す」とすることでこの指針の目的がより明確になると考えられる。</p>	<p>本指針にご提案内容を追記することは必要ないと考えます。</p>	
9	1. 目的	<p>「本指針に書かれた要件を満たすことで、当局は、電磁的記録や電子署名を従来の紙による記録や手書きによるサインや捺印と同じものと認める」、「当局は、電磁的記録や電子署名を従来の紙による記録や手書きによるサインや捺印と同じものとして医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等として(積極的に/消極的になど程度を明記し)受け取る。」とすると更に目的が明確になるのではないか。</p>	<p>申請という行為、または行政手続上において、本指針の要件を満たすことにより、同等とみなし得ると考えます。</p>	
10	2.用語の定義	<p>全体的に用語の定義が不明確なので、より明確に記載すべき。</p>	<p>用語の定義については、必要に応じて、別途解説する予定です。</p>	
11	2.用語の定義	<p>FDA Part11に含まれる用語とよく似たあるいは同一の専門用語を使って、多くの用語がここで定義されている。「電子記録媒体」(electronic record medium)に関して追加用語が引用されている。この定義はアーカイブに用いられる媒体のことであるが、「アーカイブする」(archiving)という用語には、通常、「長期間のオフラインでの保存」という特殊な意味がある。こうした媒体はオンラインの「定期的な」アクセスにも用いられるため、この用語がこの場合に当てはまるのかどうか明確にする必要がある。</p>	<p>用語の定義については、必要に応じて、別途解説する予定です。</p>	

12	2.用語 の定義	電子化されたデータとして扱われるものの範囲を明確にしたい。 例えば、 HPLCではクロマトグラム元になる電圧と時間のデータがあり、また、それを解析する際のパラメータのデータがあり、更に、分析順、サンプル名などを設定したデータ並びに解析結果が作成される。その全てを対象としているのか、あるいは限定できるのか。 機器によっては測定パラメータの組合せを記憶でき、機器使用時に適切なパラメータを呼び出して測定を行うものがあるが、この場合の記憶したパラメータは「電子化されたパラメータ」として扱われるのか。 測定データは記録用紙に順次印刷されるが、本体に半導体記憶装置(メモリ)があり、測定データを順次保存し、メモリがいっぱいになると古いデータから消去されていく場合、このメモリ上の	データの信頼性確保のために、個々の機器において管理が必要なデータが対象になりますが、その範囲については企業側で判断すべきものと考えます。	
13	2.用語 の定義	コンピュータシステムの定義が不明確なので、もう少し詳細な記述が望まれる。	本指針でコンピュータ・システムの範囲を具体的に定義する必要はないと考えます。	
14	2.用語 の定義	「変更」は削除をも含んだ広い意味に解釈できることから、不正な動作も入るような別の意味に取られかねないので、「変更」は「修正」と表記すべき。	表記については、「変更」で問題ないと考えます。	
15	2.用語 の定義	「取出」とはどのような操作をいうのか明確にするべき。4.1.2.「出力」の例示(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)程度の記述が望ましい。例えば、「記録媒体に保管した電子記録を検索し、取り出しすること」等を追記していただきたい。	用語の定義については、必要に応じて、別途解説する予定です。	ほか2件
16	2.用語 の定義	「取出」という表現はなじまない。「復元」または「再現」の方が適切。	現行の用語で問題ないと考えます。	ほか1件
17	2.用語 の定義	より具体的に何が電磁的記録であるか明示して欲しい。	本指針で電磁的記録について、より具体的に定義する必要はないと考えます。	
18	2.用語 の定義	「取出」には検索の意味も含まれると理解してよいのか。	検索の意味が含まれると理解して頂いて差し支えありません。	

19	2.用語 の定義	電磁的記録には、ビデオテープのデータも含まれるのか。磁気媒体に保存されるアナログデータ(動物の一般状態を撮影したビデオテープ等)はここでいう「電磁的記録」に該当するのか。	ビデオテープに撮影されたアナログデータは、本指針における電磁的記録には該当しないと考えます。	
20	2.用語 の定義	「コンピュータシステム上で保存されているデータ(文字、数値、及び画像等)を含む情報の集まり」と記述した方が良いのではないか。	現行の用語で問題ないと考えます。	
21	2.用語 の定義	媒体の種類を規定する必要はない。	本指針の記載内容は、単なる例示に過ぎません。	
22	2.用語 の定義	記録媒体の範囲を明確にしてもらいたい。「電磁的記録を保管するためのもの」ということは、保管を目的として使用する記録媒体と考えて良いのか。内蔵メモリーのようなものは本記録媒体に該当しないと考えてよいか。	本指針で電磁的記録媒体の範囲を具体的に定義する必要はないと考えます。また、記録媒体の種類/形式により区別すべきではないと考えます。	
23	2.用語 の定義	指針の中には具体的な技術手段を含むべきではない。	本指針の中に具体的な技術手段と受け止められる表現があった場合には、それは単なる例示に過ぎません。	
24	2.用語 の定義	ICメモリー、フラッシュメモリーも含まれるのか。	目的に応じて企業側で判断すべきと考えます。ただし、記録媒体の種類/形式等により区別すべきではないと考えます。	
25	2.用語 の定義	記録方式とデータ方式とを区別して記述した方が分かりやすい。	現行で問題ないと考えます。	
26	2.用語 の定義	FDAのドラフトガイダンスでは、紙による記録を正とし、コンピュータを単に補助的に使用する場合にはPart11対象外としているが、日本においてもこの考え方に歩調を合わせて行くのが良いと考える。	本指針の適用範囲は、最終的な形式が電子的であるか否かによるものではありません。原則として、提出または保管に用いる記録や署名が電磁的に作成された時点で本指針が適用されます。ただし、紙に印字した後の電磁的記録の取り扱われ方により、適用範囲外となる場合も考えられます。	
27	2.用語 の定義	「手書き署名」は日本では一般的ではない。「押印と同等」とすべき。また、日本で一般的な慣習である押印の取り扱い規定が必要。	「手書き署名又は捺印」と変更いたしました。 なお、押印の取り扱い規定については、本指針とは関係ありません。	
28	2.用語 の定義	手書き署名とはどういうものを規定する必要がある。	手書き署名を規定する必要はないと考えます。	

29	2.用語 の定義	何を持って法的拘束力があると言えるのかを明記すべき。電子署名を用いるにあたり、厚生労働省へ証明書を提出する等の手順を明記したほうがよいのではないか。	「法的拘束力」とは、薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関わる規制において求められていることを意味するものです。本指針で、法的拘束力を有するための手続き(プロセス)に対して回答する必要はないと考えます。	ほか2件
30	2.用語 の定義	電子署名及び認証業務に関する法(平成12年5月31日法律第102号)での電子署名は、ここでいう電子署名とは異なりデジタル署名である。したがって、ここでの電子署名の定義と乖離があるが、それでも問題ないか。	本指針と電子署名及び認証業務に関する法律では、適用範囲が大きく異なること、および電子署名の実現手段の1つであるデジタル署名を通して同法律との関連性ならびに整合性が確保されていると考えます。したがって、現状の記載内容で不適切ではないと考えます。	
31	2.用語 の定義	「作成、採用、確認、承認する」を5(3)の署名の意味の「作成、照査、承認」と表現を合わせるべき。	それぞれ別の行為を説明しているので、表現を統一する必要はないと考えます。	
32	2.用語 の定義	電子署名は、暗号化技術に基づく署名と理解してよいか。また、暗号化技術に基づかない電子署名にはどのようなものがあるのか。また、バイオメトリクスによる識別も認められるのか。	暗号化技術に基づく署名は、電子署名の1つの実現方法(手段)ですが、“電子署名”=“暗号化技術に基づく署名”との理解は正しくありません。さらに、本指針は電子署名の手段、方法を限定するものではありません。	
33	2.用語 の定義	バイオメトリックな電子署名も電子署名の一つであるが、バイオメトリックな電子署名についての考え方についてガイダンスを示してもらいたい。	バイオメトリックは、本人認証方法の技術的な手段の一つの総称です。つまり、バイオメトリックと言っても、多種多様な方式を含んでいます。したがって、バイオメトリックな電子署名についても本指針の電子署名利用のための要件を満たすことを最小限の要件と考えます。信頼性を確保するための具体的な仕様等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
34	2.用語 の定義	「個人が作成、採用、確認、承認する」と「個人」に限定した理由は何か。法人は電子署名しない(できない)という理解でよいか。	「法的拘束力」とは、薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関わる規制において求められていることを意味するもので、個人の署名(署名/捺印)が対象となります。	
35	2.用語 の定義	デジタル署名は、暗号化技術に基づかない署名と理解してよいか。	デジタル署名は、暗号化技術に基づく電子署名です。	
36	2.用語 の定義	暗号化技術とは、具体的に何を採用する必要があるのか、明確にして欲しい。	本指針において、暗号化の具体的な技術手段を特定する必要はないと考えます。	ほか2件

37	2.用語 の定義	用語の定義として不十分。「署名者認証の暗号化技術に基づく(3)電子署名」とネスト構造になっており、「署名者認証の暗号化技術等に基づく」から「デジタル署名」の意味をとるには「署名者認証」の定義と「暗号化技術」、「署名者認証の暗号化技術」、更に「等」の定義が必要。 「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)の(定義)(3)電子署名」を手本にするのが適切ではないか。 案 「電磁的記録に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。 ・当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。 ・当該情報について当該措置を行った者の当該措置の意図を確認することができるものであること。 ・当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。 ・当該情報に当該措置を行ったと示された者がそれを拒否することができないものであること。」 この定義は、テクニカルな用語も用いておらず、テクノロジーの変	電子署名は“行為”であり、デジタル署名は電子署名の1つの“実現手段”である点に留意ください。 現行の記載内容で不適切ではないと考えます。	
38	2.用語 の定義	クローズド・システムの定義をより具体的に、より明確に記述すべき。	現状の記載内容で不適切ではないと考えます。	
39	2.用語 の定義	クローズシステムがインターネットを介して両端にある場合は、オープンシステムとなるのか。	オープンシステムであると考えます。	
40	2.用語 の定義	「認証しなくてもデータを利用できるシステム」のように、より直接的に記載してもらいたい。	現状の記載内容で不適切ではないと考えます。	
41	2.用語 の定義	オープン・システムの定義をより具体的に、より明確に記述すべき。	現状の記載内容で不適切ではないと考えます。	ほか1件
42	2.用語 の定義	「タイム・スタンプ」が不明確なので、明確に定義すべき。また、「タイムスタンプ」の具体的な要件は何か。	タイムスタンプとは、電磁的記録利用システムが自動的に「刻印」する日時を意味します。 本指針において、タイムスタンプに関する具体的な要件を公表する必要はないと考えます。	ほか1件

43	2.用語の定義	「適切に管理されたタイムスタンプ」と記述すべき。タイムスタンプは必要であるが、重要なことは「正確さ」よりも「イベントの順序が特定できること」である。	タイムスタンプを「適切に管理する」ことは必要ですが、現状の記載内容で不適切ではないと考えます。	ほか2件
44	2.用語の定義	タイムスタンプは、どこのサーバー・クロックを標準にすべきか。標準にすべきサーバ・クロックは企業内で取り決めをしておくことでよいのか。	サーバー・クロック等の標準時刻の持ち方については、その正確性等を評価の上、企業側で選択すべきであると考えます。	
45	2.用語の定義	「一連の操作記録」とは、どこからどこまでの操作を指しているのか。定義があいまい。	本指針で「範囲」に関して具体的に規定する必要はないと考えます。電磁的記録の真正性を確保するのに必要な範囲を企業側にて判断し対応すべきであると考えます。	ほか1件
46	2.用語の定義	操作の履歴を記録すればよいのか。それとも操作の結果、変更された記録の履歴を残すべきなのか。	いつ / 誰が / 何を / 理由(必要に応じて) / 変更前の記録 / 変更後の記録を明確にする必要があると考えます。	
47	2.用語の定義	「維持」、「保存」と「保管」を明確に区別して使用してもらいたい。	現行で問題ないと考えます。	
48	4.電磁的記録利用のための要件	厚生労働省の発行する公式文書において、「コンピュータ・システム・バリデーション」という言葉が初めて使用されたと理解する。この定義を明確にすべき。	「コンピュータ・システム・バリデーション」は、例えば、平成9年3月 中央薬事審議会答申第40号の答申に記載されています。	
49	4.電磁的記録利用のための要件	電磁的記録利用システムとは、どこからどこまでの範囲のシステムを指すのか。定義を示されたい。MS-Word、Excelなどのアプリケーションもコンピュータ・システム・バリデーションの対象となるのか。	答申GCPでは、電子データ処理システム(電磁的記録利用システムと同義)として記載されています。電磁的記録利用システムの範囲については、企業側にて判断し対応すべきと考えます。	
50	4.電磁的記録利用のための要件	規則、手順の文書化と適切な実施についてのみ記載されており、システムの機能に対する要件がほとんど謳われていない。社内規則や手順のみでカバーするには限界があり、システムに「次に掲げる事項」を確立するに足る機能を実装することが必須と認識しております。理解の混乱を避けるため、運用面での要件だけでなく、機能面での要件も記載すべき。	「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」や「適切な実施」という表現で、記載されている要件を実現するために必要なシステム機能面への要件が適切に実装されていることを求めています。機能面での詳細な要件は、本指針の目的に基づいて企業側で判断すべきと考えます。	
51	4.電磁的記録利用のための要件	コンピュータシステムバリデーションは、何に基づいて適合作業をすべきかを、明示して欲しい。	本指針の目的に基づいて企業側で判断すべきと考えます。	

52	4.電磁的記録利用のための要件	「コンピュータ・システム・バリデーションに関する具体的なガイドンス」は公表されるのか。ガイドンスの公表を望む。	今後必要に応じて検討します。	
53	4.電磁的記録利用のための要件	信頼性が確保されているコンピュータ・システム・バリデーションとはどのレベルを指すのか。	信頼性を確保する上で必要なレベルについては、当局や業界団体等の関連資料を参考に企業側で判断の上対応すべきと考えます。また、判断基準の妥当性や対応の一貫性を確保すべく、ポリシー等の文書を作成し適切に実施することが必要であると考えます。	
54	4.電磁的記録利用のための要件	eCTDは承認後もeCTDとして保存しなければならないか。あるいは、承認後、印字して保存することは許されるか。許されるとすればどのような手続きを踏めばよいか。	本指針の適用範囲は、最終的な形式が電子的であるか否かによるものではありません。原則として、提出または保管に用いる記録や署名が電子的に作成された時点で本指針が適用されます。ただし、紙に印字した後の電磁的記録の取り扱い方により、適用範囲外となる場合も考えられます。必要な手続きについては、企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
55	4.電磁的記録利用のための要件	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ことを前提とすべきであることは理解できるが、実務的には以下の項についての考え方、例などを明示されたい。 GLP, GMP部門以外の部門が自前でバリデーションする場合の抛り所となる資料 電磁的記録であっても一時的なワープロ機能のコンピュータ使用などの除外事例 既存システムの利用は必須であり、経過処置を許容する旨の項目の追加	実務的な内容ですので、今後、必要に応じて検討します。	
56	4.電磁的記録利用のための要件	「前提」とは「必須」と解釈してもよいか。「前提」の意味を明確にされたい。	「必須」と考えて差し支えありません。	
57	4.電磁的記録利用のための要件	「作成、修正、削除の責任」と記述するべきである。	表記については「変更」で問題ないと考えます。	
58	4.電磁的記録利用のための要件	電磁的記録の真正性とは何か。Reliability, Trustworthinessを訳したものであれば、「真正性」ではなく、「信頼性」とすべき。また、電子記録そのものについては信頼性或いは完全性とすべきではないか。	Authenticityの訳であり、現行で問題ないと考えます。	

59	4.電磁的記録利用のための要件	真正性については「完全性」とも「信頼性」とも言い直すことができるが、「電磁的記録が完全で、正確で、信頼できるとともに…」では同じ意味を言葉を変えているだけで、十分な説明と思えない。「完全」であるための要件や、「信頼」できるための要件などをガイダンスとして公表してもらいたい。	コンピュータ・システム・バリデーションを前提とした真正性、見読性、保存性は、「信頼性」を確保するための最低限の要求事項であると考えます。	
60	4.電磁的記録利用のための要件	責任の所在が明確であれば、完全に削除されていてもよいのか。また、責任者の引継ぎがあった場合、その事実をどのような形で記録すればよいのか。	責任の所在が明確化されたとしても、記録の削除が許可されるものではありません。責任の引継ぎについては、企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
61	4.電磁的記録利用のための要件	「手順の遵守を確実に行う」(ensuring compliance with the procedures)との言及が数カ所にあるが、実際の手順実施への直接的言及がないように思われる。	現行で問題ないと考えます。	
62	4.電磁的記録利用のための要件	指針(案)に示されている電磁的記録の真正性を確保するための要件としては、電子署名は必須要件ではないと受け取れる。一方、平成12年5月31日法律第102号における電子署名の用途は真正性の確保にあると考えられる。指針(案)にある電磁的記録の真正性を確保するための要件の(1)から(3)を満たせば、電子署名による真正性の確保は必須ではないと理解してよいのか。	本指針では、電磁的記録の真正性を確保する条件として電子署名を求めることは意図していません。本指針の適用範囲にある電磁的記録の真正性を確保するためには、本指針の要件を満たすことで差し支えないと考えます。	
63	4.電磁的記録利用のための要件	電子記録において、「原本」、「副本」、「コピー(複写)」等の区別はどのように考えればよいのか。	企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
64	4.電磁的記録利用のための要件	監査証跡が自動的に記録されることが望ましいとされているが、必ずしも適切ではないと思われる。	「望ましい」という現行の表現で問題ないと考えます。	
65	4.電磁的記録利用のための要件	システムセキュリティを保持する要件を具体的に記述して欲しい。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	ほか10件
66	4.電磁的記録利用のための要件	「規則、手順が文書化」とあるが、文書化は英文でもよいのか。	その文書によって実際の業務が行われるのであれば言語は問いません。	

67	4.電磁的記録利用のための要件	「監査証跡は、修正、削除できないこと」を追加すべき。	真正性の要件(1)項に含まれると考えています。	
68	4.電磁的記録利用のための要件	保存情報とはどのような電子記録を指すのか明確にすべき。一度でも記録を保存した場合を指すのか、一つのプロセス(ドラフティング、レビュー等)が終了して保存した場合を指すのか。	電磁的記録として作成された時点の情報および/もしくは維持、保管されている情報の両方を意味しています。しかしながら、どの時点から保存情報として、監査証跡の管理対象にするかはシステムや業務フローに依存すると考えます。保存情報の出発点については、信頼性の確保を十分に考慮し妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
69	2.用語の定義	監査証跡はコンピュータにより自動的に生成されることが必須なのか、あるいは、手書きによる変更履歴も認められるのか。	自動生成以外の手段で操作履歴を記録/管理する場合には、その操作履歴の作成および管理が適切に行われることが必須となります。	
70	4.電磁的記録利用のための要件	監査証跡に関する要件は、難しいものの一つであるため、米21 CFR Part11と異なり「望ましい」というオプション要件とされたことは賛同できる。可能ならば、「望ましい」の度合いも示されたい。	企業側で判断の上対応すべきと考えます。	ほか1件
71	4.電磁的記録利用のための要件	「監査証跡は、修正、削除できないこと」を追加すべき。	真正性の要件(1)項に含まれると考えています。	
72	4.電磁的記録利用のための要件	監査証跡自体を変更してはならない、という要件を入れるべきではないか。	真正性の要件(1)項に含まれると考えています。	
73	4.電磁的記録利用のための要件	削除の場合は、過去の記録がわからなくなってもよいのか。	削除の場合も、削除に至るまでの当該記録の履歴が適切に保存されている必要があります。	
74	4.電磁的記録利用のための要件	「このためには、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。」の文章中「自動的に」を削除すべき。	現行で問題ないと考えます。	
75	4.電磁的記録利用のための要件	本指針は電磁的記録に対して電子署名を必須としていないと考えるが、手書き署名に対する電磁的記録の真正性を維持するために必要な要件を明示されたい。	電磁的記録になされる手書き署名については、電子署名利用のための要件の(4)にある、対応する電子署名との紐付けが必要であると考えます。	

76	4.電磁的記録利用のための要件	移行後にデータ表示、出力時の見栄え(例えば、フォント、レイアウト等)に差異が発生したとしても、データの本質に係わる内容の同一性が確認できれば「移行された電磁的記録」の真正性、見読性、保存性は確保されているとみなしてよいことを確認されたい。	移行後のデータ表示や出力の見栄えは見読性に関わる問題であると考えます。見読性の許容範囲については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
77	4.電磁的記録利用のための要件	「バックアップ」とは、行為の内容が不明確。本項目において、より具体的に補足するか、あるいは別途解説すべき。	必要に応じて、別途解説する予定です。	
78	4.電磁的記録利用のための要件	電子記録のバックアップ及びリカバリーについての記載があるが、障害時のリカバリーについてはどのように考えているのか。	障害時のリカバリーについては、薬事法及び関連法規、関連通知の遵守の観点と障害の及ぼすリスクの最小化の観点から、企業側にて判断し対応すべきを考える。	
79	4.電磁的記録利用のための要件	「バックアップ手順とともにリストア手順も文書化されており、バリデーションされていること」とした方がよい。	コンピュータ・システム・バリデーションは、電磁的記録および電子署名を利用する上で前提と考えます。したがって、すべての要件について適切に実施されている必要がある考えます。	
80	4.電磁的記録利用のための要件	この要件は、「4.1.1.電磁的記録の真正性」に含めず、例えば「電磁的記録のバックアップ」など独立した要件としたほうが良いと考える。	現行で問題はなく、独立した要件とする必要性はないと考えます。	
81	4.電磁的記録利用のための要件	「人が読める形式で出力」の例示として「電磁的記録媒体へのコピー」は適さないと思われる。	現状の記載内容で不適切ではないと考えます。(人が読める形式とは、コピー後にファイル名が確認できたり、ダンプリストでも、対照表により、データが特定可能であれば、最低限の見読性はあると考えます)	ほか7件
82	4.電磁的記録利用のための要件	「人が読める形式での出力(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)」は、どれか一つを実装している場合、本条項の要件を充足することになると考えてよいのか。	すべての出力を要求しているわけではありません。	
83	4.電磁的記録利用のための要件	インターネットを利用して医薬品等の製造承認申請をすることになる訳だが、電子記録/電子署名のリンクの不変性について、電子署名認証の期間が問題である。製造承認の電子申請書を数十年保管した場合、どのようにして数十年後であっても当時の認証(民間認証局)を検証あるいは承認すると考えているのか。	本指針は、承認申請等に際して添付される資料やその原資料等を対象としています。承認申請書における電子署名については、「厚生労働省電子申請・届出システム」に基づいて行っていただきます。	

84	4.電磁的記録利用のための要件	見読性を維持する為にはコンピュータシステムを常に稼動状態にしておく必要があるのか。	使用しているコンピュータ・システムに依存するものと思われます。「見読性を維持する」とは、必ずしもコンピュータシステムを常時稼動しておくことを意図したものではありません。	
85	4.電磁的記録利用のための要件	電磁的記録の退避(オフラインメディアでの保存)は認められるのか。	退避は認められますが、退避された電磁的記録についても本指針は適用されます。	
86	4.電磁的記録利用のための要件	磁気テープそれ自体では「見読性が確保された状態」とは言えず、保存には磁気テープは不適切と解釈して良いのか。	どの記憶媒体を使用するかは、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
87	4.電磁的記録利用のための要件	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とあるが、電磁的記録だけではなく、同様に真正性及び見読性が確保できることを条件として、複数の媒体(例えば電磁的記録を印刷されたハードコピー書面、マイクロフィッシュ、マイクロフィルム等)も認められることを記載されたい。	本指針において、信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。さらに、電磁的記録を電子的ではない形式で保存する場合、真正性や見読性を確保するために、メタデータ等についても十分かつ適切な対応を施す必要があると考えます。	
88	4.電磁的記録利用のための要件	この項の「保存期間」とはGCPに定められている必須文書の保存期間と同様と考えてよいのか。また、治験実施医療機関に本指針の適用がおよぶ場合も同様か。	「保存期間」は、薬事法及び関連法規、関連通知などに定められた期間であり、本指針で規定されるものではありません。	
89	4.電磁的記録利用のための要件	保存メディアの保証期間を越えてデータを保存する必要がある場合、保証期間内ごとにデータの再転送や検証を行う必要はあるか。	保存メディアの保証期間を踏まえて、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
90	4.電磁的記録利用のための要件	この要件には「保存は媒体にするものである」という隠れた前提があるが、この前提は適切か。	現行で問題ないと考えます。	
91	4.電磁的記録利用のための要件	「電磁的記録の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。」としてはどうか。	現行で問題ないと考えます。	
92	4.電磁的記録利用のための要件	どこまで対処すれば「確保されてる」といってよいのか。電子媒体から読み出せないことが起こった場合の対処法もこの項目として考慮すべきなのか。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	

93	4.電磁的記録利用のための	「確保されていること。」は、「作成、変更、修正、削除の状況に応じて適切に確保されていること。」と改めるべき。	現行で問題ないと考えます。	
94	4.電磁的記録利用のための要件	新システムに更新する場合、旧システムから新システムへの電子記録の移行が困難な場合は、紙形式での記録の保管対応も可能とすべき。	本指針において、信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。さらに、真正性や見読性を確保する上で、メタデータは重要な役割を果たすものであるため十分かつ適切な対応を必要とすると考えます。	ほか3件
95	4.電磁的記録利用のための要件	一般的に広く用いられている操作、例えば、HDDからCD-Rへのバックアップにも、要件が満たされていることの確認(バリデーション)が必要なのか。	操作の目的により、本指針が適用されるものと考えます。	
96	4.電磁的記録利用のための	「他の電磁的記録媒体や方式への変換」が適正(適切)に行なわれることの保証も要件に追加する必要がある。	コンピュータ・システム・バリデーションにて確保されるものと考えます。	
97	4.電磁的記録利用のための	変換された電子記録は「原本」なのか、複写なのか。	企業側にて判断の上対応すべきと考えます。	
98	4.電磁的記録利用のための	レガシーシステムについての記述がないが、対象となるデータはいつからのものか。	通知に時期を記載することは意図していません。	
99	4.電磁的記録利用のための	電磁的記録を他の電磁的記録媒体に移行させる場合、電子署名による真正性が要求されるのか。	本指針では、電磁的記録の移行のために電子署名が必須であるとは考えていません。	
100	4.電磁的記録利用のための要件	「他の / 方式に移行」とはどういう意味か不明瞭。(1)から保存 = 媒体の図式が読みとれるため、おそらくデータのコンバート(MS Excelの*.xlsファイルをCSVファイルにするようなこと)等ではなく、フロッピーディスクに保存していたものをCD-Rにコピーするような、媒体から媒体への移行(コピー)のことを指すと思われるが、この理解で正しいか。	本指針では、「移行」について、“媒体”と“方式”の両方を含んでいます。	
101	4.電磁的記録利用のための	2.(1)と同じく、「変更」は「修正」と表記すべき。	表記については「変更」で問題ないと考えます。	ほか1件

102	4.電磁的記録利用のための要件	「電子署名を用いる場合には、5.に記載された要件を満たしていること」とその要件の記載があるが、もし、電子署名を用いない場合は「原本性」の確保が難しくなるが、クローズド・システムの環境下で、電子署名を用いない場合の「原本性」の確保についての考え方を示してもらいたい。	ご質問いただいた「原本性」の意味が十分に理解できません。電子署名を用いない場合の要件は通知記載の通りです。	
103	4.電磁的記録利用のための要件	電磁記録の暗号化について、推奨すべき技術があれば示していただきたい。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
104	4.電磁的記録利用のための要件	電子署名及び認証業務に関する法律の適用に関して補足説明を加えて欲しい。	必要に応じて、別途解説する予定です。	
105	4.電磁的記録利用のための要件	昨今、電子情報保護の手法としてVPNの使用は「電磁的記録の暗号化やデジタル化」に準ずると理解してよいか。	本指針は、VPNの使用を拒絶するものではありません。	
106	5.電子署名利用のための要件	電子記録には、一般的な電子署名あるいはデジタル署名を付すが、デジタル署名そのものでは誰のものか読みとれないため、電子署名者の氏名等を活字で入力しておかなければならない。本指針には、「活字体で」という記載がないが、なぜか。	ご指摘の内容については、電磁的記録の見読性を確保することで対応されるべきことと考えます。また、本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
107	5.電子署名利用のための要件	多くの製薬会社および医療機器メーカーにはユーザーとユーザーの電子署名の有効性を確認するための標準業務手順書があり、これはCSPに依存するものではない。外部認証が必要であるとする推論は取り除くか或いは任意事項として記載されたほうがよい。	本指針において、電子署名は必ずしも第三者認証機関(民間認証局)の認証を必要とするものではありません。	
108	5.電子署名利用のための要件	最終承認前に、作成、照査などの電子署名が存在する場合は、その情報も保存しておく必要があるか。それとも、最終の正式の承認情報を保存すればよいのか。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	ほか2件
109	5.電子署名利用のための要件	電子署名が要求されるのは法的に電子承認が必要とされる場合のみとし、より一般的な電子的な認証事項に対してではない事を希望する。	署名の必要性は、薬事法や関連法規、関連通知で求められるものです。	

110	5.電子署名利用のための要件	既存のシステムが電子署名を利用できない場合など、複数の媒体(例えば電磁的記録の手書きの書面やハードコピー等)も認められることを記載されたい。	本指針は、電子署名を強要するものではありません。	
111	5.電子署名利用のための要件	電子署名を利用する場合、署名した電子文書が原本となると考えられるが、GLP試験報告書も、電子署名を施した電子文書を原本とすることが認められるか。	申請という行為において同等であるとみなされます。	
112	5.電子署名利用のための要件	電子署名情報も残す必要があるか。もし、残す必要がないとなると、条文に矛盾が生じる。	電子署名情報は電磁的記録として管理される必要があります。	
113	5.電子署名利用のための要件	本法律のどの条文を参照すべきなのかも含めて、要件を明確にすべき。主務大臣への承認手続きを文書化するということが、本法律には第3条に「...電子署名(これを行うために必要な符号及び物件を適正に管理することにより、本人だけが行うことができることとなるものに限る。)が行われているときは...」という記述があるが、それ以外に電子署名の管理・運用については記述されていない。	本指針は、デジタル署名も含むものであり、関連性が全く無いわけではありません。よって、現状の記載内容で不適切ではないと考えます。	ほか6件
114	5.電子署名利用のための要件	CSPの使用は特に強制されるものではない。しかし、CSPが用いられているところでは、CSPが規制に従うのが適切ではないか。	本指針は、薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関わる規制において、提出または保管が義務付けられている記録や署名について、従来の紙の記録に代わりに電磁的記録を使用する場合、もしくは従来の手書き署名(捺印を含む)の代わりに電子署名を使用する場合に適用されます。さらに、本指針の適用範囲は、最終的な形式が電子的であるか否かによるものではありません。また、信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
115	5.電子署名利用のための要件	電子署名の運用上のセキュリティについても記述すべき。また、電子署名の構成要素として、ユーザID及びパスワードを使用することを記載すべき。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	ほか2件
116	5.電子署名利用のための要件	電子署名を使わなければ、IDの再使用などは可能と考えてよいのか。	好ましくありません。真正性の要件(1)で問題になるものと考えます。	

117	5.電子署名利用のための要件	署名により必要とされる要素に関して、署名には一意的な要素が含まれるべきことを明確にしたほうがよい。	現行で問題ないと考えます。	
118	5.電子署名利用のための要件	「他の誰にも再使用、再割りしないこと」は、「他の誰にも再使用されないためのセキュリティーを確保し、また再割り当てできないシステムを構築すること」と表現した方が、要件として分かりやすいと思われる。	現行で問題ないと考えます。	
119	5.電子署名利用のための要件	承認時刻が他人に変更されるのを防ぐため、変更不可能なタイムスタンプを付す旨の記載を追加されたい。	タイムスタンプも電磁的記録の一部であり、電磁的記録に求められる要件を満たす必要があります。	
120	5.電子署名利用のための要件	承認等の「等」を具体的に示していただきたい。	署名の必要性(意味も含めて)は、薬事法や関連法規、関連通知で求められるものであり、本指針で定めるものではありません。	
121	5.電子署名利用のための要件	電子記録に対して電子署名を使用する場合については本指針に規定されているが、電子記録に手書き署名をする場合(いわゆる、ハイブリッドシステムの場合)の署名に関する規定が無いので追記すべき。	本指針は、ハイブリッドシステムの使用を拒絶するものではありません。ただし、ハイブリッドシステムで管理される電磁的記録は本指針の要件を満たす必要があります。さらに、電磁的記録に対して手書き署名(捺印を含む)を行う場合には、5.電子署名利用のための要件について、「電子署名」を「手書き署名」と読み替えて、技術面および運用管理面で必要な対応をとる必要があります。	ほか3件
122	5.電子署名利用のための要件	本指針で求めている時系列表示、例えば、「電子署名における日時」とは、どの程度のデータの範囲(年月日時分秒)を求めているのか、該当箇所もしくは定義として明示されたい。	本指針で「精度」に関して具体的に規定する必要はないと考えます。あくまでも、電磁的記録の真正性を確保するのに必要な精度を企業側にて判断し対応すべきと考えます。	
123	5.電子署名利用のための要件	「電磁的記録と紐付けられていること。」とあるが、具体的に「電子署名」がどのような状態にあるべきなのか。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	ほか2件
124	5.電子署名利用のための要件	「通常の方法では削除・コピー等ができないように」とあるが、第4.1.3.項(2)の他の記録媒体に移行する際は、コピーの生じる可能性があるのではないか。	「通常の方法で、電子署名だけを削除、コピー等できないこと」を意図しています。署名対象の電磁的記録と一緒に電子署名がコピーされることは問題ではないと考えます。	

125	5.電子署名利用のための要件	「通常の方法」という表現は不明確なので、具体的な記述が望まれる。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
126	5.電子署名利用のための要件	非臨床試験・臨床試験の報告書・申請文書はその品質を保証するために品質保証担当者あるいは当該部署の責任者により、閲覧・承認が行われている。これは現在紙に出力して行われているため、紙で署名・捺印されている。この署名・捺印が申請資料に提出を求められておらず、社内の品質保証のため行われているのであれば、それを電磁的利用システムで行っても電子署名利用のための要件の適用範囲外であることを明記して欲しい。	署名の必要性(意味も含めて)は、薬事法や関連法規、関連通知で求められるものであり、本指針で定めるものではありません。薬事法や関連法規、関連通知で求められていない署名については、本指針の適用範囲外であり、企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
127	6.申請者がとるべき措置	申請者がとるべき措置については、より具体的な内容を示されたい。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
128	6.申請者がとるべき措置	今までは「文書化しておくこと」と記載されていたが、「規定しておくこと」と「文書化しておくこと」の違いは何か。	同じ意味であると考えて差し支えありません。	
129	6.申請者がとるべき措置	責任者、管理者、組織、施設およびトレーニングに対して要求される手順の記述に十分な配慮がなされていない。全企業における標準化を確実にするための、こうした文書に関する要件についてより詳しく記述したほうがよいのではないか。	本指針において、「全企業における標準化」を意図してはおりません。したがって、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
130	6.申請者がとるべき措置	教育訓練に関する内容を例示して欲しい。	本指針において、一部の要件についてのみ詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
131	その他	指針の位置付けはどのようなものか。査察時に指摘の対象となるのか。	査察に限らず、必要に応じて本指針への適合性の確認を実施します。	
132	その他	全般的に見て、総論的な内容であるように思える。この指針に加え、個別事項に対してのより具体性のあるガイダンスの公表を望む。	必要に応じて、別途解説する予定です。	

133	その他	電磁的記録指針(案)について、基本的な実施基準を踏まえて記載されているが、実施手順に伴う品質の要求レベルについての記載がない。電子媒体を使用する場合は、実施運用面を理解した上での要求レベルの基準、詳細等について、通知もしくはQ&Aで示してもらいたい。	本指針は、電磁的記録および電子署名を従来の紙の記録と手書き署名と同等に信頼できるものとみなすために必要な最低限の要件(ミニマムリクワイアメント)を示すものです。信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	ほか1件
134	その他	電子申請においては、汎用性のあるソフトの使用を前提とした申請が行えるように配慮をお願いしたい。	本指針は、汎用性のあるソフトウェアの使用を拒絶するものではありません。ただし、それらを使用する上で、信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
135	その他	Part 11についてある程度の知識がないと記述されている内容が理解できない。全体的により分かり易く具体的な記述にする必要がある。Part 11では、前文(preamble)として検討経過を示す文章があったため、条文を理解する手助けとなったが、本指針は条文のみであり、定義されている用語の背景(経緯)を読み取ることが出来ない。	必要に応じて、別途解説する予定です。	ほか2件
136	その他	国際性の観点からも、英語版の指針を合わせて発行すべき。	検討いたします。	
137	その他	「電磁的記録」という用語について、欧米に適切と認められる英語訳を公表されたい。	「電磁的記録」という表記は、「電子記録」に変更いたしました。英語訳は、「Electronic Records」となります。	
138	その他	GCP、GLP、GMP等の規制を満足させるためにどの時点で電磁的記録や電子署名が求められるのか明確にするための記載が当該指針に記載されるかあるいは、別途通知等で記載いただきよう検討されたい。	必要に応じて、追って通知いたします。	
139	その他	本指針が発行された場合、本指針への準拠に係わる調査は、GLP適合性調査時に実施されると考えてよいのか。	調査や査察に限らず、必要に応じて本指針への適合性の確認を実施します。	
140	その他	将来、申請業務以外(例えばGMP製造指図書や実績記録書など)への波及を念頭に置いたものであると仮定するならば、これらの定義対象を明確化されることを望む。	本指針は、申請業務のみを適用範囲とするものではありません。薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関わる規制において、提出または保管が義務付けられている記録や署名について、従来の紙の記録に代わりに電磁的記録を使用する場合、もしくは従来の手書き署名(捺印を含む)の代わりに電子署名を使用する場合に適用されます。さらに、本指針の適用範囲は、最終的な形式が電子的であるか否かによるものではありません。	ほか1件

141	その他	Q & Aあるいは、事例集をあわせて発行して欲しい。	必要に応じて、別途解説する予定です。	ほか1件
142	その他	ICHによる本案とFDA part11間に関連性はあるのか。	本指針はICHによるものではありません。また、本指針とPart 11は、両者ともに電磁的記録と電子署名に関する要件を規定している点で関連があります。	
143	その他	FDA part11では、査察等を行う評価者に手間取っていると聞く。運用時には、行政側の評価者養成を充分に行った上で実施してもらいたい。	貴重な意見として頂戴いたします。	
144	その他	現在米国ではPart 11の見直しが進行中であるが、その結果によっては本指針への影響が大きいと考えられる。同法令との整合性を考慮する場合の対応についてどのように考えているのか。また、本指針の施行時期についてどのように考えているのか。	国際的な整合性については、海外における規制動向等もふまえ、随時対応していく予定です。	ほか1件
145	その他	電子記録・電子署名については日・米・欧3極で統一した基準が必要。統一に向けた具体的な取り組み予定についてご教示いただきたい。	基本的な概念は同じであると考えます。現行の内容は、欧米の方向性を十分に考慮されているものと考えています。	
146	その他	過去の例を鑑みると、本指針案のように重要な取り決めは「指針」「規則」「省令」というように、施行実績を踏まえてより強制力のあるものに更改されていくものと理解している。今後の指針としての施行時期、規則化あるいは省令化に到る時期についての考えを示してもらいたい。	必ずしも省令化が前提とされているものではありません。	
147	その他	何故、改めて「一般原則」を記載しないのか。説明不足のため、内容が十分に把握できず、また、Part 11の要件とかなり異なっているため、対応のレベル目標が不鮮明になっている。	基本的な概念は同じであると考えます。現行の内容は、欧米の方向性を十分に考慮されているものと考えています。	
148	その他	Part11の規制に関わる混乱を日本でも繰り返さないために、本指針の適用に際しては早期にガイダンスを公表していただくとともに相談窓口を設けるなどの対応をお願いしたい。	検討いたします。	

149	その他	<p>本指針は適用範囲が広いために製薬企業側及び規制当局側における適用範囲の解釈に混乱が生じる恐れがあることから、本指針の公布にあたっては指針内に以下の3項目(細則、見直し、施行期日)を追加してもらいたい。</p> <p>なお、以下の項目は既に公布済みの「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255号、平成15年7月16日付)に盛り込まれている項目と同じであり、本指針についても同様の対応を希望する。</p> <p>7. 細則 本指針の施行に必要な事項を別途定めることを明記していただきたい。</p> <p>8. 見直し IT技術の進歩は著しいため本指針の見直し時期を明記していただきたい。</p> <p>9. 施行期日 コンピュータシステムの改訂やバリデーションには多大な時間と労力を要することから、施行期日を明確にすると共に、その期日は公布日から十分に余裕を持たせていただきたい。</p>	検討いたします。	
150	その他	<p>最早、ペーパーレスの時代であるため、紙に固執するのはやめるべき。紙の原本は1部とし、電子SOPをサーバーに入れておけば常に電子SOPの最新版として利用できる。紙SOPは、末端のある所以外は廃止してもよいとすべき。</p>	本件は、通知案に対する質問ではないと考えます。	
151	その他	<p>電子記録の手順、電子署名の手順、署名の電子認証の手順、セキュリティの手順等の記載を追加すべき。</p>	本指針において、一部の要件について詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
152	その他	<p>本指針は、電子申請(eCTD)にて行政当局に提出される文書・記録類のみならず、その元となる試験データ並びに当該データを収集するコンピュータシステムをも対象としていると理解した。しかし、本指針のタイトルは電子申請による提出文書のみを対象としているというごかいを招きかねない。対象範囲を正しくかつ明確に言い表すタイトルに変更した方がよい。</p>	現行で問題ないと考えます。	
153	その他	<p>本ガイドラインの名称を「医薬品等の」から「医薬品、医療機器等の」に変更することを要望する。</p>	現行で問題ないと考えます。	ほか1件

154	その他	コンピュータウイルスへの対策なども本指針に盛り込むべき。	本指針において、一部の対策について詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
155	その他	高品質なデータは、品質システムにより製造されたシステムから生成されるが、どのようにして高品質だと判断するのか。	信頼性を確保するための具体的な手段等や判断基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
156	その他	データの査察及びレビューが容易であることを査察しているのか。	調査や査察に限らず、必要に応じて本指針への適合性の確認を実施します。	
157	その他	データの検索が容易であることを査察しているのか。	調査や査察に限らず、必要に応じて本指針への適合性の確認を実施します。	
158	その他	長期にわたって維持管理されているデータからでも、試験の再構成ができることを求められているが、新システムへのデータの移行に大きな問題が立ちはだかっていると思われる。厚生労働省の見解を示されたい。	本指針を適用する上で、システムの機能として実装が容易であるか困難であるかは問題にはなりません。信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
159	その他	厚生労働省の査察官に対し、試験データの信頼性及び完全性に関してコンピューターバリデーションに対する教育・訓練を実施していないのはなぜか。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
160	その他	GxP基準から外れた行動を検証するには、提出された文書資料から、あるいは単なる形式だけのラボツアーでは何も発見できない。現場査察を実施すべき。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
161	その他	データの変更記録、監査症跡、ファイルの追跡調査等は現場のディスプレイで見ることができているが、実施しているのか。	必ずしも現場のディスプレイに限られるものではないと考えます。	
162	その他	現在、安全性試験施設では、最早、大型のホストコンピュータはサーバーシステムに代わっているため、ホストコンピュータ室を必要としていない。しかし、セキュリティ保持のためには、何らかのバリアーを設け、部外者が直接サーバーに触れることは不可能としなければならぬ。したがって、設置環境と安全対策を明確にしていれば十分であり、行政のコンピュータ査察からコンピュータ室の部分を消去してもらいたい。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	

163	その他	民間が電子申請した機密情報を取り扱うのに、厚生労働省としての電子申請に対するセキュリティポリシーがあるのか。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
164	その他	不正アクセス防止策の一つに、製造承認申請資料及び承認に要した電子署名等の暗号化が挙げられるが、複合化など受け入れ態勢は万全なのか。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
165	その他	デジタル署名としているにもかかわらず、電子政府として公的な電子署名の認証局がないのは何故か。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
166	その他	測定機器使用中のセキュリティが問題であるが、他人が許可なくソフトウェアやデータに近づかない対策を指示すべきではないか。	本指針において、一部の対策について詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
167	その他	承認書等が仮に改竄された場合には、メーカーにとって市場(売り上げ)を失う可能性がある。“なりすまし行為”や“ハッカー行為”が無いことをいかに担保するか、システムの充実を望む。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
168	その他	医師以外の職員による電子カルテの入力は、どのような理由で、どのような資格の職員に認められているのか。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
169	その他	電子カルテの場合、被験者に対するプライバシーは重要であるが、何処に盛り込まれているのか。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
170	その他	治験データの収集に遠隔操作電子データシステム(EDC:Electronic Data Capturing)を用いる場合、データの信頼性を担保するための第三者認証の利用を必須事項としないことを要望する。	本指針において、一部の要件について詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。本質問については、当該システムがオープンシステムであれば、クローズドシステムの利用要件に加え、オープンシステムの利用要件を満たす必要があります。	ほか1件

171	その他	通常的一般文書と同様に承認の委任ができるように、少なくとも二人の自署による代理署名を認めるような記載を追加できないか。	本指針において、一部の要件について詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。本指針では、業務上の委任行為については、薬事法や関連法規、関連通知を遵守ください。	
172	その他	アクセス権限を設定していないのはなぜか。	本指針において、一部の要件について詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
173	その他	電子記録をプリントアウトして手書き署名するハイブリッドシステムによる申請は、電子記録/電子署名の申請資料あるいは紙の申請資料のどちらとして受理するのか。	この場合は、手書き署名された紙の記録がオリジナルと考えます。ただし、本指針の適用範囲は、最終的な形式が電子的であるか否かによるものではありません。	
174	その他	システムの充実を図るためにも「厚生労働大臣(受理側)がとるべき措置」も明確にすべき。	本件は、本指針の内容と直接関係ないものと考えます。	
175	その他	リスク管理に関する項目の追加記載を検討されたい。	本指針において、一部の要件について詳細かつ具体的に規定すべきではないと考えます。信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
176	その他	今後のFD申請、オンライン申請等を踏まえ、医療機器の申請においては極力一般に使用されているアプリケーションソフト(マイクロソフト社のワード、エクセル等や、アドビ社のpdfファイルにするアクロバットなど)を利用した申請が行えるよう改善を要望する。	本指針は、汎用性のあるソフトウェアの使用を拒絶するものではありません。ただし、それらを使用する上で、信頼性を確保するための具体的な手段や基準等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
177	1. 目的	本指針は、eCTD通知と密接な関係にあり、eCTD通知に書かれている全ての事柄は、本指針(案)を土台に成り立つ必要があることも明記すべき。	本指針の適用範囲はeCTDに限定されるものではありません。したがって、本指針にご提案内容を追記することは適切ではないと考えます。	
178	3.適用範囲	市販後及び治験中の電子的安全性報告については、当該指針は適用されないのか。	市販後及び治験中の電子的安全性報告にも適用されます。	

179	3.適用 範囲	適用範囲はeCTDのモジュール1～5の電子化資料についてのものであり、それら資料の根拠資料(前臨床または臨床試験の計画書や生データなど)にまで及ぶものでないことを確認したい。	根拠資料についても適用されます。また、本指針の適用はeCTDに限定されるものではありません。	
180	3.適用 範囲	申請に関する記録の範囲を明確にすべき。	本指針で適用範囲となる個々の記録に関して具体的に規定する必要はないと考えます。	
181	3.適用 範囲	「1.目的」と合わせるために、「本指針は、医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する以下に示す電磁的記録及びそれに対して行われる署名に適用される。」としてはどうか。	現行で問題ないと考えます。	
182	3.適用 範囲	根拠データへの遡及範囲として、提出や保管が求められている「もの」には、ある対象データの根拠となるべき別システムで生成された基礎データをも含むのか。	根拠資料について適用範囲外とする意図はありません。ただし、根拠資料の遡及範囲については、企業側にて判断し対応すべきと考えます。	
183	3.適用 範囲	海外臨床試験データを評価資料、もしくは参考資料として申請資料に添付する場合、それら試験における電磁的記録も本指針の適用となるのか否か明示されたい。	申請資料に添付される評価資料や参考資料についても、申請者が電子的に入手した時点以降については本指針に則って適切に管理されることが必要であると考えます。	
184	3.適用 範囲	規制当局に提出が求められていない記録で、且つ、GCP、GLP、GMP(以下GXP)等で作成/保存が求められている記録を電磁的記録として保存する場合、本指針は上記記録にも適用されるのか。	適用されます。	
185	3.適用 範囲	治験を実施した医療機関の電子データ(電子カルテ、臨床検査Data等)は対象となるのか。	治験のために作成される資料(契約書、治験薬管理簿等)は対象となりますが、医療行為として作成される資料(電子カルテ等)は本指針の対象ではありません。	
186	3.適用 範囲	「保管が求められているもの」とは、「申請等に提出が求められているもの」以外にどのような記録を指しているのか、(例えばGCP必須文書、医療機関での原資料など)具体的に明示されたい。	本指針は、薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関わる規制において、保管が義務付けられている記録や署名を対象にしています。	

187	3.適用 範囲	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)の第26条(記録の保存等)に規定されている記録類を含むのか。また、モニタリング報告書を電磁的記録として作成した場合、電磁的記録の真正性を確保するための要件の(1)から(3)を満たせば捺印は必要ないのか。	当該記録類は本指針の適用範囲に含まれます。 電磁的記録の真正性が確保されたからといって、薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関わる規制において義務付けられている署名が免除されることにはなりません。	
188	3.適用 範囲	GCP第10条の2でいう依頼時に提出した電磁的記録、第12条の2でいう契約締結の電磁的記録は、本指針でいう「申請等に提出が求められているもの」もしくは「保管が求められているもの」に該当する記録ではないかと考えるが、これらの記録を作成する際にも本指針を適用しておくべきか、明示されたい。	当該記録は本指針の適用範囲に含まれます。	
189	3.適用 範囲	「保管が求められているもの」がGCPで保存を求められている必須文書であるとする場合、元々紙媒体でしか存在しないもの(例えば契約書、症例報告書)はスキャニングなどして電子媒体として保存する必要があるか。それとも、電磁的記録と紙媒体による記録の2種類の記録があっても差し支えないか。	本指針は電磁的記録や電子署名を使用する場合に必要な要件を規定するものであり、紙の記録を電子化することを強要するものではありません。紙の記録と電磁的記録の2種類を使用する場合、電磁的記録に対して本指針が適用されます。	
190	3.適用 範囲	保管には「一時保管」とあるように一時的なものを指す場合が多く、「保存」とする方が、より適切であると考えられる。	現行で問題ないと考えます。	
191	3.適用 範囲	「承認又は許可に係る」及び「保管が求められているもの」は、どのドキュメントをみればわかるか。	薬事法、関連法規及び関連通知などです。	
192	3.適用 範囲	「保管が求められるもの」とあるが、「薬事法及び関連法規において、保管が定められているもの」と明記されたい。	本指針で、適用対象となるすべての記録、署名を明示すべきとは考えませんので、現行で問題ないと考えます。	
193	3.適用 範囲	非臨床試験において、電子天秤を用いて動物の体重を測定する場合があるが、その際、測定値を紙に印字させ(それを生データと定義)、更にコンピュータに測定データを保存した場合、その後の処理をコンピュータに保存されているデータを元に行うと、FDAの見解のようにコンピュータ内のデータを電磁的記録と判定されるとの理解は正しいのか。	ご指摘の通り、電磁的記録であると理解して差し支えありません。	

194	3.適用範囲	PDFファイルといった規制当局への特定の電子記録表現を記載する必要がある。業界標準の共通フォーマットの使用により、互換性のない装置が原因で当局で問題が生ずる可能性を低くすることにつながると思われる。	ご指摘の通り、業界標準の共通フォーマットの使用は企業および当局の双方に種々のメリットをもたらすものと考えますが、本指針で電磁的記録の保存形態(ファイル形式、保存記憶媒体等)に関して具体的に規定する必要はないと考えます。ファイル形式や保存記憶媒体に関してはあくまでも企業側にて判断し対応すべきと考えます。	
195	3.適用範囲	GMP、PMS領域についての電子記録・電子署名の運用はどのようなものか、今回の指針とどのような関係になるのかについて明確にすべき。	必要に応じて、追って通知いたします。	
196	4.電磁的記録利用のための要件	現状のGxP関連法令でバリデーションについて明確に規定されているのはGMPの「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン(平成4年2月21日薬監第11号、平成6年3月31日薬発第333号一部改正)」のみである。本指針にバリデーションについて記載するのであれば、現行の規制を改定する等してGxPにおけるバリデーションの必要性を明確に規定してもらいたい。その場合、GxPそれぞれではなくバリデーション指針(規定)として提示してもらいたい。	GxP全体としての「バリデーション指針」は必要ないと考えます。	
197	4.電磁的記録利用のための	コンピュータ化システムは、品質管理下に製造されているか、どのような手順で査察しているのか。	本指針において、査察の手順を明示することは意図していません。	
198	4.電磁的記録利用のための	病理組織検査のように、監査症跡を取り難い試験データについては、どのように対処すればよいか。	本指針を適用する上で、システムの機能として実装が容易であるか困難であるかは問題にはならないと考えます。	
199	4.電磁的記録利用のための	今後は、データの監査症跡に絡んでメタデータも取り込まなければならないと思われるが、どのように考えているのか。	真正性や見読性を確保する上で、メタデータは重要な役割を果たすものであるため十分かつ適切な対応を必要とすると考えます。	
200	4.電磁的記録利用のための	システムの動作環境について記載されたい。	本指針において、システムの動作環境に関して規定する必要はないと考えます。	
201	4.電磁的記録利用のための	ソフトウェアのバージョン管理等について記載されたい。	本指針において、ソフトウェアのバージョン管理に関して規定する必要はないと考えます。	

202	4.電磁的記録利用のための	不測事態への対処法について記載されていないが、例えば、GPMSP等のデータが失われても厚生労働省は関知しないということが。	不測事態への対処については、薬事法及び関連法規、関連通知を遵守すべく、企業側にて判断し対応すべきと考える。	
203	4.電磁的記録利用のための	データ変換が必要な場合、ファイル形式については指定がないと理解してよいか。PDFファイルでの提出が許可される事を希望。	本指針で電磁的記録の保存形態(ファイル形式、保存媒体等)に関して具体的に規定する必要はないと考えます。	
204	4.電磁的記録利用のための	保存期間の定義について、薬事法や関連省令を引用するなどして具体的に明記されたい。	薬事法及び関連法規、関連通知などに基くものであり、本指針での規定は不要である。	
205	5.電子署名利用のための要件	我が国の電子署名には電子印鑑が認められているが、電子印鑑の陰影をどのようにすればFDAの定義する「法的に手続きと同等」と認められるのか。	ご質問の内容と本指針との関連性が見出せませんので、回答できません。	
206	5.電子署名利用のための要件	本指針が発行した後は、申請者がとるべき措置を満たせば、電子署名を利用してよいか。FDAが要求している宣言にあたるものは不要ということか。	手続き(プロセス)に対して回答する必要はないと考えます。	ほか1件
207	5.電子署名利用のための要件	外資系企業の場合、本国で開発された電子署名の方法やシステムをそのまま日本国内に導入することがよくある。このような場合、「電子署名及び認証業務に関する法律」に必ずしも合致しないこともあり得る。わずかな不適合なら許されるのか。許容できる範囲又は許容できない範囲を明示できないか。	明示はできません。	
208	5.電子署名利用のための要件	具体的には何をどのようにすればよいのか。	信頼性を確保するための具体的な手段等については、妥当性や正当性を企業側で判断の上対応すべきと考えます。	
209	5.電子署名利用のための要件	100アイコンで構成されているeCTDのセットの場合、各アイコンに対する署名情報と、全体に対する署名情報の両方があることになるだろうが、それでよいのか。それとも、全体に対する署名のみで、各アイコンの署名は査察時などに提示できればよいのか。	署名の必要性(意味も含めて)は、薬事法や関連法規、関連通知で求められるものであり、本指針で定めるものではありません。よって、ご質問の内容はe-CTDの要件として検討すべきと考えます。	

210	2.用語 の定義	「電磁的記録」を「電子記録」に変更すべき。	「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」に従い、電磁的記録を用いることとしました。	ほか3件
211	2.用語 の定義	「電磁的記録媒体」よりも「電子記録媒体」の方が一般的ではないか。		
212	4.電磁 的記録 利用の ための	「クローズド・システムを利用する者は、」は、「クローズド・システムを利用する場合は、」とした方が分かりやすく意味が明瞭になる。	ご指摘の通り変更いたしました。	
213	4.電磁 的記録 利用の ための	「オープン・システムを利用する者は、」は、「オープン・システムを利用する場合は、」とした方が分かりやすく意味が明瞭になる。	ご指摘の通り変更いたしました。	