

電子化情報の規制要件・発出物 ハンドブック

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 タスクフォース4
2024年4月17日 第4.0版

免責事項

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。

本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

目次

1. ER/ES 規制全般	4
2. 臨床試験におけるシステムのリスクベースアプローチ	6
3. コンピュータ化システムバリデーション	8
4. Data Integrity (DI)	11
5. クラウドセキュリティ	13
6. 安全管理ガイドライン	14
7. Electronic Data Capture (EDC)	16
8. Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO)	17
9. Electronic Trial Master File (eTMF)	18
10. 治験関連文書の電磁化	19
11. eSource	20
12. eConsent	21
13. Interactive Response Technology (IRT)	22
14. 臨床検査情報システム	23
15. リモート SDV	24
16. 治験計画届出書	25
17. Electronic Common Technical Document (eCTD)	26
18. データベース・レジストリデータの利用	29
19. 安全性報告	31
20. 添付文書の電子化	35
21. Robotic Process Automation (RPA)	37
22. IoT 機器（ウェアラブル端末等）の利用	38
23. デジタル療法（医療用アプリ）	39
24. Computer Software Assurance (CSA)	43
25. リモート調査	44

はじめに

医薬品の開発や製造販売後の各種業務において電子データの利用は不可欠なものであり、新たなシステムやサービスの導入により電子データを利用する業務範囲は日々拡大している。一方で、国内外の規制当局や業界団体からも電子データを利用したシステムやサービスに対する様々な規制・提言が発出されており、個々の企業において十分に情報収集することは困難となってきている。

そこで電子化情報部会タスクフォース 4 では、医薬品の開発や製造販売後における電子データの利用について、システム又は業務ごとに関連規制や発出物等をまとめた一覧を作成した。本資料が各社における情報収集の参考となれば幸いである。

本資料を作成するにあたり著作物の利用を許諾いただきました株式会社イーコンプライアンス様、合同会社エクスプロ・アソシエイツ様、株式会社文善様、富士マイクロ株式会社様、株式会社ローランド・ベルガー様に厚く御礼を申し上げます。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース 4

改訂履歴

版	作成日	改訂内容
第 1.0 版	2021 年 7 月 7 日	初版作成
第 2.0 版	2022 年 3 月 31 日	関連規制の更新
第 2.1 版	2022 年 9 月 5 日	ハイパーリンクの見直し等
第 3.0 版	2023 年 4 月 11 日	Computer Software Assurance (CSA)、リモート調査の追加
第 4.0 版	2024 年 4 月 17 日	関連規制の更新

1. ER/ES 規制全般

国内においては電磁的記録又は電子署名に関して複数の規制が発出されている。

行政手続オンライン化法²及び省令第40号³では、民間事業者が行う行政機関への申請や届出の電子化に関して定めている（医薬品等の承認申請や副作用報告など）。一方e-文書法⁴及び省令第44号⁵では、民間事業者間で行う記録の作成、交付、保存の電子化に関して定めている（治験関連文書の授受、保存など）。電子署名法¹では、これらの申請や記録の作成にあたり電子署名及び認証業務を利用する場合の要件等が定められている。また、ER/ES通知⁶では各種規制を遵守して電磁的記録及び電子署名を利用するための指針が示されている。なお、ER/ES関連の海外の規制要件はFDAよりPart11⁹、EMAよりAnnex 11¹³として発出されている。

ER/ES 規制の解説は、本書付録「ER/ES 指針の解説」も参照されたい。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2000/05/31	電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号 電子署名法） 全文
2	2002/12/13	情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成十四年法律第百五十一号 行政手続オンライン化法） 全文
3	2003/03/20	厚生労働省の所管する法令に係る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施行規則（厚生労働省令第40号） 全文
4	2004/12/01	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（平成十六年法律第百四十九号 e-文書法） 全文
5	2005/03/25	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（厚生労働省令第44号） 全文
6	2005/04/01	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 ER/ES通知） 全文
7	2005/05/09	「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針（案）」に関する意見・情報の募集結果について 全文
8	2010/10/21	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて（薬食監麻発1021第11号） 全文 Q&A

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
9	1997/03/20	FDA	21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures 全文 和訳(文善)
10	2002/01/11	FDA	General Principles of Software Validation 全文 和訳(文善)
11	2003/09/05	FDA	Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application 全文 和訳(文善)
12	2007/05	FDA	Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
13	2011/01	EMA	EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems 全文 和訳(イーコンプライアンス)
14	2017/06	FDA	Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers 全文 和訳(文善)
15	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)
16	2023/03	FDA	Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
17	2008/02	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ (GAMP5) 入手先: 翻訳版
18	2022/07	ISPE	GAMP 5 Guide 2nd Edition 入手先: 原文
19	2020/03/13	製薬協	「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・電子署名利用について」等 電子規制対応への基本的な考え方 第4版 全文
20	2006/03/30	CRO 協会	ER/ES 指針の解説 全文
21	2015/06/15	JSQA	厚生労働省令第 44 号 (平成 26 年 7 月 30 日改正) 並びに GCP 省令 (平成 26 年 7 月 30 日改正) 及び GCP ガイダンス (平成 25 年 4 月 4 日改正) 早見表 全文

2. 臨床試験におけるシステムのリスクベースアプローチ

医薬品の製造等における品質は厳格に管理されなければならない一方で、それに対する規制は、医薬品の開発期間の延長や開発・製造コストの高騰につながり、それらは医薬品の価格への反映等、患者への負担にもつながっていた。したがって、いたずらにコンプライアンスコストを高めることなく、適切かつ妥当なレベルで対応する手法としてリスクベースドアプローチが提唱された。

リスクベースドアプローチは、ICH ガイドライン Q8³、Q9¹、Q10² の内でも網羅されているプロセスである。また、GAMP5¹⁶ や厚労省「適正管理ガイドライン 4」でもリスクベースドアプローチが採用されている。

国内 GCP に関しては ICH-E6(R2)ガイドラインに対応した 2019 年の GCP ガイダンス改訂及び「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について⁵」「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について⁶」において、“リスクに基づく” 取り組みとして言及されている。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2006/09/01	品質リスクマネジメントに関するガイドライン（薬食審査発第 0901004 号、薬食監麻発第 0901005 号、ICH-Q9） 参考：ICH-Q9 品質リスクマネジメント ブリーフィング・パック 全文 全文
2	2010/02/19	医薬品品質システムに関するガイドラインについて（薬食審査発 0219 第 1 号、薬食監麻発 0219 第 1 号、ICH-Q10） 全文
3	2010/06/28	製剤開発に関するガイドラインの改定について（薬食審査発第 0628 第 1 号、ICH-Q8(R2)） 全文
4	2010/10/21	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて（薬食監麻発 1021 第 11 号） 全文 Q&A
5	2019/07/05	治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 5 号） 全文
6	2019/07/05	リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 7 号） 全文
7	2021/07/30	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について（薬生薬審発 0730 第 3 号） 全文

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
8	2002/01/11	FDA	General Principles of Software Validation 全文 和訳(文善)
9	2003/09/05	FDA	Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application 全文 和訳(文善)
10	2004/09	FDA	Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century - A Risk-Based Approach Final Report - Fall 2004 全文
11	2007/05	FDA	Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
12	2011/01	EU	EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems 全文 和訳(イーコンプライアンス) Q&A Q&A 和訳(文善)
13	2023/01/18	ICH	Quality Risk Management Q9(R1) 参考：Q9 Briefing Pack 全文 全文

No	発出年月日	発出元	名称
14	2008/06	ICH	Pharmaceutical Quality System Q10 全文
15	2009/08	ICH	Pharmaceutical Development Q8(R2) 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
16	2008/02	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ (GAMP5) 入手先: 翻訳版
17	2022/07	ISPE	GAMP 5 Guide 2nd Edition 入手先: 原文
18	2010/01	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems GAMP 実践規範ガイド: GxP コンピュータ化システムの運用へのリスクベースアプローチ 入手先: 原文 翻訳版
19	2012/12	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems Second Edition GAMP 実践規範ガイド: リスクベースアプローチによる GxP システムのテスト 第2版 入手先: 原文 翻訳版
20	2011/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP Process Control Systems Second Edition GAMP 実践規範ガイド: GxP プロセス制御システムへのリスクベースアプローチ 第2版 入手先: 原文 翻訳版
21	2012/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized Systems Second Edition GxP に適合した試験室コンピュータ化システムのリスクベースアプローチ 第2版 入手先: 原文 翻訳版

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
22	—	株式会社イーコンプライアンス	<連載 全 12 回> ER/ES 実践講座 (第 8 回) リスクベースアプローチの考察 掲載先

3. コンピュータ化システムバリデーション

コンピュータ化システムバリデーション (Computerized System Validation; CSV) とは、コンピュータを利用して行う業務 (システム) が適切に実施可能かどうかを確認し記録する活動である。したがって、コンピュータシステム本体 (ハードウェア・ソフトウェア・ネットワーク等) の動作確認のみならず、業務を適切に実施するための手順・教育・運用・廃棄までを対象としている。

Computer Software Assurance (CSA) については、「24Computer Software Assurance (CSA)」を参照。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2005/04/01	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 ER/ES 通知) 全文
2	2005/05/09	「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針 (案)」に関する意見・情報の募集結果について 全文
3	2010/10/21	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて (薬食監麻発 1021 第 11 号) 全文 Q&A 【改正履歴】 1992/02/21 : コンピュータ使用医薬品等製造書適正管理ガイドライン (2005/3/30 廃止)

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
4	1997/03/20	FDA	21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures 全文 和訳(文善) 21 CFR Part 11 Preamble 全文 和訳(文善)
5	2002/01/11	FDA	General Principles of Software Validation 全文 和訳(文善)
6	2003/09/05	FDA	Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application 全文 和訳(文善)
7	2007/05	FDA	Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
8	2011/01	EU	EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems 全文 和訳(イ-コンプライアンス) Q&A Q&A 和訳(文善)
9	2015/03/30	EU	EudraLex Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medical Products for Human and Veterinary use, Annex 15 “Qualification and Validation” 全文
10	2020/04/07	EMA	Notice to sponsors on validation and qualification of computerized systems used in clinical trials 全文 和訳(文善)
11	2007/09/25	PIC/S	Good Practices for Computerized Systems in Regulated "GXP" Environments 全文 和訳(文善)
12	2022/09/19	PIC/S	Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products – Computerised Systems 全文
13	2023/08/23	PIC/S	Guide to Good Manufacturing Practice for Medical Products Annexes (Annex11 Computerized System) 全文 「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について (2013/3/28 事務連絡) 和訳(PMDA)

No	発出年月日	発出元	名称
14	2016/04/22	OECD	OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 17 Application of GLP Principles to Computerized Systems 全文
15	2023/06/29	OECD	OECD Advisory Document No.17. Supplement No. 1: GLP and Cloud Computing 全文
16	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
17	2001/12	ISPE	GAMP4: GAMP Guide for Validation of Automated Systems GAMP ガイド 自動化システムのバリデーション (GAMP4) 入手先: 原文は販売終了 翻訳版
18	2005 (翻訳版)	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Testing of GxP Systems GAMP 実践規範ガイド: GxP システムのテスト 入手先: 原文は販売終了 翻訳版
19	2005/12 (翻訳版)	ISPE	Gamp Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Compliant Electronic Records and Signature GAMP 実践規範ガイド: リスクベースアプローチによる電子記録・電子署名への規制適合 入手先: 原文は販売終了 翻訳版
20	2006/12 (翻訳版)	ISPE	GAMP Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance GAMP 実践規範ガイド: IT インフラストラクチャの管理とコンプライアンス 入手先: 原文は販売終了 翻訳版
21	2007/06 (翻訳版)	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Validation of Laboratory Computerized Systems GAMP 実践規範ガイド: 試験室のコンピュータ化システムのバリデーション 入手先: 原文は販売終了 翻訳版
22	2008/02	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ (GAMP5) 入手先: 翻訳版
23	2022/07	ISPE	GAMP 5 Guide 2nd Edition 入手先: 原文
24	2010/01	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Operation of GxP Computerized Systems 入手先: 原文
25	2010/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide : Manufacturing Execution Systems – A Strategic and Program management Approach GAMP 実践規範ガイド: 製造実行システム–戦略的プログラムマネジメントアプローチ 入手先: 原文 翻訳版
26	2010/11	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Calibration Management 2nd Edition 入手先: 原文
27	2011/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP Process Control System Second Edition GAMP 実践規範ガイド: GxP プロセス制御システムへのリスクベースアプローチ 入手先: 翻訳版
28	2011/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide: GxP Process Control Systems 2nd Edition 入手先: 原文
29	2011/08 (翻訳版)	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems GAMP 実践規範ガイド: GxP コンピュータ化システムの運用へのリスクベースアプローチ 入手先: 原文は販売終了 翻訳版
30	2012/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized Systems 2nd Edition

No	発出年月日	発出元	名称
			GAMP 実践規範ガイド：GxP に適合した試験室コンピュータ化システムのリスクベースアプローチ 第2版 入手先： 原文 翻訳版
31	2012/12	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk based Approach to Testing of GxP Systems 2nd Edition GAMP 実践規範ガイド：リスクベースアプローチによる GxP システムのテスト 第2版 入手先： 原文 翻訳版
32	2014/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Regulated Mobile Applications 入手先： 原文
33	2017/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Global Info Systems Control & Compliance 2nd Edition 入手先： 原文
34	2017/03	ISPE	GAMP Guide: Records and Data Integrity GAMP ガイド：記録とデータのインテグリティガイド 入手先： 原文 翻訳版
35	2017/08	ISPE	GAMP Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance 2nd Edition 入手先： 原文
36	2017/12	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Computerized GCP Systems & Data 入手先： 原文
37	2018/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity – Key Concept 入手先： 原文
38	2019/05	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity – Manufacturing records 入手先： 原文
39	2020/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity by Design 入手先： 原文
40	2018/02 (内部資料)	JSQA	QA 実用テキスト（下） 申請資料の信頼性の基準，コンピュータ調査
41	2020/03	製薬協	GCP 領域におけるコンピュータ化システムバリデーションの効率化 全文

その他の参考資料

該当なし

4. Data Integrity (DI)

Data Integrity (DI) に関する国内の規制用件は発出されていない。海外の規制要件については、FDA、MHRA、WHO からの規制要件があり、対象を GMP 領域としたもの、または GxP としたものが存在する。DI の基本事項は ALCOA-CCEA であり、各項目の説明は本章の最後に解説する。

国内の規制

該当なし

海外の規制

No	発出年月日	発出元 (領域)	名称
1	2010/08/01	EMA	Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials 全文 和訳(文善)
2	2015/03	MHRA (GMP)	MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry(2015 March) 全文 和訳(Xpro Associates)
3	2016/05	WHO (GMP, GLP, GCP)	Annex 5 Guidance on Good Data and Record Management Practices 全文 2015/09 Draft Guidance on Good Data and Record Management Practices 全文
4	2018/12	FDA (GMP)	Guidance for Industry Data Integrity and Compliance With Drug CGMP / Questions and Answers 全文 和訳(イーコンプライアンス) 2016/04 Draft Guidance for Industry Data Integrity and Compliance With CGMP 全文
5	2018/03	MHRA (GxP)	'GxP' Data Integrity Guidance and Definitions 全文 和訳(文善) 2016/07 Draft MHRA GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry 全文
6	2021/07/01	PIC/S (GMP, GDP)	Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environment 全文 和訳(文善) 2018/11/30 Draft3 Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environment 全文
7	2021/10/10	WHO (GMP, GLP, GCP)	Annex 4 Guideline on data integrity 全文 2019/10 Draft for Comments Guideline on Data Integrity 全文
8	2021/09/20	OECD (GLP)	Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity 全文
9	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
10	2011/11	EFPIA	「原資料」に求められるもの ALCOA の原則 全文

No	発出年月日	発出元	名称
11	2012/04	製薬協	治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言 全文
12	2022/04	製薬協	GCP 領域におけるコンピュータ化システムに関するデータインテグリティ（経営陣向け） 全文
13	2017/03	ISPE	GAMP Guide: Records and Data Integrity GAMP ガイド 記録とデータのインテグリティガイド 入手先： 原文 翻訳版
14	2018/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity – Key Concept 入手先： 原文
15	2019/05	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity – Manufacturing records 入手先： 原文
16	2020/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity by Design 入手先： 原文

その他の参考資料

該当なし

ALCOA-CCEA について

原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではない。また、必要に応じて、当該変更は説明されるべきである（監査証跡等による）。（GCP 第 41 条ガイダンスより）

Attributable 帰属性	<ul style="list-style-type: none"> 記録者が署名と日付を記し、責任の所在を明確にすること 元の記載が不明瞭となる修正をしないこと
Legible 判読性	<ul style="list-style-type: none"> 誰もが読める字で、一般的に通用しない造語や符号等を使用しないこと
Contemporaneous 同時性	<ul style="list-style-type: none"> 診療と指示、診断・治療等を行った場合には、遅滞なく記載すること
Original 原本性	<ul style="list-style-type: none"> データや評価結果が最初に記録された資料であること 他の資料への転記や清書は避けること
Accurate 正確性	<ul style="list-style-type: none"> 診療録等は事実を正確かつ客観的に記載すること
Complete 完全性	<ul style="list-style-type: none"> 記載者以外の人が見ても内容が妥当であると納得できるような記載であること
Consistent 一貫性	<ul style="list-style-type: none"> 原資料（間）に矛盾がない、紛らわしい記載がないこと 以前の記載と矛盾が生じた場合はその理由を明らかにすること
Enduring 耐久性、普遍性	<ul style="list-style-type: none"> 消えないペン・ボールペンを使用すること 長期保存できない資料は保存できる状態にすること（感熱紙を Certified Copy にする等）
Available when needed 要時利用可能	<ul style="list-style-type: none"> モニター、監査担当者、規制当局の調査官等が必要時に閲覧できる状態にすること

参考資料：治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言付録 1 原資料に求められること（2012 年製薬協）、「原資料」に求められるもの ALCOA の原則（2011 年 EFPIA）

5. クラウドセキュリティ

クラウドサービスは多様なサービスが提供され、情報セキュリティポリシーを満足できるクラウドサービスを適切に選択することが難しくなっており、この選択に失敗するとクラウド利用者は情報漏えい等に直面しやすくなる。また、クラウドサービスの提供形態も分業化が進み複雑化しており、全体としてのサービスレベルの低下、ログ取得・保持やレビューの抜け漏れの発生等に直面しやすくなっている。このような課題に対応するために、クラウドサービスを安全・安心に利用するための情報セキュリティ対策が不可欠である。

本章では主に治験依頼者側に係る規制等について述べる。医療機関側のクラウドセキュリティに関する規制等については6 安全管理ガイドラインの章を参照されたい。

国内の規制等

No	発出年月日	名称
1	2014/03	クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン(2013年度版)(経済産業省) 全文
2	2014	JIS Q 27002:2014 (ISO/IEC 27002 : 2013)、情報技術—セキュリティ技術—情報セキュリティ管理策の実践のための規範 全文
3	2016	JIS Q 27017:2016 (ISO/IEC 27017:2015)、情報技術—セキュリティ技術—JIS Q 27002 に基づくクラウドサービスのための情報セキュリティ管理策の実践の規範 全文
4	2017/03	クラウドサービスの安全・信頼性に係る情報開示指針(総務省) 全文
5	2021/09	クラウドサービス提供における情報セキュリティ対策ガイドライン(第3版)(総務省) 全文

海外の規制等

No	発出年月日	発出元	名称
6	2013/09/25	ISO/IEC	ISO/IEC 27002:2013、Information technology -- Security techniques -- Code of practice for information security controls
7	2015/12/15	ISO/IEC	ISO/IEC 27017:2015、Information technology -- Security techniques -- Code of practice for information security controls based on ISO/IEC 27002 for cloud services
8	2023/06/29	OECD	OECD Advisory Document No.17. Supplement No. 1: GLP and Cloud Computing 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
9	2019/03	IPA	中小企業のためのクラウドサービス安全利用の手引き 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
10	2016/01	AWS	AWS 製品を GxP 関連システムにおいて使用する際の考慮事項 全文
11	2019/11	IBM Cloud	IBM Cloud™での GxP 規制システムの構築 全文
12	2020/05	Google Cloud	Using Google Cloud in GxP Systems 全文
13	2020/07	Microsoft Azure	Microsoft Azure GxP Guidelines White paper 全文

6. 安全管理ガイドライン

診療録等の情報を電子的に作成し保存することは、e-文書法¹、個人情報保護法、「診療録等の電子媒体による保存について」（外部保存通知）などの法整備により許容されてきた。また、医療情報の安全管理については、厚生労働省が策定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン⁸（安全管理ガイドライン）」、総務省が策定したクラウド事業者ガイドライン及び経済産業省が策定した情報処理事業者ガイドラインからなる、いわゆる3省3ガイドラインにより、必要な対策等が規定されてきた。2020年8月には、経産省ガイドラインと総務省ガイドラインが統合され、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン⁶」が作成されたため、3省2ガイドライン体制となった。

安全管理ガイドラインの解説は、本書付録「安全管理ガイドラインの解説」も参照されたい。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2004/12/01	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（平成十六年法律第百四十九号 e-文書法） 全文
2	2005/03/25	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（厚生労働省令第44号） 全文
3	2013/03/25	「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について（医政発 0325 第15号、薬食発 0325 第9号、保発 0325 第5号） 全文 【改正履歴】 2002/3/29：診療録等の保存を行う場所について（医政発第 0329003 号、保発第 0329001 号） 2010/02/01：「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について（医政発 0201 第2号、保発 0201 第1号）
4	2016/03/31	電子処方せんの運用ガイドラインの策定について（医政発 0331 第31号、薬生発 0331 第11号、保発 0331 第27号、政社発 0331 第2号） 全文
5	2016/03/31	民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信技術の利用に関する法律等の施行等について」の一部改正について（医政発 0331 第30号、薬生発 0331 第10号、保発 0331 第26号、政社発 0331 第1号） 全文
6	2023/07	医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第1.1版（令和2年8月（令和5年7月改正）） 全文 関連資料
7	2023/03	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月14日、令和5年3月一部改正） 全文 関連資料
8	2023/05	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版（ガイドライン） ガイドライン、別添、特集、Q&A、チェックリスト等 ・概説編（Overview） ・経営管理編（Governance） ・企画管理編（Management） ・システム運用編（Control）

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
9	2015/09	MHRA	MHRA position statement and guidance Electronic Health Records 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

該当なし

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
10	2023/09/20	富士マイクロ株式会社	医療情報の記録に関する法令とガイドライン 掲載先

7. Electronic Data Capture (EDC)

臨床試験において EDC の利用が開始されてから 20 年近く経過し、EDC に関連する規制要件の多くは 2010 年頃までにおおむね発出されている。EDC の導入および利用に関しては、バリデーションが必要となり（3 コンピュータ化システムバリデーション参照）、また当局の調査においては、EDC 管理シート¹の利用が進んでいる。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2020/11/16	<p>「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について」（薬機審長第 1116001 号）</p> <p>・ EDC 管理シート（治験依頼者／製造販売業者用） Ver2.00</p> <p>・ EDC 調査チェックリスト（医療機関用）</p> <p>【改正履歴】</p> <p>2013/03/27：EDC を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて（薬機審長発第 0327001 号）（2021/1/1 廃止）</p>

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
2	2007/05	FDA	Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
3	2010/08/01	EMA	Reflection Paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
4	2007/11/01	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス 全文 説明会資料
5	2012/01/10	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補 全文 説明会資料
6	2023/06	製薬協	HL7 FHIR を軸とした医療情報標準化と、電子カルテ - EDC 等データ連携による効率的な臨床試験に向けた課題と展望 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
7	—	株式会社イーコンプライアンス	ER/ES 実践講座（第 10 回） 製薬協 EDC 自主ガイダンス 掲載先

8. Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO)

被験者から直接得られた被験者の健康状態の記録で、その記録に医師や他の者による解釈が追加されないデータは、患者報告アウトカム（PRO : Patient-Reported Outcome）と呼ばれており、ePRO とは電子的に収集した PRO のことを指す。

FDA 及び EMA はいずれも ePRO の利用を推奨している。特に米国では、2013 年に FDA がガイダンス（Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations⁴）を発行したことにより、原データの信頼性・品質・安全性・トレーサビリティを確保するために原データの電子的な取得を促している。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2020/11/16	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について」（薬機審長第 1116001 号） 全文 解説資料 【改正履歴】 2013/03/27：EDC を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて（薬機審長発第 0327001 号）（2021/1/1 廃止）

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
2	2007/05	FDA	Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
3	2009/12	FDA	Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. 全文
4	2013/09	FDA	Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
5	2012/01/10	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補 全文 説明会資料
6	2016/02/25	製薬協	ePRO の普及に向けて 全文
7	2020/03	JSQA	IT を活用した臨床試験データの収集－Devices&Apps を臨床試験に活用する際の信頼性保証の留意点－

9. Electronic Trial Master File (eTMF)

医薬品開発において、ICH-GCP ガイドラインで示されている必須文書及び治験の実施やデータの品質に対する評価を補助する文書は、各国の規制により一定期間の保管が義務付けられている。臨床試験に関するこれら資料のセットは Trial Master File (TMF) と呼ばれ、電磁的記録により保管する TMF を eTMF という。

TMF Reference Model⁹ では、規制や TMF に関する慣例について業界全体で解釈を統一し、標準化された TMF の内容及び構造、ネーミング、電子文書のネーミングを提供している。

国内の規制

No	発出年月日	名称	
1	2020/08/31	治験に係る文書又は記録について (事務連絡)	全文

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称	
2	2018/12/06	EMA	Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)	全文 和訳(文書)
3	2012/09/24	MHRA	Good Clinical Practice Guide Chapter 10	入手先

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称	
4	2016/03	製薬協	治験関連文書の電磁的保管に係る留意点	全文
5	2020/03	製薬協	Trial Master File Reference Model Ver3.0 に対する日本国内における治験関連文書等のマッピングリスト	全文
6	2022/03	製薬協	eTMF(electronic Trial Master File) と TMF Metrics の活用に向けた基本事項の解説資料	全文
7	2016/03	JSQA	eTMF 及び CDISC 標準の検討－eTMF システムを用いたプロセス管理－	
8	2020/03	JSQA	治験管理システム (EDC/IWRS/CTMS/eTMF 等) を活用する際の品質担保の検討	
9	2023/08	CDISC	TMF Reference Model (v3.3.1)	掲載先

その他の参考資料

該当なし

10. 治験関連文書の電磁化

GCP 省令で規定される文書は統一書式を含め、e-文書法、厚生労働省令第 44 号等の法令や通知に基づき電磁的記録で作成・交付・保存することが可能となっている（1 ER/ES 規制全般参照）。また、その手法・運用については、製薬関係団体が検討し成果物を発出している。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2014/07/01	「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（事務連絡） 全文 【改正履歴】 治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について（事務連絡）
2	2022/11/30	「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（医政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号、令和 4 年 11 月 30 日） 全文 統一書式電子ファイル
3	—	電子署名法、行政手続 IT 利用法、厚生労働省令第 40 号、e-文書法、厚生労働省令第 44 号：「ER/ES 規制全般」の項を参照

海外の規制

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
4	2016/07/12	製薬協	治験関連文書を電磁化するための SOP 等について 全文
5	2015/07/10	JSQA	「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」のまとめ 全文
6	2017/06/08	日本 CRO 協会	治験手続きの電磁化における標準業務手順書 解説書 第二版 全文
7	2022/03	製薬協	治験関連文書の紙原本の電子化に求められること（Certified Copy の運用を中心に） 全文

その他の参考資料

該当なし

11. eSource

Electronic Source (eSource) data とは、FDA の通知によると「電子的なフォーマットで記録された原データ」とされている。また CRF への入力については、以下の5つのフローを想定している。

- eCRF へのデータの直接入力
- デバイス機器からの eCRF へのデータの自動転送
- 紙または電子的な source から eCRF へのデータの転送
- Electronic Health Record(EHR)から eCRF への直接転送
- Patient-Reported Outcome (PRO) 装置からの eCRF への転送

これらの情報のフローに関して、適切なシステムの利用やその信頼性が求められている。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2020/11/16	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について」(薬機審長第 1116001 号) 全文 解説資料 【改正履歴】 2013/03/27：EDC を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて (薬機審長発第 0327001 号) (2021/1/1 廃止)

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
2	2013/09	FDA	Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
3	2018/07	FDA	Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
4	2019/07/25	EMA	eSource Direct Data Capture (DDC) qualification opinion 全文
5	2019/07/25	EMA	Qualification opinion on eSource Direct Data Capture (DDC) 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
6	2020/03	製薬協	eSource (DDC 及び EHR) の概要及び導入時の留意事項 全文
7	2021	Trans Celerate	eSource Solutions 掲載先
8	2019	Trans Celerate	Accelerating Adoption of Patient-Facing Technologies in Clinical Trials: A Pharmaceutical Industry Perspective on Opportunities and Challenges 掲載先

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
9	—	PhRMA JP	治験 FAQ Q2. eSource (原資料となる電子記録) とはどのような記録ですか? 掲載先

12. eConsent

電子版同意説明文書（electronic Informed Consent; eConsent）は、テキスト、画像、音声、ビデオ、ポッドキャスト、インタラクティブにアクセスできるウェブサイト、生体認証デバイス、カードリーダー等、複数の電磁的なツールを使用し患者へ情報を提供し、同意を得る手順を示し、紙の同意説明文書の補助ツールとして、又は紙の同意説明文書の代わりとして活用することが期待されている。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2020/04/07	治験における同意文書の保存に関する取扱いについて（事務連絡） 全文
2	2023/03/30	治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について（薬生薬審発 0330 第 6 号、薬生機審発 0330 第 1 号） 全文

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
3	2016/12	FDA	Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers 全文 和訳(文善)
4	2018/09	MHRA	Joint statement on seeking consent by electronic methods 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
5	2019/09	製薬協	患者の声を活かした医薬品開発 掲載先 ・ 製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック ・ 製薬企業が患者団体と Patient Centricity に基づく活動を推進するための コミュニケーションガイドブック
6	2020/09	製薬協	医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用の方法に関する説明スライド集 掲載先
7	2022/03/25	製薬協	医薬品開発における eConsent の現状と課題 掲載先

その他の参考資料

該当なし

13. Interactive Response Technology (IRT)

IRT (interactive response technology、双方向自動応答技術) は、治験において被験者登録や無作為化割付、治験薬の供給を管理するために使用される IT システムの総称である。IVRS (interactive voice response system、双方向電話自動応答システム) や IWRS (interactive web response system、双方向 Web 自動応答システム) といったシステムがある。

IRT に対する直接の法規制はないものの、一般的な ER/ES 規制 (1 ER/ES 規制全般参照) に準じた対応が必要である。

国内の規制

該当なし

海外の規制

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
1	2012/01/10	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補 全文
2	2018/03	JSQA	治験薬管理における IWRS の活用
3	2020/03	JSQA	治験管理システム (EDC/IWRS/CTMS/eTMF 等) を活用する際の品質担保の検討
4	2020/10/08	ISPE 日本本部	IRT 説明資料 (ISPE 日本本部 IP COP IRT Working Group) 全文 関連資料

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
5	2008/02	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ (GAMP5) 入手先: 翻訳版
6	2022/07	ISPE	GAMP 5 Guide 2nd Edition 入手先: 原文
7	2016	WHO	WHO Guidance on Good Data and Record Management Practices 掲載先 、 全文
8	2019	WHO	WHO Guidelines on validation Appendix 5 Validation of computerized systems 掲載先 、 全文

14. 臨床検査情報システム

臨床検査情報システム（Laboratory Information System; LIS）は電子カルテなどのシステムと連携し、患者の個人情報も取り扱うため、電子カルテと同様の規制を受けると考えられる。LIS 特有にかかる規制としては、ISO15189²があり、LIS に関連する要求事項が含まれている。電子カルテシステムに関連する規制については、「6 安全管理ガイドライン」を参照。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2013/07/01	治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について（事務連絡） 全文

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
2	2022/12	ISO	ISO15189:2022 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
3	2007/11/01	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス 全文 説明会資料
4	2012/01/10	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス 追補 全文 説明会資料
5	2023/6/1	日本規格協会	ISO 15189:2022（第4版） 臨床検査室—品質と能力に関する要求事項 購入先
6	2023/11/1	(財)日本適合性認定協会	「認定の基準」についての指針—臨床検査室— JAB RM300:2023 第10版 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
7	2011	シスメックス	「ISO15189 で臨床検査室を再構築する」 全文

15. リモート SDV

リモート SDV とは、治験依頼者が遠隔地の実施医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料（カルテ等）を直接閲覧し、調査・検証することを指す。

国内の規制

該当なし

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
1	2021/08/30	FDA	FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic Health Emergency 全文
2	2022/02/10	EMA	Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
3	2013/04	製薬協	モニタリングの効率化に関する提言－治験手続の電子化、リモート SDV、Risk based monitoring－ 全文
4	2015/04	EFPIA	効果的な R-SDV の実施に求められる要件－治験依頼者の視点から－ 全文
5	2022/04	日本CRO協会	リモートアクセスモニタリングに関する現状整理と考え方(Ver.1.2) 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
6	2012/03/30	文部科学省・厚生労働省	臨床研究・治験活性化5か年計画2012 全文
7	2012/07/01	モニタリング2.0検討会	リモート SDV に関する標準業務手順書 雛形 掲載先

16. 治験計画届出書

医薬品医療機器法において、保健衛生上の見地から治験の実態を把握し、治験の安全性を確保するため、治験依頼者（製薬企業等）及び自ら治験を実施する者（医師又は歯科医師）は、厚生労働大臣への治験計画の届け出が義務づけられている。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2023/03/30	「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について（薬生薬審発 0330 第 3 号） 全文 【改訂履歴】 2013/05/31：治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（薬生薬審発 0531 第 8 号）（2022/08/31 廃止） 2020/08/31：治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（薬生薬審発 0831 第 1 号）（2022/08/31 廃止） 2022/08/31：治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（薬生薬審発 0831 第 1 号）
2	2022/08/31	薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について（事務連絡） 全文 【改訂履歴】 2015/12/14：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について（事務連絡）（2022/08/31 廃止） 2020/12/09：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について（事務連絡）（2022/02/07 廃止） 2022/2/07：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について（事務連絡）（2022/08/31 廃止）
3	2022/11/16	治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）について（薬生薬審発 1116 第 4 号、薬生機審発 1116 第 1 号、薬生監麻発 1116 第 2 号） 全文

海外の規制

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
4	2019/03	製薬協	治験届の XML ファイル作成の手引き（第 3 版） 全文
5	2021/02	製薬協	治験届の XML ファイル作成の手引き（第 4 版） 全文
6	2020/03	東薬工	治験届の手引き（冊子の購入）

その他の参考資料

該当なし

17. Electronic Common Technical Document (eCTD)

eCTD は、申請者から規制当局に規制情報を送付するためのインタフェースと定義され、同時に電子化申請資料の作成、審査、ライフサイクル管理及び保管を容易にすることを視野に入れて開発されている。

eCTD の要件は通知中に個々に示されている。詳細は日本製薬工業協会作成の「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) 作成の手引き¹⁶⁾」にて解説しているためそちらも参考にしていきたい。

国内の規制 ([PMDA ホームページ ICH-M8 eCTD](#))

No	発出年月日	名称
1	2022/04/01	承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて (薬生薬審発 0401 第 10 号) 「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集 (Q&A) について (事務連絡) ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について (薬生薬審発 0401 第 7 号) 承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて (薬機審長発第 0401003 号、薬機レギ長発第 0401001 号) 【廃止】 2020/03/18 「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」の一部改正について (薬生薬審発 0318 第 4 号)
2	2009/07/07	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version3.2.2) 【改訂履歴】 2004/05/27: コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version 3.2) 2003/06/04: コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version 3.0)
3	2009/07/07	新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について (薬食審査発 0707 第 3 号) (2009/10/01 より適用) 別添 3 eCTD 通知新旧対照表 別添 4 eCTD 取扱い通知別紙 2 の 9
4	2016/08/24	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の一部改正について (薬生薬審発 0824 第 3 号) (2016/10/01 より適用) 【改訂履歴】 2009/07/07: コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて (薬食審査発第 0527004 号) 2008/08/25: 「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の一部改正について (薬食審査発第 0825001 号) 2004/05/27: コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて (薬食審査発第 0527004 号)
5	2005/06/29	電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) の取扱いについて (薬機発第 0629005 号)
6	2004/12/06	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (eCTD) の仕様変更管理プロセス Version1.8 (事務連絡)
7	2017/07/05	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関する Q&A について 1.29
8	2023/02/06	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について (薬生薬審発 0206 第 1 号)

No	発出年月日	名称
		<p>別紙1 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.5.0</p> <p>別紙2 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について v1.3.0</p> <p>別紙3 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.5</p> <p>別紙4 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.3 (2022/02/18)</p> <p>【改訂履歴】</p> <p>2022/02/18 : 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について (薬生薬審発 0218 第4号)</p> <p>別紙1 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.4.0</p> <p>別紙2 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について v1.2.0 (2020/02/19)</p> <p>別紙3 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.4</p> <p>2020/02/19 : 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について (薬生薬審発 0219 第1号)</p> <p>別紙1 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.3.0</p> <p>別紙3 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.3</p> <p>別紙4 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.2</p> <p>2017/07/05 : 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」(薬生薬審発 0705 第1号)</p> <p>別紙1 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.2.0</p> <p>別紙2 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について v1.1.0</p> <p>別紙3 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.2</p> <p>別紙4 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.1</p>
9	2017/07/05	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について (事務連絡)
10	2021/03/01	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について v1.40 (事務連絡)
11	2022/06/09	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について v1.60 (事務連絡)
12	2023/02/06	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について v1.70 (事務連絡)

海外の規制 ([PMDA ホームページ ICH-M8 eCTD](#))

No	発出年月日	発出元	名称
13	2008/07/16	ICH	Electronic Common Technical Document Specification Version 3.2.2 【改訂履歴】 2004/02/04 : Electronic Common Technical Document Specification Version 3.2 2002/10/08 : Electronic Common Technical Document Specification Version 3.0
14	2004/06/10	ICH	Change Control Process for the eCTD Version 1.8
15	2018/06/05	ICH	Appendix 3 (ICH Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0 Implementation Guide v1.3) 【改訂履歴】 2016/11/10 : Appendix 3 (ICH Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0 Implementation Guide v1.2)
16	2018/06/05	ICH	Appendix 4 (Specification for Submission Formats for eCTD v1.2) 【改訂履歴】 2016/11/10 : Appendix 4 (Specification for Submission Formats for eCTD v1.1)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
17	2016/04	製薬協	電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) 作成の手引き 第1部 (基本情報) : 2017/4 改訂 (第4.2版) 全文 第2部 (eCTD の作成準備から承認まで) : 2016/8 改訂 (第4.2版) 全文 第3部 (技術サポート) : 2017/4 改訂 (第4.2版) 全文 第4部 (事例紹介) : 2016/10 改訂 (第4.2版) 全文
18	2023/04/11	製薬協	eCTD v4.0 教育資材 全文

18. データベース・レジストリデータの利用

レジストリとは、特定の疾患、医薬品、再生医療等製品や医療機器の暴露、又は特定の状態（例えば年齢、妊婦、特定の疾患の特徴）により定義される患者集団に関する特定のアウトカムを評価するため、均一化されたデータを収集するために観察研究の方法を使用する体系的なシステムと定義されており（レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点⁶より）、日本においてもレジストリデータを活用すべきという働きかけが起こっている。

データベース・レジストリで利用されるシステムのバリデーションに関しては、AMED 事業林班の提言⁹において、「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・電子署名のための指針に準拠していることが求められる（ただし、準拠するレベルは使用目的によって異なる）。」との記載がある。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2018/02/21	医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（薬生薬審発 0221 第 1 号） 全文
2	2018/06/19	医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について（令和元年 6 月 19 日 事務連絡） 全文
3	2018/12/19	医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（薬生薬審発 1219 第 4 号） 全文
4	2019/03/23	再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（薬生機審発 0323 第 4 号） 全文
5	2021/3/23	承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方について（薬生薬審発 0323 第 1 号） 全文
6	2021/3/23	レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（薬生薬審発 0323 第 2 号） 全文
7	2022/9/14	レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡） 全文

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
8	—	—	JPMA “Framework For FDAs Real World Evidence Program” の紹介 81 ページ 報告書の引用文献を参照 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
9	2019	AMED	患者レジストリデータを医薬品等の承認申請資料等として活用する場合におけるデータの信頼性担保に関する提言（薬理と治療 Vol47 Suppl1 2019 s13） 入手先： 全文
10	2019/06	製薬協	医薬品開発における疾患レジストリの現状分析と展望 全文
11	2020/03	製薬協	“Framework For FDAs Real World Evidence Program” の紹介 全文
12	2020/04	製薬協	外部対照群を用いた承認申請への第一歩 -疾患レジストリからの Tips と課題- 全文
13	2020/04	製薬協	リアルワールドデータを承認申請へ -活用促進のための提言- 全文
14	2020/04	製薬協	製薬企業における RWD の活用促進に向けて -現状、課題、論点整

No	発出年月日	発出元	名称
			理、将来展望- 全文
15	2020/06	製薬協	疾患レジストリのエコシステムを考える -疾患レジストリの利活用推進に向けて- 全文
16	2020/12	製薬協	医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項 全文
17	2022/04	製薬協	小児・希少疾患・難病レジストリの利活用促進に向けた検討 全文
18	2022/07	製薬協	薬事申請に Real World Data を外部対照として利用する際の留意点 全文
19	2022/12	製薬協	医薬品の承認申請等にレジストリを利活用する際の社内プロセスフロー（社内提案からレジストリ改修まで） 全文

その他の参考資料

該当なし

19. 安全性報告

医薬品の製造販売業者及び医薬関係者等は、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、医薬品医療機器法により厚生労働大臣に対して報告することが義務づけられている。

また、治験中の副作用、不具合等の情報についても、治験依頼者（製薬企業等）及び医師又は歯科医師（自ら治験を実施する者）は、厚生労働大臣へ報告することが義務づけられている。

国内の規制

- [PMDA 副作用等の報告に関する情報](#)
- [PMDA 治験中の副作用等報告に関する関連通知](#)
- [SKW サイト \(E2B\(R3\)副作用等報告関連資料及びツール\)](#)

No	発出年月日	名称
1	2013/07/08	個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて（薬食審査発 0708 第 5 号、薬食安発 0708 第 1 号）（E2B(R3)実装ガイド通知） 【関連通知】 2015/02/02：個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について（薬食審査発 0202 第 1 号、薬食安発 0202 第 1 号） 2017/03/15：個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について（薬生薬審査 0315 第 6 号、薬生安発 0315 第 1 号）
2	2020/10/02	E2B (R3) メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM 用語の使用に関するユーザーガイドの一部改正について（事務連絡） 【改正履歴】 2018/11/08：E2B (R3) メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM 用語の使用に関するユーザーガイドについて（事務連絡）（2020/10/02 廃止）
3	2023/3/14	個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）の改正について（事務連絡） 【改正履歴】 2015/04/02：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2016/10/20 廃止） 2016/10/20：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2017/3/15 廃止） 2017/03/15：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2017/8/8 廃止） 2017/08/08：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2018/11/8 廃止） 2018/11/08：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2019/9/26 廃止） 2019/09/26：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）
4	2020/08/31	E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について（薬生薬審査 0831 第 12 号、薬生安発 0831 第 3 号）（令和 2 年 E2B (R3) 二課長連名通知） ※2021/07/30、2022/02/07、2022/06/24 一部改正（【関連通知】参照） 【関連通知】

No	発出年月日	名称
		<p>2021/07/30：E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について（薬生薬審発 0730 第 2 号、薬生安発 0730 第 3 号）（令和 2 年 E2B（R3）二課長連名通知の一部改正）</p> <p>2022/02/07：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬生薬審発 0207 第 1 号、薬生安発 0207 第 1 号）（令和 2 年 E2B（R3）二課長連名通知の一部改正）</p> <p>2022/06/24：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬生薬審発 0624 第 4 号、薬生安発 0624 第 1 号）（E2B 二課長通知の別添の別紙 1 及び別紙 2 の改正）</p> <p>【改正履歴】</p> <p>2013/09/17：「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（薬食審査発 0917 第 1 号、薬食安発 0917 第 2 号）（旧 E2B(R3)二課長通知）</p> <p>2015/02/16：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬食審査発 0216 第 1 号、薬食安発 0216 第 2 号）</p> <p>2016/03/31：E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について（薬生審査発 0331 第 4 号、薬生安発 0331 第 9 号）（全部改正）（※2017/03/31 廃止）</p> <p>2017/03/31：E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について（薬生薬審発 0331 第 6 号、薬生安発 0331 第 1 号）（平成 29 年 E2B（R3）二課長連名通知）（2022/08/31 限りで廃止）</p> <p>2019/07/10：「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬生薬審発 0710 第 1 号、薬生安発 0710 第 1 号）（別添、別紙 1、別紙 2 の一部改正）</p>
5	2023/08/10	<p>E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）</p> <p>【改正履歴】</p> <p>2015/09/28：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（事務連絡）（2017/3/31 廃止）</p> <p>2017/03/31：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（事務連絡）（2017/11/28 廃止）</p> <p>2017/11/28：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（事務連絡）（2019/7/10 廃止）</p> <p>2019/07/10：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）（2022/8/31 限りで廃止）</p> <p>2020/12/09：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）（2021/08/01 廃止）</p> <p>2021/07/30：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）（2021/08/01 から適用）</p> <p>—ただし 2019/07/10 付事務連絡の取扱いについては、旧事務連絡（2020/12/09 付事務連絡）に記載のとおりとする</p> <p>2022/02/07：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用</p>

No	発出年月日	名称
		用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡） 2022/06/24：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（事務連絡）（2023/08/10 廃止）
6	2020/08/31	<p>E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について（薬機審マ発第 0831001 号、薬機安企発第 0831003 号、薬機安対一発第 0831001 号、薬機安対二発第 0831001 号、薬機品安発第 0831001 号）（令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知） ※2020/12/25、2021/07/30、2022/6/24、2023/3/30 一部改正（【関連通知】参照）</p> <p>【関連通知】</p> <p>2020/12/25：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 1225001 号、薬機安企発第 1225001 号、薬機安対一発第 1225001 号、薬機安対二発第 1225001 号、薬機品安発第 1225001 号）（「平成 29 年 E2B(R3)三部長連名通知」及び「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>2021/07/30：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 0730001 号、薬機安企発第 0730001 号、薬機安対一発第 0730001 号、薬機安対二発第 0730001 号、薬機品安発第 0730001 号）（「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>2022/06/24：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 0624001 号、薬機安企発第 0624001 号、薬機安対一発第 0624001 号、薬機安対二発第 0624001 号、薬機品安発第 0624001 号）（「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>2023/3/30：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 82 号、薬機安企発第 1 号、薬機安対一発第 1 号、薬機安対二発第 1 号、薬機品安発第 21 号）（「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>【改正履歴】</p> <p>2015/02/16：市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について（薬機審マ発第 0216001 号、薬機安一発第 0216001 号、薬機安二発第 0216001 号）（2016/3/31 廃止）</p> <p>2016/03/31：市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について（薬機審マ発第 0331001 号、薬機安一発第 0331002 号、薬機安二発第 0331001 号）（2017/03/31 廃止）</p> <p>2017/03/31：E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について（薬機審マ発第 0331001 号、薬機安一発第 0331001 号、薬機安二発第 0331002 号）（平成 29 年 E2B(R3)三部長連名通知）（2022/08/31 限りで廃止）</p> <p>2017/05/31：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の正誤について（事務連絡）（別紙 4 の一部訂正）（2022/08/31 限りで廃止）</p>

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
7	—	ICH	ICH E2B(R3) Implementation Guide package 全文
8	2023/01/17	ICH	ICH E2B(R3) Guideline: Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) Questions and Answers (Version 2.4) 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
9	2020/02	製薬協	E2B(R3)解説の教育訓練資材について 全文
10	2022/09	製薬協	電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き－E2B(R3)対応－（2022年版 解説編） 全文

その他の参考資料

該当なし

20. 添付文書の電子化

2017年に医療用医薬品の添付文書等の記載要領が改訂されたことに伴い、新記載要領通知に基づき作成される添付文書については、添付文書情報の電子化書式が SGML から XML に変更することとなった。

また薬機法の改正により、2021年8月から紙の添付文書は原則として廃止され、医薬品等が入っている箱につけられた符号（バーコード）をスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となる。なお、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は引き続き紙の添付文書が同梱される。

国内の規制

添付文書の電子化書式の変更（SGML→XML）

- [PMDA 添付文書改訂等の安全対策に関連する通知等](#)

No	発出年月日	名称
1	2023/04/20	「条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について」の一部改正について（薬機安企発第 1 号） 【改正履歴】 2020/8/31：条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について（薬機安企発第 0831001 号）
2	2018/11/22	医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式の変更について（薬生安発 1122 第 6 号）
3	2018/11/22	医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う 添付文書情報の電子化書式（XML）の運用について（本文、別添 1～5）（薬機安一発第 1122001 号）

添付文書の電子化

- [PMDA 添付文書の電子化について](#)
- [SKW サイト（添付文書の電子化について）](#)
- [SKW サイト（添付文書届出・掲載に関する通知）](#)

No	発出年月日	名称
4	2021/2/19	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について（薬機安企発第 0219002 号） 【改正履歴】 2020/03/11：独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの添付文書情報掲載システムに係る利用申請方法等の変更について（薬機安企発第 0311001 号）（2021/4/1 廃止）
5	2020/03/11	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正を踏まえた添付文書等記載事項の情報通信技術を利用する方法による公表について（依頼）（薬生安発 0311 第 1 号）
6	2020/11/11	医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書と GS1 コードの紐付け情報の登録

No	発出年月日	名称
		について（事務連絡）
7	2021/02/19	医薬品等の注意事項等情報の提供について（薬生安発 0219 第 1 号）
8	2021/02/19	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q & A）について（事務連絡）
9	2021/02/19	注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について（薬生安発 0219 第 2 号）
10	2021/02/19	注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について（薬機安企発第 0219001 号、薬機安対一発第 0219001 号、薬機安対二発第 0219001 号、薬機品安発第 0219001 号）
11	2021/05/10	医薬品等の容器等に記載された符号を読み取ることで注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するスマートフォン等のアプリケーションについて（事務連絡）

海外の規制

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
12	2019/05	製薬協	医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き－XML 形式－（暫定版第 1 版） 全文
13	2020/03	製薬協	「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(令和 2 年 3 月版) 全文
14	2021/08	製薬協	「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(令和 3 年 8 月版) 全文
15	2023/08	製薬協	「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(令和 5 年 8 月版) 全文
16	2022/04	製薬協	「医療用医薬品の電子化された添付文書」作成の手引き－平成 29 年・令和 3 年記載要領対応－(令和 4 年 4 月版) 全文
17	—	日薬連	医療用医薬品の添付文書電子化について 掲載先

その他の参考資料

該当なし

21. Robotic Process Automation (RPA)

Robotic Process Automation(RPA)に関する情報は数多く存在するものの、医薬品関連の規制要件は、国内外を通じて存在しない。一方、CSV 対象業務における RPA の利用についてバリデーションが必要であるが、RPA はその利用の性質上、ほぼすべてが利用業務に合わせカスタマイズされた状態で使用されるため、GAMP のカテゴリーは 5 の扱いとなる。しかしながら RPA については、利用目的がシンプルでまた実行結果の判断が容易であることから、通常の CSV よりバリデーション文書のボリュームが少なくなる。

国内の規制

該当なし

海外の規制

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
1	2020/05	ISPE	A GAMP® Approach to Robotic Process Automation 掲載先

その他の参考資料

該当なし

22. IoT 機器（ウェアラブル端末等）の利用

スマートフォン等のモバイルテクノロジーの急速な普及に伴い、医療・ヘルスケア分野においても様々な機器やアプリの開発と活用が進んでいる。身の回りのあらゆるモノに埋め込まれたセンサー等の機器がインターネットに繋がり、相互で通信が可能になる IoT（Internet of Things）を活用した健康・医療サービスの充実強化が期待されている。近年、海外を中心に IoT 機器で取得したデータを利用した新たな医学的知見の研究報告や臨床試験の報告も増えている。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2015/04/28	医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について（薬食安発 0428 第 1 号） 全文
2	2016/07	IoT セキュリティガイドライン（総務省、経済産業省） 全文
3	2020/08	医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（総務省・経済産業省） 全文
4	2022/03	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版 本編 別冊 (本編・別冊)

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
5	2016/02	FDA	Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development 全文
6	2018/07	FDA	Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
7	2017/06	FDA	Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers 全文 和訳(文善)
8	2019/09/27	FDA	Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
9	2018/03	製薬協	医薬品開発における IoT 活用の現状と課題 全文
10	2020/03	JSQA	IT を活用した臨床試験データの収集 – Devices&Apps を臨床試験に活用する際の信頼性保証の留意点 –

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
11	2019/02/22	製薬協	医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会資料「“Virtual” Clinical Trial の動向 – Web-based、Site-less による臨床試験 –」 全文

23. デジタル療法（医療用アプリ）

デジタル療法（Digital Therapeutics ;DTx）とは、科学的根拠に基づいた治療方法をモバイルアプリやIT サービスとして患者に提供することを指す。

米国では 2010 年に糖尿病の治療アプリが初承認されているが、国内においては CureApp SC（ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー）が国内初の治療アプリとして 2020 年 8 月に薬事承認された。

医療用アプリの研究・開発・製造・販売においては、以下の過程が必要となる。

- 1) QMS の構築（JIS T2304、JIS1497、QMS 省令の適合、サイバーセキュリティの確保）
- 2) 製品開発（医療機器の製造、医療機器の品質確保）
- 3) 臨床研究の実施（必要に応じて）（医療機関選定、契約、サポート、オーバーサイト）
- 4) 臨床試験の実施（治験実施 SOP の作成、監査 SOP の作成、治験依頼者として責務）
- 5) 製造販売承認（承認申請書の作成、適合性書面調査、GCP 実地調査、QMS 調査）
- 6) 製造販売業許可（第二種）（業許可申請、三責の設置、QMS 省令適合、GVP 省令適合）
- 7) 製造業登録（製造業登録申請、QMS 調査）
- 8) 販売業許可取得（管理医療機器販売業・貸与業の届出、営業所の構造設備、営業管理者設置）
- 9) 保険適用申請(保険適用希望書の提出)
- 10) 市販後対応（市販後安全対策、不具合報告、回収、添付文書改訂、プログラム保守）

それぞれの過程における規制要件等は、以下の通り。

国内の規制

No	発出年月日	名称
1	2017/05/17	医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について（薬生機審発 0517 第 1 号） 全文
2	2021/08/18	医療機器に係る基本要件適合性チェックリストについて（薬生機審発 0818 第 1 号） 全文
3	2015/04/28	医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について（薬食機参発 0428 第 1 号、薬食安発 0428 第 1 号） 全文
4	2018/07/24	医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて（薬生機審発 0724 第 1 号、薬生安発 0724 第 1 号） 全文
5	2020/05/13	国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）（薬生機審発 0513 第 1 号、薬生安発 0513 第 1 号） 全文
6		医療機器プログラムについて ・プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて ・医療機器プログラム事例データベース 解説

臨床研究が必要な場合

No	発出年月日	名称
7	2020/08/06	「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（医政研発 0806 第 7 号） 全文
8	2018/03/02	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について（品質通知）（医政研発 0302 第 5 号） 全文
9	2018/04/06	臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品

No	発出年月日	名称
		の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について（薬生発 0406 第 3 号） 全文

治験が必要な場合

No	発出年月日	名称
10	2020/08/31	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 解説
11	2021/07/30	「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について（薬生機審発 0730 第 2 号） 全文
12	2020/08/31	医療機器の治験に係る文書又は記録について（事務連絡） 全文
13	2017/3	医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス 全文

製造販売承認

No	発出年月日	名称
14	2014/11/25	医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて（薬食機参発 1125 第 6 号） 全文
15	2015/02/10	医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について（事務連絡） 全文
16	2016/03/31	医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について（事務連絡） 全文
17	2017/05/17	医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について（薬生機審発 0517 第 1 号） 全文
18	2021/08/18	医療機器に係る基本要件適合性チェックリストについて（薬生機審発 0818 第 1 号） 全文
19		QMS 適合性調査業務 ・ QMS 適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について ・ QMS 調査要領について（薬生監麻発 0326 第 12 号） 解説
20	2021/03/26	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について（薬生監麻発 0326 第 4 号） 全文
21	2020/08/31	医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて（薬生機審発 0831 第 14 号） 全文
22	2020/10/30	医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡） 全文
23	2021/07/14	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について（事務連絡） 全文

製造販売業許可（第二種）

No	発出年月日	名称
24	2021/03/26	医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正について（薬生監麻発 0326 第 8 号） 全文
25	2013/01/11	医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関する Q&A について（事務連絡） 全文
26	2021/01/29	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（薬生 0129 第 5 号） 全文

製造業登録

No	発出年月日	名称
27	2021/04/26	医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて（薬生薬審発 0426 第 6 号） 全文

No	発出年月日	名称
28	2014/10/03	医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて（薬食機参発 1003 第 1 号） 全文
29	2014/10/20	医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について（薬食機参発 1020 第 4 号） 全文
30	2021/01/29	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（薬生 0129 第 5 号） 全文

販売業許可

No	発出年月日	名称
31	2015/04/10	医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて（薬食機参発 0410 第 1 号） 全文
32	2020/12/25	「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について（事務連絡） 全文
33	2021/06/01	「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について（薬生発 0601 第 1 号） 全文

保険適用申請

No	発出年月日	名称
34	2023/02/09	医療機器の保険適用等に関する取扱いについて（医政発 0209 第 3 号 保発 0209 第 4 号） 全文

市販後関連

No	発出年月日	名称
35	2021/07/30	「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について（薬生発 0730 第 8 号） 全文
36	2020/12/25	「医療機器の不具合等報告の留意点について」の一部改正について（薬機品安発第 1225002 号） 全文
37	2014/12/21	医療機器プログラム等の不具合等報告に関する留意点について（事務連絡） 全文
38	2018/02/08	「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について（薬生発 0208 第 1 号） 全文
39	2021/06/11	医療機器の電子化された添付文書の記載要領について（薬生発 0611 第 9 号） 全文
40	2021/02/19	医薬品等の注意事項等情報の提供について（薬生安発 0219 第 1 号） 全文
41	2022/09/13	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について（事務連絡） 全文
42	2017/10/20	医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて（薬生機審発 1020 第 1 号） 全文

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
43	2022/9/28	FDA	Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications 全文
44	2016/02	FDA	Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development 全文
45	2018/07	FDA	Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
46	2017/06	FDA	Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations

No	発出年月日	発出元	名称
			Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
47	2017/07/25	医機連	医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用に関する Q&A (業界版) 全文
48	2023/06	製薬協	製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
49	—	株式会社イーコンプライアンス	Digital Therapeutics (DTx) とは 掲載先
50	2019	株式会社ローランド・ベルガー	Digital Therapeutics ~第 3 の治療法~ 掲載先
51	2019/07	デジタルプラクティス	デジタル医療の開発とブロックチェーンの医療応用 (情報処理学会デジタルプラクティス Vol.10 No.3 (July 2019)) 掲載先

24. Computer Software Assurance (CSA)

FDA より 2022 年 9 月 13 日に CSA ガイダンスドラフト¹（医療機器の製造および品質システムで使用されるソフトウェアのためのコンピュータソフトウェア保証）が発出された。本ガイダンスでは、CSA について以下のとおり説明されている。

コンピュータソフトウェア保証 (CSA) は、ソフトウェアがその意図する用途に適合しているという信頼を確立し、維持するためのリスクベースのアプローチである。本アプローチでは、(ソフトウェアが意図するとおりに機能しない場合) デバイスの使用者の安全性および/または品質が損なわれるリスクを考慮し、ソフトウェアに対する信頼を確立するために適切な保証の取り組みと活動のレベルを決定する。コンピュータソフトウェア保証の取り組みはリスクベースであるため、バリデーションの負担がリスクに対処するために必要以上とならない、最小負担のアプローチに従う。このようなアプローチは、リソースの効率的な使用を支援し、ひいては製品の品質を向上させる。

なお、EMA と PIC/S が連名で Annex 11 の改訂を発表した文書について、その改定にあたり CSA も考慮すると明記している。

国内の規制

該当なし

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
1	2022/09/13	FDA	Computer Software Assurance for Production and Quality System Software 全文 和訳 (文善)
2	2002/01/11	FDA	General Principles of Software Validation 全文 和訳 (イーコンプライアンス)
3	2022/11/29	FDA	21 Part 820 Quality System Regulation 全文
4	2023/1/16	EMA & PIC/S	Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products – Computerised Systems 全文

関係団体からの発出物

該当なし

その他の参考資料

該当なし

25. リモート調査

COVID-19 パンデミック以降、各国の規制当局は GxP に関する監視・調査活動を継続するための調査手法を検討し、一部の当局ではリモートでの調査/評価を採用するようになった。日本においては、新型コロナウイルス感染症の発生に伴いリモート調査を試行的に実施していたが、2020/8/31 の通知^{*1,2} によりコロナ禍のみならず平時でもリモート調査が実施できるように明文化された。本項では日本及び各国規制当局におけるリモート調査に関する通知をまとめた。

*1: 新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品の GCP 実地調査及び医薬品の GPSP 実地調査等に係る実施要領について（令和 2 年 8 月 31 日付薬生薬審発 0831 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

*2: 医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及び GPSP 実地調査の実施手続きについて（令和 2 年 8 月 31 日付薬機発第 0831001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）

国内の規制

最新通知・資料は以下の PMDA ホームページを参照

- [PMDA 各種関連通知（承認申請：医薬品・再生医療等製品）](#)
- [PMDA 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項（実施方針、リモート調査、資料提出等）](#)
- [PMDA チェックリスト・管理シート等](#)

No	発出年月日	名称	
1	2023/12/01	当面の適合性調査の実施方針について（医薬品及び再生医療等製品）	全文
2	2023/05/22	当面の適合性調査の実施方針について（医薬品及び再生医療等製品）－医療機関に対する GCP 実地調査について	全文
3	2023/02/09	当面の適合性調査の実施方針について（医薬品及び再生医療等製品）－品質・非臨床の適合性書面調査について	全文
4	2023/05/22	今後の GLP 適合性調査の実施方針について	全文
5	2023/07/03	新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品の GCP 実地調査及び医薬品の GPSP 実地調査等に係る実施要領について（薬生薬審発 0703 第 1 号）	全文
6	2023/07/03	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及び GPSP 実地調査の実施手続きについて（薬機発第 2771 号）	全文 新旧対比表
7	2023/07/14	適合性調査手続き通知に関する補足説明事項（医薬品及び再生医療等製品）	全文
8	2023/07/03	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について（薬機審長発第 325 号）	全文 新旧対比表
9	2023/07/14	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」第 5 項に規定する資料 1) 全般事項	全文
10	2023/07/14	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」第 5 項に規定する資料 2) 承認申請資料（臨床試験関連）及び再審査等資料の調査	全文
11	2023/07/14	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」第 5 項に規定する資料 3) 承認申請資料（品質・非臨床試験関連）の調査	全文
12	2022/11/18	モニタリング報告書に係る補足説明資料の例	全文
13	2022/11/18	データマネジメント及び統計解析に係る補足説明資料の例	全文
14	2022/07/27	新薬 クラウド等システムのフォルダ構成案 Ver.1.0	全文 説明資料
15	2023/07/31	ゲートウェイシステムを通じた医薬品及び再生医療等製品の 適合性書面調査、GCP/GPSP 実地調査の資料の提出方法について（2022 年 7 月 1 日から運用開始）	全文

海外の規制

No	発出年月日	発出元	名称
16	2021/04	FDA	Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry 全文 和訳 (イーコンプライアンス)
17	2022/07	FDA	Conducting Remote Regulatory Assessments Questions and Answers Draft Guidance for Industry 全文
18	2020/05/18	EMA	Guidance on remote GCP inspections during the COVID-19 pandemic 全文
19	2020/08/12 ^{*3}	MHRA	Guidance for industry on MHRA's expectations for return to UK on-site inspections *3:Last updated 19 March 2021 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
20	2021/12	ICMRA	Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic 全文 和訳 (PMDA)
21	2022/03	製薬協	リモート調査（再審査等適合性調査）に関するアンケートの集計結果 全文
22	2022/09	製薬協	リモート調査（再審査）の手引き Ver.2.0 全文

参考：日本製薬工業協会 公開資料（電子化関連）

ER/ES バリデーション

- [GCP 領域におけるコンピュータ化システムバリデーションの効率化（2020年3月）](#)
- [「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・電子署名利用について」等 電子規制対応への基本的な考え方 第4版（2020年3月）](#)

新技術

- [データマネジメントにおける Artificial Intelligence の活用 ～これから始める AI～（2023年5月）](#)
- [機械学習始めました。（2020年5月）](#)
- [AIってなに？（2019年5月）](#)
- [ブロックチェーンって、なに？（2020年6月）](#)
- [製薬企業（国内）における人工知能（AI）の利用状況及び利用への取り組みに関するアンケート 結果報告（2018年12月）](#)

治験

- [eSource（DDC 及び EHR）の概要及び導入時の留意事項（2020年4月）](#)
- [Trial Master File Reference Model Ver3.0 に対する日本国内における治験関連文書等のマッピングリスト（2020年3月）](#)
- [医薬品開発における IoT 活用の現状と課題（2018年3月）](#)
- [ePRO の普及に向けて（2016年2月）](#)
- [治験関連文書を電磁化するための SOP 等（第1版）について（2014～2016年）](#)
- [治験関連文書の電磁的保管に係る留意点（2016年3月）](#)
- [EDC 管理シートの英語翻訳版について（2013年7月）](#)

RWD/RWE

- [医薬品開発におけるリアルワールドデータの活用（2020年5月）](#)
- [疾患レジストリのエコシステムを考える（2020年6月）](#)
- [医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項（2020年12月）](#)
- [既存の国内リアルワールドデータを医薬品開発にどこまで活用できるか（2019年5月）](#)
- [リアルワールドデータ・疾患レジストリを活用した医薬品開発（2021年5月）](#)
- [製造販売後データベース調査実施計画書の記載事例集（2018年8月）](#)
- [製薬企業における医療ビッグデータ活用に向けて（2019年5月）](#)
- [“Framework For FDAs Real World Evidence Program”の紹介（2020年3月）](#)
- [Real World Data 解析の実際 RWD に触れてみよう（2017年3月）](#)
- [RWD：「データの質」に関する考察（2016年2月）](#)
- [データベース研究入門（2015年11月）](#)

治験届

- [治験届のXMLファイル作成の手引き（第4版）発行のお知らせ（2021年2月）](#)
- [治験届のXMLファイル作成の手引き（第3版）発行のお知らせ（2019年3月）](#)

- [治験届のXMLファイル作成の手引き（第2版）新旧対比表発行のお知らせ（2017年10月）](#)

eCTD

- [eCTD v4.0 教育資料（2023年3月）](#)
- [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第1部改訂版）（2017年4月）](#)
- [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第3部改訂版）（2017年4月）](#)
- [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第4部改訂版）（2016年10月）](#)
- [eCTD 作成の手引き 第4.2版 ゲートウェイ対応版（2016年8月）](#)
- [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第4.1版英訳版）（2016年10月）](#)
- [eCTD 作成の手引き\(第4.1版\)（2016年2月）](#)
- [FDAのeCTD関連通知の和訳について（2017年1月）](#)
- [EU module1 eCTD仕様書の和訳について（2016年7月）](#)
- [eCTDの対応状況に関するアンケート調査結果（2015年3月）](#)

添付文書

- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」届出の手引き（2023年8月版）（2023年8月）](#)
- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」の届出マニュアル（令和3年8月版）（2021年8月）](#)
- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」情報提供の手引き（2021年5月）](#)
- [医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引きーXML形式ー 暫定版第1版発行のお知らせ（2019年5月）](#)
- [「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル\(平成28年3月版\)（2016年3月）](#)

CDISC

- [CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集（第4版）（2021年2月）](#)
- [申請時電子データ提出 SDTMにおけるPMDAおよびFDAの要求事項の違い（2017年5月）](#)
- [総括報告書の解析帳票レイアウトと使用するADaMデータの事例（2019年12月）](#)
- [CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集（第3版）（2017年2月）](#)
- [CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集（第2版）（2016年4月）](#)
- [CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集（2015年7月）](#)
- [症例報告書のデータ項目を定めたCDASH標準の解説（2011年12月）](#)

RIMS

- [Regulatory Information Management System（RIMS）導入の手引き（2018年2月）](#)
- [「RIMS導入・準備状況」に関するアンケート結果（2017年9月）](#)

その他

- [FDA/PMDA Validation Rulesの差分分析（2016年12月）](#)
- [ICH M2 勧告（PDF/A 及び DOCX）について（2016年2月）](#)
- [CTDS（Clinical Trial Data Sharing）に関連する規制と対応の留意点（2020年4月）](#)
- [医薬品開発におけるeConsentの現状と課題（2022年4月）](#)
- [製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察（2023年6月）](#)

- [HL7 FHIR を軸とした医療情報標準化と、電子カルテ-EDC 等データ連携による効率的な臨床試験に向けた課題と展望 \(2023年6月\)](#)
- [eConsent の実践と課題解決のための方策についての論文 \(2023年8月\)](#)

資料作成者

電子化情報部会 タスクフォース 4

タスクフォースリーダー	渡辺 博司	第一三共株式会社
ハンドブック検討グループ	新開 浩平 (リーダー)	キッセイ薬品工業株式会社
	梅本 涼子	大塚製薬株式会社
	小野 由起	株式会社大塚製薬工場
	服部 篤司	株式会社三和化学研究所