

2023年1月25日

報道関係各位

GMOグローバルサイン株式会社

## 認証・監査に特化して品質管理に必要となる紙文書の DX を行う 『電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX』を提供開始

GMO インターネットグループの GMO グローバルサイン・ホールディングス株式会社の連結企業群で、電子認証サービスを展開する GMO グローバルサイン株式会社（代表取締役社長：中條 一郎 以下、GMO グローバルサイン社）は、「電子印鑑 GMO サイン」の新たなラインナップとして、認証・監査に特化したワークフロー・電子文書管理ソリューション『電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX』を 2023 年 1 月 25 日（水）より提供開始いたしました。

医薬品・医療機器・食品業界での製品の開発・製造過程では品質管理のために膨大な紙文書が存在します。また、複数名による社内審議と回覧による承認が必要となるため、承認までの時間はもちろん、品質管理文書の保管場所にもコストがかかっていました。

『電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX』は、品質管理に関する文書の審議、承認、保管までをワンストップで完了できるように、証跡管理付きの電子署名により DX 化いたします。これにより紙文書で発生する審議・承認のための回覧で発生する時間的なコスト、また、紙文書の保管コストの削減につなげることができます。



電子印鑑なら  
**GMOサイン 証跡管理DX**

**品質マネジメントシステム  
GxPの管理文書を電子化**



### 【製品の文書管理の課題】

医薬品・医療機器・食品業界での製品の開発と製造においては、QMS（Quality Management System）や GxP<sup>(\*1)</sup> 医薬品の規格および省令に準拠するため、開発、試験、品質検検、製造記録など様々な工程で膨大な品質管理のための紙文書が発生しています。

各文書には審議・承認フローも存在するため審議者と承認者の署名も必要となります。また、その文書自体が品質監査の対象となりうるものもあります。そのため、現在は各文書に審議・承認として捺印やサインを行い、監査対象となる品質管理に係る文書は一定期間保管する必要があります。

この流れの中では物理的な紙文書の回覧で発生する、①時間的なコスト、②保管場所のコストが発生し続けています。一方、一般的な企業のワークフローや請求書、契約書などはペーパーレス化の流れとともに、電子署名により紙文書を電子文書に置き換える DX 化（脱ハンコ）が進んでいます。

電子印鑑を用いて品質管理に関する文書にも DX 化をもたらすことができるのが、『電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX』です。

(※1) GxPの一覧

- GLP (Good Laboratory Practice: 非臨床試験の有料試験所基準)
- GCP (Good Clinical Practice: 臨床試験で企業や医療機関が守るべき基準)
- GMP (Good Manufacturing Practice: 製造管理・品質管理基準)
- GDP (Good Distribution Practice: 医薬品の適正流通基準)
- PMS (Post Marketing Surveillance: 市販後調査)

## 【『電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX』の強み】 ([https://jp.globalsign.com/gmosign/audit\\_trail\\_dx/](https://jp.globalsign.com/gmosign/audit_trail_dx/))

『電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX』では、品質管理に関する文書の審議、承認、保管までをワンストップで DX 化いたします。これにより紙文書で発生する審議・承認のための回覧の時間的なコストを削減し、スピーディな製品開発に寄与します。また紙文書の保管コストも削減します。

『電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX』を使って品質管理に関する電子文書を運用していただく場合、以下のメリットがあります。特に、そのままご利用いただくだけで、監査に対応した電子文書の運用ができることが最大の強みとなっております。

### ■ 諸規則<sup>(※2)</sup> に準拠した電子サインソリューション『電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX』

- 品質管理に関する文書の電子記録・電子署名の規則に準拠した電子署名です。
- 認証局の審査を経て発行される電子証明書を用いるため、本人性を担保し作成者と署名した日時が記録できます。
- 署名後に文書が変更された場合、警告を表示し改ざんを検知します。
- 下記の諸規則にて要求される電子署名の要件を満足しており、電子署名を行う際に監査証跡として、「氏名」、「日時」、「理由」を電子的に記録・表示可能にする機能を有するため、当局への申請文書の電子化や、内部・外部による品質監査に対応した品質管理文書の電子化が可能です。

(※2) 品質管理文書の DX 化に係る諸規則：

#### アメリカ連邦規約集

- 第 21 卷 第 1 章 サブチャプター A Part 11 (21 CFR Part 11)

#### 厚生労働省

- 医薬品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 (ER/ES 指針)
- 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 (薬機法)
- 医薬品及び医薬品外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (改正 GMP 省令 - データインテグリティ)

## 【「電子印鑑 GMO サイン」について】 (URL : <https://www.gmosign.com/>)

文書の作成から管理までをワンストップで行えるクラウド型の電子契約・署名サービスです。文書に対する押印・署名、管理にかかる手間の軽減や時間の大幅な短縮により、業務の効率化を実現することが可能です。

契約書等の法律文書を対象とする電子契約サービスとして提供し、「行革 DX」「不動産 DX」「人事 DX」「法務 DX」などの各業界・職種に特化したシリーズを展開。導入企業数は 2022 年 11 月で 190 万社を超え、国内電子契約サービスにおける導入企業数 No.1<sup>(※3)</sup> となっています。

世界有数の電子認証局である GlobalSign の知見と技術を活かし、契約書以外の重要文書にも安心して利用できる電子署名サービスとして「電子印鑑 GMO サイン 証跡管理 DX」を開発。今後、契約書に限らず、あらゆる文書の電子化を推進するためのプラットフォームとして展開してまいります

(※3) 「電子印鑑 GMO サイン」(OEM 商材含む) を利用した事業者数 (企業または個人)。1 事業者内のユーザーが複数利用している場合は 1 カウントとする。契約社は 90 万社 (複数アカウントをご利用の場合、重複は排除)。2022 年 11 月末自社調べ (国内主要電子契約サービスの公表数値を比較)。

## 【「GlobalSign」とは】

世に電子認証サービスが登場し始めた初期段階の 1996 年にベルギーでサービスの提供を開始し、ヨーロッパで初めて WebTrust を取得した認証局です。ベルギー政府関連機関への数多くの実績を持ち、eID<sup>(※4)</sup> (BELPIC)をはじめとするベルギー電子政府プロジェクトの最上位認証局である、ベルギー政府認証局への認証を行っています。2006 年に GMO インターネットグループにジョインし、政府レベルのセキュリティを、日本をはじめワールドワイドに販売展開しております。現在では、SSL サーバ証明書をはじめとした 2,500 万枚の電子証明書発行実績と、政府関連機関や大手企業へ多数の納入実績があります。

また、『CABF(CA/Browser Forum)』、『Anti-Phishing Working Group』に参加し、電子証明書市場のリーディングカンパニーとして積極的な活動を行っています。さらに、2018 年 5 月からは、Adobe 社が 2016 年に設立した電子署名業界および学術界の専門家から構成される国際団体「クラウド署名コンソーシアム」に加盟し、国際的な法規制を遵守したクラウド上の電子署名の実施におけるオープンな標準規格の決定に参加しています。

(※4) ベルギーの電子政府プロジェクトの一環として始まった国民 ID カードプロジェクト。12 歳以上のベルギー全国民に対して電子証明書入りの ID カードが配布される。

以上

### 【報道関係お問い合わせ先】

- GMO グローバルサイン・ホールディングス株式会社  
社長室 広報担当 大月・遠藤  
TEL : 03-6415-6100  
E-mail : [pr@gmogshd.com](mailto:pr@gmogshd.com)
- GMO インターネットグループ株式会社  
グループコミュニケーション部 新野  
TEL : 03-5456-2695 E-mail : [pr@gmo.jp](mailto:pr@gmo.jp)

### 【サービスに関するお問い合わせ先】

- GMO グローバルサイン株式会社  
マーケティング部 坂井  
TEL : 03-6370-6500  
E-mail : [support-jp@globalsign.com](mailto:support-jp@globalsign.com)

### 【GMO グローバルサイン株式会社】 (URL : <https://jp.globalsign.com/>)

会 社 名	GMO グローバルサイン株式会社
所 在 地	東京都渋谷区道玄坂 1-2-3 渋谷フクラス
代 表 者	代表取締役社長 中條 一郎
事 業 内 容	■情報セキュリティ及び電子認証業務事業
資 本 金	3 億 5,664 万円

**【GMO グローバルサイン・ホールディングス株式会社】** (URL : <https://www.gmogshd.com/>)

会 社 名	GMO グローバルサイン・ホールディングス株式会社 (東証プライム 証券コード : 3788)
所 在 地	東京都渋谷区桜丘町 26 番 1 号 セルリアンタワー
代 表 者	代表取締役社長 青山 満
事 業 内 容	■電子認証・印鑑事業 ■クラウドインフラ事業 ■DX 事業
資 本 金	9 億 1,690 万円

**【GMO インターネットグループ株式会社】** (URL : <https://www.gmo.jp/>)

会 社 名	GMO インターネットグループ株式会社 (東証プライム 証券コード : 9449)
所 在 地	東京都渋谷区桜丘町 26 番 1 号 セルリアンタワー
代 表 者	代表取締役グループ代表 熊谷 正寿
事 業 内 容	■インターネットインフラ事業 ■インターネット広告・メディア事業 ■インターネット金融事業 ■暗号資産 (仮想通貨) 事業
資 本 金	50 億円

Copyright (C)2023 GMO GlobalSign K.K. All Rights Reserved.