別紙1

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業
（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）

国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究

令和６年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　小出　大介

令和７（2025）年　５月

別紙２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究--------- 1
小出大介

II. 分担研究報告
１．欧米の医薬品固有識別子を含む電子化医薬品添付文書情報の実装動向 --- 8
佐井君江

２．国際動向を見据えた医薬品添付文書のHL7 FHIR実装ガイドの研究開発 --- 17
岡田美保子

３．AIを用いた日米欧における医薬品添付文書の比較に関する研究 --------- 22
山本晋也

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 27

別紙３

令和６年度　厚生労働科学研究費（政策科学総合研究事業
（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））総括研究報告書

国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究
－医療 DX 等との整合と全体総括－

研究代表者　小出 大介
国立大学法人東京大学　特任教授

電子添付文書（ePI）について、XML 形式から HL7 FHIR 形式への変換のため、HL7 FHIR ePI のドキュメントの解析や、国際的整合性の観点から海外と日本の添付文書の相違点を AI も活用しながら明らかにすることを目的として本研究を実施した。

方法としては、医療 DX 等の整理と全体統括の方法（特に ePI の HL7 FHIR 形式に変換する仕様骨格の作成）、そして IDMP を含む欧米の ePI の調査、さらに国際動向を見据えた医薬品添付文書の HL7 FHIR 実装ガイドの研究開発、加えて AI を用いた日米欧における医薬品添付文書の比較をすることとした。

結果と考察として、まず日本の医療 DX の推進において、HL7 FHIR に準拠したクラウドベースの標準型電子カルテの設計開発が開始され、HL7 FHIR 版 ePI と連携が期待できる一方、電子処方箋は特に病院における導入が低迷し、規格も HL7 CDA であることから今後 HL7 FHIR 版 ePI とは整合を図る必要があると考えられた。そして ePI の HL7 FHIR 形式に変換する仕様骨格については、日本の添付文書項目と HL7 FHIR リソースとのマッピング案が作成された。IDMP を含む欧米の ePI の調査では、EU ePI のパイロットスタディが一定の成果が得られ、SPOR 事業の PMS の実装準備が進み、PLM Portal を介して、eAF への活用が開始されていたが、IDMP の実装については準備段階であった。さらに日本の現在の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項目・記載内容について比較を実施し、今後のコンバータ開発において検討すべき事項を考察した。そして、海外の動向を調査し、日本の電子添付文書の FHIR IG の開発を進め、その基本構造を策定した。また日米欧の添付文書情報の比較分析について AI を適用して実施できた。全般的な比較分析では、引用文献を示しながらそれぞれの特徴が得られた。サンプルを用いた、日米欧の添付文書情報の比較では、この方法の適用可能性を示す結果が得られた。本研究の総括としては、まだ開始後半年が経過したばかりだが、タイミングよく会議を開催し、進捗管理が適切にできたと考えられる。

分担研究者（所属機関名及び職名）
佐井君江（国立医薬品食品衛生研究所・主任研究官）
岡田美保子（一般社団法人医療データ活用

基盤整備機構・理事長）
山本晋也（国立大学法人東北大学・特任教授）

A. 研究目的

本研究は、国際的標準規格に則った電子化医薬品添付文書情報である Electronic Medicinal Product Information（ePI）に、円滑に変換できる仕組みと変換された ePI について、産官学の関係者と検討して、より良い活用に向けた基盤整備を図ることを目的としている。既に国内では XML 形式として ePI は実現しているが、本研究の必要性は、さらに ePI の有効活用を図るために、構造的に一般互換性があり、可動性の高い標準規格としなければならず、それにより国のデータヘルス推進本部等が目指す保健医療分野の ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に繋がるからである。さらに ePI の流通を考慮すると国際的に整合のある標準規格の形式とする必要もある。現在、欧米では国際標準規格として HL7 FHIR を活用した ePI が取りまとめられ、そのほか薬事関連として Vulcan プロジェクトが進められている (https://www.hl7.org/vulcan/)。しかし HL7 FHIR には 80%ルールがあり、各リソースには 80%以上合意されたデータ要素を含めることでよい。このように HL7 FHIR には汎用性があるが故に、精確な情報伝達を確実とするためには、日本として求める仕様とする必要もある（HL7 FHIR JP Core 実装ガイド）。日本の ePI にしても単に欧米に従うのではなく、日本の産官学の関係者で必要な仕様などを検討した上で、それに基づいて開発して評価する必要があり、そこが本研究の特色であり、日本の研究としての独創的な点である。加えて欧米を中心に ISO では医薬品の固有識別子である Identification of Medicinal Products (IDMP) の開発が進められており、この IDMP の開発動向を踏まえ ePI に含める可能性も併せて検討するという特色もある。

令和 6 年度は、XML 形式の添付文書の FHIR 形式への変換のため、HL7 FHIR ePI のドキュメントの解析や、国際的整合性の観点から海外と日本の添付文書の相違点を AI も活用しながら明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 医療 DX 等の整理と全体統括の方法（ePI の HL7 FHIR 形式に変換する仕様骨格の作成）

主に医療 DX 等の整理としては、厚生労働省やデジタル庁、さらに内閣官房のウェブサイトなどをもとに情報収集を行う。それら医療 DX 等の整理をもとに本研究全体を統括し、進捗管理として研究開始直後と年度末の 2 回研究班会議を産官学の関係者を集めて開催する。その中で現状の日本の添付文書情報をもとに HL7 FHIR ベースの ePI を参照しながら可能な限りマッピングして、仕様骨格を作成する。

B-2. IDMP を含む欧米の ePI の調査の方法

EMA の IDMP 及び ePI 関連プロジェクト等における公開情報ならびに学術的会合等における関係者からのインタビュー情報をもとに、ePI のパイロットスタディ、Substance, Product, Organization and

Referential (SPOR)との関連も含む Product Lifecycle Management (PLM) Portal における運用状況、欧州医薬品規制当局ネットワーク（EMRN）のワークプランの動向について調査してまとめる。また予備検討として日米欧の添付文書の比較をする。

B-3. 国際動向を見据えた医薬品添付文書の HL7 FHIR 実装ガイドの研究開発の方法

国際動向として米国では FDA の Structured Package Labeling (SPL)の HL7 V3 版と HL7 FHIR 版のマッピングをもとにした Implementation Guide (IG)を検討対象とする。欧州については、GitHub に informal に公開されている FHIR EU ePI Common Standard を検討する。さらに HL7 FHIR Vulcan における ePI の活動についても調べる。

そして電子添付文書の HL7 FHIR による記述については、添付文書の構造分析、FHIR リソースとのマッピングならびにプロファイル草案の策定をすることとした。

B-4. AI を用いた日米欧における医薬品添付文書の比較の方法について

AI を適用して日米欧の添付文書に関する考え方、内容、全般についての比較および添付文書のサンプルを用いた日米欧の比較をして、留意事項などについて考察した。

（倫理面への配慮）

本研究で用いる情報やデータは、行政機関の公開データまたは学術的会合において得られた情報であり、いずれも倫理指針等の適用外である。なお、成果公表時等には、それぞれの出典を明記するなどして、また特に指定のある場合には、その注意事項等に従うこととする。

C. 結果

C-1. 医療 DX 等の整理と全体統括について（ePI の HL7 FHIR 形式に変換する仕様骨格の作成）の結果

令和 6 年度における医療 DX 等については、まず診療報酬改定で「医療 DX 推進体制整備加算」が導入され、マイナ保険証の活用、電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスの整備推進が図られることとなった。デジタル庁によると電子処方箋の導入率については令和 6 年度末時点で、薬局においては 76.5%となっているが、病院では 9.3%と低いという課題がある。(https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription)。また電子処方箋では HL7 の CDA を用いており FHIR ではない。一方、HL7 FHIR に準拠したクラウドベースの標準型電子カルテの設計開発が 2024 年 4 月に開始され、2025 年度から試験運用されることとなった(https://www.fixer.co.jp/news/2024/04/2024_0416_001_entrusted_with_the_design_and_development_work_of_the_standard_electronic_medical_record_system_alpha_version)。

研究班の全体統括としては、研究代表者及び分担研究者とさらに PMDA、日本製薬団体連合会及び WHO のウプサラモニタリングセンターからの関係者を含めて会議を第一回目は令和 6 年 12 月 2 日にオンラインで開催し、研究方針と計画等を関係者間で確認した。そして第二回会議は令

和 7 年 3 月 26 日に第一回と同様のメンバーにて開催し、本年度の成果について報告して進捗について確認した。

ePI の HL7 FHIR 形式に変換する仕様骨格の作成については、研究代表者である小出が担当し、日本の添付文書項目と HL7 FHIR リソースとの主なマッピングは以下の表 1 のようになった。

表 1. 日本の医薬品添付文書項目と HL7 FHIR リソースとの主なマッピング

日本の添付文書に対応する項目	FHIR リソース
販売承認番号、承認日	RegulatedAuthorization
販売名、一般名、有効成分	MedicinalProductDefinition
医薬品の成分情報	Substance
剤形、投与経路	AdministrableProductDefinition
有効成分・添加物	Ingredient
用法・用量	Dosage
禁忌、副作用、相互作用	ClinicalUseDefinition
包装形態、供給形態	PackagedProductDefinition

より詳細なデータモデルとしてのマッピングを検討した結果は、以下となった。

C-1-1 医薬品の基本情報

・販売名: MedicinalProductDefinition.name

・一般名: Ingredient.substance

・剤形: AdministrableProductDefinition.form

・承認情報: RegulatedAuthorization.identifier（販売承認番号）

C-1-2. 用法・用量情報

・適応症: ClinicalUseDefinition.indication

・投与経路: AdministrableProductDefinition.routeOfAdministration

・用量: Dosage.doseAndRate

C-1-3 安全性情報

・禁忌: ClinicalUseDefinition.contraindication

・副作用: ClinicalUseDefinition.adverseEffect

・相互作用: ClinicalUseDefinition.interaction

C-1-4 製造・供給情報

・販売会社: Organization.name

・保管方法: PackagedProductDefinition.storage

・包装形態: PackagedProductDefinition.package

C-2. IDMP を含む欧米の ePI の調査の結果

EU ePI としては、中央承認薬と各国承認薬の両方を含む全てのヒト用医薬品について、共通の電子標準を使用して作成されていた。これにより、SPOR データなどの既存のデータを使用して、規制当局と製薬企業の両方が PI の作成と更新に関わる規制プロセスを合理化、簡素化、迅速化する可能性が提供されことになっていた。また EU ePI の開発においては、EU 及びグローバルにおける利用の観点から、国境を越えた処方、電子カルテ、欧州医薬品ウェブポータル、ファーマコビジランス・システム、SPOR データ管理サービス、欧州共通データモデル、電子申請手続き、および各国の ePI システムとの相互運用性に関しても考慮されるべきと明示されていた。

そして EU ePI の各国の実装には、共通標準規格として FHIR に基づくハーモナイズが進められており、EMRN における FHIR による ePI 実装ガイドが作成されている。ePI のパイロットスタディは、PLM portal を介して成果が公表された。ePI データは、PLM portal を介して、企業及び規制当局により作成・管理され、FHIR リポジトリへ保存されるが、同じ PLM portal から、申請者は ePI、電子申請フォーム（eAF）

ならびに SPOR の PMS 製品データを管理できるようになっていた。EU ePI の Product Management Service (PMS)との連携に関しては、検討段階であり、PMS への IDMP（グローバル PhPID や MPID 等）の導入の時期も未定の段階であった。一方、IDMP と ePI との AI を活用した相互運用に向けた構想も検討されていた。

また予備検討として実施した日米欧の添付文書の比較において、医薬品識別に重要な項目の表示形態にも違いがあることが明らかとなり、例えば日本の剤形に相当する項目や記載内容は、製品ごとにも違いが見られた。

C-3. 国際動向を見据えた医薬品添付文書の HL7 FHIR 実装ガイドの研究開発の結果

国際動向としてまず米国 FDA の医薬品ラベルは日本の添付文書の内容に近いドキュメントで、FDA では医薬品ラベル情報の構造化、情報利活用のため、SPL とよばれる規格を早期から開発された。SPL は処方薬と市販薬 (OTC) の両方に対応され、HL7 V3 の SPL が先に開発されたが、2014 年前後に HL7 FHIR が実装可能となり、SPL マッピング HL7 FHIR 実装ガイドが出され、dual submission architecture となっている。一方、欧州の PI としては、「患者向け添付文書」「医療者向け製品特性(SmPC)要約」「ラベリング」があり、ePI はその FHIR 版とされた。また HL7 FHIR Vulcan としては、臨床研究とクリニカルケアにおける統合的なデータ利活用を目指しており、その中に米国ラベリング、欧州 Product Information についての FHIR による共通的な記述の ePI もあるが、欧州の ePI とは異なっていた。

さらに電子添付文書の基本情報を対象として、FHIR で記述するための構造分析、FHIR リソースとのマッピングとプロファイル草案の策定を実施した。

C-4. AI を用いた日米欧における医薬品添付文書の比較した結果

AI を適用して日米欧の添付文書に関する考え方、内容、全般について比較して、「添付文書の規制動向」、「規制要件・情報構造・詳細度」、「構造化 対 記述的様式」に分けた。そして添付文書のサンプルを用いた日米欧の比較では、例としてアセトアミノフェン（Acetaminophen、USAN、JAN）またはパラセタモール（Paracetamol、INN）の日本、米国、欧州の添付文書情報の比較を行った。用いたサンプルはウェブサイトから入手した以下の 3 件について実施できた。

日本販売：カロナール錠 200／カロナール錠 300／カロナール錠 500

米国販売：TYLENOL REGULAR STRENGTH-
acetaminophen tablet

欧州：Paracetamol 500mg Tablets

D. 考察

日本では国策として医療 DX を推進しており、HL7 FHIR に準拠したクラウドベースの標準型電子カルテの設計開発が 2024 年 4 月に開始されたことは、本研究において HL7 FHIR に基づく ePI を開発していくことと整合が取れており、互恵性が期待できる。一方、電子処方箋については、

医療機関の導入が低迷していること、規格がHL7 CDAであることから、同じHL7規格であることからエレメントなど共有できるところもあるが、リソースを利活用するHL7 FHIR規格であれば連携がスムーズに進むと考えられることから、今後整合を取る必要があると考えられる。

また本事業の全体統括としてはタイムリーに班会議を開催できた、研究自体はまだ半年経過したのみであるが、今後も計画的に進める必要がある。

そして研究代表者の小出が作成したePIのHL7 FHIR形式に変換する仕様骨格において、日本の添付文書項目とFHIRリソースとのマッピングを実施したが、独立して分担研究者の岡田が作成したマッピングプロファイル草案とも齟齬はなく、IGの開発へと進めると考えられた。

また欧州のePI実装動向については、既にパイロットスタディが実施され、一定の成果が得られていることが窺われた。そしてSPOR事業のPMSの実装準備が進み、PLM Portalを介して、eAFへの活用が開始されていた。なお、EU ePIのPMSとの連携を含め、IDMP実装に関してはなおも準備段階にあったが、一方でIDMPとePIとのAIを活用した相互運用に向けた構想も検討されていた。加えて、予備検討として、日本の現在の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項目・記載内容について比較を行い、今後のコンバータ開発において検討すべき事項として剤形など具体的事項についてまとめたことは、今後の日米欧の添付文書情報の網羅的な比較検討に役立つと考えられた。

そして国際動向の調査から、米国FDAのSPLについてHL7 V3版とFHIR版とのマッピングのIGや欧州のePI、またこれとは異なるHL7 FHIR Vulcanの活動におけるePIを踏まえて電子添付文書のHL7 FHIRを記述する上での基本構造が策定された。さらに詳細を詰めて次年度完成を目指すこととしている。

最後に日米欧の添付文書情報にいかなる点が共通であり、またいかなる点に相違があるのか、AIを適用して分析して、サンプルとして用いた添付文書情報にて確認することができた。そして急速に進化を遂げるAIの時代に、これまでの標準化の議論はどこまで成立するのか、必要な標準とはどのようなものか、こうした議論が必要と考えられた。

E. 結論

日本の医療DXの推進において、HL7 FHIRに準拠したクラウドベースの標準型電子カルテの設計開発が2024年4月に開始され、HL7 FHIR版ePIと連携が期待できる一方、電子処方箋は特に病院における導入が低迷しており、規格もHL7 CDAであることから今後HL7 FHIR版ePIとは整合を図る必要が考えられた。

ePIのHL7 FHIR形式に変換する仕様骨格については、日本の添付文書項目とHL7 FHIRリソースとのマッピング案が作成された。IDMPを含む欧米のePIの調査では、EU ePIのパイロットスタディが一定の成果が得られ、SPOR事業のPMSの実装準備が進み、PLM Portalを介して、eAFへの活用が開始されていたが、IDMPの実装については準備段階であった。日本の現在の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項

目・記載内容について比較を行い、今後のコンバータ開発において検討すべき事項を考察した。そして、海外の動向を調査し、日本の電子添付文書の FHIR IG の開発を進め、その基本構造を策定した。また日米欧の添付文書情報の比較分析を、AI を適用して実施した。全般的な比較分析では、引用文献を示しながらそれぞれの特徴が得られた。サンプルを用いた、日米欧の添付文書情報の比較では、この方法の適用可能性を示す結果が得られた。

本研究の総括としては、まだ開始後半年が経過したばかりではあるが、タイミングよく班会議を開催し、進捗管理が適切になされた。

F.　健康危険情報

なし

G.　研究発表

１．論文発表

1) 佐井 君江. 総論　医薬品コードの標準化：医療新時代に向けて. Precision Medicine 2024. 7(12): 8(956)-9(957).

2) 佐井 君江. 医薬品識別情報の国際規格：ISO IDMP. Precision Medicine 2024. 7(12): 24(972)-27(975).

3) 佐井君江、岡田美保子、小出大介; 医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用について. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2025. 56(1), p32-34.

２．学会発表

なし

H.　知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙4

令和 6 年度　厚生労働科学研究費（政策科学総合研究事業
（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））分担研究報告書

国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究
－欧米の医薬品固有識別子を含む電子化医薬品添付文書情報の実装動向－

研究分担者　佐井 君江
国立医薬品食品衛生研究所　医薬安全科学部　主任研究官

日本の電子化添付文書（XML 形式）の HL7 FHIR 形式へのコンバータ開発と、より良い活用のための基盤整備に向けて、本分担課題では、医薬品固有識別子（IDMP）を含む国際的整合の観点から調査を行った。令和 6 年度は、主に欧州連合（EU）ePI（Electronic Medicinal Product Information）の開発・実装動向について、欧州医薬品庁（EMA）の ISO IDMP 準拠のマスター整備事業である SPOR（Substance, Product, Organization and Referential）の動向との関連を含めて調査した。欧州では、ePI のパイロットスタディが複数国の参加により実施され、一定の成果が得られており、SPOR 事業の PMS（Product Management Service）の実装準備が進み、現在、Product Lifecycle Management (PLM) Portal を介して、電子申請フォーム（eAF）への活用が開始されていた。なお、EU ePI の PMS との連携を含め、IDMP 実装に関してはなおも準備段階にあったが、一方で、IDMP と ePI との人工知能（AI）を活用した相互運用に向けた構想も検討されていた。また、日米欧の電子化添付文書情報の網羅的な比較検討に先立ち、予備検討として、日本の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項目・記載内容について比較を行い、今後のコンバータ開発において検討すべき事項を考察した。今後も、AI 利用も含め、日本の FHIR 形式 ePI の国内外における活用法の議論と併せて、コンバータ開発の要件を検討することが重要と考えられる。

A.　研究目的

近年、欧米では国際標準化機構（ISO）にて開発された IDMP（Identification of Medicinal Products）に準拠の医薬品情報マスター整備事業とともに、電子化医薬品添付文書情報である ePI（Electronic Medicinal Product Information）の開発が進められており、その構築には、医療情報データ間の相互運用性の高い国際標準規格である HL7 FHIR（Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources）形式が用いられている。最近は、日本の医療デジタルトランスフォーメーション（DX）政策（電子処方箋・電子カルテ情報共有サービス等）においても、電子カルテ等の情報共有・交換の標準規格として HL7 FHIR を採用し

た開発が進行中であり、日本の添付文書（XML 形式）との連携も必要となっている。

本研究（全体）は、日本の電子化添付文書（XML 形式）を、HL7 FHIR 形式に円滑に変換できる仕組みを開発し、変換された ePI のより良い活用に向けた基盤整備を図ることを目的としている。また国内における広い活用とともに、国際的な情報交換を見据えた、国際的整合性も考慮する必要がある。本分担課題では、欧米における医薬品交遊識別子（IDMP）の導入との関係も含め、ePI の開発・実装動向を調査し、また、他の分担研究者との連携により、日米欧の添付文書情報を比較し、国際的整合のある日本の HL7 FHIR 形式コンバータに求められる要件を考察する。令和 6 年度は、主として欧州連合（EU）ePI[1] の開発・実装動向について、欧州医薬品庁（EMA）の ISO IDMP 準拠のマスター整備事業である SPOR（Substance, Product, Organization and Referential）[2]の動向との関連を含めて調査した。また、日米欧の添付文書情報の網羅的な比較検討に先立ち、予備検討として、日本の現在の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項目・記載内容について比較を行い、今後のコンバータ開発において検討すべき事項を考察した。

B. 研究方法

B-1. EU ePI 及び SPOR との関係

主に EMA の IDMP 及び ePI 関連プロジェクト等における公開情報 [1-3]、ならびに学術的会合等における関係者からのインタビュー情報をもとに、ePI のパイロットスタディ、SPOR との関連も含む Product Lifecycle Management (PLM) Portal[4-8]における運用状況、欧州医薬品規制当局ネットワーク（EMRN）のワークプラン [9]の動向について取りまとめた。

B-2. 日米欧の添付文書の国間比較－予備検討—

日米欧の医薬品添付文書情報（現行の電子化添付文書または ePI）の網羅的な比較分析に先立つ予備検討として、主要な比較項目を選定し、日本の電子化添付文書と EU ePI との対応を確認し、特に医薬品識別において考慮すべき項目・記載内容については、日本 EU ePI 及び米国食品医薬品局（FDA）Drug Label で比較した。また、特に剤形に関しては、種々の薬効分類から数種の製品を選択し、日本の製品間での記載の違いについても比較した。

（倫理面への配慮）

本研究の調査・解析に用いる情報は、規制当局による公開データまたは学術的会合において得られた情報であり、いずれも倫理指針の適用外である。なお、成果公表時には、それぞれの出典を明記し、指定の注意事項に従い報告する。

C. 結果

C-1. EU ePI 及び SPOR との関係

C-1-1. EU ePI の基本原則

欧州では、EMA-欧州医薬品規制首脳会議 (HMA)-欧州委員会(EC)との共同にて, EU における ePI の基本原則のドラフトを発表し、パブリックコメント経て更新版（2020 年）が取り纏められた [1]。

本文書では、ePI を、EU 共通の電子標準

を使用して作成された半構造化フォーマットの承認医薬品の法定製品情報と定義しており、製品情報には、製品特性概要（SmPC、医療従事者向け）、表示（Labeling, 外箱・内箱情報）、添付文書（PL、患者・消費者向け、一般に医薬品パッケージに印刷物として梱包）が含まれる。ePI は、電子的取り扱いにより、ワールド・ワイド・ウェブ、電子プラットフォーム、印刷物を通じた普及が可能となる。

EU ePI は、中央承認薬と各国承認薬の両方を含む全てのヒト用医薬品について、共通の電子標準を使用して作成される。これにより、SPOR データ [2] などの既存のデータを使用して、規制当局と製薬企業の両方が PI の作成と更新に関わる規制プロセスを合理化、簡素化、迅速化する可能性が提供される。

また、ePI 開発は、公衆衛生上における優先事項であり、医薬品の安全性、有効性、適正使用に関する最新情報の提供、必要時における医療従事者と患者・消費者への適切でより良い情報提供、患者・消費者と医療従事者との意思決定をサポートする役割が期待されている。

EU ePI の開発においては、EU 及びグローバルにおける利用の観点から、国境を越えた処方、電子カルテ、欧州医薬品ウェブポータル、ファーマコビジランス・システム、SPOR データ管理サービス、欧州共通データモデル、電子申請手続き、および各国の ePI システムとの相互運用性に関しても考慮されるべきある旨が明示されている。

C-1-2. ePI パイロットスタディ

EU ePI の各国の実装には、共通標準規格として FHIR に基づくハーモナイズが進められており、EMRN における FHIR による ePI 実装ガイド 1.0.0 - qa-preview が作成されている [3]。EMA 及び欧州 4 か国（オランダ、デンマーク、スペイン、スウェーデン）の参画により、ePI パイロットスタディが実施され（2023 年 7 月～2024 年 7 月）、22 ブランドの ePI に関し、PLM portal[4] を介して、その成果が公表されている [5]。PLM portal における ePI 機能の開発・強化は現在も進行中であり、初期稼動に不可欠な機能が整った時点で、中央承認薬を対象に導入され、その後、加盟国の準備とリソースを考慮しながら、段階的なアプローチで各国に展開される予定とされている [6]。

C-1-3. ePI 及び SPOR データとの関係

前述のように、ePI データは、PLM portal を介して、企業及び規制当局により作成・管理され、FHIR リポジトリへ保存されるが、同じ PLM portal から、申請者は ePI、電子申請フォーム（eAF）ならびに SPOR の PMS 製品データを管理できる（図 1）。

以下に、SPOR の開発動向について補足する。SPOR は、ISO IDMP に準拠した医薬品情報の電子的伝送をサポートする 4 種のマスターデータベース整備事業であり、ヒト及び動物医薬品も含めて、医薬品ライフサイクル全体を通した規制業務への適用を目指している。4 つのマスターデータは、それぞれ Substance Management Service (SMS)、Product Management Service (PMS)、Organisation Manegement Serivice (OMS), Referentials Management Service

(RMS)であり、OMS 及び RMS は 2017 年 6 月より稼働を開始し、SMS ならびに PMS に関しては、現在段階的な実装が進められている[2)]。OMS 及び RMS と同様に、PMS 内のデータは EMA の申請ポータル IRIS 及び eAF に直接反映される。PMS のデータは、FHIR を使用し、ウェブベースの eAF には PMS からデータが読み取られ、製品情報や成分情報がウェブフォームに表示される。なお、ePI と SPOR リソースは現在はリンクされていないが、今後、PMS と ePI をリンクさせ、PMS の構造化データセットを ePI に取り込むことが検討課題とされている[6,7)]（図 2）。

また、現時点では PMS モデルに、IDMP 準拠の製剤識別子（PhPID）は統合されておらず、さらなる substance のクリーニングとともに、グローバルの ID 開発に向けた国際的な連携を進めている過程にある。また、同じく IDMP 準拠の MPID（医薬品製品識別子）および PCID（パッケージ識別子）に関しても、デバイスとのセット製品に関する PMS の整備がなされていないため、現時点では PMS モデルに割付はなされていない。一方、Global Trade Item Number (GTIN)の製品データキャリア識別子については、患者情報への容易なアクセスや、サプライチェーンや販売をサポートすることから、企業に提供を推奨している[8)]。一方、IDMP と ePI との人工知能（AI）を活用した相互運用に向けた構想も検討されている[7)]。

C-1-4. HMA-EMA ネットワークデータ運営グループ（NDSG）ワークプラン

欧州では、前述のように、EMRN を通しての医薬品規制における標準化や AI 活用に向けたワークプランが定期的に更新されている。Joint HMA/EMA Network Data Steering Group（NDSG）は、データの相互運用性と交換を最大化し、データへのアクセスとエビデンス生成を改善し、EU における公衆衛生・動物衛生のための AI 活用に向けて設立された戦略的諮問グループである。2025 年 5 月に、HMA-EMA NDSG 共同による「NDSG ワークプラン 2025 年-2028 年 医薬品規制におけるデータと AI」が発表された[9)]。このプランでは、6 つのワークストリームが設定されており、その中には、AI 活用や、データの相互運用性（Data interoperability）のプロジェクトも含まれる。NDSG は、PMS システムを、全ての EU 医薬品の製品マスターデータの共通ソースとして、ネットワーク内での実装と調和を図ることを計画している。今後予定されている European Health Data Space（欧州健康データスペース）の導入は、特に国境を越えた医療において、PMS データなど EMRN マスターデータの利用を強化する機会とされている。また、SMS と EU-SRS システムにおける Substance マスターデータ利用の議論、さらに、提案中の UNICOM2 Joint Action Project のように、EU が資金提供する相互運用性イニシアチブとの連携や貢献も検討が予定されている。

C-2. 日米欧の添付文書の国間比較－予備検討—

日米欧の電子化添付文書情報の網羅的な比較に先立つ予備検討として、考察対象とする項目を選定し、特に医薬品識別に重

要な項目と記載内容についても比較した。

まず、国際的な医薬品情報交換において、固有識別の観点からも重要となる 13 項目、（販売名、有効成分、力価、剤形、適応症、投与経路、用量、禁忌、警告、副作用、製造販売会社、承認番号、医薬品識別コード）を選定した。なお、医薬品コードとしては、国内の規制業務、流通目的のほか、開発中の IDMP 準拠の PhPID 等も考慮するものとした。日本の電子化添付文書の記載要領[10]の項目と、EU ePI（主に SmPC）で比較した結果、両者の間で異なる場合もみられた。例えば、剤形に相当する用語は、EU ePI では、Pharmaceutical Form、米国 FDA の Drug Label では、Dosage Forms であり、日本の添付文書では、“製剤の性状”が対応しているが、例として、Imatinib 製品の剤形の表示を比較した。EU ePI のパイロットスタディでは、後発品のカプセル製剤の情報が掲載されていたが、PHARMACEUTICAL FORM として、Hard capsule、米国では先発品と後発品の Drug Label ともに、Dosage Forms は Tablets (scored)と記載され、日本では、先発品と後発品で項目名も異なり、先発品は、“性状（Property）”、後発品では”色・剤形（OtherProperty)”であったが、記載内容は共通で“くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠”であった（図 3）。日本の電子化添付文書においては、先発品と後発品、バイオ製剤では先行品とバイオ後続品との間や、製造販売会社によっても、項目名や記載内容の詳細さに違いは見られる場合がある。例として、種々の医薬品分類から数製品の記載を比較した結果、先発品または先行品では、剤形に相当する項目として、“性状”、“外観”、“色調等”、“剤形・性状”等があり、後発品やバイオ後続品では、“剤形”、”剤形・性状”、”性状”の表記があり、記載内容は、色に関する記載を含む場合と区別して表記する場合など、製品ごとにも分類や詳細さに違いが見られた（図 4）。

なお、医薬品コードに関しては、日本では YJ コード、EU ePI パイロットスタディの Lebelling には、UNIQUE IDENTIFIER として、2D バーコード及び PC（product code）、SN（serial number）, NN（national reimbursement number）の項目が設定されている。なお、IDMP（PhPID 等）の項目は現在含まれていない。

D. 考察

欧州の ePI 実装動向

令和 6 年度は、欧州の ePI 実装動向（IDMP 関連を含む）の現状について、公開情報ならびに学会における関係者らからのインタビューをもとに調査した。欧州では、医薬品のライフサイクルを通した規制業務及び患者中心のヘルスケアの推進に向けた医薬品情報の各種デジタル化事業の中で、ePI の開発・導入が進展されてきたが、既に、ePI のパイロットスタディが複数国の参加により実施され、一定の成果が得られていることが窺われた。

また、欧州では、ISO IDMP に準拠した SPOR マスターデータ整備事業が展開してきたが、PMS の実装準備が進み、現在、PLM portal を介して、eAF への活用が開始されていることが明らかとなった。なお、EU ePI の PMS との連携に関しては、検討段階であり、PMS への IDMP（グローバル

PhPID や MPID 等）の導入の時期も未定の段階であったが、一方で、IDMP と ePI との AI を活用した相互運用に向けた構想も検討されている[7]。今後、グローバルでの IDMP の開発・実装とともに、生成 AI の活用により、EMRN における相互運用が進むことが予想される。

日本の FHIR 形式 ePI へのコンバーター開発

日本の電子化添付文書の FHIR 形式へのコンバータ開発には、日米欧との情報共有を容易とすることも考慮しつつ、マッピングの方法も検討することが重要と考えられる。今回の日米欧の電子化添付文書情報比較の予備検討から、特に医薬品識別に重要な項目の表示形態にも違いがあることが明らかとなった。例として、日本の剤形に相当する項目や記載内容は、製品ごとにも違いが見られた。なお、これらは日本の電子化添付文書の記載要領[10]に基づくものであり、これらの規則の変更を勧めるものではない。しかしながら、国際的整合のある情報交換を見据えた場合、FHIR 形式への変換において、利用目的に応じて（例えば PhPID 登録・確認等）、AI による情報取得・変換の方法等も、検討することは重要と考えられる。この課題に関しては、今後の日本における AI 活用戦略とともに、医薬品情報の国内及び国際的な貢献の在り方の議論と併行して、進めていくことが重要と考えられる。

次年度も、引き続き、欧州ならびに米国における IDMP との関連を含む、ePI 開発動向を調査し、さらに AI を用いた日米欧の電子化添付文書比較の結果を精査し、日本の FHIR 形式へのコンバータ開発との整合性を検討していく予定である。

E. 結論

令和 6 年度は、主に EU ePI の開発・実装動向について、EMA の ISO IDMP 準拠のマスター整備事業である SPOR の動向との関連を含めて調査した。欧州では、既に、EU ePI のパイロットスタディが複数国の参加により実施され、一定の成果が得られており、SPOR 事業の PMS の実装準備が進み、PLM Portal を介して、eAF への活用が開始された。なお、EU ePI の PMS との連携を含め、IDMP 実装に関してはなおも準備段階にあったが、一方で、IDMP と ePI との AI を活用した相互運用に向けた構想も検討されていた。

また、日米欧の添付文書情報の網羅的な比較検討に先立ち、予備検討として、日本の現在の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項目・記載内容について比較を行い、今後のコンバータ開発において検討すべき事項を考察した。

今後も、AI 利用も含め、日本の FHIR 形式 ePI の国内外における活用法の議論と併せて、コンバータ開発の要件を検討することが重要と考えられる。

F. 研究発表

１．論文発表

1) 佐井 君江. 総論　医薬品コードの標準化：医療新時代に向けて. Precision Medicine 2024. 7(12): 8(956)-9(957).
2) 佐井 君江. 医薬品識別情報の国際規格：ISO IDMP. Precision Medicine

2024. 7(12): 24(972)-27(975).

3）佐井君江、岡田美保子、小出大介; 医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用について. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2025. 56(1), 32-34.

２．学会発表

該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

H. 参考文献（URL は 2025/05/20 現在）

1) A joint EMA–HMA–EC collaboration. Electronic product information for human medicines in the EU:key principles. (2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf

2) EMA. Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data

3) European Medicines Regulatory Network (EMRN) Electronic Product Information (ePI) Implementation Guide 1.0.0 - ci-build https://epi-dev.ema.europa.eu/fhirig/

4) EMA. Product Lifecycle Management Portal. https://plm-portal.ema.europa.eu

5) EMA . ePI for human medicines https://plm-portal.ema.europa.eu/ePIAll/

6) EC-EMA-HMA. ePI pilot report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/electronic-product-information-epi-report-experience-gained-creation-epi-during-regulatory-procedures-eu-human-medicines_en.pdf

7) EMA-HMA-EC ePI pilot & beyond. RoteListe ePI Summit 2024 https://unicom-project.eu/wp-content/uploads/2024/03/Day-1-ePI-Summit-2024-GERMANY.pdf

8) Product Management Service (PMS) – Frequently Asked Questions (FAQs) 13 February 2025 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-frequently-asked-questions-faqs_en.pdf

9) Joint HMA/EMA Network Data Steering Group. NDSG workplan 2025-2028 Data and AI in medicines regulation. version 1.0 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/network-data-steering-group-workplan-2025-2028_en.pdf

10) 厚生労働省医薬・生活衛生局長　薬生発０６１１ 第１号　令和３年６月１１日「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000805981.pdf

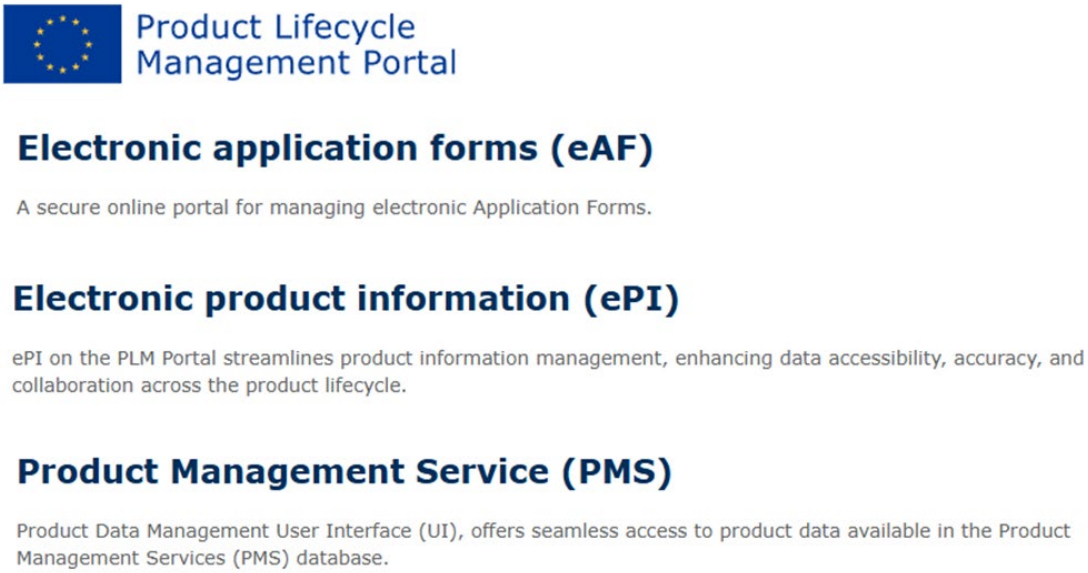


図 1　欧州医薬品庁の Product Lifecycle Management Portal

URL(https://plm-portal.ema.europa.eu/)より改変

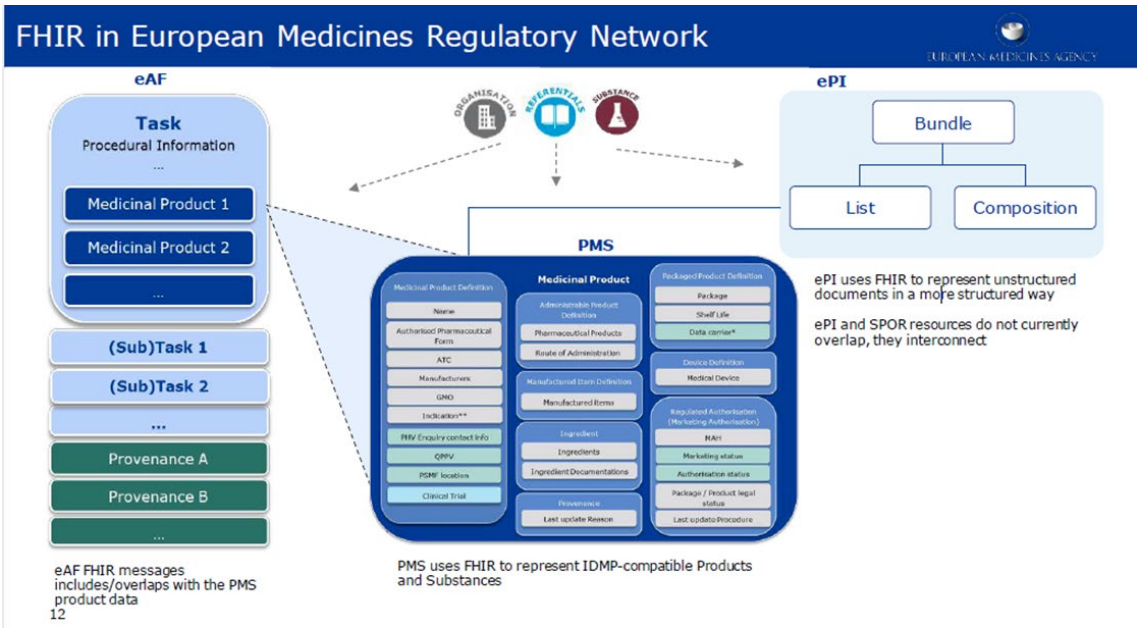


図 2　欧州規制当局ネットワークにおける eAF、PMS、ePI への FHIR の適用

”EMA-HMA-EC ePI pilot & beyond“ presented by Elizabeth Scanlan (EMA) on RoteListe ePI Summit 2024 [7]より抜粋

EU ePI PLM Portal(Pilot study)

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Imatinib Teva 100 mg hard capsules
Imatinib Teva 400 mg hard capsules

PHARMACEUTICAL FORM
Hard capsule.

FDA Drug Label

先発品
GLEEVEC® (imatinib mesylate) tablets, for oral use
後発品
IMATINIB MESYLATE tablets, for oral use

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS（先発・後発共通）
Tablets (scored): 100 mg and 400 mg

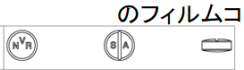
日本添付文書

先発品 **グリベック錠100mg**（Glivec Tablets 100mg）

製剤の性状（CompositionAndProperty）
－ 性状（Property）

（先発・後発共通）
くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠

**3.2 製剤の性状
グリベック錠100mg

外形		
大きさ	直径	約9.2mm
	厚さ	約3.1mm
質量		約0.1965g
識別コード		NVR SA
性状		**くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠

後発品（例）**イマチニブ錠100mg「NIG」**（Imatinib Tablets）

製剤の性状（CompositionAndProperty）
－ 色・剤形（OtherProperty）

イマチニブ錠100mg「NIG」

外形	表面	
	裏面	
	側面	
大きさ	直径	9.1mm
	厚さ	3.7mm
質量		195.7mg
識別コード		NIG IM 01
色・剤形		くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠

図 3　日米欧の電子化添付文書の項目比較 － 例）剤形－

電子化添付文書情報の網羅的な国間比較に先立ち、予備検討として実施した。

医薬品分類	先発品・先行品 販売名	先発品・先行品 剤形の項目名	先発品・先行品 記載内容	後発品・後続品 販売名	後発品・後続品 剤形の項目名	後発品・後続品 記載内容
抗腫瘍薬	グリベック錠100mg	性状	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	イマチニブ錠100mg「NIG」	剤形	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
	タキソール注射液 30 mg/100mg	外観	無色～微黄色澄明の粘稠性の油液	パクリタキセル注射液 30mg「NP」/100mg「NP」	性状	無色～微黄色澄明の粘稠性の油液
高脂血症薬	リピトール錠 5mg/10mg	色調等	こくうすい紅色/白色フィルムコーティング錠	アトルバスタチン錠 5mg/10mg「Me」	剤形	フィルムコーティング錠
抗精神病薬	テグレトール錠 100mg/200mg	性状	白色の片面割線入りの素錠	カルバマゼピン錠 100mg/200mg「フジナガ」	剤形	素錠
	ビリファイ 錠1mg/3mg	性状	赤白色の素錠/青色の素錠	アリピプラゾール錠 1mg/3mg「サワイ」	剤形	素錠 /割線入り素錠
生物学的製剤	エンブレル皮下注25mg シリンジ0.5ml	色・性状	無色～黄色又は微褐色で、澄明～乳白光を呈する液	エタネルセプトBS皮下注 10mg シリンジ 1.0mL「TY」	剤形	注射剤(プレフィルドシリンジ)
				エタネルセプトBS皮下注10mg シリンジ1 .0mL「日医工」	剤形・性状	水性注射剤(プレフィルドシリンジ) 無色～淡黄色澄明の液
				エタネルセプトBS皮下注 25mgシリンジ0.5mL「MA」	性状	無色～黄色の液(水性注射剤)
	リツキサン点滴静注 100mg/500mg	性状	無色～淡黄色の澄明又はわずかに白濁した液	リツキシマブBS点滴静注 100mg/500mg「ファイザー」	性状	澄明～わずかに乳白光を呈する無色～微黄褐色の液
ワクチン	コミナティRTU筋注1人用	性状	本品は白濁した液である。	—		
	バイクバックス筋注	剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液である。	—		

図 4：日本の電子化添付文書における剤形に関する記載事例

電子化添付文書情報の網羅的な国間比較に先立ち、予備検討として実施した。

別紙４

厚生労働科学研究費補助金

（政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業））

分担研究報告書

国際動向を見据えた医薬品添付文書のHL7 FHIR実装ガイドの研究開発

研究分担者 岡田　美保子

一般社団法人医療データ活用基盤整備機構　代表理事

研究要旨

我が国では、医療用医薬品の電子化された添付文書(電子添文)としてXML(eXtensible Markup Language)による記述形式がある。XMLはウェブ上で使われる基本技術であり、汎用的なデータ記述・交換形式として広く使われている。一方、2014年前後より、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)という医療情報分野の交換規格が出現した。HL7 FHIRは迅速にアプリケーションを開発でき、瞬く間に世界に広がった。添付文書に相当するものとして米国FDAではSPL (Structured Package Labling)という形式がある。SPLはHL7 V3とよばれる規格をベースに策定されているが、米国の医療情報化政策ではFHIRを採用することとなり、SPLについては、SPL HL7 V3バージョンとSPL HL7 FHIRバージョンのマッピングのためのFHIR実装ガイド(非公式バージョン)が策定されている。欧州ではPI (Product Information) とよばれるEUの医薬品製品情報の標準があり「患者向け添付文書」、「医療者向け製品特性（SmPC）要約」および「ラベリング」がある。欧州規制当局においてはPIの電子化であるePI (electronic PI)について、FHIR EU ePI Common StandardをGitHubにinformal公開している。本分担研究では国際動向を踏まえて、現行の日本の電子添文に基づいて、HL7 FHIR実装ガイド(FHIR Implementation Guide: FHIR IG)を策定する。本実装ガイドはXML形式の電子添文からFHIRへの変換が可能なものとする。HL7 FHIR IGにより、国内においてはどのようなベネフィトがあるのか、国際社会においてはどのような効果が得られるのか、費用対効果の観点からはどうか、これを総合的に検討していく。

Ａ．研究目的

【研究の背景】

我が国では医療用医薬品の電子化された添付文書として(電子添文)としてXML(eXtensible Markup Language)による書式がある。元はSGML(Standard Generalized Markup Language)で記述されていたものをXMLに変換したものである。XMLはウェブ上での基本技術であり、汎用的なデータ記述・交換形式として広く使われている。

その一方で、2014年前後よりHL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)という医療情報分野のデー交換規格が世の中に出現した。次世代医療情報標準フレームワークと呼ばれていたが、世界で知られるようになってから、すでに10年以上が経過し、一般的技術となっている。

米国FDAではSPL (Structured Package Labling)という形式がHL7 V3とよばれる規格をベースに策定され、目的別に詳細なガイダンスが公表されている。HL7 V3は近年使われなくなり、米国の医療情報化政策ではFHIRを採用することとなりSPLについてもFHIRの検討が進められた。その結果、

SPL HL7 V3バージョンとSPL HL7 FHIRバージョンの相互変換のためのFHIR実装ガイド(非公式バージョン)が策定されている。

また欧州ではPI (Product Information) とよばれるEUの医薬品製品情報の標準があり、PIには、「患者向け添付文書」と「医療者向け製品特性（SmPC）要約」、「ラベリング」がある。欧州規制当局はData Standard戦略としてHL7 FHIRの利用を挙げており、PIの電子版であるePI (electronic PI)について、FHIR EU ePI Common StandardをGitHubにinformal公開している。

さらにHL7 FHIR VulcanとよばれるAcceleration Programでは規制領域を中心としたFHIR開発を進める中で、米国・欧州の添付文書情報の共通部分のHL7 FHIRを非公式に策定している。この策定では日本の添付文書についても調査しているとしている。なお、民間のイニシャティブによるものであり、規制当局が合意しているものではない。

【研究目的】

本分担研究では国際動向を踏まえて、日本の電子添文に基づいたHL7 FHIR実装ガイド(FHIR Implementation Guide: FHIR IG)を策定する。令和6年度は国際動向、非公式のFHIR IGを調査し、電子添文の構造を分析してHL7 FHIR IGの基本構造を定める。また、日本の添付文書をHL7 FHIRで記述することによる費用対効果について考察する。

B．研究方法

1. 欧米の動向調査

米国SPL、欧州ePIとも多岐に渡る議論があるが、本分担研究ではHL7 FHIRの観点から動向を調査する。ウェブサイトからの情報収集の他、関連する国際会議へのウェブ参加、海外の実務レベルの関係者との意見交換を通じて調査する。

2. 電子添文のHL7 FHIR記述仕様策定

電子添文の構造分析、HL7 FHIR IGの基本構造を設計する。なお、XMLは領域を問わないウェブ上の汎用技術である。HL7 FHIRは医療分野のコンテンツをリソースで呼ばれる単位で表す医療情報標準である。XMLとFHIRを比較することはあまり意味がない。FHIRではJSONという言語が使われることが多いが、XMLを用いることも可能で、JSONとXMLは相互変換も可能である。

（倫理面への配慮）

本研究は患者情報を直接用いて分析対象とするものではなく倫理的問題が生じることはないが、倫理面には常に留意して研究を実施する。

C．研究結果

1．国際的動向調査

1.1 米国

米国FDAの医薬品ラベルは日本の添付文書の内容に近いドキュメントで、FDAでは医薬品ラベル情報の構造化、情報利活用のため、SPL (Structured Package Labeling)とよばれる規格を早期から開発してる。SPLは処方薬と市販薬 (OTC) の両方の構造化された製品ラベルである。HL7 V3とよばれるモデリング技術を基礎とするHL7の規格開発時期に、応用の一つとしてHL7 SPLが開発された。Release2は2004年に開発されている。FDAではSPLの他に多数のHL7 V3に基づいた標準を開発しているが、2014年前後にHL7 FHIRが実装可能な状況となりHL7 V3からHL7 FHIRへと移行してきている。SPLについては、HL7 V3版とHL7 FHIR版のマッピングのためのHL7 FHIR IG(図1)が出ている。両方を受信できるdual submission architectureとされている。

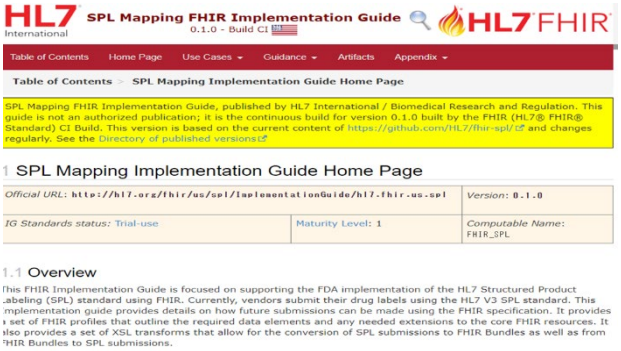


図1 SPLマッピングHL7 FHIR実装ガイド(非公式)

1.2 欧州

欧州におけるPI (Product Information)は、EUの医薬品製品情報で、PIには以下がある。

- 患者向け添付文書
- 医療者向け製品特性（SmPC）要約
- ラベリング

ePI (electronic PI)は、そのFHIRバージョンであり、FHIR EU ePI Common StandardがGitHubにinformalに公開されている。図2は2020年時点でのFHIR化構想で、HL7 FHIRのBundleとよばれる方法で、PIの複数の目的に適うFHIR化が可能となるという設計指針が公表されている。この考え方はFHIRを用いる場合の有用な特徴の一つである。

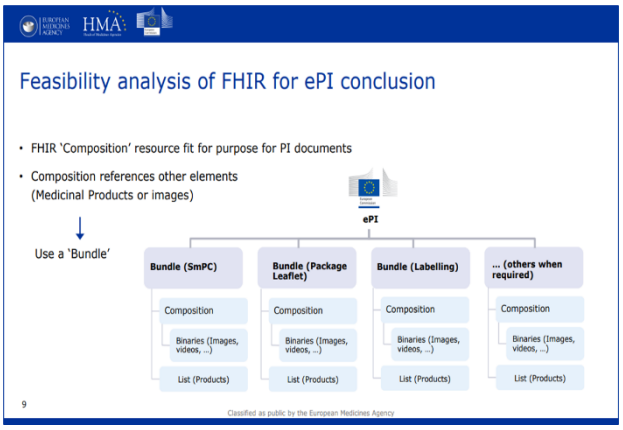


図2　欧州EMA Feasibility Analysis for ePI conclusionより

1.3 HL7 FHIR Vulcanにおける活動

HL7 FHIRでは、HL7本体の活動とは別にFHIR迅速開発のための幾つかのAccelelator Programの活動がある。HL7 VulcanはFHIRを活用することによる臨床研究とクリニカルケアにおける統合的なデータ利活用を目指しており、規制領域でもいくつかの開発テーマがある。米国ラベリング、欧州Product Informationについての FHIRによる共通的な記述の取組(図3)がある。こちらもePI (Electronic Medicinal Product Information)と称しているが、欧州のePIとは異なる。また日本の添付文書も視野に入れているとしている。この活動は、日、米、欧いずれも規制当局によるフォーマルなものではない。

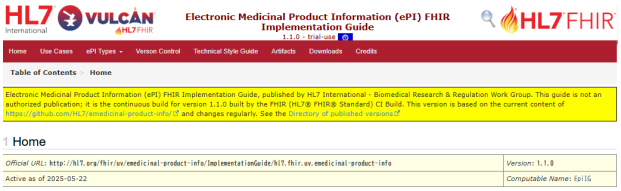


図3 HL7 Vulcan Electronic Medicinal Product Information（ePI）HL7 FHIR実装ガイド

なお、VulcanのePIでは、米国、欧州、日本の添付文書相当情報を以下のように説明している。

USA - Prescription Drug Label or Package Insert (USPI)

Europe - Summary of Product Characteristics (SmPC) or Package Leaflet

Japan - Package Insert (JPI)

2. 電子添文のHL7 FHIRによる記述

電子添文の基本として図4の情報を対象とする。これをFHIRで記述する上での構造分析、FHIRリソースとのマッピングならびにプロファイル草案の策定を行った。全体構造の考え方を図5に示す。

ア. 作成又は改訂年月	Compositionリソースへマッピング可能
イ. 日本標準商品分類番号 ウ. 承認番号、販売開始年月 エ. 貯法、有効期間 オ. 薬効分類名 カ. 規制区分 キ. 名称	ApprovalEtc（承認等）要素等から Compositionリソース MedicinalProductDefinitionリソースなどにマッピング可能

1. 警告
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
3. 組成・性状　※1
4. 効能又は効果
5. 効能又は効果に関連する注意
6. 用法及び用量
7. 用法及び用量に関連する注意
8. 重要な基本的注意
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
10. 相互作用
11. 副作用
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. 薬物動態
17. 臨床成績
18. 薬効薬理
19. 有効成分に関する理化学的知見
20. 取扱い上の注意
21. 承認条件
22. 包装
23. 主要文献
24. 文献請求先及び問い合わせ先
25. 保険給付上の注意
26. 製造販売業者等　※2

図4 HL7 FHIR開発の基本となる添付文書情報

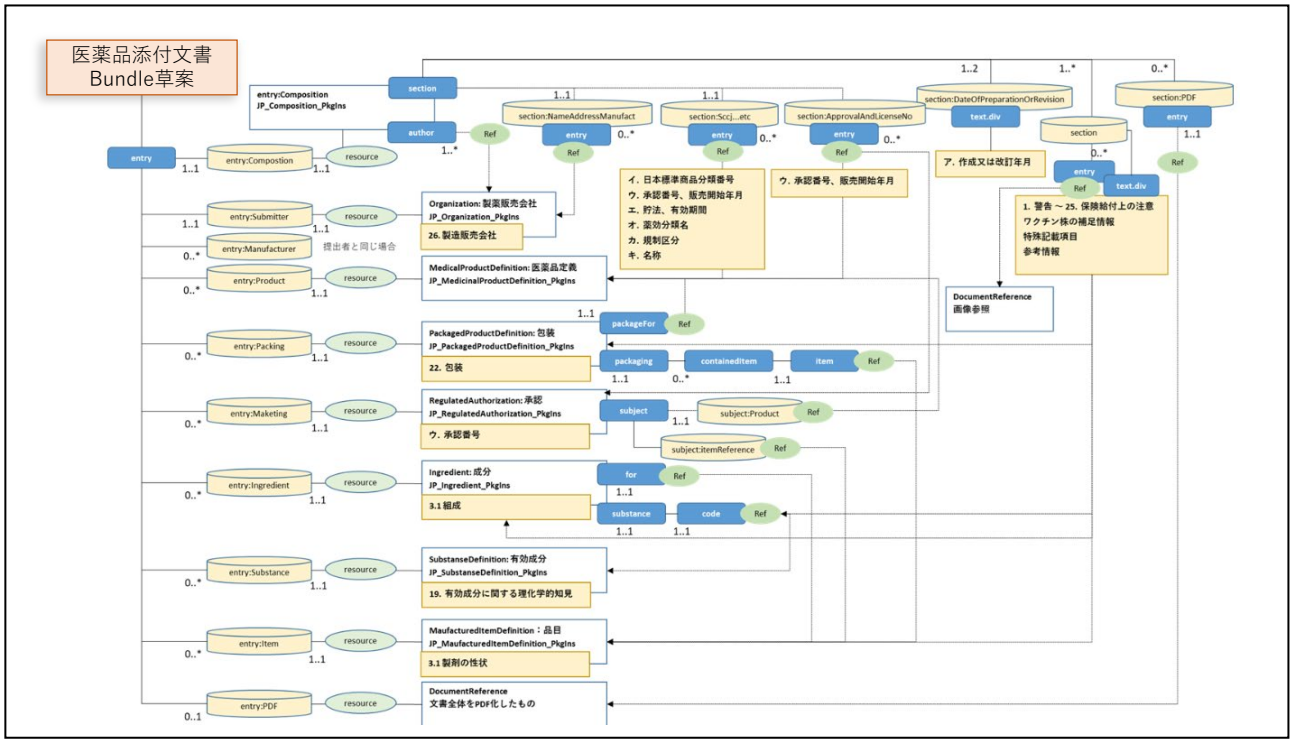


図5 電子添文からHL7 FHIRへの基本設計

D．考察

本分担研究では電子添文のFHIR IGの策定を進めている。XMLは古いのでFHIRに変換するということでは決してない。現行の電子添文で課題があるとすれば、どのようなことか、それを解決するには何ができればよいのか、考える必要がある。また、我が国では厚生労働省により電子カルテ情報共有サービスが進められている。医療施設からの基本的文書、診療情報の登録をHL7 FHIRで行うもので、添付文書がFHIRになることで相互運用性の向上が期待される(図6)。一方でHL7 FHIRは意味的相互運用性に価値が見出される。電子カルテ情報共有サービスはヘルスケアを支えJP CORE(日本版のFHIR基盤)の整備が進められている。しかし、これまで我が国では規制領域におけるFHIR利活用はなされておらず、この部分の開発が必要となる。これには用語コード標準が含まれ、海外と国内の標準について詳細を検討する必要がある。これらを総合的に考えたときHL7 FHIRについての費用対効果の議論となる。さらに、本研究班の他の研究分担で進められているAIがある。FHIRとAIの関係についても議論していく必要がある。

E．結論

本研究分担では、海外の動向を調査し、日本の電子添付文書のFHIR IGの開発を進め、本年度はその基本構造を策定した。詳細を詰めるところがあるが、次年度には完成できる。本FHIR IGの完成を到達目標とするのではなく、我が国の、そして国際的な添付文書情報の次のステップを研究班全体として提案したい。

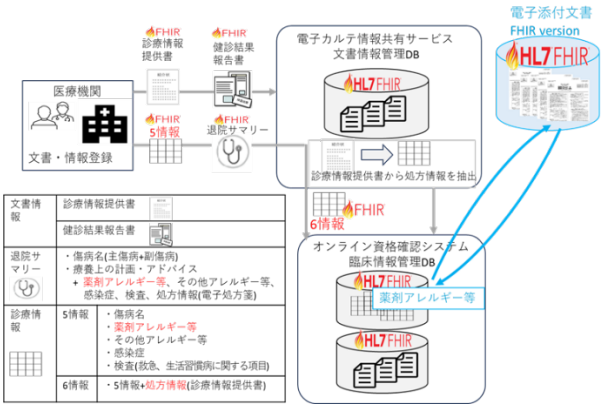


図6 電子添文HL7 FHIR規格と電子カルテ情報共有サービス(第22回 健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用WG(令和６年６月10日)より改変して編集)

参考文献

[1] 医療用医薬品添付文書XML記述仕様. PMDA 関連通知等 2018年11月22日 薬機安一発第1122001号.（別添５）添付文書情報XMLファイル作成の概略.

[2] XMLファイル作成の手引き（日本製薬工業協会）

[3] 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.

Ｆ．健康危害情報

無し

Ｇ．研究発表

1. 論文発表

2　学会発表

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

無し

別紙4

厚生労働科学研究費補助金

（政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業））

分担研究報告書

AIを用いた日米欧における医薬品添付文書の比較に関する研究

研究分担者　山本　晋也

国立大学法人東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター社会起業推進分野　特任教授

研究要旨

我が国では、医療用医薬品の電子化された添付文書(電子添文)としてXML(eXtensible Markup Language)による記述形式がある。添付文書に相当する情報として、米国FDAではSPL (Structured Package Labling)が、欧州規制当局ではePI (Electronic Product Information) がある。また近年、国際的な標準として、医療情報分野のデー交換規格であるHL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)が各国で採用され、米国、欧州、それぞれSPL、ePIについてHL7 FHIRを用いた規格開発が進められている。本研究班においては、他の研究分担にて日本の電子添文のHL7 FHIRによる実装ガイドを開発することとしている。日本、米国、欧州の3極で、HL7 FHIRによる添付文書情報が得られるとしたとき、医療従事者、患者、製薬企業、規制当局など、それぞれどのような活用が期待されるであろうか。国際的な利活用を考えるならば、HL7 FHIRで記述するかどうかという前に、日本、米国、欧州の添付文書は、どのような点で共通性があるのか、あるいは異なっているかを明らかにする必要がある。本分担研究では、AI技術を用いて、日米欧の添付文書の比較に関する研究を行う。本分担研究は、患者情報を用いるものではないが、AIを適用する上での留意事項等についても考察する。

A．研究目的

我が国では、医療用医薬品の電子化された添付文書(電子添文)としてXML(eXtensible Markup Language)による記述形式がある。添付文書に相当する情報としては米国FDAではSPL (Structured Package Labling)が、欧州ではePI (Electronic Product Information) がある。近年、国際的には医療情報分野のデー交換規格であるHL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)が各国で採用されており、米国SPL、欧州ePI、それぞれHL7 FHIRを用いた規格が開発されつつある。

本研究班では、他の分担研究として日本の電子添文のHL7 FHIR規格が開発されている。日本、米国、欧州の添付文書情報がHL7 FHIRで記述されたとして、その記述内容には、いかなる意味的相互運用性があるのであろうか。本分担研究では最新のAI技術を用いて、日米欧の添付文書情報には、どのような類似点、あるいは相違点があるのかを比較検討する。また、添付文書情のサンプルを用いて、AIにより具体的にどのような比較が可能であるのかを試行し、活用の可能性を示す。

（倫理面への配慮）

本研究は患者情報を用いるものではなく、個人情報、プライバシー保護の観点から倫理的問題が生じることはないが、倫理的観点には常に留意して研究

を進める。

B．研究方法

AIを適用して以下の分析を行った。

1. 日本、米国、欧州における添付文書に関する考え方、内容、全般についての比較
2. 添付文書のサンプルを用いた、日本、米国、欧州の比較

なお、本研究は医学研究の倫理指針の対象ではないが、AI適用に関しての留意事項などについて考察する。

C．研究結果

1．日本、米国、欧州の比較

日本、米国、欧州の添付文書について、AIにより比較を行った。出力結果の一部を表1～表3に示す。文章を短縮するため、表1～表3では文言を一部省いているが、内容的な追記・編集等は一切行っていない。また、引用文献はAIにより出力されたもので、追加・削除などの人による処理は行っていない。

表1. 添付文書の規制動向

日本	臨床データと使用上のニュアンスを網羅的に記載した詳細な臨床医向けの表示を志向している。例えば、完全な臨床試験結果、広範な安全性データ、特定の患者サブグループに対する詳細なガイダンスが含まれることが多い[1]。医療専門職への最大限の情報提供という哲学に根ざしており潜在的リスクや臨床的詳細をすべて文書化することを重視している。
米国	処方薬とOTCの表示が区別され、処方薬のラベル（USPI）は包括的かつ構造化されており、有効性の評価を記述する臨床試験などのセクションが含まれる。OTCでは消費者の使用を考慮して簡素化されている。OTC「Drug Facts」形式は消費者が安全に自己治療を行えるよう平易な言葉を使用している[2]。米国の規制哲学は消費者によるアクセスのしやすさ、使いやすさを優先し、十分な情報のもと患者は最小限の専門職の介入で安全に医薬品を使用できるという前提に基づいている。
EU	予防原則と安全限界を重視することを特徴とする。EU規制当局は安全な使用のための明確な境界（例：最大投与量、治療期間の制限）と、潜在的リスクに対する徹底的な警告を優先する[3]。専門家向けの製品概要SmPCと患者向けの添付文書は、推奨用量や期間の超過を常に強調しており規制における「安全第一」の哲学を反映している。文献[4]によるとEUのSmPCは米国の対応文書と比較して、禁忌や警告の記載において通常より保守的である。たとえ使用制限が増えることになっても、リスクの最小化を重視するEUの姿勢を示している。

表2. 規制要件・情報構造・詳細度

日本	添付文書（処方薬）は従来、ナラティブな記載を許容してきたが、現在は細分化された形式になっている。特定の背景を有する患者に関する注意（腎機能障害患者、高齢者など多様な患者層に対する詳細なガイダンス）、臨床試験、薬物動態、等のセクションが含まれる[1]。臨床試験データや市販後調査結果まで網羅的に記載されるのは、国内臨床データを含むすべてのエビデンスを処方医向けに文書化するという規制当局の要請に起因している。
米国	ラベリングはFDAの電子申請用構造化製品ラベリング（SPL）やOTC製品向けDrug Factsレイアウトなど標準化されたフォーマットにより制約を受ける[2]。その結果、合理化された提示形式が生まれ、安全な使用に最も関連性の高い情報が選別され、詳細な臨床情報は他の情報源に委ねられる。
EU	SmPCは全加盟国で標準化されており、セ

	クションの順序（適応、用法・用量、禁忌など）、見出し、特定の警告文の定型表現まで規定されている[3]。統一構造により情報を常に同じ順序・様式で提示するため、理解と翻訳の利便性が向上するが、地域固有の詳細や事例情報の記載が制限される場合がある。例えばSmPC本体には米国ラベルの「臨床試験」セクションのような基幹試験の要約記述は通常含まれない[4]。代わりに実用的な臨床使用と安全性のパラメータに焦点が当てられる。

表3 構造化 対 記述的様式

日本	添付文書は従来、記述的で柔軟な形式を採用していた。近年「処方箋医薬品の添付文書の記載要領」[1]に基づく構造化が進められているが、その様式には特徴がある。禁忌事項の後に［アスピリン喘息…プロスタグランジン合成阻害作用が関与すると考えられる］といった機序の説明が括弧内に追加される例が見られる。この種の解説は、機序的な根拠を記載しない米国やEUのラベルとは対照的である。また日本のフォーマットには「使用上の注意」や「その他の注意」（非臨床試験データなど）といったサブセクションが存在し、箇条書きではなく段落形式で情報が提示されることが多い[1]。
米国	処方薬ラベルも構造化されており（2006年以降FDAは「Highlights」セクションや記載順序を規定）、OTCラベルは標準化されたパネル形式が義務付けられている[2]。ただし、米国のラベルでは、臨床試験や薬理学的記述セクションなどで、製薬企業がある程度自由な表現を用いることが認められている。
EU	厳格なフォーマット標準化を主導しており、SmPCはすべての加盟国、およびすべての製品において統一されたテンプレートにしたがい、番号付きセクションと、反復情報に対する推奨される文言（妊娠に関する警告や保管方法に関する特定の表現など）を義務付けている [3]。これにより、創造的またはナラティブな記述の余地がほとんどなく高度に構造化され、一貫性と明確性が確保される。

引用文献

[1] 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について. https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf

[2] Guidance for Industry - Labeling OTC Human Drug Products (Small Entity Compliance Guide). U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, May 2009.

[3] Product-information requirements - European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements

[4] Nieminen, O., Kurki, P., Nordström, K. Differences in product information of biopharmaceuticals in the EU and the USA: implications for product development. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. 60(3), 2005, 319-326.

2. サンプルを用いた比較試行

今回は生成AIによる比較可能性を検討するため、例としてアセトアミノフェン（Acetaminophen、USAN、JAN）またはパラセタモール（Paracetamol、INN）の日本、米国、欧州の添付文書情報の比較を行った。用いたサンプルはウェブサイトから入手した以下の3件である。これらは特に選択したものではない。

日本販売：カロナール錠200／カロナール錠300／カロナール錠500

米国販売：TYLENOL REGULAR STRENGTH-acetaminophen tablet

欧州：Paracetamol 500mg Tablets

表4 日米欧の添付文書のサンプルをAIで比較した結果出力の一部

セクション	日本の資料の内容	米国の資料の内容	欧州の資料の内容	相違点と考察
承認情報等（薬品名と承認情報）	カロナール錠 200、承認番号：21500AMZ00453000、1998年7月より販売 カロナール錠 300、承認番号：21500AMZ00272000、2003年7月より販売 カロナール錠 500、承認番号：22600AMX01301000、2015年2月より販売	TYLENOL Regular Strength、OTCモノグラフ医薬品、1999年2月1日より販売	パラセタモール 500mg錠、販売承認保有者：Zentiva Pharma UK Limited、販売承認番号：PL 17780/UK	日本の資料には各剤形に関する承認番号と承認年月日が記載されています。 米国の資料では承認番号は記載されておらず、OTCモノグラフ医薬品であることが示されています。 欧州の資料では販売承認番号（PL 17780/UK）は記載されているが、承認日は記載されていません。
GenericName（一般名、有効成分）	アセトアミノフェン錠（Acetaminophen Tablets、アセトアミノフェン錠）	アセトアミノフェン	パラセタモール	有効成分は同じであるが、命名法が異なります（日本/米国：Acetaminophen、EU：Paracetamol）
警告	1日1500mgを超える用量を長期にわたって使用すると、重度の肝障害のリスクがあります。 過量投与のリスクがあるため、他のアセトアミノフェン含有製剤との併用は避けてください。	肝臓に関する警告：成人が1日に4000mgを超える量、または小児が推奨用量を超えて服用すると、重度の肝障害を引き起こす可能性があります。 アレルギーに関する警告：重篤な皮膚反応を引き起こす可能性があります。 他のアセトアミノフェンを含有する製品との併用を避けてください。	推奨用量（1日8錠、4000mg）を超えると、重度の肝障害のリスクがあります。 他のパラセタモール含有製剤との併用は避けてください。 高アニオンギャップ性代謝アシドーシス（ピログルタミン酸アシドーシス）に関する特別な警告。	3つの地域すべてにおいて、肝障害のリスクと過量投与の回避が強調されています。 米国とEUの文書では最大1日量（4000mg）が明記されていますが、日本の文書では長期使用におけるより低い閾値（1日1500mg）が強調されています。 EUの文書では特にピログルタミン酸アシドーシスのリスクについて言及されています。

出力結果の一部を表4に示す。

D．考察

日本の電子化された添付文書(電子添文)はXMLを用いて記述される。本研究班では、他の分担研究で電子添文のHL7 FHIR記述仕様を開発している。本分担研究では、電子的な記述形式を問う前に日本、米国、欧州の添付文書情報には、いかなる点が共通であり、またいかなる点に相違があるのか、AIを適用して分析した。

本研究の出力結果については、バリデーションとして、サンプルとして用いた添付文書情報、ならびに引用文献を確認した。また、医療分野では患者データを対象にしたAI応用では、AIの結論をどう検証するか、AIはなぜ、そのように判断したのかが問われるが、本研究テーマではこの論点は該当しない。さらに、レギュラトリーサイエンスの領域におけるAI応用に関しては、海外でガイドライン等が策定されている。また、「標準とAI」については、ISO/TC215 Health Informaticsにおいてタスクフォースが設置され、議論がなされてきている。ISO/TC215では、すでに標準とAIに関する複数のISO規格が発行されているが、これらのガイドライン等では、論じられているリスク、懸念、妥当性等の議論が中心である。急速に進化を遂げるAIの時代に、これまでの標準化の議論はどこまで成立するのか、必要な標準とはどのようなものか、こうした議論が必要であると考える。

E．結論

本分担研究では、日本、米国、欧州の添付文書情報の比較分析を、AIを適用して実施した。全般的な比較分析では、引用文献を示しながらそれぞれの特徴が得られた。サンプルを用いた、日米欧の添付文書情報の比較では、この方法の適用可能性を示す結果が得られた。次年度は、専門的観点、基準に基づいて選定された複数のサンプルを対象に、比較分析を行う計画である。特にサンプルが増えると、人の目で比較を行うことは困難であり、本研究対象は、AIの適用ならではの分析が可能な領域であると考える。

G．研究発表

1. 論文発表
無し

2　学会発表
無し

H．知的財産権の出願・登録状況

無し

別紙５

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
佐井 君江.	医薬品コードの標準化：医療新時代に向けて.	Precision Medicine	7(12)	8(956)-9(957)	2024
佐井 君江.	医薬品識別情報の国際規格：ISO IDMP.	Precision Medicine	7(12)	24(972)-27(975).	2024
佐井君江、 岡田美保子、 小出大介	医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用について	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	56(1)	32-34	2025

令和７年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　　国立大学法人東京大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　藤井　輝夫

次の職員の令和６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

２．研究課題名　国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究

３．研究者名　大学院医学系研究科生物統計情報学講座　　特任教授

小出 大介　(コイデ ダイスケ)

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □(無の場合はその理由:　　)
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □(無の場合は委託先機関:　　)
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □(無の場合はその理由:　　)
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和７年３月３１日

厚生労働大臣 殿

機関名　国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　本間　正充

次の職員の令和６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

２．研究課題名　国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医薬安全科学部・主任研究官

（氏名・フリガナ）佐井 君江・サイ キミエ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☑	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☑	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☑	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	☐	☑	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 ☐

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 ☐（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 ☐（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 ☐（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 ☐　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する☐にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025 年　5 月　22 日

厚生労働大臣　殿

機関名　一般社団法人
医療データ活用基盤整備機構

所属研究機関長　職　名　代表理事

氏　名　岡田　美保子

次の職員の令和６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

２．研究課題名　国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　代表理事

（氏名・フリガナ）　岡田　美保子（オカダ　ミホコ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☑	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☑	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☑	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	☐	☑	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講　☑　未受講　☐

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有　☑　無　☐（無の場合はその理由：
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有　☑　無　☐（無の場合は委託先機関：
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有　☑　無　☐（無の場合はその理由：
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有　☐　無　☑（有の場合はその内容：

（留意事項）　・該当する☐にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025 年　5 月　29 日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人東北大学

所属研究機関長　職　名　総長

氏　名　冨永　悌二

次の職員の令和６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

２．研究課題名　国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　スマート・エイジング学際重点研究センター　社会起業推進分野・特任教授

（氏名・フリガナ）　山本　晋也（ヤマモト　シンヤ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☑	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☑	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☑	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	☐	☑	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講　☑　未受講　☐

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有　☑　無　☐（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有　☑　無　☐（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有　☑　無　☐（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有　☑　無　☐（有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した）

（留意事項）　・該当する☐にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。