

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7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小出 大介

令和8（2026）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. 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 --	11
岡田美保子	
2. 医薬品固有識別子を含む電子化医薬品添付文書の国際的な実装動向 及び日米欧の添付文書情報の国間比較 -----	18
佐井君江、山本晋也	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 34

令和 7 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

我が国の医療 DX 推進を踏まえ、医薬品の電子添付文書（ePI）について、XML 形式から HL7 FHIR 形式への変換のため、FHIR 実装ガイド（FHIR IG）を策定しつつ、それに従ってコンバータを開発して検証し、さらに国際的な医薬品識別子（IDMP）を含む ePI の動向及び AI を用いた医薬品添付文書の国際比較をした上で、ePI について、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。

今年度の方法としては、医療 DX 等の整理と全体統括の方法について、HL7 の会合にも参加して検討し、さらに米国の SPL を参考にして、研究班として ePI の FHIR IG を策定し、それをもとにコンバータを試作し、実際に 10 種類以上の ePI で検証した。また IDMP を含む EU の ePI の動向、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実施した。

結果と考察として、まず日本の医療 DX の推進において、国は 5 年後に電子カルテ普及率約 100%を打ち出し、標準電子カルテなどの仕様も明らかにし、中でも中小病院向けでは FHIR が重要視されて、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、今後の電子カルテの普及とともに電子処方箋の導入も進むことが期待された。また HL7 の IDMP や ePI の FHIR 化を検討するグループにも参加し、有意義な討議ができた。そして ePI の FHIR IG が策定され、それをもとに XML 形式の ePI を FHIR 形式にするコンバータも試作された。このコンバータにより 14 種類の XML 形式の ePI を FHIR 形式に正しく変換することに成功した。EU における ePI への IDMP 導入に関わる GIDWG の活動では、G-PhPID の IG の作成等とともに、G-PhPID の第一弾セットが、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加された。また AI を用いた日米欧の添付文書情報の比較・分析では、医薬品識別に関わる項目の記載方法、適応症・用法用量の違いの他、警告・禁忌、副作用情報の詳細さにも、国・地域間で違いが認められ、また G-PhPID 登録に必要な情報抽出の実施可能性も示された。

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・代表理事)

山本晋也(国立大学法人神戸大学・客員教授)

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ない、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 が取りまとめられており、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られていけばよい。このように HL7 FHIR には汎用性があるが故に、ある程度の柔軟さが許容されているが、情報伝達を確実にするためには、さらに厳密な点までを決める必要があり、そこで日本が求める仕様を作成しなければならない (HL7 FHIR JP Core 実装ガイド)。日本の ePI においても単に欧米の仕様に従うのではな

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る、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 7 年度は、前年度にまとめた「添付文書 HL7 FHIR 記述仕様」の骨組みを精緻化し、HL7 FHIR 実装ガイド (FHIR IG)を策定の上、実際に XML 添付文書を、FHIR 添付文書に変換するコンバータを開発し、10 件程度の実際の添付文書を XML 形式から FHIR 形式に変換し、技術的評価を行うことを目標とした。加えて国際的整合性調査の結果も反映させることにした。

B. 研究方法

B-1. 医療 DX 等の整理と全体統括の方法

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った。また ePI の HL7 FHIR 形式の開発については、実際に HL7 FHIR の会合に参加して、留意点などを直接把握することにした。そしてこれら情報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班会議を産官学の関係者を集めて年度内において 2 回開催することにした。

B-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

我が国の XML 形式の ePI を HL7 FHIR 形

式に変換する HL7 FHIR 実装ガイド (HL7 FHIR IG) を策定するため、参考として米国 FDA より非公式に公開されている HL7 V3 SPL (Structured Package Labeling) から HL7 FHIR SPL へのマッピング FHIR IG を用いた。FHIR 化すれば、欧米の添付文書相当情報との意味的相互運用性が成立するわけではないので、FHIR ではどのようにアプローチすべきかを明確にするため、日本と特に米国の添付文書相当情報の比較も実施した。

B-3. XML 形式の添付文書の FHIR 形式への変換

まとめられた我が国の ePI HL7 FHIR HL7 FHIR IG に基づき、XML 形式の ePI を、FHIR 形式に変換するコンバータを開発し、10 件程度の実際の XML 形式の ePI から FHIR 形式に変換し、技術的評価を実施した。10 種類程度の ePI を選ぶ際には、ATC コードを広く網羅し、国内での医薬品使用量が多いもので、様々な剤形や投与経路を考慮できるようにした。XML 形式の ePI については、PMDA 医療用医薬品情報検索サイト

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から検索してダウンロードした。さらに変換結果については、班員及び研究協力者とともに医薬・規制の専門的立場から評価した。

B-4. 医薬品識別子を含む ePI の国際動向調査と日米欧の添付文書情報の国間比較

前年度に続き、IDMP 等を含め ePI の国際的な動向を調査し、それらの結果をまとめた。また生成 AI の前年度の分析結果を

基に、医薬の観点から概念を考慮した共通性、相違性を考察し、必要に応じて改良を試み、その結果も調査結果に反映させた。さらに、各国添付文書の整合のある情報共有・活用に向け、日本 (XML 形式) と米国、欧州の添付文書サンプルを用いて、共通項目の情報について、AI による国間の比較分析を試行した。

(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

令和 7 年度における医療 DX 等については、11 月 21 日に開催された中央社会保険医療協議会総会 (第 629 回) において、電子カルテの導入状況が報告されていた

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001598457.pdf>)。それによると電子カルテの導入状況は、病院で 78%、診療所で 71%ということで以前よりも増えているということであった。また 12 月 5 日には医療法等の一部を改正する法律が成立し、医療 DX の推進として令和 12 年 (2030 年) 12 月 31 日までに電子カルテの普及率約 100%を達成する」と発表された

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001606327.pdf>)。さらに厚生労働省は「標準型電子カルテ」の開発を進めており、診療所向けには国の医療 DX 対応機能に限定した「導入版」が設計され、2026 年度中に完成を目指すことも示された。一方、病院向けには令和 7 年中に病院向け電子カルテの標準仕様が策定され、令和 8 年度から民間事業者がその標準仕様に準拠した製品を開発することを目指すこととなった

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001608407.pdf>)。

以下のように「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書」(基本要件)【第 1.0 版】と「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書」(基本要件)【第 1.0 版】が令和 8(2026)年 3 月 31 日付で厚生労働省及びデジタル庁から発表された。この中で、医科診療所向けでは FHIR という用語は仕様書に見当たらないが、中小病院向けの仕様書では、「FHIR®」の用語が随所に見られた。

「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書」(基本要件)【第 1.0 版】

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001683925.pdf>)

「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書」(基本要件)【第 1.0 版】

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001683680.pdf>)

電子処方箋については、デジタル庁の「電子処方箋の導入状況に関するダッシ

ュボード」

(<https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>)によると、全施設の導入状況としては 39%と微増で、病院の導入率は 20%、医科診療所は 26%、歯科診療所は 9%、薬局の導入は 90%という状況で、電子処方箋を受ける側の薬局の整備は進んでいるが、電子処方箋を出す側の医療機関において導入率が上昇しているものの依然として低い状態であった。

HL7 における ePI の FHIR 形式の開発については、研究代表者である小出が、令和 7 年 9 月 13 日~14 日にわたって米国ピッツバーグで開催された HL7 FHIR Connectathon の会合に参加した。会合全体は 100 名程度の大人数であったが、26 グループのトラックに分かれており、その 1 つの ePI and GIDWG/IDMP のトラックは製薬企業や規制当局の IT コンサルや WHO ウプサラモニタリングセンターからの技術者など数名の少人数のグループであった。討議内容としては、ePI コンテンツのインテリジェント検索を実行するテストを実施するために、FHIR サーバーと MCP サーバーのセットアップなどを実施した。

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ともに 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令和 7 年 12 月 4 日と令和 8 年 3 月 19 日にオンラインで開催し、本年度の成果について報告して進捗について確認した。

C-2. ePI の FHIR IG 策定

米国 SPL の HL7 V3 から HL7 FHIR へのマッピング FHIR IG を参考として日本の XML 電子添文を、FHIR に変換する(マッピングする)FHIR IG を策定した。

要求事項としては、日本の XML 形式の ePI を FHIR 形式で記述するということがある。この目的のため、「HL7 V3 版 SPL」と「HL7 FHIR 版 SPL」のマッピングのための HL7 FHIR IG (非公式)を参考にした。この場合、日本の「添付文書」と米国の相当情報として Prescribing Information (PI) を項目名称で対応付けるだけでは、意味として対応している保障はない。何のために FHIR で表すかというユースケースを明確にする必要がある。そこで以下のユースケースに焦点を当てて、FHIR IG を検討した。

- ① 医療現場：処方・調剤時の注意、禁忌、相互作用チェック
- ② 安全対策：改訂情報の迅速配信・差分配信、影響範囲特定
- ③ 国際整合：欧米の FHIR IG との最低限の整合

また FHIR IG の全体方針としては以下のように整理した。

- ・文書としての再現（ロスレス）のため Composition (および Bundle) で「添付文書の章立て」を保持する。

- ・各セクションは Composition.section.text (Narrative) で出せるようにする

- ・3つのユースケースにつながる最小限の構造化をはかる。

- ・禁忌・相互作用・注意喚起・適応など、処方支援/安全対策の観点から構造化をはかる。

- ・国際整合は、欧米 IG が期待する最小セ

ットに合わせて出せる状態にする。

そのほか個々の対応方針も決めた。

C-3. XML 形式の添付文書の FHIR 形式への変換

本研究班として策定された ePI FHIR IG に基づいて XML 形式から FHIR 形式に変換するコンバータを試作した。検証のための ePI 候補としては、ATC の大分類ごとに国内での流通量が多く、様々な剤形や投与経路を考慮して、全部で 14 種類を選定した。

1. Omeprazole オメプラゾール (商品名 オメプラゾンなど)
2. Edoxaban エドキサバン (商品名 リクシアナなど)
3. Furosemide フロセミド (商品名：ラシックスなど)
4. Betamethasone ベタメタゾン外用薬 (商品例：リンデロンなど)
5. Tamsulosin タムスロシン (商品名 ハルナールなど)
6. Insulin aspart インスリン アスパルト (商品名：ノボラピッド注 100U/mL など)
7. HPV vaccines (against four) 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (商品名：ガーダシルなど)
8. Pembrolizumab ペムブロリズマブ (商品名：Keytruda Injection 100mg キイトルーダ)
9. Loxoprofen ロキソプロフェン (商品名：Loxonin ロキソニン)
10. Acetaminophen アセトアミノフェン (商品名：Calonal カロナール(日) Tylenol タイレノール(米) Paracetamol

パラセタモール(欧))

11. Ivermectin イベルメクチン (商品名 : Stromectol tab ストロメクトール錠3mg)

12. Tiotropium チオトロピウム (商品名 : Spiriva 1.25 μ gRespimat 60puffs スピリーバ)

13. Aflibercept アフリベルセプト (商品名 : アイリーア Eylea solution for IVT inj. 40mg/mL)

14. Iopamidol イオパミドール (商品名 : Iopamiron injection イオパミロン注)

コンバータである実証用システムの概要としては、XML 形式を FHIR R5 の文書 Bundle に変換するもので、実行環境としては、.NET8.0/Windows11 以降であった。コンバータのシステム構成は図 1 に示す。ここで変換要求バッチファイルは変換エンジン起動用の「実行スクリプト」とした。また「XML・HL7FHIR 変換機能」については、Source フォルダに配置した XML ファイルを FHIR R5 形式に変換するもので、変換設定フォルダに変換手順を定義した。そしてシステムフォルダには、ソース (変換前データ) を配置するための Source フォルダとナラティブ (ビュー用 xhtml) の生成に使用する styles フォルダで構成されるようにした。さらに Souce フォルダと出力結果の構成は図 2 に示す通りで、Data フォルダとして「添付文書ごとのフォルダ」配下に位置するようにして、検索サイトからダウンロードした XML の zip を解凍した内容を配置し、変換後の出力結果としては、FHIRR5.json という文書 Bundle と、FHIRR5.json のナラティブ要素を結合してヒューマンリーダブルな形式(html)に

変換した FHIRR5.html を生成した。このようにして実際に変換要求バッチファイルで全 14 種類の XML 形式の ePI を FHIR 形式に変換した結果 14 件全て成功し、図 3 に示すようにそれぞれ出力され、Web ブラウザーで閲覧した様子は図 4 に示した。

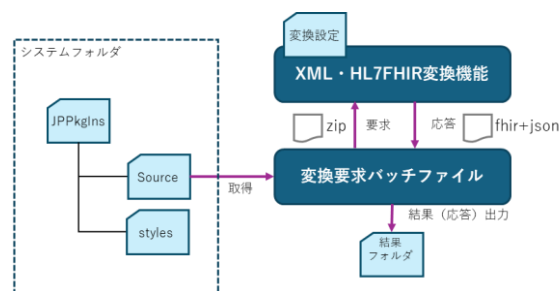


図 1. コンバータのシステム構成

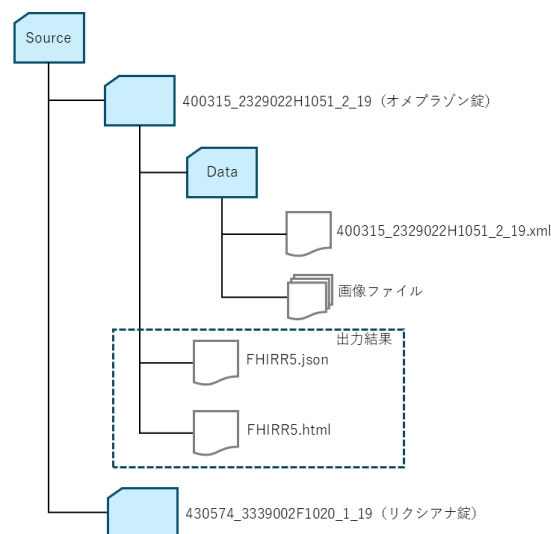


図 2. Source フォルダと出力結果の構成

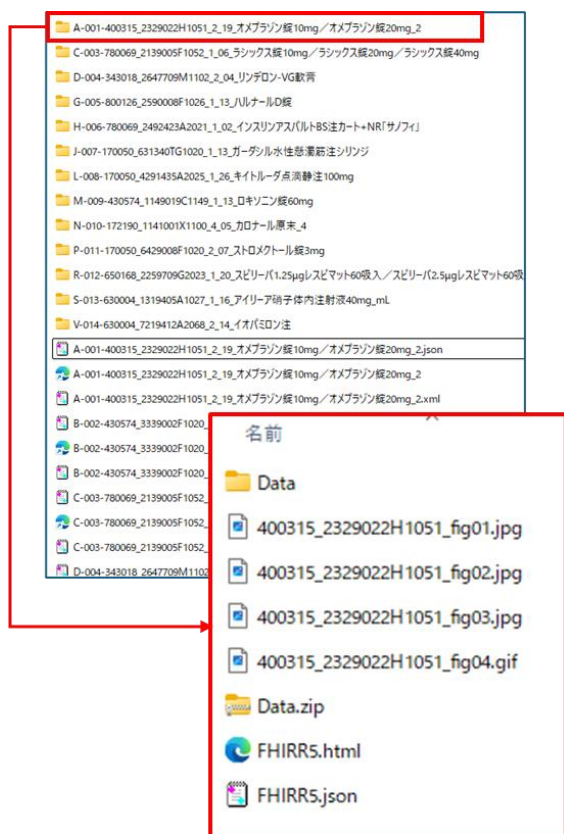


図 3. コンバータ処理後の出力結果

2. 添付文書情報 3. 添付文書 4. 添付文書 5. 添付文書 6. 添付文書 7. 添付文書 8. 添付文書 9. 添付文書 10. 添付文書 11. 添付文書 12. 添付文書 13. 添付文書 14. 添付文書 15. 添付文書 16. 添付文書 17. 添付文書 18. 添付文書 19. 添付文書 20. 添付文書 21. 添付文書 22. 添付文書 23. 添付文書 24. 添付文書 25. 添付文書 26. 添付文書 27. 添付文書 28. 添付文書 29. 添付文書 30. 添付文書 31. 添付文書 32. 添付文書 33. 添付文書 34. 添付文書 35. 添付文書 36. 添付文書 37. 添付文書 38. 添付文書 39. 添付文書 40. 添付文書 41. 添付文書 42. 添付文書 43. 添付文書 44. 添付文書 45. 添付文書 46. 添付文書 47. 添付文書 48. 添付文書 49. 添付文書 50. 添付文書 51. 添付文書 52. 添付文書 53. 添付文書 54. 添付文書 55. 添付文書 56. 添付文書 57. 添付文書 58. 添付文書 59. 添付文書 60. 添付文書 61. 添付文書 62. 添付文書 63. 添付文書 64. 添付文書 65. 添付文書 66. 添付文書 67. 添付文書 68. 添付文書 69. 添付文書 70. 添付文書 71. 添付文書 72. 添付文書 73. 添付文書 74. 添付文書 75. 添付文書 76. 添付文書 77. 添付文書 78. 添付文書 79. 添付文書 80. 添付文書 81. 添付文書 82. 添付文書 83. 添付文書 84. 添付文書 85. 添付文書 86. 添付文書 87. 添付文書 88. 添付文書 89. 添付文書 90. 添付文書 91. 添付文書 92. 添付文書 93. 添付文書 94. 添付文書 95. 添付文書 96. 添付文書 97. 添付文書 98. 添付文書 99. 添付文書 100. 添付文書	オメプラゾン錠10mg/オメプラゾン錠20mg 添付文書番号 2329022H1051_2_19 企業コード 400315 日本標準品分類番号 872329 補助分類名 プロトンポンプ・インヒビタ 一般的名称 オメプラゾン錠10mg/オメプラゾン錠20mg 作成又は改訂年月 区分 年月 版数 承認等 オメプラゾン錠10mg 販売名コード YJ-J-01 2329022H1051 販売名漢字表記 Omeprazole TABLETS 販売名ひらがな おめぷらぞんじょう 承認番号 21200AMZ00642 販売開始年月 2001-02

図 4. FHIR 形式の ePI を閲覧した例

C-4. 医薬品識別子を含む ePI の国際動向調査と日米欧の添付文書情報の国間比較

まず医薬品識別子である IDMP として「EU ePI の IDMP との連携」については、ePI Initiative として、FHIR をスタンダードとする IDMP 準拠の SPOR (Substance, Product, Organisation and Referential) マスターデータ事業とともに基盤整備が進展しており、ePI の情報は、Product Lifecycle Management (PLM) ポータルを介して、パイロットスタディの結果が閲覧可能となっていた。また「GIDWG の活動」としては、グローバル製剤識別子 (G-PhPID) の Implementation Guide の作成、Business Rules の改訂が議論中で、G-PhPID の第一弾セット (GIDWG 参加 16 か国からの優先的な医薬品より) が、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加され、WHODrug ユーザーや規制当局での利用が可能となった。なお、欧州医薬品庁 (EMA) ならびに GIDWG メンバー国では、G-PhPID 実装のユースケース (規制、ファーマコビジュランス、医療現場、医薬品不足等の緊急時) が検討されているが、利用目的に応じて、国・地域で利用される National PhPID との対応づけの在り方が今後の課題であった。

そして「AI を用いた日米欧の添付文書の国間比較」については、在の添付文書では、医薬品識別に関わる項目、適応症・用法用量の違いの他、警告・禁忌や、副作用情報の記載方法、詳細さにも、国・地域間で違いが認められた。また G-PhPID 登録に必要な情報抽出の実施可能性もみられた。事例の医薬品としては、XML 形式から FHIR 形式に変換した 14 種類の医薬品から、Omeprazole、Edoxaban、Furosemide、Betamethasone、Tamsulosin、Insulin aspart、Tiotropium、Aflibercept

の 8 種類にて実施した。結果の詳細は佐井及び山本の分担研究報告書を参照されたい。

D. 考察

まず日本において医療 DX が国策として進められていることから、その代表格である電子カルテの普及率について 5 年後の令和 12 年（2030 年）に約 100%を達成するとの目標を国が打ち出したことは大きいと思われる。また中小病院の電子カルテでは、FHIR 準拠を重視していることが判明した。このことは、改めて本研究において 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、依然として医療機関、特に病院の導入が低迷している状況であった。電子カルテの普及率が上がることによって、今後病院の電子処方箋導入率もあがっていくか注目される。

また本事業の全体統括としては HL7 FHIR の ePI 開発グループに参加できたことは、今後の日本国内において開発を進める上でもネットワークが広がることからメリットがあった。また予定通り 2 回の班会議を開催でき、進捗を確実に確認して予定通りに研究を進めることに役立てることができた。

さらに ePI の FHIR IG 策定については、米国の HL7 FHIR 版 SPL を参考として検討した。その際に日本の「添付文書」と米国の相当情報として Prescribing Information (PI) を項目名称で対応付けるだけでは、意味として対応している保障はないため、何のために FHIR で表すかとい

うユースケースを明確した。

そして策定された ePI の FHIR IG をもとに XML 形式から FHIR 形式に変換するコンバータを試作できた。検証には ePI 候補として、ATC の大分類ごとに国内での流通量が多く、様々な剤形や投与経路を考慮して、全部で 14 種類を選定し、実際にコンバータを使って正しく FHIR 形式の ePI を作成することに成功した。本事業の要件としては、2 年目で 10 種類以上の FHIR 形式の ePI を作成することが求められていたことから、その要件を達成できた。次年度にはさらに 100 種類以上で検証することになっている。

また EU の ePI における IDMP との連携については、ePI イニシアチブが展開されており、IDMP 準拠の PMS は、PLM ポータルを介して eAF と連携し、ePI への導入も進行中であった。GIDWG では、G-PhPID の Implementation Guide の作成、Business Rules の改訂の議論とともに、G-PhPID の第一弾セットが、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加されるなど大きな動きがあった。

最後に AI を用いた日米欧の添付文書の国間比較については、国間の添付文書情報の違いが具体的に明確とされた。そして特に安全性に関わる情報等、規制制度の違いを反映していることを考慮した解釈・考察を行うことが重要と考えられた。また、今回の予備検討から、グローバルでの医薬品識別（G-PhPID 登録時など）に関わる情報抽出への AI の活用性も確認された。加えて GIDWG への G-PhPID 登録のリクエストに際しては、医薬品製剤の識別（有効成分、力価、剤形）に関わる項目を中心に、

情報抽出を行う必要がある。

E. 結論

日本において医療 DX が推進され、中小病院向け電子カルテなどでは FHIR が重視されていたことから、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、今後電子カルテ普及率の上昇に従い、電子処方箋導入率も上昇することが期待された。また HL7 において IDMP を含む ePI の FHIR について検討するグループにも参加して有益な連携を構築した。また研究班の会議も予定通り 2 回開催し、着実に研究を進めた。

その研究を進める中で ePI の FHIR IG の策定について、米国 SPL を参考にしつつ開発した。その FHIR IG に従い XML 形式の ePI を FHIR 化するコンバータの試作が完成した。そして研究事業として求められる 10 種類以上の 14 種類の XML 形式の ePI を FHIR 形式に変換することに成功した。

EU における ePI への IDMP 導入に関わる GIDWG の活動状況では、G-PhPID の IG の作成、Business Rules の改訂の議論とともに、G-PhPID の第一弾セットが、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加され、WHODrug ユーザーや規制当局での利用が可能となった。AI を用いた日米欧の添付文書情報の比較・分析では、医薬品識別に関わる項目の記載方法、適応症・用法用量の違いの他、警告・禁忌、副作用情報の詳細さにも、国・地域間で違いが認められた。また、G-PhPID 登録に必要な情報抽出の実施可能性も示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 岡田美保子, 宮村信輝, 永島里美, 山本 晋也, 井本 昌克. 医薬品の姿を記述する-進化するデータベース 医薬品の姿を記述する 医薬品オントロジー (How can we describe drugs?: Drug Ontology). 医療情報学:45(Suppl):1478-1479. 2025.

2. 学会発表

1) Shinya Yamamoto. “Implementation Cases and Successful Practices of AIGC in Japanese Clinical Trial Sites (ARO) and ICH

Organizations”. 2025 DIA CHINA Annual Meeting

2) Shinya Yamamoto. “GenAI Empowering Life Science R&D, Leveraging Microsoft Azure O3 for Outcome-Driven Complex Document Tasks”. Microsoft Build 2025

3) Mihoko Okada, Shinya Yamamoto. “Mapping of LOINC and Japan's JLAC standard applying Generative AI for international collaborative research”. LOINC Montreal 2025 Conference

4) Shinya Yamamoto. “Biodesign in the AI Era, Pioneering the Future of Healthcare Innovation through Cross-Border Co-Creation of Craftsmen's Tacit Knowledge”. HEALTH DESIGN 2025

5) Shinya Yamamoto. “Full-lifecycle Acceleration of Clinical Trials with a GAI Multi-agent System”. Microsoft Ignite 2025

6) 山本晋也. 「AI 駆動型データベースが

織りなす新しい世界」. 第 45 回医療情報学連合大会 (第 26 回日本医療情報学会学術大会)

7) 山本晋也. 「匠の暗黙知を越境共創で切り拓く医療の未来 ～産学官連携による AI イノベーションの提言～」. 第 139 回日本循環器学会九州地方会/第 11 回日本心臓リハビリテーション学会九州支部地方会/第 40 回日本心血管インターベンション治療学会九州・沖縄地方会

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

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瞬く間に世界に広がった。添付文書情報に相当するものとして米国FDAではHL7 V3をベースとするSPL (Structured Package Labeling)という規格があるが、現在、SPL HL7 V3からSPL HL7 FHIRにマッピングするためのFHIR実装ガイド(非公式バージョン)が公開されている。欧州ではPI (Product Information) とよばれる医薬品製品情報の標準があり、欧州規制当局ではPIを電子化した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、日本の電子添文からFHIRに変換するHL7 FHIR実装ガイド(FHIR Implementation Guide: FHIR IG)を策定した。欧米では添付文書相当情報のFHIRの適用が進んでいるので、日本の添付文書もFHIRにすれば交換可能と捉えらるゝと、誤解釈、誤判断、国際交換での誤活用等につながるリスクがあり、注意が必要である。本年度は誤解釈を防止し、将来の国際的な接続に対応可能にするため、「要素ごと対応」ではなく意図の分離を前提として検討した。どこまで意味的相互運用性を実現すべきかは目的により異なってくるため次年度に検討を深め目的に応じたFHIR IGの改訂・拡張をはかる。最終目標を明らかにし、日本の添付文書の医療背景を保持し、国際交換に必要な最小限の意味内容の相互運用性をFHIRで記述することで、実装可能性と国際整合性の両立をはかることができると考える。

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XML(eXtensible Markup Language)による書式がある。XMLはウェブでの基本情報技術であり、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タ交換規格が出現して瞬く間に世界に広がり、現在では医療分野の一般的なデータ交換規格となっている。

欧米をみると、米国FDAではSPL (Structured Package Labeling)という規格がHL7 V3をベースに策定され、目的別に詳細かつ多岐にわたるガイダンスが公表されている。

米国の医療情報化政策ではHL7 FHIRを採用することとなり、SPLについても検討がなされSPL HL7 V3とSPL HL7 FHIRの二つのバージョンの相互変換のためのFHIR実装ガイド(非公式)が公開されている。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、欧州規制当局はPIを電子化したePI (electronic PI)について、FHIR EU ePI Common Standardを公開している。また、HL7 FHIR Vulcanでは米国・欧州の添付文書相当情報の共通部分のHL7 FHIR (ePIという略称であるが欧州のePIとは別のもの)を策定している。民間のイニシャティブであり、規制当局が合意しているというわけではない。

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)

【研究目的】

本分担研究では令和6年度に調査した国際動向の結果を踏まえて、令和7年度は日本の電子添文をFHIRに変換するHL7 FHIR Implementation Guide (FHIR IG、FHIR実装ガイド)を策定することを目的とする。

(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。

B. 研究方法

我が国のXML電子添文を、HL7 FHIRに

変換するFHIR実装ガイドを策定する。電子添文の仕様は「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」による。

参考として、米国FDAより非公式に公開されているHL7 V3 SPL(Structured Package Labling) からHL7 FHIR SPLへのマッピングFHIR IGを用いる。なお、XMLは領域を問わないウェブの汎用情報技術であり、他方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 対 FHIRという比較は意味をなさない。また、FHIR化すれば、欧米の添付文書相当情報との意味的相互運用性が成立するわけではない。FHIRではどのようにアプローチすべきかを明確にするため、本年度は日本と特に米国の添付文書相当情報の比較を行う。

C. 研究結果

令和7年度は、米国SPLのHL7 V3からHL7 FHIRへのマッピングFHIR IGを参考として日本のXML電子添文を、FHIRに変換する(マッピングする)FHIR IGを策定した。

1. 日米の比較を中心に

1.1 添付文書相当情報の比較

日本の添付文書を表すFHIR IGの作り方は、ただ一つではない。いかに策定するかを検討する上で、米国と日本の添付文書相当情報の内容の比較を行った。

日本には「添付文書」と「インタビューフォーム(IF)」がある。米国FDAにおける日本の添付文書の内容に近い情報は「Prescribing Information: PI」とよばれる。米国には「Prescribing Information (PI)」と「Medication Guide」がある。添付文書とPIの同一のセクション名、例えば「警告」と「Warnings」で

は意図が異なっている。イブプロフェン(心血管・消化管リスク)を例にすると、日本の添付文書は、

- ・対症療法である
- ・慢性疾患では定期検査

のように臨床プロセス支援の記載があるのに対し、米国のPIでは、

- ・心筋梗塞・脳卒中リスクの明示

また、Medication Guideでは

- ・警告

が示されている。肝障害リスクについては表1のような記載がある。項目比較以前の問題として設計思想の違いがある。

添付文書	重大な副作用、慎重投与、用法・用量に関連する使用上の注意
IF	肝障害の機序、リスク因子（アルコール、低栄養等）、臨床対応（モニタリング、減量）
PI	WARNING（過量投与による肝障害） 最大用量の明確な数値、併用時の法的注意書き
Medication Guide	Taking too much acetaminophen can cause serious liver damage（患者自身への直接警告） 症状出現時の行動指示

「添付文書とIF」および「Prescribing InformationとMedication Guide」は表2のように整理される。

表2 日本と米国の添付文書情報

文書	日本	米国
医療者向け主文書	添付文書	Prescribing Information (PI)
補助的専門情報	インタビューフォーム (IF)	
患者向け法定文書		Medication Guide

日本の添付文書は、医療者の臨床判断を支援する実務文書であるのに対し米国のPI/Medication Guideは法的責任境界を定義する文書群と解釈される。

1.2 電子化された日米添付文書情報の比較

FHIR IGの作り方は、ただ一つではなく、いかに策定するかを検討する必要がある。要求事項としては、日本のXML電子添文をFHIRで記述するということである。この目的のため、「HL7 V3版SPL」と「HL7 FHIR版SPL」のマッピングのためのHL7 FHIR IG (非公式)を参考にした。この場合、日本の「添付文書」と米国の相当情報としてPrescribing Information (PI) を項目名称で対応付けるだけでは、意味として対応している保障はない。

FDAでは、PIの構造化、情報利活用のためHL7 V3規格に基づいたSPL (Structured Package Labeling)とよばれる規格を早期に開発している。SPLは構造化された電子化医薬品ラベルである。2014年前後に、HL7 FHIRの実装が可能な状況となり、既の開発されていた「HL7 V3版」と「HL7 FHIR版」SPLのマッピングのためのHL7 FHIR IGが非公式に公開された(図1)。

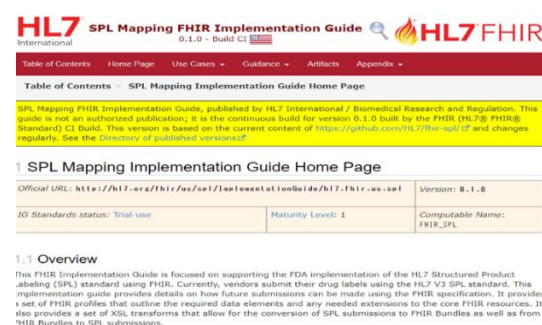


図1 SPLマッピングHL7 FHIR実装ガイド (非公式)

2. 電子添文のFHIR IG策定

FHIRは添付文書の意味内容につき相互運用性を保障するものではない。FHIRによる意味の互換性のためには、情報として「用語、粒度、構造」を、制度として「法規」を、さらに実際の「運用」を考える必要がある。FHIR IGの策定には、何のためにFHIRで表すかというユースケースを明確にする必要がある。

2.1 全体的な設計方針

令和7年度は、以下のユースケースに焦点を当てて、FHIR IGを検討した。

- ① 医療現場：処方・調剤時の注意、禁忌、相互作用チェック
- ② 安全対策：改訂情報の迅速配信・差分配信、影響範囲特定
- ③ 国際整合：欧米のFHIR IGとの最低限の整合

さらに、FHIR IGの全体方針としては以下のように整理した。

- ・ 文書としての再現（ロスレス）のため Composition（および Bundle）で「添付文書の章立て」を保持する。
- ・ 各セクションは Composition.section.text（Narrative）で出せるようにする
- ・ 3つのユースケースにつながる最小限の構造化をはかる。
- ・ 禁忌・相互作用・注意喚起・適応など、処方支援/安全対策の観点から構造化をはかる。
- ・ 国際整合は、欧米 IG が期待する最小セットに合わせて出せる状態にする。

2.2 個々の対応方針

(1) Narrativeでの記載

Composition.section.text に全文（または当該セクション全文）を保持し、情報欠落が生

じないようにする。同じセクション内で、構造化できる部分だけをentryでぶら下げる形とする。

例) 禁忌・相互作用だけ ClinicalUseDefinition を entry に参照、残りの文章はNarrativeで記述

(2) 効能又は効果（indication）

ClinicalUseDefinition（type=indication）を用いる。対象（疾患・状態）をどうコード化するかは、本年度は未対応

(3) 併用禁忌（interaction）

ClinicalUseDefinition（type=interaction）を用いる。実務上では相手薬の識別（成分、製品、薬効群）と条件（用量、併用状況）

(3) 重大な副作用（undesirable-effect）

リスク（起こりうる有害事象）としての記載は ClinicalUseDefinition（type=undesirable-effect）となる。安全性情報として根拠/頻度/重篤度まで扱う場合は「CDSに使う最小構造」と「根拠情報」を分けてClinicalUseDefinitionに加えて根拠は Evidence/Citationとする。本年度は「根拠情報」は未対応

(4) 「有効成分に関する理化学的知見」

基本は SubstanceDefinitionで、有効成分の同定情報、名称、同義語、構造、分子式、分子量などの「物質の定義」はここに。

(5) 製剤情報

製剤としての情報（剤形・含量・包装など）は製品系リソースとして分ける

(6) 臨床/非臨床/薬物動態/臨床成績/薬効薬理

研究・試験の要約、作用機序やPKの一般的記述、エビデンスのまとめなどはエビデンス叙述としてNarrative（Composition.section.text）で保持する。

根拠として機械可読にする場合はエビデンスに寄せる。本年度は未対応

(7) Citation（論文・資料）

「参照 (Citation) まで」とする。Evidence/EvidenceReport (要約や結論の構造化) が考えられるが、本年度は未対応

(8) 分子式の表記

分子式はSubstanceDefinition で扱う。表記ゆれ (全角/半角、上付き、水和物、混合物等) の課題があり、人が読むための表示としてはNarrativeで保持する。機械処理用には、正規化した文字列」を別フィールド (または拡張) で持つ。

2.3 電子添文FHIR IG

以上に記載した方針で、XML電子添文からHL7 FHIRに変換するFHIR実装ガイドを策定した(図2)。

D. 考察

令和7年度はXML電子添文からFHIRに変換するFHIR IGの策定を行った。XMLは古いのでFHIRに変換するということでは決していない。現行の電子添文で課題があるとなれば、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を考える必要がある。

国際的な交換を目的として、欧米では添付文書相当情報のFHIRの適用が進んでいるので、日本の添付文書もFHIRにすれば交換可能と捉えると、誤解釈、誤判断、国際交換での誤活用等につながるリスクがあり、注意が必要である。結果で述べたとおり、本年度は完全に意味的対応をしているわけではない。誤解釈を防止し、将来の国際的な接続に対応可能にするため「要素ごと対応」ではなく「意図の分離」を前提として検討した。どこまで実現すべきかは目的により異なってくるため次年度に検討を深め、目的に応じたFHIR IGの改訂・拡張をはかる。

本年度は、米国のSPLを参考にFHIRを検討したことから、米国との比較を行った。米国では

PIとMedication Guideが制度的にセットになっている。日本の添付文書のFHIR化にあたり患者向け情報は必要に応じて将来拡張可能と考えられる。

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。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っている。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。特に規制領域ではISO IDMPが欧州を中心に進められているが、我が国では導入されていない。今後の添付文書情報の国際的な流通を考える上で重要であるが、本件については他の分担研究報告(分担研究者: 佐井)を参照されたい。

さらに、本分担研究では、FHIRとAIの関係についても考察をはかってきた。この点については、次年度まとめて報告する。

E. 結論

令和7年度はXML電子添文を忠実にFHIR化することを基本として、XML電子添文からFHIR変換するためのFHIR IGを策定した。意味的相互運用性のためには、改訂、拡張をはかる余地があるが、どこまで対応をはかるかは、目的によるため、次年度は、この点の検討を深める。日本の添付文書の医療背景 (医療者裁量) を保持し、国際交換に必要な最小限の共通部分をFHIR化することで実装可能性と国際整合性の両立をはかることは可能であると考え。そのために、本FHIR IGの到達目標を明らかにしつつ我が国のみならず国際的な添付文書情報の利活用に資する提案を目指す。

11.3.1 Resource Profile: JPPkgInsCompositionPackageInsert

Official URL: <http://www.pmda.go.jp/fhir/pkgins/StructureDefinition/JPPkgInsCompositionPackageInsert> Version: 8.0.1

Draft as of 2026-01-27

Copyright/Legal: Example, CC(Creative Commons) BY-ND 4.0

主要添付文書

Usage:

- Use this Profile: JPPkgInsCompositionPackageInsert

You can also check for usages in the FHIR IG Statistics if.

11.3.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work if.

Key Elements Table				
Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Composition		0..*	Composition	A set of resources composed into a single coherent clinical statement with clinical attestation
meta		1..1	Meta	Metadata about the resource
profile		1..*	canonical(StructureDefinition)	このプロファイルに適用するURLにバージョンを指定する。 http://www.pmda.go.jp/fhir/pkgins/StructureDefinition/JPPkgInsCompositionPackageInsert を指定する。
implicitRules		0..1	uri	A set of rules under which this content was created
language		0..1	code	言語コード Binding: AllLanguages (required) IETF language tag for a human language Additional Bindings (Purpose): CommonLanguages Starter
contained		0..*	Resource	Contained, inline Resources
Slices for extension		0..*	Extension	Extension

entry		0..*	Reference(Resource)	A reference to data that supports this section
section:Warning		0..*	BackboneElement	1.警告
modifierExtension		0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored even if unrecognized
title		1..1	string	Label for section (e.g. for ToC)
code		1..1	CodeableConcept	Classification of section (recommended) Binding: DocumentSectionCodes (example); Classification of a section of a composition/document. Code defined by a terminology system
coding		1..1	Coding	Code defined by a terminology system
system		1..1	uri	Identity of the terminology system
code		1..1	code	Symbol in syntax defined by the system Fixed Value: 1 Representation defined by the system Fixed Value: 警告
display		1..1	string	A reference to data that supports this section
entry		0..*	Reference(JPPkgInsClinicalUseDefinition)	A reference to data that supports this section
section:ContraIndications		0..*	BackboneElement	2.禁忌
modifierExtension		0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored even if unrecognized
title		1..1	string	Label for section (e.g. for ToC)
code		1..1	CodeableConcept	Classification of section (recommended) Binding: DocumentSectionCodes (example); Classification of a section of a composition/document. Code defined by a terminology system
coding		1..1	Coding	Code defined by a terminology system
system		1..1	uri	Identity of the terminology system
code		1..1	code	Symbol in syntax defined by the system Fixed Value: 2 Representation defined by the system Fixed Value: 禁忌
display		1..1	string	A reference to data that supports this section
entry		0..*	Reference(JPPkgInsClinicalUseDefinition)	A reference to data that supports this section
section:CompositionAndProperty		0..*	BackboneElement	3.組成・性質
modifierExtension		0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored even if unrecognized
title		1..1	string	Label for section (e.g. for ToC)
code		1..1	CodeableConcept	Classification of section (recommended) Binding: DocumentSectionCodes (example); Classification of a section of a composition/document. Code defined by a terminology system
coding		1..1	Coding	Code defined by a terminology system
system		1..1	uri	Identity of the terminology system
code		1..1	code	Symbol in syntax defined by the system Fixed Value: 3 Representation defined by the system Fixed Value: 組成・性質
display		1..1	string	A reference to data that supports this section
entry		0..*	Reference(Resource)	A reference to data that supports this section
section:All Slices		0..*	See section (Composition)	Nested Section Slices Unordered, Open by value code coding code Contains Rules for all slices
modifierExtension		0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored even if unrecognized
entry		0..*	Reference(Resource)	A reference to data that supports this section

図2 電子添文からHL7 FHIRへの変換の基本設計

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.

[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

1) 岡田美保子, 宮村信輝, 永島里美, 山本晋也, 井本昌克. 医薬品の姿を記述する一進化するデータベース 医薬品の姿を記述する 医薬品オントロジー(How can we describe drugs?: Drug Ontology). 医療情報学 : 45(Supp 1):1478-1479. 2025.

2 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

令和 7 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
ー医薬品固有識別子を含む電子化医薬品添付文書の国際的な実装動向
及び日米欧の添付文書情報の国間比較ー

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

山本 晋也 国立大学法人神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 客員教授

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、及びその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) を含む国際的整合性の観点から調査を行った。令和 7 年度は、欧州連合 (EU) ePI (Electronic Medicinal Product Information) への IDMP 導入に関わる Global IDMP Working Group (GIDWG) の活動状況、ならびに各国添付文書の国際的整合のある情報共有に向けて、人工知能 (AI) を用いて現行の日米欧の添付文書情報の国際比較を行った。GIDWG では、グローバル製剤識別子 (G-PhPID) の Implementation Guide の作成、Business Rules の改訂が議論中であるが、G-PhPID の第一弾セット (GIDWG 参加 16 か国からの優先的な医薬品より) が、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加され、WHODrug ユーザーや規制当局での利用が可能となった。なお、欧州医薬品庁 (EMA) ならびに GIDWG メンバー国では、G-PhPID 実装のユースケース (規制、ファーマコビジランス、医療現場、医薬品不足等の緊急時) が検討されているが、利用目的に応じて、国・地域で利用される National PhPID との対応づけの在り方が今後の課題と考えられる。また、AI を用いた現行の日米欧の添付文書情報の比較・分析により、現在の添付文書では、医薬品識別に関わる項目、適応症・用法用量の違いの他、警告・禁忌や、副作用情報の記載方法、詳細さにも、国・地域間で違いが認められ、これらは規制制度の違いが反映されていると推察された。また、G-PhPID 登録に必要な情報抽出の実施可能性も示された。次年度も AI を用いた更なる検証とともに、国際的な G-PhPID 導入の議論も考慮し、各国添付文書の整合のある情報共有と、利用目的に応じた活用基盤整備の在り方について考察を行う予定である。

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。最近では、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 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 7 年度は、欧州連合（EU）ePI¹⁻³⁾ の開発動向、ならびに Global IDMP Working Group（GIDWG）によるグローバルの製剤識別子（G-PhPID）の開発・実装に向けた活動について調査した。また、添付文書情報の国際的整合性の調査として、AI（Artificial Intelligence）を用いて現行の日米欧の電子化添付文書の比較を行い、今後のコンバータ開発、国際的な情報共有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 の IDMP との連携

欧州医薬品庁（EMA）の IDMP 及び ePI 関連プロジェクト等における公開情報¹⁻⁴⁾、Product Lifecycle Management (PLM) Portal⁵⁾

における運用状況の動向について取りまとめた。

B-2. GIDWG の活動調査

GIDWG Technical & Stakeholders

Meeting (Oct. 1-3, 2025) での議論、ならびにその後の公開情報をもとに、G-PhPID の開発及び各国の導入動向について調査した。

B-3. AI を用いた日米欧の添付文書の国間比較

AI を用いて、現行の日本の電子化添付文書（XML 形式）と、EU の Summaries of product characteristics（SmPC）ならびに米国 Drug Label（各 PDF 形式）の情報の比較とともに、G-PhPID の登録に必要な情報抽出を試みた。

対象の添付文書は、FHIR 化コンバータ一開発用に、各薬効分類から選択された 14 種リストから、さらに日米欧間の比較可能性を考慮し、以下の条件により選択し、2 か国以上で比較可能な添付文書を考察対象とした（表 1）。なお、日米欧の添付文書は、それぞれ医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療用医薬品情報検索（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）／米国 National Library of Medicine DailyMed（<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>）／EMA medicine information page（<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>）（各 2026 年 2 月時点）の公開サイトより取得した。

- ・ヒト用医薬品、処方薬 を対象
- ・欧州は中央承認医薬品を対象 EMA の SmPC 利用)

- ・国間で成分の salt や、製剤の剤形等が異なる場合も含む。
- ・一部の製品は、後発品・後続品も加える（製品特性・適応症の比較）

比較の対象項目として、医薬品識別や、特に規制・臨床現場での日常利用を想定した項目に着目し、併せて G-PhPID 登録に利用する用語を選択した（表 2）。

本研究では、大規模言語モデル（Large Language Model: LLM）を中核とする生成 AI に対し、構造化抽出（structured extraction）と要約・比較分析（summarization and comparative analysis）を組み合わせたプロンプト設計により、日米欧 3 地域の電子化添付文書から、表 2 に示す比較対象項目ごとに、(i) 各国添付文書からの該当原文（quote）の抽出、(ii) 日本語による内容要約、(iii) 国間の差異点と推察される背景に関する考察、を出力させた⁹⁻¹¹⁾。プロンプトには、各国添付文書の章立てと比較対象項目の対応関係（販売名、有効成分、力価、剤形、適応症、用法・用量、禁忌、警告、副作用、ならびに G-PhPID 登録に関わる剤形属性 [manufactured dose form, reference substance/strength, unit of presentation, basic administrable dose form, administration methods, intended sites, release characteristics]）と、各国の記載要領⁶⁻⁸⁾を参照させる指示を組み込んだ。出力結果については、原文との対応の確認、各国規制ガイダンスとの照合、ならびに公開済み G-PhPID 第一弾セットとの突合により、抽出・要約・考察の妥当性を検証した。AI によるアウトプットとして、比較対象項目ごとに、該当情報を抽出し、原文とともに内容の要約、ならびに各国文書（構造・内容）

の差異点と考察も提示した。

AI により提示された結果と、実際の各国添付文書のガイダンス等⁶⁻⁸⁾による情報の検証、ならびに G-PhPID の第一弾の公開情報との照合を行った。

（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 の IDMP との連携

欧州では ePI Initiative として、FHIR をスタンダードとして、IDMP 準拠の SPOR（Substance, Product, Organisation and Referential）マスターデータ事業とともに基盤整備が進展しており、ePI の情報は、Product Lifecycle Management（PLM）ポータルを介して、パイロットスタディの結果が閲覧可能となっている。PLM ポータルでは、electronic application forms (eAF)、ePI、及び IDMP 準拠の Product Management Service (PMS) のデータ登録・閲覧サイトとして整備が進められているが、PMS データの ePI への利用のための FHIR 開発も進行中である。

C-2. GIDWG の活動

C-2-1. G-PhPID の開発動向

2025 年 10 月 1 日～3 日に GIDWG Technical & Stakeholder Meeting（最終日は public meeting）が EMA にて開催され、

現地には 16 組織から 33 名、オンラインでは 15 組織から 37 名が参加し、日本からは PMDA 関係者らとともにオブザーバとして初参加した。

G-PhPID 開発の進捗としては、2024 年までのテスト期間を経て、2025 年はビジネスルールを最終化し、これをもとに 246 成分に関する 16 カ国の製剤に対して割付けた G-PhPID が、2026 年 3 月に第一弾の G-PhPID セットとして WHODrug Global に統合、publication され、その後も段階的に新たな国の情報の追加、とともに、さらに他のデータセットの開発・実装を続けることが発表された (図 1)。実際に 2026 年 3 月より、WHODrug Global ユーザーは WHODrug Insight にて、各国の規制当局も PhPID publisher において、第一弾の G-PhPID セットの閲覧・利用が開始された。また、それに伴い、WHODrug Global もアップデートされ、Global PhPID および Global Substance ID (GSID) が C3 フォーマットに追加され、WHODrug Global の MPID は、ISO IDMP と区別するため Reference ID (RID) へ変更された。

HL7 Vulcan Accelerator における ePI/IDMP のプロジェクトが展開しており、IDMP FHIR の API 開発においても、G-PhPID リクエスト用の開発は完了し、Publish された PhPID の取得に関する API が開発中であり、今後は変更・管理、維持に関わる API の検討が予定されている。

さらに GIDWG では、G-PhPID のビジネスルールの改訂(version 2.0)が行われ、また、G-PhPID 実装ガイド案が作成され議論が進められている。

C-2-2. G-PhPID のユースケースと課題

GIDWG Technical & Stakeholder Meeting では、G-PhPID のユースケースとして、国を超えた医療や医薬品安全性監視 (PV) への具体例が議論されていた。一つの事例では、海外旅行中に、現地で怪我をして入院・手術・有害事象が起こった事例が紹介され、G-PhPID の情報をもとに、現地での常用薬の処方や (図 2&3)、手術用の医薬品不足時の対応、有害事象報告、その副作用情報取得などの活用例が取り上げられていた。

医療現場での事例として、欧州では、European Health Data Space Regulation (EHDS 法) に基づき、国を超えての診療情報の一次利用 (患者のアクセスを含む)、研究や政策などへの二次利用を可能とする基盤整備を進めることが各国に義務づけられており、それを実現する xt-EHR の整備が計画されている。医療現場での IDMP の利用の対象としては、patient summary, hospital discharge, 他 (prescription, dispense, administration, imaging, lab data) が提案され、EHDS medication FHIR profile、及び EU eHealth Network のガイドラインにも IDMP の利用についての記述が含まれている。一方で xt-EHR のガイドラインには、IDMP や、G-PhPID の記述が盛り込まれていないことから、今後の議論が必要とされている。

各国で整備利用されている National PhPID と G-PhPID との対応における課題についても議論がなされていた。G-PhPID は、グローバルでハーモナイズするため (特に PV 活動への利用に支障がないレベルで) ミニマムな共通項で割付されており、そのため医療現場に必要な情報の粒度と

は異なる場合がある。実際にオランダとノルウェーの各 National PhPID と G-PhPID との関係で検討された事例では、ある薬剤（錠剤）は有効成分の salt の違いをもとに 3 種の G-PhPID が存在するが、臨床現場ではこれらを区別しないため、両国それぞれの National PhPID は 1 種であり、こうした場合のデータ入力方法の検討が必要となる。逆に、注射剤の例では、G-PhPID ではデバイスの種類（シリンジやペン型）や、静注方法（injection/infusion）を区別されていないが、臨床的にはこの区別が必要となるため、それらの情報共有も必要と考えられる。

また、EU では、現在、EMA による EU-PhPID の実装と GIDWG におけるグローバル活動が併行して進められている。また、EU 及び欧州経済領域（EEA）内での医薬品不足の緊急時への対応のため、医薬品不足のモニタリングプラットフォームが 2025 年 2 月より本稼働しているが、緊急時の医薬品情報の共有には、EU-PhPID に用いられる剤形用語をグループ化して利用することも検討されており、利用目的に応じた G-PhPID 導入も議論されていくと考えられる（図 4）。

C-3. AI を用いた日米欧の添付文書の国間比較

C-3-1. 日米欧添付文書情報の全般的な特徴

日本の添付文書情報の FHIR 化に向けて、国際的整合を考慮した標準化の必要性、ならびに今後の規制業務や臨床現場での利活用法を考察するため、令和 7 年度は、AI を用いて欧米の添付文書情報（FHIR 形式

またはそれに準じた形式）との比較・分析を行った。また、国際的なハーモナイズに向けた取り組みとして、試行的に、添付文書情報から G-PhPID に必要な情報抽出を検討した。

選択基準に基づき、今回の比較対象として 8 成分、計 46 製剤を対象とした（表 1）比較対象のデータ項目には、国際的な情報交換にも重要となる医薬品識別に関わる主な項目として、販売名、製造販売会社、承認番号、医薬品コード、販売開始日/承認日、有効成分、力価、剤形、ならびに臨床現場でも重要となる適応症、投与方法、用量、禁忌、警告、副作用を選択し、これらは、日米欧のそれぞれの文書の該当項目から抽出し、日本語で（原文に忠実に）整理し、さらに、G-PhPID の登録にも必要な情報として、医薬品識別のための項目に加えて manufactured dose form, reference substance/strength, unit of presentation, basic administrable dose form, administration methods, intended sites, release characteristics の情報を文書中から抽出するものとした（表 2）。各成分について、データ項目ごとに、AI を用いて、日米欧の間での違いや、その考えられる理由等を含めて要約し、国間の添付文書情報の特性を考察した。

表 3 には、今回対象とした添付文書比較から、全般的な日米欧の違いを示す。医薬品識別関連（表記法・様式上の違い）では、販売名に関しては、日欧では力価、剤形を含むが、米国では力価は含まれておらず、有効成分・力価の表記は、日本では日本薬局方の命名に従い、塩・水和物を含み、参照（活性）物質を括弧書とするが、米国では活性成分（遊離塩基）を基準に塩を併記、

欧州では、国際一般名をベースに活性物質名を表記し、塩形を補足する。剤形情報は、日本は「製剤の性状」の項目で、色、外観、透明度等を具体的に記載するが、米国では「DOSAGE FORMS AND STRENGTHS」で簡潔に記載し、色や外観の詳細は「DESCRIPTION」に記載される。欧州では「PHARMACEUTICAL FORM」にこれらの情報が記載される。

次に、PV 関連として、「禁忌」及び「警告」の定義・範囲を比較した結果、日本では「禁忌」の定義は“使用してはいけない患者・状態”で範囲は広く、詳細にリスト化されるが、米国では、使用した場合にリスクが利益を明らかに上回る“絶対的な使用禁止事由”に限定され、相対的な禁忌は「Warnings and Precautions」で扱われ、欧州では、日米の中間型で、比較的広範に禁止事項が列挙されている。「警告」に関しては、日本では最重要事項に限定され、特に注意を喚起すべき重大な副作用・安全性問題が該当し、それ以外の注意事項は「使用上の注意」や「重要な基本的注意」等に記載される。米国では、最も強い警告（生命に関わる重大なリスク）として「Boxed Warning」が設定され、「Warnings and Precautions」に重大な副作用や安全性リスクに関する注意喚起が記載される。欧州では、「Special warnings and precautions for use」に多岐にわたるリスク情報が集約されている。

さらに、臨床関連（患者層・臨床試験に基づく違い）では、適応症、用法用量、副作用、その他の注意喚起等の記載は、品目ごとに各国の承認審査時の対象の患者層、臨床試験、規制の判断により異なることが

示唆された。また、副作用情報については、日本では『重大な副作用』と『その他の副作用』に分類して具体的な発現率を記載するのに対し、米国では臨床試験と市販後経験を区別したカテゴリカル表記、欧州では器官別大分類による頻度表記が標準的、といった記載様式の差も認められた。

C-3-2. 記載の比較事例（代表的な項目）

『チオトロピウム製剤』

表 4 に、日米のチオトロピウム臭化物の吸入製剤（日本ブランド名：スピリーバ）の添付文書情報の比較（抜粋）、ならびに差異に関する考察事例を示す。日本と米国では、剤形の記述様式、適応症、用法用量の記述にも違いがみられるが、前述（C3-1.）のように、特に禁忌・警告欄の違いが明確である。禁忌の違いに関して、AI による分析では、以下のように考察されていた。『日本では閉塞隅角緑内障や排尿障害を抗コリン薬の禁忌とする規制慣行が確立されており、PMDA の審査ではこれらを禁忌に含めることが一般的である。米国食品医薬品局（FDA）では禁忌はアレルギー・過敏症など絶対的な使用禁止事由に限定し、閉塞隅角緑内障等はリスク管理として警告・注意の項で対処する方針を取る傾向がある。日本では「アトロピン及びその類縁物質」という広範な表現で同クラスの過敏症をカバーしている。』

また、警告欄の違いについては、AI による分析では、以下のように考察された。『日本の添付文書構造では、これらの注意事項は「禁忌」「重要な基本的注意」「特定の背景を有する患者に関する注意」等の他のセクションに分散して記載される傾向

があり、独立した「警告」欄が空欄でも同等の情報が他セクションに存在する可能性がある。米国 FDA の処方情報テンプレートでは「WARNINGS AND PRECAUTIONS」が独立した主要セクションとして設けられ、重要な安全性情報が集約される。』

『インスリンアスパルト製剤』

表 5 に、日米欧のインスリンアスパルト製剤（日本ブランド名：ノボラピッド）の日米欧添付文書情報の比較（抜粋）、ならびに差異に関する考察事例を示す。日米欧の間で、適応症、投与方法について記載の詳細さに違いがみられたが、後者は AI の分析から、『各地域での審査根拠（臨床試験デザイン）の違い』、また『EMA の医療機器適合性審査の厳格さ』が反映している可能性が考えられた。また、禁忌の記載の違いに関して、AI の分析では『PMDA および FDA は低血糖時の外因性インスリン投与を明確に禁忌として表示するのに対し、EMA は禁忌を薬物固有（過敏症等）に限定し、低血糖時の不使用は警告・注意事項で扱う傾向がある。これは禁忌定義の範囲に関する規制哲学の差を反映する。』と考察されていた。「警告」欄の違いも明確であり、AI による分析では、『日本は章立ての相違により警告相当事項が他章「使用上の注意」「重要な基本的注意」等に配置。FDA の Warnings and Precautions は経時的に拡充され、新しめの品目（FIASP やバイオシミラー）ほど項目が多い。EMA は生物製剤の追跡性確保を重視。（中略）低カリウム血症の独立警告、器具共有禁止、トレーサビリティ等は米欧でより明示的

である。』点が明示されていた。

C-3-3. G-PhPID 関連情報の抽出

G-PhPID 登録に必要な情報として、医薬品製剤の識別に必要な項目とともに、剤形を特定する情報（basic administrable dose form, administration methods, intended sites, release characteristics）も含めて（表 1）、AI を用いて添付文書からの抽出を試みた。その結果、日米欧の全製剤に対して、必要な情報が的確に抽出されていることを確認した。また、一部の対象製剤（オメプラゾール錠剤/カプセル、インスリンアスパルト注射剤）に関しては、既に G-PhPID 第一弾セットとして、G-PhPID 及び紐づく global substance ID, strength, 及び剤形情報は WHODrug Publisher にて閲覧可能であったが、それらの情報とも、矛盾しないことを確認した（data not shown）。なお、Reference substance/Strength の表記方法、Intended Sites の Cutaneous 区分追加など、よりの確な情報提供の方法について、今後とも検討が必要である。

D. 考察

EU ePI の IDMP との連携

EU では、医薬品ライフサイクル全体にわたる規制ならびに患者中心の医療推進に向け、ePI イニシアチブが展開し¹⁻³⁾、現在、IDMP 準拠の PMS は、PLM ポータルを介して eAF と連携し、ePI への導入も進行中である⁴⁻⁵⁾。

GIDWG では、G-PhPID の Implementation Guide の作成、Business Rules の改訂の議論とともに、G-PhPID の第一弾セットが、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加

された。GIDWG メンバー国では、G-PhPID 実装のユースケースが検討されているが、利用目的に応じて、国・地域で利用されている National PhPID との対応づけの在り方が今後の課題と考えられる。

AI を用いた日米欧の添付文書の国間比較

本年度の AI による日米欧の添付文書の比較・考察により、国間の添付文書情報の違いが具体的に明確とされた。有効成分等の記載方法や、記載様式上の違いのみならず、特に、禁忌・警告等の用語の定義・範囲、承認された臨床試験結果にも違いがあることから、添付文書上の同じ項目であっても、国間で記載対象とその詳細さのレベルが異なる点に、留意することが必要となる。特に安全性に関わる情報等、規制制度の違いを反映していることを考慮した解釈・考察を行うことが重要と考えられた。また、今回の予備検討から、グローバルでの医薬品識別（G-PhPID 登録時など）に関わる情報抽出への AI の活用性も確認された。

GIDWG への G-PhPID 登録のリクエストに際しては、医薬品製剤の識別（有効成分、力価、剤形）に関わる項目を中心に、情報抽出を行う必要がある。特に各国で利用されている剤形用語は様々であり、その詳細さの粒度も、異なっている。そこで、GIDWG では、剤形に関わる情報は、EDQM（欧州医薬品医療品質部門）の剤形用語に紐づく 4 種の属性（投与時の基本剤形、投与方法、投与部位、徐放性）の情報を G-PhPID の生成に利用されている。それらの情報は、添付文書をもとに、GIDWG の専門家により、マニュアルで確認されている

が、その情報を AI により正確に提示することで、確認作業も効率化できることが予想される。今回の比較対象の日米欧の医薬品製剤に関して、G-PhPID 登録に必要な情報（表 1）について、AI による抽出を施行した結果、全ての対象製剤に関して、的確に情報が抽出されていることを確認した。

次年度は対象医薬品を拡大し、FHIR 形式の添付文書を用いて、医薬品識別に関わる情報抽出や、国間の規制制度の違いを反映した情報の比較・考察への AI の活用性を検証していく。さらに、国際的な G-PhPID 導入の議論も考慮し、各国添付文書の整合のある情報共有と、利用目的に応じた活用基盤整備の在り方についての考察を行う予定である。

E. 結論

令和 7 年度は、EU ePI への IDMP 導入に関わる GIDWG の活動状況、ならびに AI による日米欧の添付文書情報の国際比較を行った。GIDWG では、G-PhPID の Implementation Guide の作成、Business Rules の改訂の議論とともに、G-PhPID の第一弾セットが、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加され、WHODrug ユーザーや規制当局での利用が可能となった。GIDWG メンバー国では、G-PhPID 実装のユースケース（規制、ファーマコビジランス、医療現場、医薬品不足等の緊急時）が検討されているが、利用目的に応じて、国・地域で利用されている National PhPID との対応づけの在り方が今後の課題と考えられる。AI を用いた日米欧の添付文書情報の比較・分析により、医薬品識別に関わる項目の記載方法、適応症・用法

用量の違いの他、警告・禁忌、副作用情報の詳細さにも、国・地域間で違いが認められ、これらは規制制度（特に警告・禁忌の定義等）の違いが反映されていると推察された。また、G-PhPID 登録に必要な情報抽出の実施可能性も示された。次年度も、AI を用いた更なる検証とともに、国際的な G-PhPID 導入の議論も考慮し、各国添付文書の整合のある情報共有と、利用目的に応じた活用基盤整備の在り方について考察を行う予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 岡田美保子, 宮村信輝, 永島里美, 山本晋也, 井本昌克. 医薬品の姿を記述する-進化するデータベース 医薬品の姿を記述する 医薬品オントロジー (How can we describe drugs?: Drug Ontology). 医療情報学 : 45 (Suppl) : 1478-1479. 2025..

2. 学会発表

- 1) Shinya Yamamoto. “Implementation Cases and Successful Practices of AIGC in Japanese Clinical Trial Sites (ARO) and ICH Organizations”. 2025 DIA CHINA Annual Meeting
<https://dia2025.tri-think.cn/w-template/dia/47605515?id=147&lang=en>
- 2) Shinya Yamamoto. “GenAI Empowering Life Science R&D, Leveraging Microsoft Azure O3 for Outcome-Driven Complex Document Tasks”. Microsoft Build 2025
<https://build.microsoft.com/en-US/home>
- 3) Mihoko Okada, Shinya Yamamoto. “Mapping of LOINC and Japan's JLAC

standard applying Generative AI for international collaborative research”.

LOINC Montreal 2025 Conference

<https://loinc.org/conference/montreal-2025/>

- 4) Shinya Yamamoto. “Biodesign in the AI Era, Pioneering the Future of Healthcare Innovation through Cross-Border Co-Creation of Craftsmen's Tacit Knowledge”. HEALTH DESIGN 2025

<https://www.healthdesign.io/#speakers>

- 5) Shinya Yamamoto. “Full-lifecycle Acceleration of Clinical Trials with a GAI Multi-agent System”. Microsoft Ignite 2025
<https://ignite.microsoft.com/en-US/home>
- 6) 山本晋也. 「AI 駆動型データベースが織りなす新しい世界」. 第 45 回医療情報学連合大会（第 26 回日本医療情報学会学術大会）
<https://jcmi45.org>
- 7) 山本晋也. 「匠の暗黙知を越境共創で切り拓く医療の未来 ～産学官連携による AI イノベーションの提言～」. 第 139 回日本循環器学会九州地方会/ 第 11 回日本心臓リハビリテーション学会九州支部地方会/第 40 回日本心血管インターベンション治療学会九州・沖縄地方会
<https://kjcs139-kcvit40-kjacrl1.jp>

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/document/s/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf
- 2) EMA . ePI for human medicines
<https://plm-portal.ema.europa.eu/ePIAll/>
- 3) EC-EMA-HMA. ePI pilot report.
https://www.ema.europa.eu/en/document/s/report/electronic-product-information-epi-report-experience-gained-creation-epi-during-regulatory-procedures-eu-human-medicines_en.pdf
- 4) 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>
- 5) EMA. Product Lifecycle Management Portal.
<https://plm-portal.ema.europa.eu>
- 6) 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>
- 7) FDA. Guidance for Industry. Warnings and Precautions, Contraindications, and Boxed Warning Sections of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format (October 2011)
<https://www.fda.gov/files/drugs/publications/2011/10/Warning-and-Precautions--Contraindications--and-Boxed-Warning-Sections-of-Labeling-for-Human-Prescription-Drug-and-Biological-Products-%E2%80%94-Content-and-Format.pdf>
- 8) EUROPEAN COMMISSION . A Guideline on Summary of Product Characteristic (SmPC) (September 2009)
https://health.ec.europa.eu/document/download/6a043dea-7d0f-4252-947b-cef58f53d37e_en?filename=smpc_guideline_rev2_en.pdf
- 9) OpenAI. GPT-4 Technical Report. arXiv:2303.08774, 2023.
<https://arxiv.org/abs/2303.08774>
- 10) Brown TB, Mann B, Ryder N, et al. Language Models are Few-Shot Learners. Advances in Neural Information Processing Systems. 2020;33:1877-1901.
- 11) Singhal K, Azizi S, Tu T, et al. Large language models encode clinical knowledge. Nature. 2023;620(7972):172-180.

PhPID Journey – How did we get there?

Global PhPID Service Operating Model

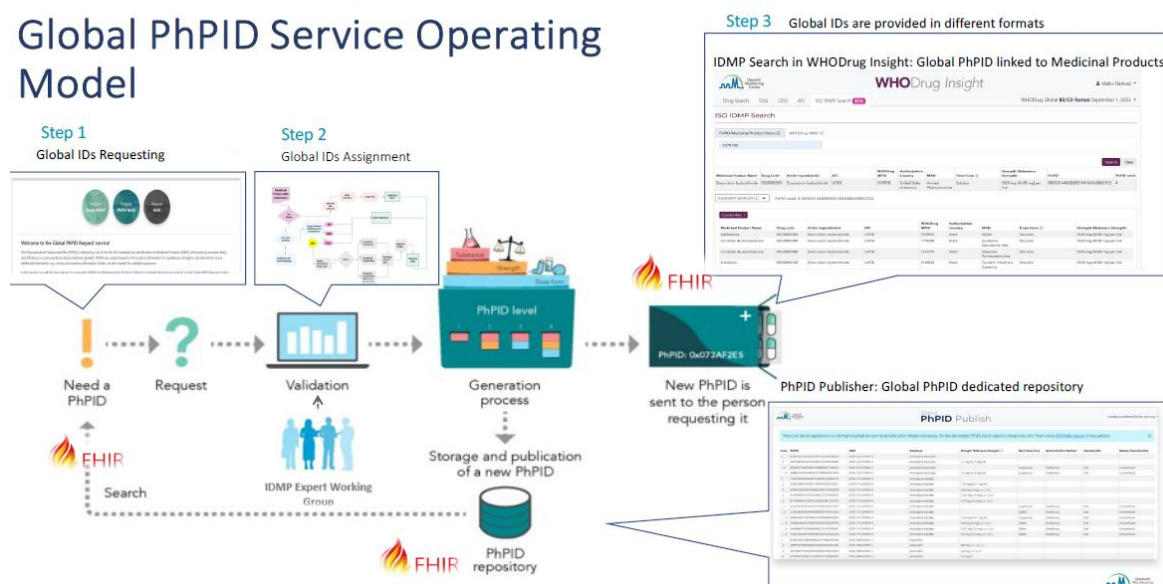


図1 グローバル製剤識別子 (G-PhPID) の WHODrug Global への統合
Global IDMP Working Group (GIDWG) Public Meeting (3 October 2025) より

Our Story: Cross-border Healthcare use case On the horizon

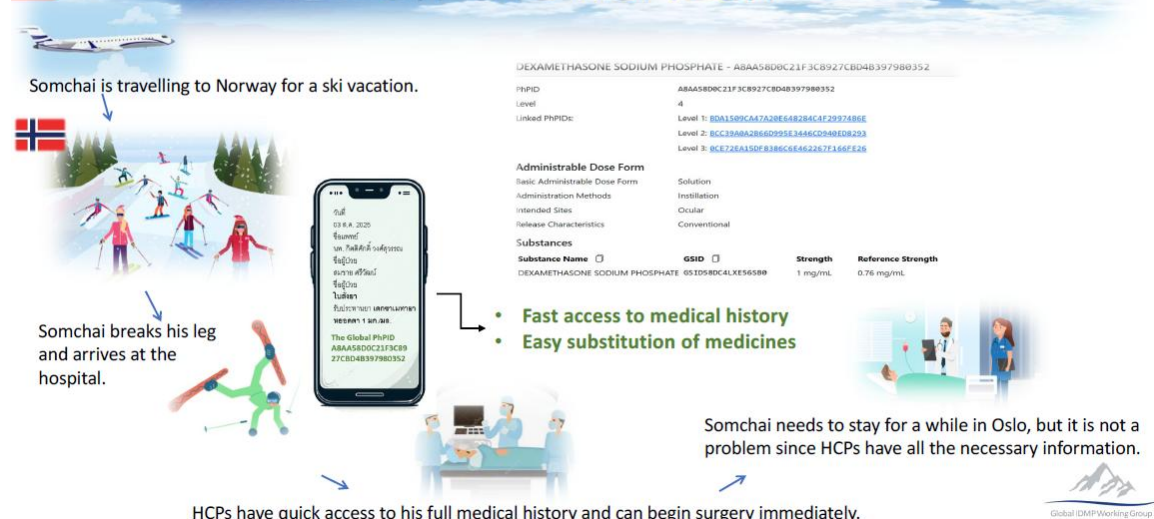


図2 グローバル製剤識別子(G-PhPID)の国を超えた保健医療領域におけるユースケース
Global IDMP Working Group (GIDWG) Public Meeting (3 October 2025) より

ePrescription linked to PhPID

วันที่
03 ส.ค. 2025

ชื่อแพทย์
นพ. กิตติศักดิ์ วงศ์สุวรรณ

ชื่อผู้ป่วย
สมชาย ศรีวัฒน์

ใบสั่งยา
รับประทานยา เดกซาเมทาโซน
หยอดตา 1 มก./มล.

The Global PhPID
A8AA58D0C21F3C89
27CBD4B397980352

DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE - A8AA58D0C21F3C8927CBD4B397980352

PhPID	A8AA58D0C21F3C8927CBD4B397980352
Level	4
Linked PhPIDs:	Level 1: BDA1509CA47A20F648284C4F2997486E Level 2: BCC39A0A2B66D995E3446CD940ED8293 Level 3: 0CE72EA15DF8386C6E462267F166FE26

Administrable Dose Form

Basic Administrable Dose Form	Solution
Administration Methods	Instillation
Intended Sites	Ocular
Release Characteristics	Conventional

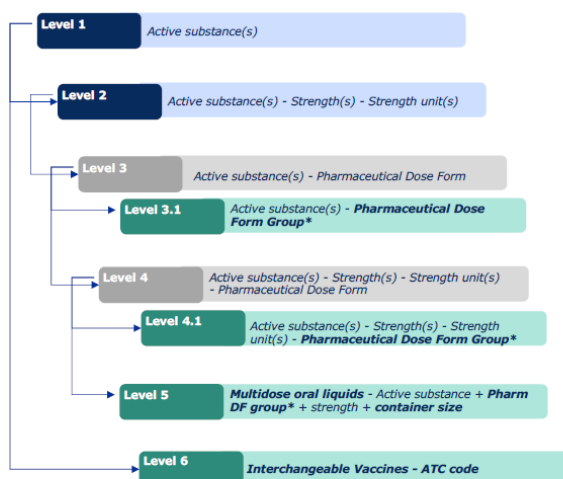
Substances

Substance Name	GSID	Strength	Reference Strength
DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE	GSID58DC4LXE56S80	1 mg/mL	0.76 mg/mL

図3 グローバル製剤識別子(G-PhPID)と紐づけられた電子処方箋 (ユースケース)
Global IDMP Working Group (GIDWG) Public Meeting (3 October 2025) より

Shortages and PHPID

Analysis of supply and demand data of each medicine on increasingly granular aggregation levels:



* Pharmaceutical form group - Manual grouping of interchangeable pharmaceutical dose forms based on the business needs.

Classified as Internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

- Alignment with Global PHPID at higher levels
- Need for variants and additional PHPID levels to address the needs of shortages
- Differences across PHV and shortages implementation
- Multiple "PHPID sets" can coexist, they serve and are used in different context



図4：欧州の医薬品不足時における製剤識別子活用の議論

Global IDMP Working Group (GIDWG) Public Meeting (3 October 2025) より

表1 AIを用いた日米欧の添付文書情報比較の対象成分

No.	成分名	日本(PMDA)	米国(FDA)	欧州(EMA)
1	Omeprazole	先発(錠) 後発(注)	先発(顆粒) 後発(カプセル)	先発(錠/カプセル/顆粒) (各国承認部分を含む)
2	Edoxaban	先発(錠)(OD)	先発(錠)	先発(錠) 後発(錠)
3	Furosemide	先発(錠)(注) 後発(錠)(注)	先発(錠)(注)x2 後発(錠)(注)	- (各国承認)
4	Betamethasone	先発(外)	先発(外)	- (各国承認)
5	Tamsulosin	先発(錠)	先発(カプセル)	- (各国承認)
6	Insulin aspart	先行(注)x2 後続1(注)	先行(注)x2 後続(注)	先行(注)x2 後続(注)
12	Tiotropium	先発(吸)(吸用)	先発(吸)(吸用)	- (各国承認)
13	Aflibercept	先行(注) 後続1(注)	先行(注)x2 後続(注)	先行(注) 後続(注)

表2 AIを用いた日米欧の添付文書比較の対象項目

G-PhPID	対象項目	日本(添付文書)の項目	米国(Label)の項目 (付録テーブル)	EU (SmPC)の項目
○	販売名	名称	タイトル (販売名) DESCRIPTION	NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
○	有効成分	組成	Ingredient Name	QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
○	力価		DOSAGE FORMS AND STRENGTHS	
○	剤形	製剤の性状		PHARMACEUTICAL FORM
	適応症	効能又は効果		Therapeutic indications
○	投与方法	用法及び用量	INDICATIONS AND USAGE	Posology and method of administration
	用量			
	禁忌	禁忌	CONTRAINDICATIONS	Contraindications
	警告	警告	WARNINGS AND PRECAUTIONS	Special warnings and precautions for use
	副作用	副作用	ADVERSE REACTIONS	Undesirable effects
○	MAH	製造販売業者等	Distributed by:	MARKETING AUTHORISATION HOLDER
○	承認番号	承認番号	Application Number or Monograph Citation	MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
	販売開始日/承認日	販売開始日	Marketing Start Date	DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION
	医薬品コード	YJコード	Item code (NDC)	
	下記の情報は文書中から抽出			
○	Manufactured dose form			
○	Reference substance, Strength			
○	Unit of Presentation			
○	Basic Administrable Dose Form (投与時の基本剤形):			
○	Administration Methods (投与方法):			
○	Intended Sites (投与部位):			
○	Release Characteristics (徐放性):			

「Reference substance/Strength」は『塩→遊離体』表記を基本とし、単位用量当たりの有効成分量も併記。Intended Sites は Parenteral/Oral/Cutaneous の3区分とした」

表3 AIを用いた日米欧の添付文書の記載情報の比較（全般的な特徴）

	日本（電子添文）	米国（Drug Label）	欧州（SmPC）
医薬品識別関連（表記法・様式上の違い）			
販売名	販売名に力価、剤形を含む	力価を含めず一般名と剤形情報を付記	販売名に力価、剤形を含む
有効成分・力価	塩・水和物を含む（日本薬局方の命名）参照（活性）物質を括弧書	活性成分（遊離塩基）を基準に塩形を併記	国際一般名（INN）をベースに活性物質名を主に表記、塩形を補足
剤形情報	「製剤の性状」で、色、外観、透明度等を具体的に記載	「DOSAGE FORMS AND STRENGTHS」で簡潔に記載。色や外観の詳細は「DESCRIPTION」で記載	「PHARMACEUTICAL FORM」に記載
PV関連（規制上の定義・範囲の違い）			
禁忌	広めの設定、詳細にリスト化（使用してはいけない患者・状態）	絶対的な使用禁止事由に限定、相対的禁忌は「Warnings and Precautions」で扱う。（使用した場合にリスクが利益を明らかに上回る）	（日米の中間）比較的広範に禁止事項を列挙
警告	「警告」最重要事項に限定（特に注意を喚起すべき重大な副作用・安全性問題） それ以外の注意事項は「使用上の注意」「重要な基本的注意」等に記載	「Boxed Warning」の設定（最も強い警告（生命に関わる重大なリスク）） 「Warnings and Precautions」（重大な副作用や安全性リスクに関する注意喚起）	「Special warnings and precautions for use」 多岐にわたるリスク情報を集約
臨床関連（患者層・臨床試験に基づく違い）			
適応症、用法用量、副作用、その他の注意喚起等の記載は、品目ごとに各国の承認審査時の対象の患者層、臨床試験、規制の判断により異なる。			
副作用	「重大な副作用」と「その他の副作用」に分類して列挙。発現率を具体的数値で記載。	米国「ADVERSE REACTIONS」内で臨床試験データ（Clinical Trials Experience）と市販後経験（Postmarketing Experience）を区別。発現率はカテゴリーカル表記（>5%等）が中心。	「Undesirable effects」に器官別大分類（SOC）と頻度（Very common/Common/Uncommon等）で系統的に記載。
（参考情報）	「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領」	Guidance for Industry: Warnings and Precautions, Contraindications, and Boxed Warning Sections of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format	Guideline on Summary of Product Characteristics

表4 AIによるチオトロピウム臭化物製剤の日米添付文書情報の比較（抜粋）

※チオトロピウムは欧州中央承認非該当のため、日米のみで比較

選択項目	日本(1)	米国(1)	差異点と考察(以下、考察の一部を抜粋)
販売名/ ブランド名	スピリーバ1.25μgレスピマット60吸入 スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入	SPIRIVA RESPIMAT- tiotropium bromide inhalation spray spray, metered	
剤形	吸入液剤(カートリッジの内容物は無色 澄明の液である。専用の吸入器具レ スピマットを用いて噴霧し吸入する。)	吸入スプレー(Inhalation spray)	考察(差異の原因): 日本はPMDA添付文書記載要領 では、 剤形の項で製剤の性状(色、外観、透明度等) を具体的に記載することが求められる。米国FDAの処 方情報(Prescribing Information)では 剤形はDOSAGE FORMS AND STRENGTHSセクション に簡潔に記載 する形式が標準化されている。カプセルの色や外観の 詳細は米国ではDESCRIPTIONセクションに記載され る傾向がある。
適応症	〈スピリーバ1.25μgレスピマット60吸入〉 下記疾患の気道閉塞性障害に基づく 諸症状の緩解: 気管支喘息 〈スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入〉 下記疾患の気道閉塞性障害に基づく 諸症状の緩解: 慢性閉塞性肺疾患(慢 性気管支炎、肺気腫)、気管支喘息	COPD(慢性閉塞性肺疾患)に伴う気管 支痙攣の長期維持療法(1日1回)、およ びCOPD増悪の減少 6歳以上の喘息患者 における長期維持療 法(1日1回)	考察(差異の原因): 適応範囲の違いは 各国の承認申 請内容、臨床試験の対象集団、規制当局の審査方 針 に基づく。小児喘息適応は 米国では追加臨床試験 に基づき承認されたが 、日本では成人を対象とした試験 が中心であったため小児適応が含まれていない可能性 がある。増悪減少の明記は米国FDAがUPTIVAL試験等 のエビデンスに基づきこの効能を独立した適応として認 めたことによる。日本では 適応表現が包括的な「諸症 状の緩解」となる規制慣行 がある。
用量	〈慢性閉塞性肺疾患〉通常、成人には スピリーバ2.5μgレスピマット1回2吸入 (チオトロピウムとして5μg)を1日1回 吸入投与する。 〈気管支喘息〉通常、成人にはスピリー バ1.25μgレスピマット1回2吸入(チオ トロピウムとして2.5μg)を1日1回吸入投 与する。なお、 症状・重症度に応じて 、 スピリーバ2.5μgレスピマット 1回2吸入 (チオトロピウムとして5μg)を1日1回 吸入投与する。	COPD: SPIRIVA RESPIMAT 2.5 mcg/回 を1日1回2吸入(総用量5 mcg) 喘息(6歳以上): SPIRIVA RESPIMAT 1.25 mcg/回を1日1回2吸入(総用量2.5 mcg)	考察(差異の原因): 日本では喘息に対する 5μg/日の 増量オプション が認められているのは、 日本国内で実 施された臨床試験データや重症度に応じた治療の柔 軟性を確保するためと考えられる 。米国FDAは提出され たエビデンスに基づき喘息適応の用量を2.5 mcg/日の みに限定した可能性がある。 過量投与防止の注意記 載 の位置づけの違いは、各国の添付文書テンプレート 構造に起因する。
禁忌	閉塞隅角緑内障の患者[眼内圧を高 め、症状を悪化させるおそれがある。] 前立腺肥大等 による排尿障害のある 患者[更に尿を出にくくすることがあ る。] アトロピン及びその類縁物質あるいは 本剤の成分に対して過敏症の既往歴 のある患者	チオトロピウム、イプラトロピウム、または 本製品の いずれかの成分 に対する過敏 症の患者	考察(差異の原因): 日本では閉塞隅角緑内障や排尿 障害を抗コリン薬の禁忌とする 規制慣行 が確立されて おり、PMDAの審査ではこれらを禁忌に含めることが一般 的である。米国FDAでは 禁忌はアレルギー・過敏症な ど絶対的な使用禁止事由に限定し 、閉塞隅角緑内障 等は リスク管理として警告・注意の項で対処する方針 を取る傾向がある。イプラトロピウムの記載差は、同じ抗 コリン薬クラスの 交差反応性に関する各国の規制判 断の違い に基づく。日本では「アトロピン及びその類縁 物質」という広範な表現で同クラスの過敏症をカバーして いる。
警告		急性期の使用不可(レスキュー薬ではない) 即時型過敏反応 (尋麻疹、血管浮腫、発 疹、気管支痙攣、アナフィラキシー等)が 発現した場合は直ちに中止し代替治療 を検討(※乳タンパク質に重度の過敏症 がある患者には注意して使用) 矛盾性気管支痙攣 が発現した場合は中 止し他の治療を検討 閉塞隅角緑内障 の悪化の可能性あり。 注意して使用し、症状発現時は直ちに医 師に相談 尿閉の悪化の可能性あり。 前立腺肥大 症または膀胱頸部閉塞 のある患者は注 意して使用 腎機能障害 : 中等度～重度の腎機能障 害患者は抗コリン性副作用を注意深くモ ニタリング ※「SPIRIVA HANDIHALER(吸入用粉末 カプセル)製品	考察(差異の原因): 日本は添付文書構造では、 これ らの注意事項は「禁忌」「重要な基本的注意」「特定 の背景を有する患者に関する注意」等の他のセクショ ンに分散して記載される傾向があり 、独立した「警告」欄 が空欄でも同等の情報が他セクションに存在する可能性 がある。米国FDAの処方情報テンプレート(PLR format) では「WARNINGS AND PRECAUTIONS」が独立した主 要セクションとして設けられ、重要な安全性情報が集約さ れる。HANDIHALER製品の乳タンパク質注意はカプセル 製剤にラクトースが賦形剤として含まれていることに起因 し、RESPIMAT(液剤)には乳糖が含まれないため該当し ない。

表5 AIによるインスリンアスパルト製剤の日米欧添付文書情報の比較（抜粋）

選択項目	日本(1)	米国(1)	欧州(1)	差異点と考察(以下、考察の一部を抜粋)
販売名/ ブランド名	ノボラビッド注 100単位/mL	NOVOLOG- insulin aspart injection, solution	NovoRapid 100 units/mL: (vial, Penfill, FlexPen, InnoLet, FlexTouch, PumpCart)	
適応症	インスリン療法が適応となる糖尿病	糖尿病を有する成人および小児の血糖コントロール改善	成人、青年および1歳以上の小児における糖尿病の治療に適応される。	考察(差異の原因): 日本は適応症の記載が比較的幅広く、詳細は用法用量や臨床試験等の別章に記載する傾向。米国FDAは適応症欄で対象集団と目的の明確化を求め、欧州EMAも年齢範囲の明示を要求。これは実臨床の使用範囲の差ではなく、 様式・精微度の違い に起因する。
投与方法	皮下注射(毎食直前) 静脈内注射 持続静脈内注入 筋肉内注射	皮下注射(食事の直前5~10分以内に投与) 持続皮下インスリン注入(CSII): 外部ポンプによる投与 静脈内投与(医療監督下で)	皮下注射(腹壁、大腿、上腕、三角筋部または臀部)。バイアルおよびPumpCartは持続皮下インスリン注入(CSII)ポンプにも使用可能。バイアルは静脈内投与(医療従事者による)にも使用可能。通常、 食事直前に 投与する。必要に応じて食後すぐに投与することもできる。通常、中間型または持効型インスリンと併用する。	考察(差異の原因): 筋肉内注射の許容は日本ノボラビッドの初期承認時データおよび歴史的背景に基づく可能性。投与タイミングの差は薬物動態(Fiasplはニコチン酸アミド添加で吸収が速い)と 各地域での審査根拠(臨床試験デザイン)の違い 。欧州のデバイス限定はEMAの医療機器適合性審査の厳格さを反映。静脈内投与の希釈濃度要件は臨床実践と安全性配慮の差を反映する。
禁忌	低血糖症状を呈している患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	低血糖発作時の使用 NovoLogまたはその添加物に対する過敏症を有する患者	有効成分または添加剤のいずれかに対する過敏症。	考察(差異の原因): PMDAおよびFDAは低血糖時の外因性インスリン投与を明確に禁忌として表示するのに対し、 EMAは禁忌を薬物固有(過敏症等)に限定し、低血糖時の不使用は警告・注意事項で扱う傾向 がある。これは禁忌定義の範囲に関する規制哲学の差を反映する。
警告		低血糖はインスリン治療の最も一般的な副作用であり、全糖尿病患者に血糖モニタリングが推奨される。インスリン用量の変更は慎重に医療監督下で行うべきである。 インスリンは低カリウム血症を引き起こす可能性がある(特に静脈内投与または血糖コントロール不良時)。 腎障害または肝障害のある患者ではNovoLogの用量を減量する必要がある場合がある。 アナフィラキシーを含む重篤な全身性アレルギー反応が発生する可能性がある。 チアゾリジンジオン(TZD)との併用で体液貯留および心不全が生じる可能性がある。	高血糖(不十分な投与量や治療中断はケトアシドーシスを招く可能性)、 低血糖 (食事の省略や過度の運動で発生しうる; 速効型インスリンのため早期に発現する可能性)、異なるタイムゾーン間の旅行時の注意、他のインスリン製剤からの切替え時の厳密な医学的監督、 注射部位反応 (疼痛、発赤、蕁麻疹、炎症等)、 脂肪栄養不良 および 皮膚アミロイドーシス防止 のための注射部位のローテーション、ピオグリタゾンとの併用時の心不全リスク、誤用・取り違え防止のためのラベル確認、インスリン抗体の形成、PumpCartは 対応ポンプ以外での使用禁止、トレーサビリティのため製品名とバッチ番号の記録 。	考察(差異の原因): 日本は章立ての相違により警告相当事項が他章「 使用上の注意 」「 重要な基本的注意 」等に配置。 FDAのWarnings and Precautionsは経時的に拡充 され、新しめの品目(FIASPやバイオシミラー)ほど項目が多い。 EMAは生物製剤の追跡性確保 を重視。日本の実質的な対応箇所として、低血糖の注意、急速な血糖改善に伴う眼・神経イベント、肝機能障害、注射部位ローテーション、自己注射教育、ACE阻害薬併用時の低血糖、ピオグリタゾン併用時の心不全などが各章に記載されている。一方、低カリウム血症の独立警告、器具共有禁止、トレーサビリティ等は米欧でより明示的である。

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
岡田美保子, 宮村信輝, 永島里美, 山本晋也, 井本昌克	医薬品の姿を記述する-進化するデータベース 医薬品の姿を記述する 医薬品オントロジー(How can we describe drugs?: Drug Ontology).	医療情報学	45(Suppl)	1478-1479	2025

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7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）大学院医学系研究科生物統計情報学講座・特任教授
（氏名・フリガナ）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。

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 齋藤 嘉朗

次の職員の令和7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。

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
オカダ ミホコ
氏 名 岡田 美保子

次の職員の（元号） 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の令和7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） 大学院科学技術イノベーション研究科・客員教授
（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。