

令和 6 年度 厚生労働科学研究費 （医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策
研究事業） 分担 研究報告書

AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
ー海外規制当局等における医薬品安全への AI 活用に向けた取り組みー

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

研究要旨:令和 6 年度は、昨年度の欧米規制当局から発表された Pharmacovigilance (PV) 領域を含む医薬品のライフサイクル全般への Artificial Intelligence (AI) 利活用に関するリフレクションペーパー（欧州）やディスカッションペーパー（米国）の更新状況とともに、各国・地域の AI 法規制や、関連企業・団体との連携体制との関係、新たなガイダンスへの取り組みも含め調査した。欧州では、EU AI Act の成立を踏まえ、データサイエンス領域を含む AI ワークプランが更新され、各種の AI ガイダンスの検討が開始されている。米国においても、PV への AI 活用にフォーカスした Emerging Drug Safety Technology Meeting (EDSTM) program の取り組みや、医薬品・生物製剤の規制の意思決定を支援する AI モデルの信頼性評価に関するガイダンス案の検討も進められている。さらに CIOMS Working Group XIV からは Artificial intelligence in pharmacovigilance のレポート案が発表され、パブリックコメントの募集が開始された。何れも人間中心によるリスクベースアプローチをもとに、透明性や説明責任性などの重要性が強調されているが、PV における AI 規制の範囲の明確化、リスクベースアプローチの運用方法、他の関連ガイドラインとの調和や、各専門家とのパートナーシップの確立の議論が重要と考えられる。今後、日本の PV における AI 活用ガイドラインの策定にあたっては、こうした国内外の情勢を踏まえ、製薬、臨床、規制、IT 企業を含め、それぞれのステークホルダーのニーズや課題を明らかとしつつ、また、国内外の他の AI ガイドラインとの整合性も考慮しながら、産官学との連携・議論をさらに進めていくことが重要と考えられる。

A. 研究目的

昨今の人工知能（Artificial Intelligence; AI）/機械学習（Machine Learning; ML）技術の保健医療分野への開発・導入が急速に進展してきたが、各国の AI 規制の法的整備とともに、各分野の AI 活用におけるガ

イダンスが各国で整備されつつある。

欧州・EU では、2024 年 5 月に、生成 AI を含む包括的な AI 規制である「EU AI Act」¹⁾ が成立し、リスクベースのアプローチ（AI 活用によるリスクの程度を分類し、その程度に応じた規制を適用）が採用され

ている¹⁾。

米国では、2023 年 10 月に AI の安心・安全、信頼できる開発と利用に関する大統領令²⁾が発令された。その中には保健福祉省に対する、医薬品開発の各フェーズを通じた AI 規制戦略の確立に関する（8 つの）要求事項が含まれている。

医薬品開発においても、AI を活用した承認申請件数が年々急増しており、市販後の安全性監視活動（Pharmacovigilance: PV）を含む AI 活用のガイダンス作成が急務とされ、欧州医薬品庁（EMA）ならびに米国食品医薬品局（FDA）においても、各種 AI ガイダンス作成や AI 導入に向けた取り組みが展開してきた³⁻⁹⁾。

また、PV への AI 活用に関する国際的な取り組みとして、国際医学団体協議会（Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS）Working Group XI – Artificial Intelligence in Pharmacovigilance が 2022 年に組織され、規制当局、産業界、研究機関、世界保健機関（WHO）の PV 及び AI の専門家により、PV 領域における AI 活用のガイダンスが検討され、レポート（案）として 2025 年 5 月に発表された¹⁰⁾。

本邦においては、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム¹¹⁾（2018 年～）が設立され、AI 戦略の重点 6 領域のひとつに、医薬品開発が取り上げられてきた¹²⁾。また、「統合イノベーション戦略 2024」（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）（<https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/2024.html>）における強化方策として「AI 分野の競争力強化と安全・安心の確保」が掲げられ、AI セーフティ・インスティテ

ュート（<https://aisi.go.jp/>）も発足した（令和 6 年 2 月）。また、生成 AI の普及を始めとする近年の技術の急激な変化を考慮し、関連する既存のガイドラインを統合・アップデートした総務省・経産省による「AI 事業者ガイドライン（第 1.0 版）」が取りまとめられ（令和 6 年 4 月）、同年 11 月に更新後（第 1.01 版）、さらに事業者へのアンケートや動向調査なども踏まえた更新版（第 1.1 版）が公表された（令和 7 年 3 月）^{13,14)}。また、医療機関データへの AI 活用に特化した「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン（令和 6 年 3 月）」も作成された¹⁵⁾。

一方、医薬品の PV にフォーカスした AI 規制に関する議論は、本邦では今なお未開拓の領域である。特に製薬企業の PV への適切な AI 導入を支援するためのガイダンス案の作成が急がれるが、作成に際しては、海外の AI 規制との整合を考慮することが重要である。

本分担研究では、PV を含む医薬品開発への AI ガイダンス作成への欧米規制当局の取り組みを調査し、日本におけるガイダンス作成に向けた課題と留意点を整理する。令和 6 年度は、EMA 及び米国 FDA における取り組み、CIOMS Working Group XIV のドラフト作成動向を調査し、今後の本邦での議論を進める上での考慮事項について考察した。

B. 研究方法

B-1. EMA の AI 活用の取り組みの調査

EMA の公開サイト情報に基づき、医薬品開発における AI 活用のリフレクションペーパーの更新³⁾、欧州薬事規制活動にお

ける大規模言語モデル利用に関する指針⁵⁾、欧州医薬品規制首脳会議(Heads of Medicines Agencies : HMA)-EMA 合同ネットワークデータ運営グループ(NDSG)の最新のワークプラン⁶⁾より、欧州規制ネットワークにおける AI 導入への取り組みについて調査した。

B-2. 米国 FDA の AI 活用の取り組みの調査

米国 FDA の AI 活用動向に関しては、FDA の公開サイト情報に基づき⁷⁻⁸⁾、医薬品・生物製剤の開発における AI&ML 活用に関するディスカッション ペーパー⁷⁾ 公表後の取り組みや、規制意思決定への AI 活用のガイダンスの動向について調査した^{8,9)}。

B-3. CIOMS Working Group XIV の取り組みの調査

PV における AI 活用に関するガイダンスに向けた作業の進捗について、公開情報をもとに調査し、5 月 1 日に発表されたレポート案¹⁰⁾の骨子をまとめた。

C. 結果

C-1. EMA の AI 活用の取り組みの調査

C-1-1. 医薬品ライフサイクルにおける AI 活用に関するリフレクションペーパー (最終版)

EMA では、EU AI Act のドラフト発表 (2021 年) 以来、HMA-EMA ビッグデータワークプランにて AI 活用への取り組みが進められてきた。2023 年 7 月には医薬品ライフサイクルへの AI 活用に関するリフレクションペーパーのドラフトが発表

され、EU AI Act の成立 (2024 年 5 月) を踏まえ、2024 年 9 月末に最終バージョンが発表された³⁾。

本リフレクションペーパーは、医薬品の安全かつ効果的な開発・使用を支援するために AI 技術を適用する上での規制評価に関わる原則を考察することを目的としており、“一般的考慮事項”として、リスクベースアプローチが言及されているが、最終版では、EU AI Act¹⁾ の高リスクの定義を基に、患者の安全に関わる場合を“High Patient risk”，規制上の意思決定に影響する場合を“High regulatory impact”とする区分が新たに加わった。なお、重要な原則としては、以前のドラフトと同様に、導入する AI システムが目的に適合し、現行の法律やガイドラインに沿うことを保証するのは、治験スポンサー・製造販売承認申請者の責任であることが明記されている。医薬品の各ライフサイクルへの活用として、7つのフェーズについて記載され、Post-authorization Phase に関しては、ヒト用及び動物用医薬品も対象とすること、また、AI 適用の例としては、シグナル検出とともに、継続学習による有害事象報告の分類や重症度スコアリングのモデル強化が期待されること、また、市販後試験が条件となる場合には、AI/ML の適用について規制手続中に議論されるべき旨が記載されている。

本ペーパーの結論として、医薬品開発の全フェーズへの AI 活用の有用性や、さらなるデータサイエンスとの統合の努力の重要性、また、不透明なモデルの使用によるリスク、バイアスの回避や信頼性促進のための対策、法的要件の遵守、そして最後に人間中心のアプローチの重要性につい

て言及されている。

C-1-2. 欧州薬事規制活動のための大規模言語モデルの利用原則

HMA-EMA ビッグデータ運営ワーキンググループ(BDSG)の AI ワークプラン⁴⁾2023 年-2028 年⁴⁾に沿って、欧州規制ネットワーク (EMA と各国規制当局) に属するスタッフに向けた、医薬品規制業務に汎用大規模言語モデル (LLMs) を利用する際の指針が発表された (2024 年 8 月)。LLMs の安全で責任ある効果的な利用を促進するため、規制当局への勧告 (LLMs 使用に関するガバナンス、ユースケースの設定、トレーニングの提供、リスク監視等) が盛り込まれている⁵⁾。

C-1-3. HMA-EMA 合同ネットワークデータ運営グループ(NDSG) ワークプラン⁶⁾

新たな戦略的諮問グループである NDSG は、以前の BDSG とネットワークデータ委員会が統合されたものであり、ワークプランの実施を監督する。2025 年 5 月には、HMA-EMA NDSG による「2025 年-2028 年 医薬品規制におけるデータと AI」が発表された。AI に関するプランは、以前の HMA-EMA BDSG による AI workplan (2023-2028)⁴⁾を更新するもので、医薬品ライフサイクルを通じた AI の評価における EMA の科学委員会および製薬業界の支援、臨床開発および PV における AI に関するガイダンスの策定、EU 全体および国際的な協力の促進、AI に関するトレーニングや AI ツールの共有と協力のための枠組みをネットワークに提供することなどが含まれる。この中には、引き続き、臨床

開発における AI ならびに PV における AI のガイダンス案の作成 (2025 年第 3~第 4 四半期より開始)についても組み入れられている。

C-2. 米国 FDA の AI 活用の取り組みの調査

C-2-1. 医薬品・生物学的製剤開発における AI/ML 活用に関するディスカッションペーパー

2023 年 5 月に公開された「医薬品・生物学的製剤開発における AI/ML 活用に関するディスカッションペーパー」は、FDA の医薬品評価研究センター (CDER)、生物製品評価研究センター (CBER)、医療機器・放射線保健センター (CDRH) との共同にて作成されたもので、様々なステークホルダーとの議論を推進するための、最初のコミュニケーションとして発表された⁷⁾。ディスカッションのテーマとして、(1)人間主導のガバナンス、説明責任、透明性、(2)データの質、信頼性、代表性、(3)モデルの開発、性能、監視、検証が取り上げられており、本ディスカッションペーパーへ寄せられた主なコメントの概要が報告された (Regulatory Education for Industry (REdI) Annual Conference. May 29th, 2024)。主な内容・要望としては、(1) FDA の規制・監督範囲を明確とすること(2)リスクベースアプローチの運用方法を明確化とすること、(3)透明性と、必要とされる詳細さや文書化のレベルについて、それぞれ明確化すること、(4)国際的な調和及び医療機器 (ガイダンス) との整合性を図ること、(5)医薬品開発の関わる (機械可読) データセットの作成・共有のためのパートナーシップの

確立が挙げられていた。こうしたコメントを踏まえ、新たな関連文書の作成と改訂が予定されている。

C-2-2. Emerging Drug Safety Technology Meeting (EDSTM) Program⁸⁾

米国 FDA CDER による AI やその他の新興技術の PV への活用にはフォーカスした取り組みとして、Emerging Drug Safety Technology Program (EDSTP)が設立された。これは、FDA による AI 関連の規制・政策アプローチの検討を進める上で、CDER と関連企業との議論の窓口となるものである。2024 年 6 月には、関連企業から、AI や他の新興技術の利用及びそれらの PV への適用について、CDER と情報共有するための会合のテーマを公募するプログラム Emerging Drug Safety Technology Meeting (EDSTM) program が開始された。応募資格者は、PV に AI 等の利用を検討している製薬企業や、その開発に関わるアカデミアやベンダーも含まれる。第一回目が 2025 年 4 月に開催されている（非公開）。CDER は、シグナル検出や評価など、PV における新技術が関与する安全性関連のユースケース、特に個別症例安全性報告 (ICSR) の処理、評価、提出、にも関心があり、産業界が AI モデルの信頼性と信用性をどのように確立しているかにフォーカスしている。ディスカッションのテーマには、1) 人間主導のガバナンス、説明責任、透明性、2) データの質、信頼性、代表性、バイアスの緩和、3) モデルの開発、性能、モニタリング、評価に関するトピックを要請している。

C-2-3. 医薬品及び生物製剤の規制意思決定を支援する AI 利用に関する考察⁹⁾

AI モデルは、運用環境の変化や、新しいデータの導入により、モデルの性能が時間経過とともに変化する可能性があることから、モデルのライフサイクルを通じた保守管理が必要となる。米国 FDA は、その AI 対策の考え方を提示するものとして、医薬品及び生物製剤の安全性、有効性、品質に関する規制当局の意思決定を支援する AI モデルの信頼性に関するガイダンス案を 2025 年 1 月 6 日に発表し、2025 年 4 月 7 日までパブリックコメントを募集した。

本ガイダンス案では、医薬品・生物製剤のライフサイクルを通じた AI 活用のリスクベースによる信頼性評価フレームワークとして、以下の「ステップ 1 ～ステップ 7」が提示された

「リスクベースの信頼性評価フレームワーク」

1) ステップ 1 : Define the Question of Interest

AI モデルが解決する関心事項を定義

2) ステップ 2 : Define the Context of Use (COU) for the AI Model

使用される AI モデルの特定の役割と範囲(COU)を定義

3) ステップ 3 : Assess the AI Model Risk

AI モデルのリスクを評価

4) ステップ 4 : Develop a Plan to Establish AI Model Credibility Within the Context of Use

AI モデルの信頼性確立のための計画

- a. モデル及びモデル開発プロセスの説明
- b. モデル評価プロセスの説明

5) ステップ 5 : Execute the Plan

計画の実行

6) ステップ 6 : Document the Results of the Credibility Assessment Plan and Discuss Deviations From the Plan

信頼性評価計画の結果を文書化、計画からの逸脱を議論

7) ステップ 7 : Determine the Adequacy of the AI Model for the Context of Use

COU に対する AI モデルの適切性を判断

今後、本ガイダンス案への製薬各社や各種関係団体からコメント（111 件）が寄せられており（<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2024-D-4689/comments>）、これらに基づき、更新版の議論がさらに必要となると考えられる。

C-3. CIOMS Working Group XIV の取り組みの調査

CIOMS Working Group XIV で検討されていた「Artificial intelligence in pharmacovigilance」レポート案が 5 月 1 日に発表された¹⁰⁾。Preface, Executive summary、第 1～10 章の構成で、Appendices には 8 例のユースケースも含まれる。2025 年 6 月 6 日までの期間でパブリックコメントが募集された。以下に、本レポートの主旨及び要約の抜粋を記す。

C-3-1. 本レポートの主旨について (Preface より抜粋)

CIOMS Working Group XIV が 2022 年に設立されて以降、生成 AI (GenAI) の急速

な発展と広範な普及により、この分野は大きな進展を遂げており、PV 分野で GenAI の活用を模索する動きが高まる一方で、特に規制の厳しい領域である PV においては、その適切な利用に注力し、一般的な AI 利用の課題と区別する必要があるとの認識のもと、このような急速な変化を踏まえ、PV における AI の開発と利用に関する原則と良好な実践のための一般的な枠組みを提供することを目的としている。また、本レポートは、技術的な詳細ガイダンスを示すのではなく、AI の能力が進化しても引き続き有用となることを目指すもので、AI の一般的な利用ではなく、PV 固有の応用や PV にとって特に重要で、優先度の高い課題を取り上げたとしている。本レポートの対象は、PV 分野の AI ソリューションを開発する組織やベンダー、PV に携わる関係者（行政、アカデミア、製薬企業等）が広く含まれる。

C-3-2. 本レポートの要約 (Executive summary より一部抜粋・要約)

「対象者」：対象は、産業界、政府、アカデミア、ソフトウェアベンダーなどで PV に関わる専門家、研究者、意思決定者である。AI を活用したシグナルマネジメントや ICSR 処理など、PV 分野で AI ソリューションを開発・導入する際に必要な用語や概念の理解を提供する。「AI の潜在的な課題とハイプサイクル」：AI 技術の進化と普及に伴い、ハイプサイクル（過度な期待や過大評価）が先行しがちであり、実際の有用性やリスクを見極めるためのガイドラインや原則が重要である。

以下に原則の要約を記載する。

「リスクベースアプローチ (Risk-based approach)」

AI を PV プロセスに導入する際は、AI アルゴリズムの不正確さや変動性が個人や社会の安全性に与える影響を考慮し、リスクに基づいたアプローチが必要である。AI による意思決定の重要性や、AI が単独で使用されるのか、人との連携で使用されるかによって、求められる監督のレベルや厳格さが異なる。リスクに応じた適切な人による監督を行うことで、患者の安全性や PV 利害関係者への悪影響を防ぎつつ、AI の能力を最大限に活用ができる。このリスクベースアプローチは、監督体制、妥当性・堅牢性の確保、透明性、公平性、データプライバシーの維持にも適用される。リスク評価は、AI システム自体だけでなく、その使用状況やリスクの発生可能性・影響も含めて検討し、定期的な見直しと必要に応じて適応させることが重要である。

「人による監督(Human oversight)」

AI パフォーマンスの最適化や信頼性確保のため、人による監督が不可欠である。Human in the loop (人と AI との連携の結果に基づく意思決定)、Human on the loop (AI が自律的に判断または人が結果を確認) など、リスクに応じた監督体制が求められる。自動化の進展に伴い、役割やスキルの変革・教育も必要である。

「妥当性と堅牢性 (Validity & Robustness)」

AI ソリューションは、現実的な条件下で十分なパフォーマンスを示すかを、定性的・定量的な評価を通じて批判的に検証することが必要である。バイアスの有

無や、リアルワールドでの一般化可能性も評価対象である。

「透明性(Transparency)」

どのような AI が使われているか、モデルの構造や入力・出力、人とコンピュータとの連携などを明確に説明することが信頼構築に不可欠である。パフォーマンス評価結果や説明可能性 (Explainability) も重要だが、その限界も認識すべきである。

「データ プライバシー(Data Privacy)」

AI を動かすハードウェアとソフトウェアの能力が高まるにつれ、大規模なリンクデータベースを構築する可能性が大きくなり、LLM に内在する患者の再識別 (patient reidentification) の可能性も高まる。従来のプライバシー保護策の見直しや、法規制・ガイダンスの順守に留意する必要がある。

「公平性と公正性 (Fairness & Equity)」

AI を PV に導入する際は、公平性と公正性を確保することが重要である。特定の集団に不利益を与えるバイアスや差別、または不正確な結果が発生しないよう、モデルの開発や運用段階で十分な配慮が必要である。AI が評価対象となる医薬品を使用する可能性のある集団に対して適切な結果を返すよう、データやモデルの性能を確認することが求められる。バイアスを特定し、可能な限り排除することは、リスクの低減や AI の適用範囲・限界の明確化、受け入れ可能な性能の定義につながる。十分に代表性のあるデータセットを用いて学習や性能評価を行い、必要に応じて関連するサブグループでの評価も実施する必要がある。

る。参照データの不十分さが、公平性と公正性の不十分さに繋がる。

「ガバナンスと説明責任（Governance & Accountability）」

役割と責任を明確とし、AI の安全・倫理的・法令順守を担保するガバナンス体制を作ることが不可欠である。AI 技術進化に応じて継続的な見直しと適応が必要である。

「PV における AI の開発と導入に関する将来の考慮事項（Future considerations for development and deployment of artificial intelligence in pharmacovigilance）」

AI の活用拡大により、リアルまたは準リアルタイムでの迅速なデータ収集、評価、シグナル検出および報告が可能となるものと期待される。技術の進歩を活かした業務の効率化や、患者プライバシーを含む医療環境全体への変化、臨床現場での副作用の一次、二次、三次予防の支援につながる可能性がある。リスクベースアプローチに基づき、人の関与の程度は決定されるが、将来的には AI システムが高度な医療・科学的判断力を持つ可能性もある。本レポートに示す基本原則は重要な考慮事項として維持されるものであるが、AI の進歩に伴い、進化・適応していくことも必要である。これにより、AI の PV における利用が偏りなく透明で安全なものとなり、不正利用や偶発的な危害を防ぐことができる。技術の進歩と同様に、規制や倫理を含む適切な人の監督も極めて重要である。

D. 考察

令和 6 年度は、昨年度の欧米規制当局か

ら発表された医薬品のライフサイクル全般への AI 利活用に関するリフレクションペーパー（欧州）やディスカッションペーパー（米国）の更新状況について、各国・地域の法規制や、関連団体との連携体制との関連も含め調査した。

欧州では、EU AI Act¹⁾ の成立（2024 年 5 月）ならびにパブリックコメントを踏まえ、リフレクションペーパーの最終版が公表された（2024 年 9 月）。この更新では、引き続きリスクベースアプローチの考え方を踏まえ、EU AI Act の高リスクの定義を基に、患者の安全に関わる場合を“High Patient risk”，規制上の意思決定に影響する場合を“High regulatory impact”とする区分が導入されている点が注目される。また、HMA-EMA BDSG の AI ワークプラン（2023-2028）⁴⁾においても EU AI Act を考慮した更新が展開し各種のガイダンスの作成も進められているが、欧州規制当局スタッフ向けの LLMs の利用に関するガイダンスの作成（2024 年 8 月）とともに、さらに、新たな戦略的諮問グループである HMA-EMA NDSG のワークプラン「2025 年-2028 年 医薬品規制におけるデータと AI」においても、引き続き、臨床開発における AI ならびに PV における AI のガイダンス案の作成（2025 年第 3～第 4 四半期より開始）が予定されており、今後の PV 領域へのガイダンス案の動向が注目される。

米国においても、2023 年 10 月に発表された「人工知能の安全、安全、信頼できる開発と使用に関する大統領令」²⁾において、医薬品開発の各フェーズにおける AI 規制戦略の確立が要求されたが、FDA ではディスカッションペーパーへのパブリック

コメントを踏まえたガイダンス案の検討や、EDSTM program⁸⁾により、PV への AI 等の活用にフォーカスした業界との連携が強化されている。また、医薬品及び生物製剤規制の意思決定を支援する AI モデル利用に関するガイダンス案では、モデルの性能が時間経過とともに変化する可能性に基づき、AI 活用のリスクベースによる信頼性評価フレームワークが提示された。これは、本邦の AI 活用の各種ガイダンスの検討の上でも、注視する課題であるが、本ガイダンス案には、関連企業や団体から多くのコメントが寄せられていることから、今後の動向が注目される。

さらに、CIOMS Working Group XIV で検討されていた PV への AI 活用に特化した「Artificial intelligence in pharmacovigilance」レポート案¹⁰⁾が 5 月に発表されたことは、今後の本邦のガイダンス案作成への取り組みにおいても大きなインパクトがある。現在、データプライバシーの観点を含め、コメントを検討中であるが、さらに、今後の本邦の AI ガイダンス案を検討していく上では、引き続き、CIOMS ならびに欧米のガイダンスの動向とともに、本邦の AI 戦略や他のガイダンスとの関係も考慮する必要がある¹¹⁻¹⁵⁾。

なお、本邦では、経済産業省・総務省による「AI 事業者ガイドライン」が公表された後も、Living Document として必要な更新が行われているが、第 1.1 版（令和 7 年 3 月 28 日）においては、事業者へのアンケート調査や生成 AI に関する記載の追加を含め、以下の 7 点について更新がなされた^{13,14)}。①AI によるリスクの洗い出し・分類、②AI の契約に関する留意事項、③

生成 AI に関する記載の追加、④AI ガバナンスに関する事例の充実、⑤AI ガバナンスの動向等の反映、⑥特定単語の整理・見直し、⑦その他。

なお、本ガイドラインは、AI の開発者・提供者・利用者など複数の事業者を対象にした AI ガバナンスの統一的な指針である。そのため、AI を導入する領域の特性やリスクに応じて、具体的なガイダンスをそれぞれ検討することが重要であり、今後もさらに PV 領域に関わる様々な事業者との意見交換を踏まえ、特にアルゴリズムの信頼性評価や、プライバシーの課題についても、産官学の連携にて議論を進める必要がある。

E. 結論

令和 6 年度は、昨年度の欧米規制当局から発表された PV 領域を含む医薬品のライフサイクル全般への AI 利活用に関するリフレクションペーパー（欧州）やディスカッションペーパー（米国）の更新状況とともに、各国・地域の AI 法規制や、関連企業・団体との連携体制との関係、新たなガイダンスへの取り組みも含め調査した。欧州では、EU AI Act¹⁾の成立を踏まえ、データサイエンス領域を含む AI ワークプランが更新され、各種の AI ガイダンスの検討が開始されている。米国においても、PV への AI 活用にフォーカスした EDSTM program⁸⁾の取り組みや、医薬品・生物製剤の規制の意思決定を支援する AI モデルの信頼性評価に関するガイダンス案の検討も進められている。さらに CIOMS Working Group XIV からは Artificial intelligence in pharmacovigilance のレポート案が発表さ

れ¹⁰⁾、パブリックコメントの募集が開始された。何れも人間中心によるリスクベースアプローチをもとに、透明性や説明責任などの重要性が強調されているが、PVにおけるAI規制の範囲の明確化、リスクベースアプローチの運用方法、他の関連ガイドラインとの調和や、各専門家とのパートナーシップの確立の議論が重要と考えられる。今後、日本のPVにおけるAI活用ガイドラインの策定にあたっては、こうした国内外の情勢を踏まえ、製薬、臨床、規制、IT企業を含め、それぞれのステークホルダーのニーズや課題を明らかにしつつ、また、国内外の他のAIガイドラインとの整合性も考慮しながら、産官学との連携・議論をさらに進めていくことが重要と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 佐井君江:欧米規制当局におけるPV領域へのAI活用に向けた取り組み. The 21st DIA Japan Annual Meeting 2024 (October 28, 2024)
- 2) 佐井君江:医薬品安全対策の進化に向けて:AI利活用の展望と課題欧米規制当局におけるPV分野へのAI活用に向けた取り組み. 第44回医療情報学連合大会 (November 22, 2024)

G. 参考文献 (URLは2025/05/18現在)

- 1) The EU Artificial Intelligence Act. <https://artificialintelligenceact.eu/>

- 2) A Presidential Document by the Executive Office of the President on 11/01/2023 <https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/01/2023-24283/safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence>
- 3) EMA. Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf
- 4) Multi-annual AI workplan 2023-2028 HMA-EMA Big Data Steering Group : https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/multi-annual-artificial-intelligence-workplan-2023-2028-hma-ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf
- 5) EMA . Guiding principles on the use of large language models in regulatory science and for medicines regulatory activities https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guiding-principles-use-large-language-models-regulatory-science-medicines-regulatory-activities_en.pdf
- 6) 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
- 7) FDA. Using Artificial Intelligence & Machine Learning in Development of Drug and Biological Products : Discussion Paper and Request of Feedback : <https://www.fda.gov/media/167973/download?attachment>
- 8) FDA. Emerging Drug Safety Technology Meeting (EDSTM) program <https://www.fda.gov/drugs/science-and-research-drugs/cder-emerging-drug-safety-technology-program-edstp>
- 9) FDA .Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products : Guidance for Industry and Other Interested Parties DRAFT GUIDANCE <https://www.fda.gov/media/184830/download>
- 10) CIOMS Working Group report Artificial intelligence in pharmacovigilance

- https://cioms.ch/wp-content/uploads/2022/05/CIOMS-WG-XIV_Draft-report-for-Public-Consultation_1May2025-1.pdf
- 11) 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム：
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914_00001.html
 - 12) 新しい AI 戦略の策定に向けて：
https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/shin_ai/3kai/siryo2.pdf
 - 13) 総務省・経産省. AI 事業者ガイドライン（第 1.1 版 令和 7 年 3 月 28 日）
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ai_shakai_jisso/pdf/20250328_1.pdf
 - 14) 総務省・経済産業省「AI 事業者ガイドラインの令和 6 年度更新内容（令和 7 年 3 月 7 日・17 日）
https://www.ipa.go.jp/disc/committee/begoj9000000egny-att/2024_006_03_00.pdf
 - 15) 「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」
<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>