

令和 7 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
ー欧米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 7 年度は、欧米規制当局における市販後の安全性監視（Pharmacovigilance：PV）を含む医薬品ライフサイクル全般への Artificial Intelligence（AI）利用に関する各種ガイダンス作成の進捗、規制機関における PV への AI 活用の動向、国際医学団体協議会（CIOMS）Working Group XIV にて最終化された AI in PV レポートについて調査した。何れも指針として、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。さらに、日本の AI 規制動向を踏まえ、日本の個別症例安全性報告プロセスへの AI 適用のユースケースを検討した。今後、「日本における PV 分野への AI 利用に関するガイドライン」策定においては、生成 AI さらには AI エージェント等の AI 技術の急速な進展を見据えた議論が必要である。CIOMS の AI in PV レポートや、国際的な AI ガイドラインとの整合性を踏まえ、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について意見交換を重ねていくことが重要となる。本研究班で取り纏めた報告資料も、今後の議論を推し進める一助となることを期待する。

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。

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

されてきた。

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 XIV – Artificial Intelligence in Pharmacovigilance（AI in PV）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、同年 12 月に最終化された¹⁾。

また、欧州医薬品庁（EMA）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」²⁾ が成立し、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³⁾ が発令され、欧米ではそれらの法規制を踏まえ、PV を含む医薬品開発における各種 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⁴⁻¹⁵⁾。本邦においては「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」（AI 法）が、令和 7 年 6 月 4 日に公布、同年 9 月 1 日より全面施行された¹⁶⁾。また、近年の AI 技術の進化や、国際的な議論に呼応する形で、AI 事業者ガイドライン等の整備・改訂も進められており^{17,18)}、規制業務においても生成 AI の導入が開始された¹⁹⁾。しかし、PV 業務への具体的な活用に関してはこれからの検討課題である。

本分担研究では、欧米の規制機関等を中心、PV を含む医薬品開発への AI ガイダンス作成へ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 7 年度は、EMA 及び米国 FDA における AI ガイダンス作成、CIOMS Working Group XIV の AI in PV レポートの最新動向の調査、さらに、日本の AI 規制の動向を踏まえ、今後の日本の PV、特に個別症例安全性報告（ICSR）プロセスへの AI 活用のユースケースの一例（規制当局における ICSR データ前処理）を取り上げ、想定されるリスクと対策について考察した。

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、欧州医薬品規制首脳会議（Heads of Medicines Agencies : HMA）- EMA Big Data 運営グループ(BDSG)⁵⁾、HMA-EMA 合同ネットワークデータ運営グループ（NDSG）のワークプラン⁶⁾、欧州規制ネットワークにおける AI 導入への取り組み、EMA における PV プロセスへの AI ツールの開発動向について調査した⁷⁻⁹⁾。

B-2. 米国 FDA の AI 活用の取り組みの調査

米国 FDA の公開サイト情報に基づき、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¹⁰⁾ 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¹¹⁻¹⁴⁾。

B-3. 欧米規制当局の AI 規制における連携

EMA と米国 FDA の合同による医薬品開発への AI の適正利用に関する指針について調査した¹⁵⁾。

B-4. CIOMS Working Group XIV の取り組みの調査

CIOMS の公開情報に基づき、PV における AI 活用に関するレポートの最終版¹⁾（2025 年 12 月 4 日公表）に関する骨子をまとめた。

B-5. 日本の AI 規制・ガイダンスの動向

日本の AI 法¹⁶⁾、AI 事業者ガイドライン等の整備・改訂^{17,18)}、規制機関における AI 利用¹⁹⁾の動向について、公開情報に基

づき調査した。

B-6. 日本の PV 業務への AI 活用のユースケース

日本の ICSR 各プロセスにおける AI 活用のユースケースとして、規制機関における ICSR データの前処理を例に取り上げ、AI 適用場面、想定されるリスクならび対策について検討した。

C. 結果

C-1. EMA の AI 活用の取り組み (図 1)

EMA では、EU AI Act の成立 (2024 年 5 月)²⁾を踏まえ、「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最終版が 2024 年 9 月末に発表された⁴⁾。HMA-EMA BDSG の「AI ワークプラン (2023-2028)」⁵⁾に沿って、各種ガイダンスの作成が進行し、欧州規制当局スタッフ向けの大規模言語モデル (LLMs) の利用に関するガイダンス (2024 年 8 月)⁷⁾が作成された。その後、新たな戦略的諮問グループとして編成された HMA-EMA 合同ネットワークデータ運営グループ (NDSG) によるワークプラン「2025 年-2028 年 医薬品規制におけるデータと AI」⁶⁾のもと、引き続き、臨床開発ならびに PV における AI 活用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。

また、欧州医薬品規制ネットワークにおいて、医薬品開発全般への AI 技術の利用動向の把握・共有を目的に、AI Observatory が創設され、AI 技術の進化を継続的に監視し、規制上の課題や機会を特定すること

で、医薬品規制の意思決定や、個人の生産性の向上、プロセスの自動化の支援が図られている⁸⁾。2025 年 5 月には、2024 年版の報告書が公開され、医薬品ライフサイクルへの AI 活用の現状や課題についてのレビュー、ならびに EMA の Health Data Lab にて開発または試験的に導入している PV 向け AI ツールとして、欧州製品概要 (SmPC) から副作用情報を特定・抽出するツール、シグナルの自動判定、シグナルレビューの優先順位付け、安全性シグナルの文献スクリーニング用のツールなどが取り上げられている (図 2)。

EMA と製薬業界との意見交換の場として、定期的な Multi-Stakeholder workshop で議論も活発化しており、また、2003 年に設立された Business Pipeline meetings は、2023 年 10 月に Portfolio and Technology Meeting (PTM) として刷新され、医薬品ライフサイクル全般の課題の中で、AI の議論も開始されている⁹⁾。

C-2. 米国 FDA の AI 活用の取り組み (図 1)

米国 FDA では、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「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が 2023 年 5 月に発表され、パブリックコメントを経て、2025 年 2 月に改訂版として公開された¹⁰⁾。2023 年 10 月には、AI の安心・安全、信頼できる開発と利用に関する大統領令が発令され³⁾、その中には保健福祉省に対して、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た。2025年1月には、医薬品規制（品質、有効性、安全性）の意思決定におけるAIツールの信頼性評価に関するガイダンス「医薬品及び生物製剤の規制意思決定を支援するAI利用の考慮事項」のドラフトが発表された¹¹⁾。

米国FDAにおけるPV領域でのAI活用の取り組みとして、FDAのCDERでは、FDA Adverse Event Reporting System（FAERS）に提出されたICSRの評価プロセスの強化のため、安全性評価担当がより良い意思決定を迅速に行うための意思決定支援ツール（Information Visualization Platform：InfoViP）¹²⁾を導入している。このツールには、自然言語処理（NLP）、ML、および高度なデータ可視化機能を組み込んでおり、ICSRの重複の検出、情報の質に基づく分類、イベントのタイムラインの可視化により、安全性の懸念をより迅速に検出し、安全性審査官によるトリアージを支援するものである。また、2019年1月には5year strategy（2019-2023）として、5年間のセンチネル戦略計画の目標を提示し、リアルワールドデータ（保険請求データや電子医療記録など）の利用・統合を加速し、電子医療記録の非構造化データを用いたNLP、臨床フェノタイプ分類、特徴量の自動抽出、高度な統計手法の開発等が進められている¹³⁾。

FDA CDERと製薬業界との情報共有の場として、公募型のミーティングプログラムEmerging Drug Safety Technology Meeting（EDSTM）program、の開始が2024年6月に発表された¹⁴⁾。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。年4回の公募があり、第一回目は2025年4月に開催されている（非公開）。このプログラムで得られた情報が、CDERが適切な場合に特定の技術について規制上の助言を提供し、その採用を促進することを検討するのに役立つものと期待されている（図3）。

C-3. 欧米規制当局のAI規制における連携（図1）

EMAと米国FDAは、AI規制における二国間会合を2024年4月より展開してきたが、2026年1月に、医薬品開発へのAIの適正利用に関する10の原則を含む指針を合同で発表した¹⁵⁾。本指針は、初期研究、臨床試験、製造、市販後安全性監視を通じたエビデンス創出およびモニタリングにおけるAIの活用に関するハイレベルの指針であり、治験依頼者、販売承認申請者、および承認取得者への情報提供、ならびに両規制地域におけるAI指針の基礎を築くことを目指している。10の原則は、AI導入における人間中心かつリスクベースのアプローチを重視し、適切な検証、利用状況の明確な定義、適用基準の遵守、強固なデータガバナンスを掲げている。また、多分野における専門知識、透明性のあるモデル開発、ライフサイクルを通じたパフォーマンスの監視、ならびにAIの限界や出力結果に関して、利用者や患者への明確な説明を求めるものとなっている。両規制機関は、これらの原則が規範的な要件ではなく、技術の進化とともに発展していく基盤としており、今後、新たなユースケースや科学的進歩、適用される法的枠組みを反映した追加のガイダンスによって、これらの原

則が補完されていくことが期待されている。

C-4. CIOMS における活動：AI in PV レポート

PV への AI 活用に関する国際的な取り組みとして、CIOMS Working Group XIV – Artificial Intelligence in Pharmacovigilance が 2022 年に組織され、PV 領域における AI 活用のレポートのドラフトが 2025 年 5 月に発表され、その後、パブリックコメントを経て 2025 年 12 月に最終版が公開された¹⁾。本レポートは、単なる技術仕様ではなく、生成 AI を含む AI の PV への責任ある導入フレームワークを提示するものとして、7つの原則が掲げられた。

- ・リスクベース・アプローチ
- ・人間による監視
- ・妥当性・堅牢性
- ・透明性
- ・データプライバシー
- ・公平性と平等性
- ・ガバナンスと責任

重要なコンセプトとしては、リスクベースによるアプローチをもとに、AI はあくまで「人間の能力を拡張・補完するツール」であり、「人間の代替ではない」点が強調されている。責任の所在についても明確としている。最終的な医学的・法的責任は、製造販売業者（製薬企業）の安全性監視責任者や専門家が負うべきであることが明記され、医学的判断や評価は、依然として人間の専門性が不可欠であるとしている。

また、PV 業務における AI 活用の具体的な適用範囲として、副作用報告プロセスにおける症例処理（文書からの自動データ抽出、MedDRA コーディング、翻訳）、重

複検出（データベース内の同一症例の自動特定）、シグナル検出（早期の高リスク特定）、トリアージ（緊急性の高い報告の自動選別）等が取り上げられている。

C-5. 日本の AI 規制・ガイダンスの動向

日本では、AI 技術が社会や経済の発展に寄与することを目的として、「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」（AI 法）が、2025 年 6 月 4 日に公布、同年 9 月 1 日より全面施行された¹⁶⁾。日本の AI 法の特徴としては、AI 法に定められた責務は努力義務とし、自主性を重んじて、違反による法的制裁は受けないものとなっている。日本の AI 法では、生成 AI 特有のリスクへの法的義務規定は作成されていない。

日本の AI 事業者ガイドラインは、生成 AI の台頭などの技術の進化や、国際的な議論に呼応する形で、この 2-3 年の間で統合と更新が行われてきた。以前の総務省と経済産業省が異なる視点で策定していたガイドラインが統合される形で、2024 年 4 月に「AI 事業者ガイドライン（第 1.0 版）」が公開され、「AI 開発者」「AI 提供者」「AI 利用者」の三つの主体の業務定義と重要事項が整理され、生成 AI によるリスク（誤情報の拡散、知的財産権の侵害、プライバシー保護の視点）も明示された。2025 年 3 月に第 1.1 版が公表され、国際合意である「広島 AI プロセス」との整合性を踏まえ、「人間中心」の価値観をより強調し、AI リテラシーや教育に関する企業の責務についても言及された。さらに 2026 年 3 月には第 1.2 版が公表され¹⁸⁾、「AI エージェント（特定の目標を達成するために、

環境を感知し自律的に行動する AI システム)」や「フィジカル AI (センサ等によるセンシングを通じて物理環境の情報を取り込み、AI モデルによる処理を経て、設定された目的を達成するための最適な方策を自律的に推論・判断し、アクチュエータ (駆動系) 等を介して物理的な行動へとつなげるシステム)」のリスクと便益が追加された。リスクベース・アプローチの方針のもと、AI の出力や動作によって起こり得る影響・被害を抑制するため、人間の判断を介在させる仕組みを設計・構築することが盛り込まれている。

C-6. 日本の PV 業務への AI 活用のユースケース

本研究班にて検討した日本の ICSR 各プロセスにおける AI 活用のユースケースから、規制機関における ICSR データの前処理を例に取り上げ、AI 適用場面、想定されるリスクならび対策の検討結果 (抜粋) を以下に記す。

「ユースケース (抜粋)」

『規制機関による副作用報告受理後のデータ品質管理 (前処理と優先度の提示)』

全国の医療機関や製薬企業から規制当局へ報告される副作用報告データは、情報の充足度の違いや、重複症例報告、緊急対応を要する案件など、品質・内容も様々である。安全性専門官による評価に先立ち、データの品質確認ならびに重篤度等を踏まえた優先順位付けなどの前処理に AI の利用性が高いと考えられる。

そこで、AI の使用目的として、規制当局へ報告された副作用情報の品質 (欠損、

齟齬、重複、コーディング)、優先度 (重篤度等)、時系列情報の整合性を事前にチェックし、その判定結果と理由、修正候補、及び時系列情報を可視化し、これにより、その後のレビュー作業の効率化を支援することを想定した (表 1)。対象の入力データとしては、企業報告の電子システムデータならびに医療機関からの登録データとし、これには構造化データ及び症例経過や医師の意見等の非構造化データが含まれる。ルールベース処理との組み合わせで、自然言語処理、及び大規模言語モデルによる利用が想定される。情報処理の内容としては、構造化、欠損情報の特定、マスキングのチェック、重複情報の特定、優先度の分類・理由、MedDRA コーディング候補の提示のほか、時系列情報 (薬剤-事象) の図示化を含む整合性評価や理由提示への活用が期待される。リスクレベルとしては、因果関係等の判定は行わず、レビュー前のデータの充足度、齟齬を見つけ、優先度を分類するものであり、結果は全て人の判断に委ねるものであるが、非構造化データの情報処理において、緊急性に関する誤分類が生じる懸念が残るため、低～中リスクと考えられる。

このユースケースにおける主なリスク/課題・留意点及び対策について、CIOMS レポートにおける 7 つの原則に沿って考察した。特に、リスクベース・アプローチにおける課題としては、必要情報の見落とし、優先度の誤分類によるレビューの遅れ等が挙げられるが、その対策としては、用語の抽出条件、分類の定義の妥当性の検証、学習データの定期的なアップデートと検証が必要と考えられる。人間による監視の

点では、AI 処理による性能の過信を防ぐため、AI 処理後の結果は全て人が確認する仕組みを導入すること、人による確認・更新履歴を残す等の対策が望まれる。また、ガバナンスと責任の面では、不具合の生じた際の責任所在が不明確となるリスク対策として、利用・管理体制の整備と利用者への教育、利用者の識別、確認作業のログ保存、内部監査の実施体制の検討が重要と考えられる。さらに、PV アルゴリズムは規制当局内で開発・管理し、閉域内で利用するものとし、外部の AI ツールの利用制限等のルール作りが必要と考えられる。

本ユースケースにおける AI の役割は、規制当局におけるレビュー前のデータの品質チェック、優先度付けとともに、時系列情報を可視化し、その後のレビュープロセスの効率化を支援する補助ツールと位置づけるものであり、全ての AI による出力結果は人が判断する仕組みとすることを前提とする。なお、優先度等の誤分類を避けるため、利用する AI アルゴリズムの定期的な検証が必要である。また、規制当局内での AI 利用全般における運用管理規定を作成し、これに基づき運用することが必要である。

D. 考察

令和 7 年度は、EMA、米国 FDA の AI ガイダンス作成、ならびに CIOMS Working Group XIV の AI in PV レポートの最新動向の調査とともに、日本の AI 規制の動向を踏まえ、今後の日本における ICSR プロセスへの AI 活用の一事例を取り上げ、想定されるリストと対策について考察した。

欧州では、HMA-EMA BDSG の「AI ワ

ークプラン (2023-2028)」⁵⁾に沿って、各種ガイダンスの作成が進行し、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 (2024 年 8 月)⁷⁾が作成された。その後、新たな戦略的諮問グループとして編成された HMA-EMA Joint NDSG によるワークプラン「2025 年-2028 年 医薬品規制におけるデータと AI」⁶⁾のもと、各種ガイダンス作成の継続とともに、AI Observatory の創設により⁸⁾、欧州医薬品規制ネットワークにおける AI 技術の動向の共有が推進されている。また、規制当局内では医薬品開発における AI 利用ルールに関する議論や、ICSR プロセスの効率化に向けた AI ツールの開発が進んでおり、定期的な AI ワークショップの開催や、Portfolio and Technology Meeting (PTM)⁹⁾を通じて、企業との意見交換等も行われている。(図 1&2)

米国 FDA における PV 領域での AI 活用の取り組みとして、ICSR の評価プロセスの支援ツール (InfoViP)¹²⁾、リアルワールドデータ (レセプトや電子医療記録) を用いた統計手法の開発等も進展するほか¹³⁾、製薬業界との情報共有の場として、EDSTM program¹⁴⁾が展開している(図 3)。

また、米国 FDA では、2025 年 6 月、ELSA (Electronic Language System Assistant) の利用を開始した。これは、FDA 職員が安全な内部クラウド上で、より迅速かつ効率的に業務を行えるよう支援する内部 AI ツールであり、臨床試験プロトコルの審査や、緊急に査察が必要な施設の特定など利用されるが、最終的な決定権は、人間が行うものとされている。

さらに、2026 年 1 月、EMA と米国 FDA

は合同にて、医薬品開発への AI の適正利用に関する 10 の原則を含む指針を発表した¹⁵⁾。このように、欧米では規制当局内での生成 AI の活用を推進するとともに、医薬品開発における AI 利用の指針作りにおいても国際的な連携を進めている。

一方、日本における生成 AI を含む法規制は、EU のような厳格な規制とは異なり、「イノベーションの促進」と「リスクへの対応」の両立を基本とし、従来は事業者の自主性を重んじるソフトローが中心であったが、近年の生成 AI の台頭などの技術の進化や、国際的な議論に呼応する形で、AI 事業者ガイドラインの整備・改定が進められ、2026 年 3 月に第 1.2 版が公表され、事業者の自主的なガバナンス構築が求められるようになってきた¹⁶⁻¹⁸⁾。

また、欧米規制当局内にて生成 AI 利用の進む中、日本においても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて、生成 AI の導入が開始された¹⁹⁾。なお、日本の PV 業務への利用はこれからの検討課題であり、今後、「日本における PV 分野への AI 利用に関するガイドライン」策定においては、生成 AI さらには AI エージェント等の AI 技術の急速な進展を見据えた議論が必要である。CIOMS の AI in PV レポートにおける課題（ハルシネーション、人間の最終責任、ガバナンス、モデルドリフトへの対応、出力内容の説明等）とともに、国際的な AI ガイドラインとの整合性を踏まえ、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について意見交換を重ねていくことが重要となる。本研究班で取り纏めた報告資料も、今後の議論を推し進める一助となること

を期待する。

E. 結論

令和 7 年度は、欧米規制当局における PV を含む医薬品ライフサイクル全般への AI 利用に関する各種ガイダンス作成の進捗、規制機関における PV への AI 活用の動向、CIOMS Working Group XIV にて最終化された AI in PV レポートについて調査した。何れも指針として、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。さらに、日本の AI 規制動向を踏まえ、日本の ICSR プロセスへの AI 適用のユースケースを検討した。今後、「日本における PV 分野への AI 利用に関するガイドライン」策定においては、生成 AI さらには AI エージェント等の AI 技術の急速な進展を見据えた議論が必要である。さらに CIOMS の AI in PV レポートや、国際的な AI ガイドラインとの整合性を踏まえ、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について意見交換を重ねていくことが重要となる。本研究班で取り纏めた報告資料も、今後の議論を推し進める一助となることを期待する。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 荒川 憲昭、他「ファーマコビジランス領域における AI 活用のガイダンス案作成に向けて」第 15 回レギュラト

リーサイエンス学会学術大会
(September 5, 2025)

G. 参考文献 (URL は 2026/4/25 現在)

- 1) CIOMS : Artificial Intelligence in Pharmacovigilance
<https://cioms.ch/artificial-intelligence-inpv/#description>
- 2) The EU Artificial Intelligence Act.
<https://artificialintelligenceact.eu/>
- 3) 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>
- 4) 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
- 5) 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
- 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) 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
- 8) EMA. 2024 AI Observatory report
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2024-ai-observatory-report_en.pdf
- 9) EMA. Portfolio and technology meetings
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/portfolio-technology-meetings>
- 10) 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>
- 11) 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/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological>
- 12) Spiker J, et al.. Information Visualization Platform for Postmarket Surveillance Decision Support. *Drug Saf.* 2020;43:905-915.
- 13) Desai RJ, et al. Broadening the reach of the FDA Sentinel system: A roadmap for integrating electronic health record data in a causal analysis framework. *NPJ Digit Med.* 2021;4:170.
- 14) FDA. Emerging Drug Safety Technology Meetings (EDSTM)
<https://www.fda.gov/drugs/cder-emerging-drug-safety-technology-program-edstp/emerging-drug-safety-technology-meetings-edstm>
- 15) FDA. Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development
<https://www.fda.gov/about-fda/artificial-intelligence-drug-development/guiding-principles-good-ai-practice-drug-development>
- 16) 内閣府. 人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律 (A I 法)
https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/ai_act/ai_act.html
- 17) 厚生労働省「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>
- 18) 経済産業省. AI 事業者ガイドライン (第 1.2 版)
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ai_shakai_jisso/20260331_report.html
- 19) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. PMDA 業務への生成 AI の利用開始について (令和 8 年 4 月)
<https://www.pmda.go.jp/files/000280170.pdf>

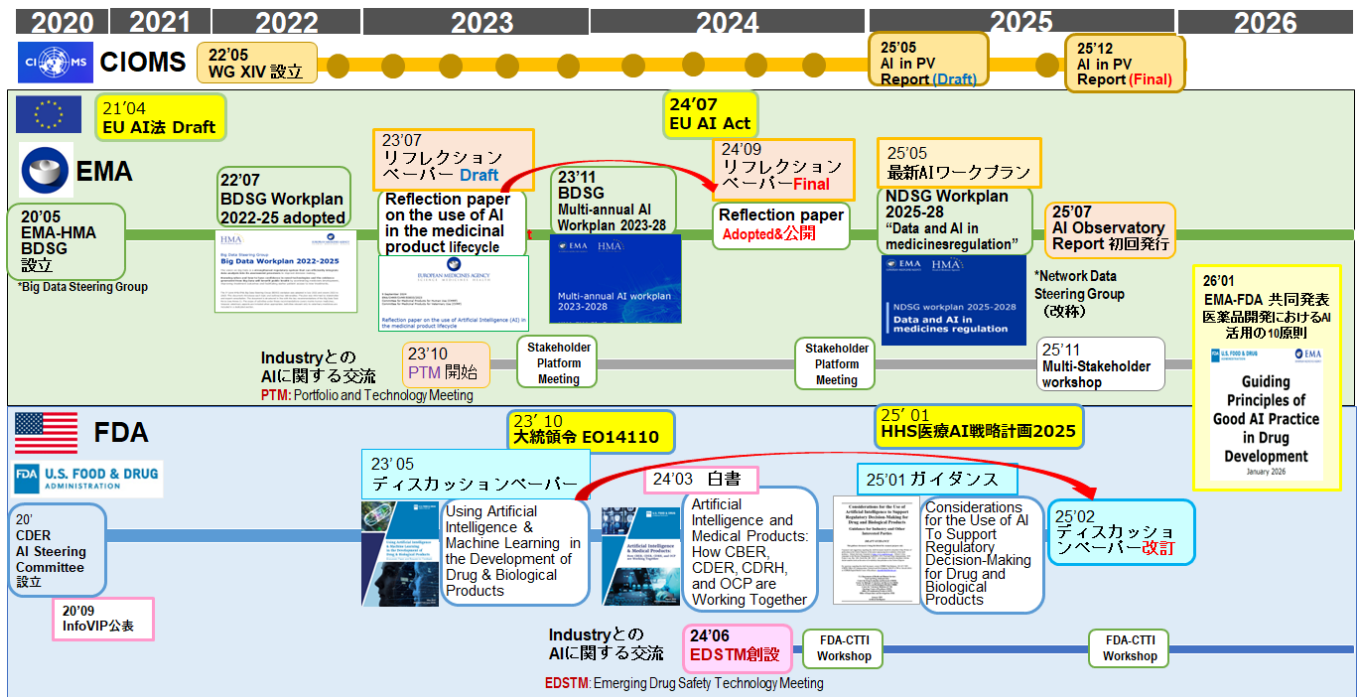


図 1 欧米規制機関における医薬品開発への AI 活用に向けた取り組み

Use of AI in EMA signal detection workflow

AI in pharmacovigilance – EMA update

Industry Stakeholder Platform
Operation of EU Pharmacovigilance
13 November 2025

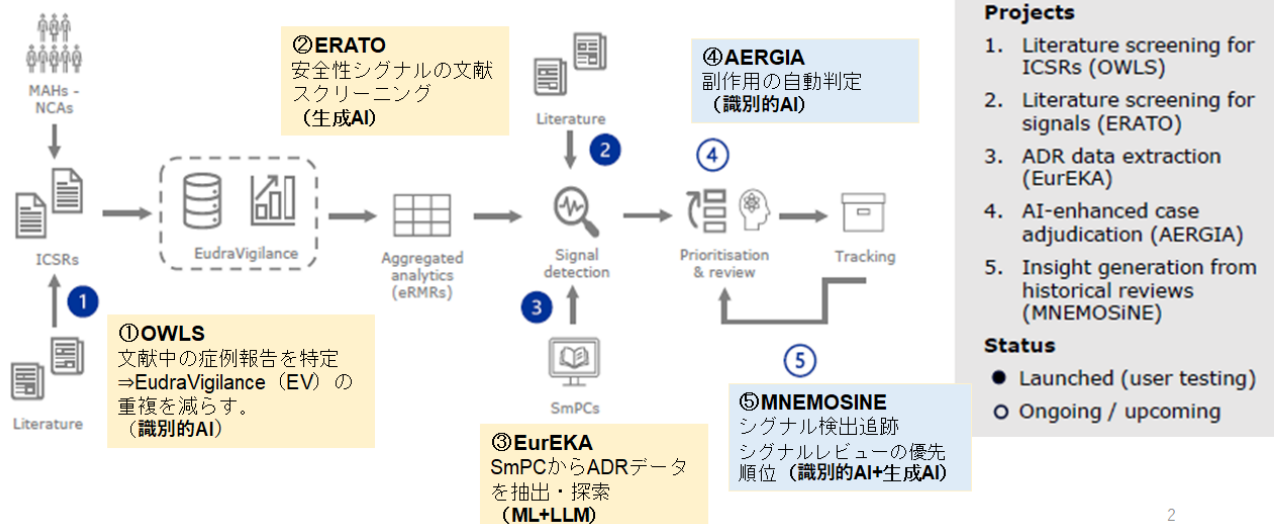


図 2 欧州医薬品庁の副作用報告シグナル検出のための AI ツールの開発動向

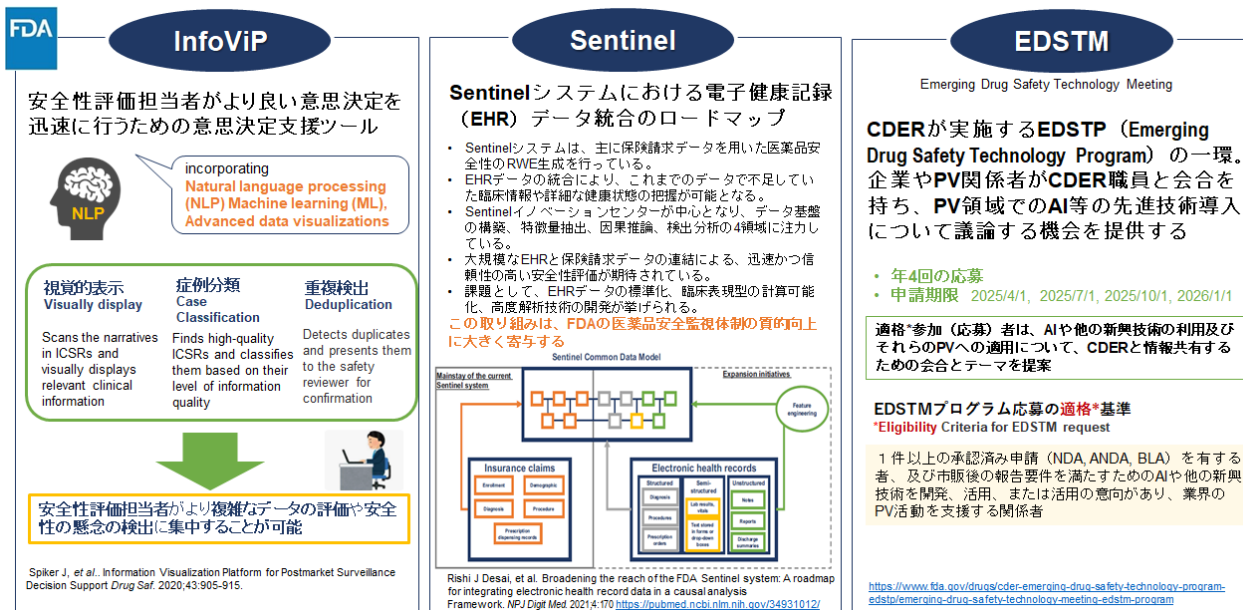


図3 米国食品医薬品局におけるファーマコビジュランスへのAI活用の取り組み

表1 日本のファーマコビジュランスへのAI活用のユースケース（検討例）

規制機関における副作用報告受理後のデータ品質管理（前処理と優先度の提示）	
① 使用目的	規制当局へ報告された副作用情報の品質（欠損、齟齬、重複、コーディング）、優先度（重篤度等）、時系列情報の整合性を事前チェックし、判定結果と理由、修正候補及び時系列情報を可視化しその後のレビュー作業の効率化を支援する。
② 使用プロセス・内容	- 行政における収集・調査・分析 - 製薬企業・医療機関からの情報受付時のデータ品質・内容チェック - 必須項目・報告期限・重複報告の有無等 - 重複症例・誤入力・欠損項目のチェック - 用語・コーディング（MedDRA等）の統一・修正
③ 使用場所 利用者・関与者	- 使用場所：規制当局 安全対策部（閉域環境） - 利用者・関与者：調査専門員、PV部門関係者
④ 入力データ	- 下記の構造化及び非構造化データ（症例経過、医師意見等） - 企業報告の電子システムのデータ/医療機関からの登録データ - 参照用データ：MedDRA用語集、医薬品添付文書情報
⑤ 想定されるAI	- ルールベース処理と組み合わせ - 自然言語処理（欠損、重複ID、MedDRAの一致性など、単純な検索） - 大規模言語モデル（構造化、重複・優先度の意味的分類、MedDRA候補提示、経過情報の整合性評価、理由提示）
⑥ 情報処理内容	- 構造化 - 欠損情報の特定 - マスキングのチェック - 重複情報の特定 - 時系列情報（薬剤-事象）の図示化、整合性評価、理由提示 - 優先度の分類、理由 - MedDRAコーディング候補の提示
⑦ リスクレベル	・低～中リスク（因果関係等の判定は行わず、レビュー前のデータの充足度、齟齬を見つけ、優先度を分類するものであり、結果は全て人の判断に委ねるものであるが、非構造化データの情報処理において、緊急性に関する誤分類が生じる懸念が残る）