

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にするためには、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 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ることになっていた。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 記述の様式」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