

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、既に開発されていた「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)。

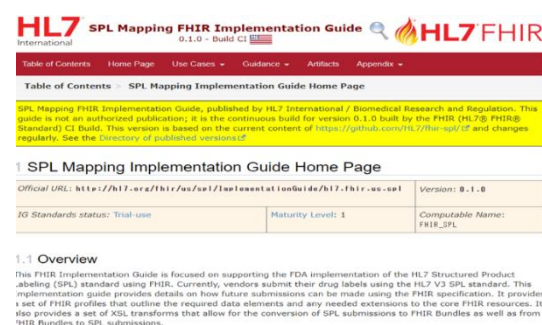


図1 SPLマッピングHL7 FHIR実装ガイド (非公式)

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	Differential Table	Snapshot Table	Statistics/References	All
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
slices for section		0..*	See section (Composition)	Nested Section Slices Unordered, Open by value code coding code Contains Rules for all slices
section:All Slices		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