

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、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

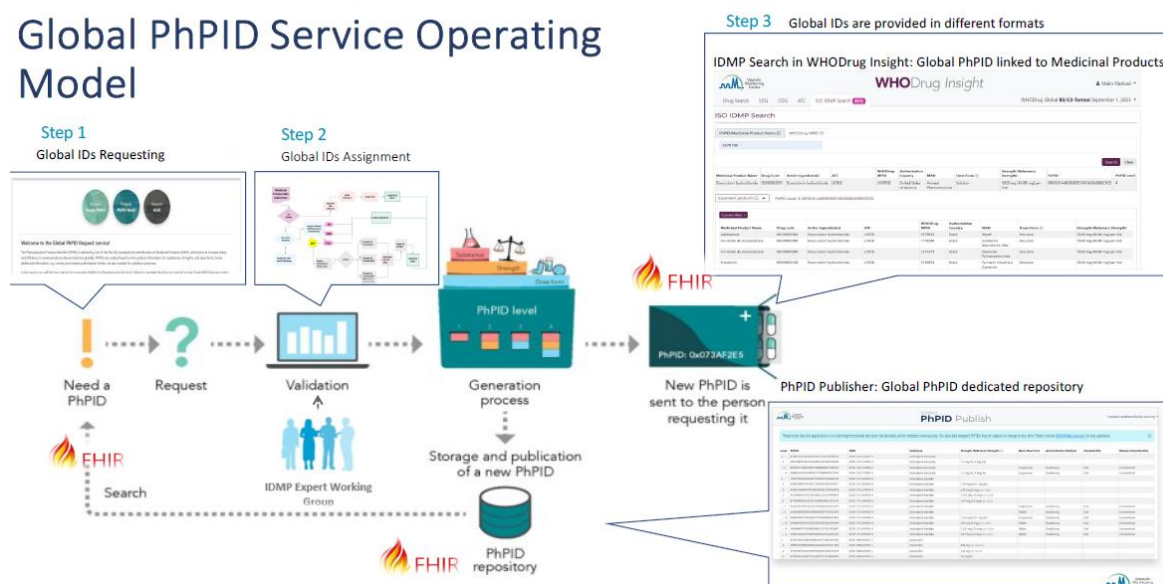


図1 グローバル製剤識別子 (G-PhPID) の WHODrug Global への統合
Global IDMP Working Group (GIDWG) Public Meeting (3 October 2025) より

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

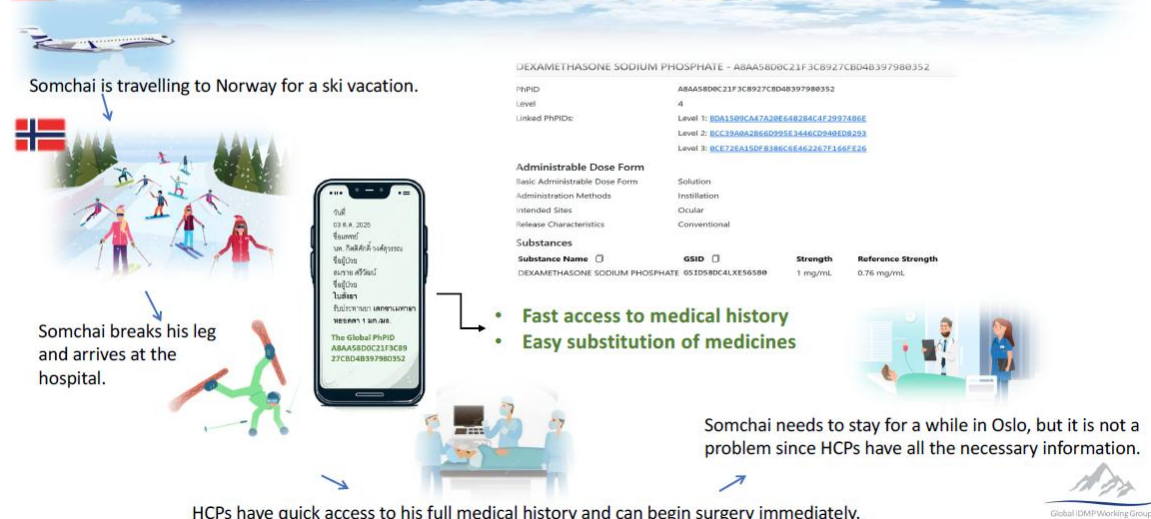


図2 グローバル製剤識別子(G-PhPID)の国を超えた保健医療領域におけるユースケース
Global IDMP Working Group (GIDWG) Public Meeting (3 October 2025) より

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

13

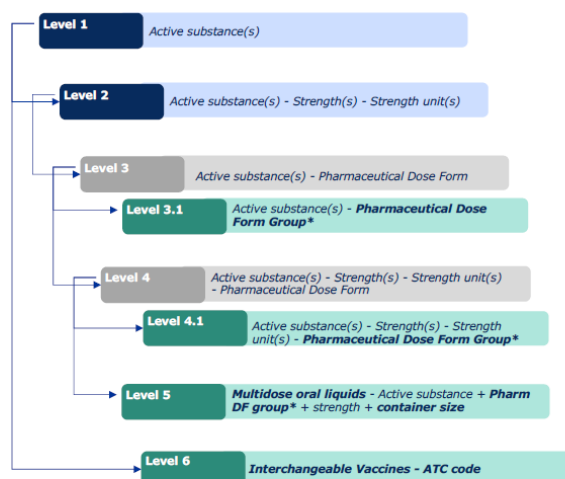


図 3 グローバル製剤識別子(G-PhPID)と紐づけられた電子処方箋 (ユースケース)

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

71

- 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): 日本の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 (蕁麻疹、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(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)、 脂肪栄養失調 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。