

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)

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
分担研究報告書

ファーマコビジランス領域における AI 活用動向に関する学術的動向調査

研究分担者 今任 拓也
福岡大学 薬学部医薬品情報学 講師

研究要旨

ライフサイエンスの進展に伴い、抗体医薬やデジタル治療など新たな医療技術が発展し、それを支える基盤として人工知能(AI)の活用が急速に拡大している。特に生成 AI の発展により非構造化データの解析や意思決定支援が可能となり、医薬品安全性評価への応用が期待される。一方で、透明性やバイアス、規制対応などの課題も存在する。そこで、本研究は、先行研究を体系的に整理し、安全性業務における AI の具体的活用例を明らかにすることを目的とした。

研究動向の把握には、PubMed を用いてファーマコビジランスにおける AI 活用に関する原著論文を抽出した。取得した文献情報に対し、タイトルと要旨を用いたテキストマイニングを実施し、Term Frequency-Inverse Document Frequency (TF-IDF)により特徴量を生成した。さらに、少量教師あり手法と独自辞書に基づくスコアリングにより、文献を安全性業務の 9 分類(「概念・レビュー」、「データ利用」、「シグナル検出」、「リスク評価」、「症例特性評価」、「リスク管理」、「個別症例安全性報告(ICSR)業務自動化」、「方法論・規制」、「分類不能」)に整理した。最終的に、分類結果を基に各領域における AI のユースケース例を抽出した。

2026 年 4 月時点で、AI を用いたファーマコビジランス関連論文は 135 件抽出され、データ利用 38 件(28.1%)が最多で、次いでシグナル検出、概念・レビューが多く、規制や妥当性に関する研究は少なかった。これら上位分類を中心にユースケースを抽出した結果、AI は非構造化データの構造化、シグナルの早期検出や精度向上、症例特性・重篤性評価の効率化に活用されていた。一方、CIOMS Working Group XIV の報告書では、規制や説明可能性、バイアスなどの課題も指摘され、適切な運用と人的関与の重要性が示された。今後は、個別の技術開発に加え、実務に即したユースケースの検証や、リスク管理を含めた包括的な運用モデルの確立が重要となる。これにより、AI を活用した副作用評価の質の向上と効率化を両立し、最終的には医薬品の安全性確保に寄与することが期待される。

A. 研究目的

ライフサイエンス研究の急速な進展により、がんに対し、これまでは多くの低分子医薬が使用されてきたが、現在では、抗体医薬など新たな創薬モダリティが確立されている。また、2020 年には禁煙治療用のアプリなども登場し、様々な疾患の治療・疾病管理に新展開をもたらしつつある¹⁾。

こうした変革を支える基盤技術として、人工知能 (Artificial Intelligence: AI) の活用が世界的に急速に進展している。近年の調査では、製薬企業の大多数が創薬から臨床開発、市販後安全対策に至るまで何らかの形で AI を導入しており、特に大手製薬企業では実証段階にとどまらず、実業務への実装が進んでいることが報告されている^{2,3)}。さらに、AI 関連のライフサイエンス分野の論文数や特許出願数は過去 10 年で急増しており⁴⁾、研究開発のみならず、臨床現場や公衆衛生領域においても AI の活用が拡大している。

とりわけ近年は、大規模言語モデル (Large Language Models: LLM) をはじめとする生成 AI の発展により、従来は困難であった非構造化データの解析や意思決定支援が可能となり、医薬品の安全性評価や個別化医療の推進にも寄与している。このように、AI はライフサイエンス領域において不可欠な基盤技術となりつつあり、その応用範囲は今後さらに拡大すると考えられる。

ファーマコビジランス領域においては、機械学習を用いた構造化データ (電子健康記録、レセプトデータ等) の解析や自然言語処理 (Natural Language Processing: NLP) や生成 AI による症例報告書、電子カルテ記載、文献情報、さらにはソーシャルメディアといった非構造化データからの安全性情報抽出など利

用が考えられる⁵⁾。しかしながら、AI の活用に伴い、アルゴリズムの透明性・説明可能性、データバイアス、規制適合性 (GxP 対応) といった新たな課題も顕在化してきた⁶⁾。したがって、AI は従来のファーマコビジランスを代替するものではなく、人による専門的判断を補完・強化するツールとして位置付け、その適切な活用とガバナンスの確立が求められている。

このような背景を踏まえ、ファーマコビジランス領域における AI 活用は急速に拡大しているものの、その具体的な適用範囲や実務への貢献の在り方については、体系的に整理された知見は依然として十分ではない。そこで本研究の目的は、医薬品の安全性業務における AI 活用の現状を、先行研究を通じて体系的に調査することにある。具体的には、LLM 等を用いた検索や仕分けの手法を検討し、先行研究を分類することで、先行研究から安全性業務の各工程において、AI がどのように貢献できるかを示す具体的なユースケース (活用事例) を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

本研究の方法の流れについては、図 1 に示した。

(1) 論文データの抽出

データソースは、主に MEDLINE に収録された文献情報を検索できるデータベース「PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)」を用いた。

科学論文の選択

患者の安全および/またはファーマコビジランスにおいて人工知能が使用されているという情報を含むすべての科学論文を対象とした。

採用基準

患者の安全および/またはファーマコビジュランスにおいて人工知能、機械学習などが使用されているという情報を含むすべての科学論文とした。

除外条件

出版タイプがレビュー論文、システマティックレビュー、メタアナリシス、編集記事、コメント、短報、診療ガイドライン、コンセンサス開発会議の報告書の科学論文は除外した。

上記条件より、PubMed による検索には以下の検索式を用い、論文を抽出した。

```
("artificial intelligence"[Title/Abstract]
OR "machine learning"[Title/Abstract]
OR "deep learning"[Title/Abstract] OR
"natural language processing"[Title/Abstract] OR
NLP[Title/Abstract])
AND
("pharmacovigilance"[Title/Abstract] OR
"drug safety"[Title/Abstract] OR "adverse
drug reaction"[Title/Abstract] OR
"adverse event"[Title/Abstract])
AND
("spontaneous report"[Title/Abstract] OR
"spontaneous reporting"[Title/Abstract]
OR ICSR[Title/Abstract] OR "individual
case safety report"[Title/Abstract] OR
"case report"[Title/Abstract] OR "safety
database"[Title/Abstract] OR
FAERS[Title/Abstract] OR
VigiBase[Title/Abstract] OR
JADER[Title/Abstract])
```

得られたデータは、R for Windows のパッケージ "easyPubMed"を用い、PubMedID、

doi、論文タイトル、アブストラクト、出版年、出版月、出版日、出版雑誌名、キーワード、著者氏名、著者住所、著者 email address の情報を抽出した。

(2) 科学論文の仕分け

収集した文献情報を対象に、自然言語処理に基づくテキストマイニングを実施し、分類するための特徴量を生成した。

まず、各文献のタイトルおよびアブストラクトを連結し、解析用テキストデータを作成した。次に、テキストデータの正規化を行うため、すべての文字を小文字に変換した上で、英字以外の文字(記号、数字等)を除去し、さらに連続する空白を単一の空白に統一した。

続いて、テキストデータをコーパス形式に変換し、前処理を実施した。前処理として小文字化、句読点の除去、数値の除去、余分な空白の削除を行った。また、解析のノイズとなる一般的なストップワード(例: the、and、of など)を除去したが、ファーマコビジュランス領域において重要となる専門用語の除去を避けるため、ストップワードは最小限に限定した。

その後、各文書に含まれる単語の重要度を定量化するため、Term Frequency-Inverse Document Frequency (TF-IDF)に基づく文書・単語行列(Document-Term Matrix)を構築した。TF-IDF は、各単語の出現頻度と文書全体における希少性を考慮する指標であり、特徴量として有用である。さらに、極めて出現頻度の低い単語によるノイズや次元の増大を抑制するため、スパース性の高い特徴量を除去した。具体的には、全体の文書のうち 1%未満にしか出現しない単語を除外した(sparsity = 0.99)。最終的に得られた文書・単語行列を数値行列に変換した。

次に、少量教師あり分類(semi-supervised

approach)を用いて、安全性関連トピックの自動分類を実施した。分類として、医薬品安全性業務のどの分野に利用されているのかを検討するため、「概念・レビュー」、「データ利用」、「シグナル検出」、「リスク評価」、「症例特性評価」、「リスク管理」、「個別症例安全性報告(ICSР)業務自動化」、「方法論・規制」、「分類不能」の9分類することとした。

分類	説明
概念・レビュー conceptual_framework	「AIを安全性にどう使うか」
データ利用 methods_data_light	「どんな安全性データを使うか」
シグナル検出 signal_detection	「疑わしい薬・副作用を見つける」
リスク評価 risk_assessment	「本当に危険か？」を確かめる
症例特性評価 case_characterization	「症例の中身を詳しく見る」
リスク管理 risk_management	「どう対応するか」
ICSР業務自動化 icsr_automation	「面倒な作業をAIで楽にする」
方法論・規制 methods_regulatory	「そのAIを本当に使っていいか？」
分類不能 Unclassified	どれにもはっきり当てはまらない

まず、教師データとして、先頭50文書を対象に、あらかじめ定義された9分類ラベルを付与した。また、語頻度の確認により特徴語の妥当性を検討した。

次に、自発報告データに特化した辞書を構築し、「分類不能」以外の8カテゴリについて、それぞれ関連キーワードを定義した(表1)。

各文書に対して、辞書中のキーワードの出

現数をカウントするスコアリング関数を適用し、カテゴリごとの一致数を算出した。その後、各文書について最もスコアの高いカテゴリを主要分類として割り当てた。いずれのキーワードも一致しない場合は「分類不能」とした。さらに、複数カテゴリに該当する文書を把握するため、一つ以上キーワードが一致したすべてのカテゴリを連結した複数ラベルも作成した。

(3) ユースケース案の抽出

分類済み文献を対象に、それぞれの分類ごとに Google notebook に入力し、ユースケースの抽出を行った。

C. 結果および考察

(1) 分類結果の分析

2026年4月現在、抽出された患者の安全および/またはファーマコビジランスにおいて人工知能が使用されているという情報を含むすべての科学論文は135件であった。その科学論文を9分類した結果を表2に示す。データ利用に分類される論文が38件(28.1%)と最も多く、次に多かったのはシグナル検出に関する論文が多く、また、全体整理(考え方・概念)の論文も多い一方で、規制や妥当性に関する論文が少ない

(2) ユースケース案の抽出

本研究では、分類された科学論文が多かった。データ利用(38件)、シグナル検出(30件)、症例特性・重篤性評価(21件)のうち、全文が抽出可能だった原著論文を基に、ユースケース例を作成した。ユースケース例は表3-5に示した。

大きくまとめると、まず、最も多かったデータ利用に関しては、非構造化データなどのそのままでは使いにくい大量の医療情報を、AIが整理・分析して人間がすぐに判断できる材料

に変え、専門家と協力しながら副作用チェックのスピードと正確さを格段に高める技術として利用されていた。

また、シグナル検出については、従来の統計的な自発報告データの分析の限界を克服するために、早期検出、精度の向上、トランスクリプトーム解析や分子ドッキングシミュレーションを組み合わせることによる説明性の向上、個別化リスク評価と予測的安全性の確立を目的とした技術として利用されていた。

症例特性・重篤性評価では、AI は膨大かつ非構造的な安全性データから症例特性や重篤性情報を高精度に抽出・構造化し、専門家の医学的判断を補強・効率化する「拡張知能」としての技術として活用されていることが明らかとなった。

医療分野において AI 活用は急速に進展している一方で、ファーマコビジランス領域における AI 活用の具体的な適用範囲や実務への貢献については十分に整理されていない。そこで、本研究は、ファーマコビジランス領域、その中でも副作用報告に注目した AI 活用に関連する先行研究を抽出した。そして、医薬品安全性業務における現状を体系的に明らかにし、先行研究を基にしたユースケース例を抽出した。

まず、抽出した先行研究を、医薬品安全性業務の考えられる工程別に分類したところ、最も多く分類されたのは、データ利用に関するもので、次は、シグナル検出、概念・レビューに関するものと続いていた。このように、データやシグナル探索に関連する論文が多く、また、全体整理(考え方・概念)の論文も多い一方で、規制や妥当性に関する論文が少ないことがわかった。これは、現時点では副作用報告にお

ける AI 活用はまだ実装とルール整備の途中段階であることが示唆された。

次に、抽出された先行研究を分類ごとにまとめ、ユースケース例の抽出を試みた。従来の副作用評価は、主に報告として挙がってきたデータに基づく受動的かつ統計的な検知が中心であったが、近年では、多様なデータを統合して解析することで、副作用の発生を事前に予測し、より精度の高い評価を行う手法へと移行しており、その過程で AI が活用されつつある。データの利用に関しては、非構造化データの構造化、シグナル検出については、早期検出や他分野のデータとの統合、症例特性・重篤性評価に関しては、医学的判断の補強・効率化のために利用されていた。

こうした AI の活用拡大を受け、国際医薬品団体協議会 (CIOMS) の Working Group XIV では、ファーマコビジランス領域における AI 導入のあり方について整理が行われている。AI は複数の領域が交差する学際的な領域であるため、AI の活用についても医薬品と同様に、その適用範囲(どの業務に使うか)、使用方法、想定されるリスク、使用上の注意点などを明確に定義することの重要性を指摘している。そのため、2025 年 12 月に製薬企業、規制当局、学術機関などのファーマコビジランスに関わる専門家や ICSR 処理などの AI ベンダーを対象とした、医薬品安全性業務において適切に活用するための基本的な考え方と実務上の留意点を報告している⁷⁾。

本研究で得られたユースケース例と CIOMS による報告書を照らし合わせてみると、副作用報告の受動的・統計的検知から予測的評価への移行という流れについては概ね一致している。その一方で、AI の活用をさらに進める上では、AI は人間を完全に置き換えるものではな

く、人間の能力を補強するパートナーシップとして捉えるべきとされている。また、これまで人手で行われてきた定型的な作業がAIによって自動化されることで、安全性の専門家はより複雑で科学的な評価に集中できるようになり、データサイエンスのリテラシーやAIの出力を批判的に評価する新たなスキルの習得が必要となると指摘している。

本研究結果は現在のファーマコビジランスの進化を比較的正しく捉えていたと考える。しかしながら、本研究はスコアリングにより、先行研究を最も高かった医薬品安全性業務の1工程に分類したが、複数の分野に跨っていることから誤分類の可能性を否定できない。また、ユースケース例の抽出においても、先行研究の全文が得られていないものも存在するため、抽出できていないユースケース例がある可能性もある。よって、今後はより精緻に分類、ユースケース例の抽出が可能な方法を検討する予定である。また、本研究からは抽出することができなかったが、CIOMSの報告書では、AIを副作用評価に利用する際の留意点(リスクと限界)についても指摘している。生成AIは、尤もらしい誤った情報を生成するハルシネーションを起こす可能性があり、人間による監視(Human-in-the-loop)が不可欠であること、AIの学習に使用されるデータが特定の地域や人種、年齢層に偏っている場合、その予測結果が特定の集団に不利な結果をもたらすリスクがあること、AIがなぜ、その結論に至ったのか、その論理や要因を人間が理解できる必要があること(説明可能性)、大規模なデータの統合やLLMの利用は、匿名化されたデータから個人を再特定できてしまうリスクを高めるため、厳格なプライバシー保護策を講じる必要があること、AIの性能は、時間の経過や入力

データの変化によって劣化することがあるため、定期的な再評価と再学習のプロセスが不可欠であることが挙げられている。

D. 結論

本研究はファーマコビジランス領域における先行研究を体系化した点に意義があると考えられる。ファーマコビジランス領域におけるAI活用は、データ処理やシグナル検出の効率化にとどまらず、安全性評価の在り方そのものを変化させる可能性を有している。一方で、その導入と運用にあたっては、技術的有用性のみならず、妥当性、透明性、公平性、プライバシー保護といった観点を含めた総合的な管理が不可欠である。

今後は、個別の技術開発に加え、実務に即したユースケースの検証や、リスク管理を含めた包括的な運用モデルの確立が重要となる。これにより、AIを活用した副作用評価の質の向上と効率化を両立し、最終的には医薬品の安全性確保に寄与することが期待される。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 参考文献

- 1 Masaki, K. *et al.* A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon

- monoxide checker. *NPJ Digit Med* **3**, 35, doi:10.1038/s41746-020-0243-5 (2020).
- 2 Bender, A. & Cortes-Ciriano, I. Artificial intelligence in drug discovery: what is realistic, what are illusions? Part 1: Ways to make an impact, and why we are not there yet. *Drug Discov Today* **26**, 511-524, doi:10.1016/j.drudis.2020.12.009 (2021).
- 3 Debnath, B. *et al.* The Pharmaceutical Industry's Future: How Artificial Intelligence is Transforming Medicine. *Adv Pharm Bull* **15**, 594-605, doi:10.34172/apb.025.45904 (2025).
- 4 Schmallenbach, L., Barnighausen, T. W. & Lerchenmueller, M. J. The global geography of artificial intelligence in life science research. *Nat Commun* **15**, 7527, doi:10.1038/s41467-024-51714-x (2024).
- 5 Nikfarjam, A., Sarker, A., O'Connor, K., Ginn, R. & Gonzalez, G. Pharmacovigilance from social media: mining adverse drug reaction mentions using sequence labeling with word embedding cluster features. *J Am Med Inform Assoc* **22**, 671-681, doi:10.1093/jamia/ocu041 (2015).
- 6 Wadden, J. J. Defining the undefinable: the black box problem in healthcare artificial intelligence. *J Med Ethics* **48**, 764, doi:10.1136/medethics-2021-107529 (2022).
- 7 CIOMS. *Artificial Intelligence in Pharmacovigilance*. (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2025).

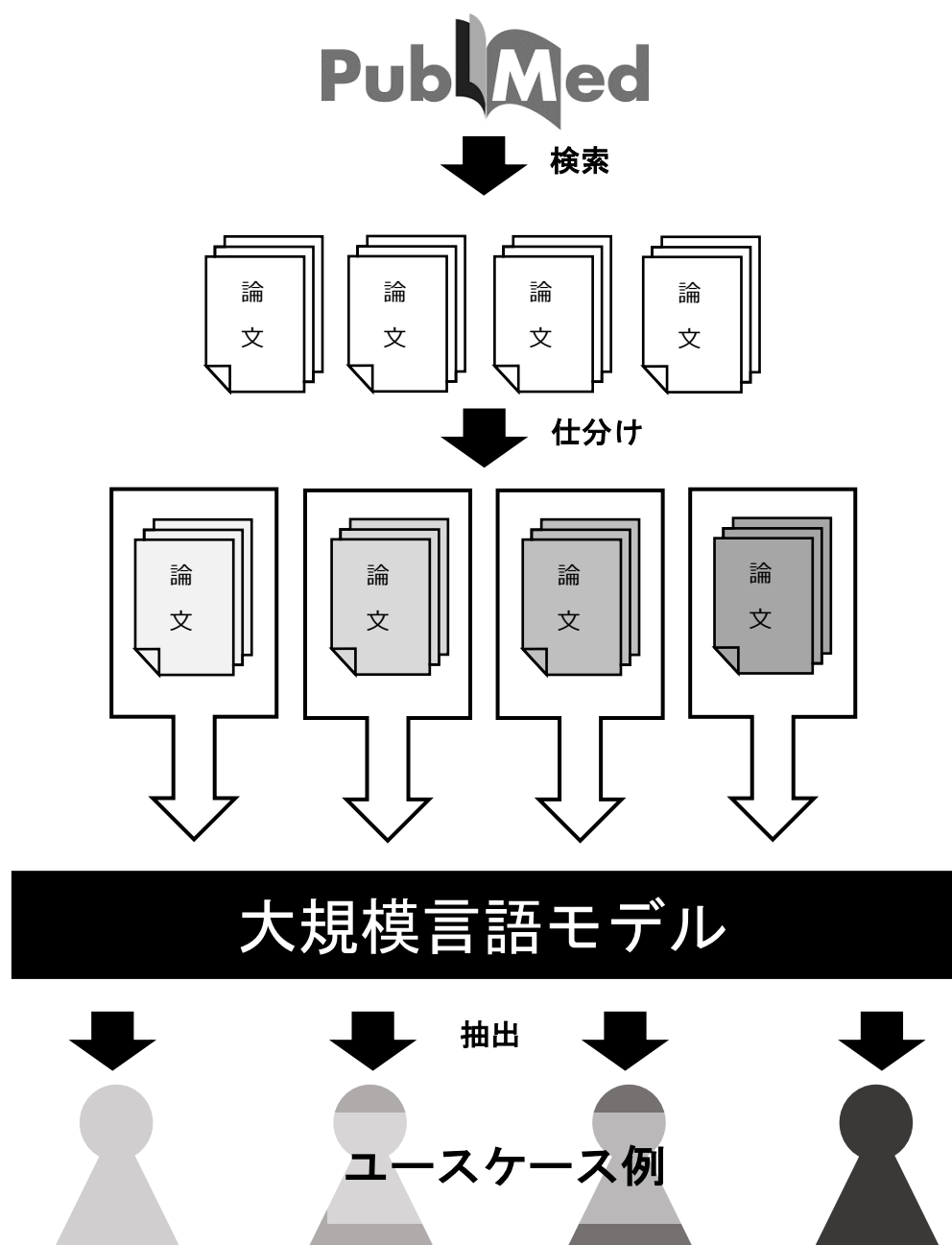


図 1 研究の流れ

表 1 分類に用いた辞書(キーワード)

分類名	辞書
signal detection シグナル検出	"Signal detection", "safety signal", "signal identification", "signal discovery", "early safety signal", "signal prioritization", "signal ranking", "disproportionality", "proportional reporting ratio", "reporting odds ratio", "information component", "Bayesian confidence propagation", "screening", "early warning"
risk assessment 因果・リスク評価	"Causality assessment", "causal inference", "association analysis", "signal evaluation", "case non case", "temporal association", "dechallenge", "rechallenge", "risk estimation", "quantitative assessment"
case characterization 症例特性・重篤性評価	"Individual case safety report", "icsr", "case characterization", "case series", "serious adverse event", "severity assessment", "fatal outcome", "death", "hospitalization", "life threatening", "clinical outcome"
risk management リスク管理・意思決定支援	"Risk management", "risk minimization", "signal management", "safety action", "regulatory action", "label change", "decision support", "safety communication", "post marketing surveillance"
icsr_automation ICSR 処理・業務自動化	"Case intake", "case processing", "case triage", "duplicate detection", "automation", "text extraction", "information extraction", "named entity recognition", "entity recognition", "coding automation"
methods regulatory 方法論・規制・妥当性	"Model validation", "external validation", "internal validation", "performance evaluation", "robustness", "generalizability", "bias assessment", "algorithmic bias", "fairness", "explainability", "interpretability", "transparency", "human oversight", "governance framework", "regulatory compliance", "ethical considerations", "accountability"

conceptual framework 概念・レビュー・枠組み	"Review", "systematic review", "scoping review", "overview", "framework", "conceptual framework", "taxonomy", "landscape", "state of the art", "current challenges", "future directions", "perspective"
methods_data_light データ利用	"Spontaneous report", "spontaneous reporting", "safety database", "adverse event report", "post marketing data", "real world safety data"

表 2 科学論文のタイトル・アブストラクト情報に基づく科学論文の分類

番号	分類	件数
1	データ利用 methods_data_light	38
2	シグナル検出 signal_detection	33
3	概念・レビュー・枠組み conceptual_framework	24
4	症例特性・重篤性評価 case_characterization	21
5	ICSR 処理・業務自動化 icsr_automation	5
6	因果・リスク評価 risk_assessment	4
7	リスク管理・意思決定支援 risk_management	3
8	方法論・規制・妥当性 methods_regulatory	3
9	分類不能 Unclassified	4

表 3 データ利用におけるユースケース例

分類	ユースケース例
データ構造化	非構造化データの構造化
ナレッジ主導型・拡張知能支援	過去の因果関係の知見の再利用
精密安全性予測	リアルワールドデータの統合利用
	検索とアクセシビリティの向上

表 4 シグナル検出におけるユースケース例

分類	ユースケース例
検出の「能動化」と「早期化」:受動的監視から能動的監視への転換	電子健康記録の NLP 解析による症例の早期抽出 概念埋め込みによる表記揺れの自動統合と生データ活用 SNS やウェアラブルデバイスデータの統合解析
シグナルの「質」と「検証効率」の向上:ノイズの除去と優先順位付け	機械学習を用いた偽陽性の自動フィルタリング アンサンブル学習と Borda count による堅牢なシグナルの順位付け AI による適切な対照群の自動選択と交絡調整
「精密医療(個別化リスク評価)」への応用:解釈性の提供 「創薬・承認段階」における予測的安全性評価:リスクの先読み	説明可能 AI (SHAP)を用いた個人レベルのリスク寄与度の定量化 化学構造情報のみによる未知の副作用リスク予測 標的副作用プロファイルによる「将来の添付文書変更」予測
副作用メカニズムの解明:統計シグナルの科学的裏付け	トランスクリプトームと分子ドッキングの統合による機序探索

表 5 症例特性・重篤性評価におけるユースケース例

分類	ユースケース例
ICSR の受付・データ構造化の自動化 (症例特性の特定)	構造化フィールドの欠落情報 (年齢等) の自動補完 非構造化ナラティブデータからの症例要素の自動抽出 MedDRA および WHO-Drug への自動コーディング ソーシャルメディアからの有効な症例の識別
重篤性・妥当性評価とトリアージの効率化	報告の妥当性の自動判定 重篤性評価の自動分類 高リスク症例の優先トリアージ 重複報告の自動検知
詳細な臨床評価とシグナル検証 (因果関係の評価)	AI クエリ提案機能を持つナラティブ検索エンジン 自由記述テキストからの因果推論 複雑な投薬ミスの根本原因の特定 判断理由の可視化
個別化医療に向けたリスク予測	特定薬剤による副作用発症の事前予測 多剤併用と遺伝背景を考慮した結果予測