

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

病院薬剤部門における副作用情報管理と AI 活用意向に関する研究

研究分担者 瀬戸 僚馬

東京医療保健大学 医療保健学部医療情報学科 教授

研究協力者 若林 進

杏林大学医学部附属病院薬剤部 薬剤科長

研究要旨

1. 病院薬剤部門を主たる対象として、副作用情報管理の実態、医薬品安全情報報告書作成における負担、AI 活用意向および不安点を把握するためのアンケート調査を実施し、Web フォーム回答および FAX 回答の計 124 件を集計した。
2. 副作用情報の収集・管理、PMDA への報告、製薬企業への情報提供はいずれも薬剤部門が中心であり、それぞれ 119 件 (96.0%)、117 件 (94.4%)、112 件 (90.3%) であった。
3. 医薬品安全情報報告書 1 枚あたりの作成時間は「1 時間以上 2 時間未満」が 56 件 (45.5%) で最も多く、作成者の負担としては、作成時間を確保できないこと 96 件 (77.4%)、作成者だけで判断できない項目が多いこと 86 件 (69.4%)、カルテから転記する情報が多いこと 83 件 (66.9%) が上位であった。
4. AI 活用意向では、処方歴や検査結果の転記および経過記録の要約で肯定的回答が各 115 件 (95.0%) と高かった。一方、被疑薬材の特定は肯定的回答 104 件 (85.2%) であり、他項目よりやや低かった。
5. 自由記述の集計によれば、AI 活用に関する懸念は、個人情報・セキュリティ・情報管理 37 件 (自由記述あり回答の 48.7%)、正確性・誤記・信頼性 25 件 (32.9%)、確認負担・責任所在・運用人材 18 件 (23.7%) が多かった。

1. 病院薬剤部門における副作用情報管理
と AI 活用意向に関する研究

本年度は、病院薬剤部門を主たる対象として、副作用情報管理に関するアンケート調査を実施した。

A. 研究目的

前年度までの調査では、医療現場における電子カルテ情報を用いた副作用の早期検出、看護記録やアレルギー情報等を活用した端緒情報の把握、ならびに AI 活用

に伴う個人情報保護、データ品質管理、注意喚起の過多、データ形式の不統一等の課題を整理した。これらの調査では、看護記録が副作用情報の端緒となり得るとの意見が示された。

この点を踏まえ、匿名加工情報である看護記録データを用いた探索的検討を実施し、ChatGPT-4 による副作用情報の分類と共起ネットワーク分析を行った。この検討では、看護記録から副作用管理に関連し得る語句を抽出できる可能性が示された一

方、副作用の有無や患者状態について「Unknown」と分類される記録が多く、記録の不完全性や一貫性の不足が確認された。したがって、看護記録等の非構造化情報をそのまま確定的な副作用情報として用いるには懸念があり、AIによる候補抽出や整理の後に専門職が確認する運用が必要であることが示唆された。この探索的検討はMEDINFO 2025で報告した[1]。

以上を踏まえ、本年度は、医療機関の薬剤部門における副作用情報管理の実態、医薬品安全情報報告書作成時の業務負担、AI活用への期待と不安を定量的に把握することを目的として、病院薬剤部門を主たる対象とするアンケート調査を実施した。特に、どの工程に負担が集中しているのか、どの工程にAI活用が期待されているのか、導入にあたりどのような確認事項が意識されているのかを明らかにし、今後の医療現場におけるAI活用の検討材料を得ることを目的とした。

B. 研究方法

病院の薬剤部門を主たる対象として、「副作用情報管理に関するアンケート」を実施した。本調査は、病院における副作用情報管理の現状を把握し、医薬品安全情報報告書作成における業務負担とAI活用可能性を検討することを目的としたものである。調査実務は、研究班の委託を受けて特定非営利活動法人 Healthy Aging Projects for Women が実施した。

調査票はWebフォームによる回答を基本とし、回答者の利便性を考慮してFAXによる回答も可能とした。調査依頼状では、本調査を無記名で実施し、回答は統計的に集計・分析され、個別の施設名や担当者名が公表されないこと、協力は任意であることを明記した。追加ヒアリング協力の連絡先を記入する設問を設けたが、当該情報はアンケート集計から切り離して扱った。

設問は、副作用情報を収集・管理する部署、PMDAへ報告する部署、製薬企業へ情報提供する部署、医薬品安全情報報告書作成時および製薬企業への情報提供時に参照する情報、報告書作成に要する時間、作成者が負担に感じる点、負担軽減策、AI活用意向、AI活用に関する不安点、院外処方時の調剤薬局との安全性情報共有、病床数、回答者の立場で構成した。

集計対象は、Google フォーム回答 123 件および FAX 回答 1 件の計 124 件とした。選択式設問は単純集計を行い、複数回答設問では全回答数 124 件を分母とした。医薬品安全情報報告書の作成時間は有効回答 123 件を分母とした。AI 活用意向は、「そう思う」および「どちらかといえばそう思う」を肯定的回答として集計した。

AI 活用に関する不安点の自由記述は、記述あり 76 件を対象に、1 回答に複数の論点が含まれる場合があるため複数ラベル方式で分類した。自由記述の件数はテーマ該当件数であり、複数テーマを持つ回答があるため合計は自由記述件数を上回る。本文では、選択式設問から数値で確認できる事項と、自由記述の集計に基づく事項を区別して記載した。

C. 結果・考察

結果

集計対象は 124 件であり、回答経路は Google フォーム 123 件、FAX1 件であった。回答施設の病床規模は、400 床以上 600 床未満が 62 件 (50.0%) で最も多く、400 床以上の施設が 115 件 (92.7%) を占めた。回答者の立場は薬剤師が 120 件 (96.8%) であり、本調査結果は、一定規模以上の病院薬剤部門における実態を主に反映している。

副作用情報を収集・管理する部署は、薬剤部門が 119 件 (96.0%) で最も多く、医療安全管理部門は 21 件 (16.9%)、医

療情報部門は 6 件（4.8%）であった。

PMDA へ報告する部署についても、薬剤部門が 117 件（94.4%）で最も多く、医療安全管理部門は 7 件（5.6%）、医療情報部門は 5 件（4.0%）であった。製薬企業に情報提供する部署についても、薬剤部門が 112 件（90.3%）で最も多かった。

医薬品安全情報報告書を作成する際に参考にする情報は、カルテ上の医師記録 121 件（97.6%）、検査結果 116 件（93.5%）、投薬状況 114 件（91.9%）、カルテ上の薬剤師記録 101 件（81.5%）、カルテ上の看護記録 92 件（74.2%）であった。製薬企業に情報提供する際にも同様に、医師記録 120 件（96.8%）、検査結果 115 件（92.7%）、投薬状況 109 件（87.9%）が多かった。副作用情報の報告や情報提供は、単一の記録だけで完結するものではなく、医師記録、薬剤師記録、看護記録、検査結果、投薬状況を横断的に確認して行われていた。

医薬品安全情報報告書 1 枚あたりの作成時間は、「1 時間以上 2 時間未満」が 56 件（45.5%）で最も多く、「1 時間未満」は 32 件（26.0%）であった。一方、2 時間以上を要する回答は 35 件（28.5%）であり、1 時間以上を要する回答は 88 件（71.5%）であった。

作成者が負担に感じていることとしては、「報告書を作成する時間を確保できない」が 96 件（77.4%）で最も多く、次いで「作成者だけで判断できない項目が多い」が 86 件（69.4%）、「カルテから転記する情報が多い」が 83 件（66.9%）であった。「カルテに必要な情報が載っていない」は 58 件（46.8%）であり、「報告書の様式（PMDA の報告受付サイトを含む）が使いにくい」は 25 件（20.2%）であった。

負担軽減のために院内で行っている取り組みとしては、「医薬品情報管理に専従する薬剤師の配置」が 34 件（27.4%）で

最も多かった。一方、「安全性情報管理システムの導入」は 3 件（2.4%）、「医薬品情報管理を補助する職員の配置」は 10 件（8.1%）、「医師事務作業補助者による医薬品安全情報報告書の作成代行」は 2 件（1.6%）にとどまった。また、「未選択・なし等」は 72 件（58.1%）であった。

AI 活用意向については、「処方歴や検査結果の転記」および「経過記録の要約」で肯定的回答がそれぞれ 115 件（95.0%）で最も高かった。「患者基本情報の転記」は 112 件（91.8%）、「副作用名の抽出」は 106 件（88.3%）であった。一方、「被疑薬材の特定」は 104 件（85.2%）であり、肯定的回答は多いものの、他項目よりやや低かった。「そう思う」に限定すると、「処方歴や検査結果の転記」は 91 件（75.2%）、「患者基本情報の転記」は 91 件（74.6%）であったのに対し、「被疑薬材の特定」は 62 件（50.8%）であった。

AI 活用に関する不安点の自由記述は 76 件であった。自由記述の集計によれば、最も多かったのは「個人情報・セキュリティ・情報管理」に関する記述で 37 件、自由記述あり回答の 48.7%であった。次いで、「正確性・誤記・信頼性」が 25 件（32.9%）、「確認負担・責任所在・運用人材」が 18 件（23.7%）、「ハルシネーション・誤要約・解釈偏り」および「電子カルテ連携・データ移行・システム実装」がそれぞれ 16 件（21.1%）であった。また、「臨床判断・因果関係・被疑薬特定」は 12 件（15.8%）、「カルテ記録の品質・標準化不足」は 7 件（9.2%）であった。

自由記述の集計によれば、AI 活用への不安を記載した回答の多くは、AI 活用そのものには肯定的であった。例えば、「個人情報・セキュリティ・情報管理」に該当した 37 件中 31 件（83.8%）、「正確性・誤記・信頼性」に該当した 25 件中 22 件（88.0%）、「ハルシネーション・誤要

約・解釈偏り」に該当した 16 件中 15 件（93.8%）は、Q10 全体では肯定的に分類された。

院外処方時に調剤薬局と安全性情報を共有する取り組みでは、「調剤薬局に検査結果等の診療情報を提供する」が 61 件（49.2%）で最も多かった。一方、「病院から患者に直接 RMP 資材を提供する」は 17 件（13.7%）、「患者にかかりつけ薬剤師を持つことを推奨する」は 24 件（19.4%）、「調剤薬局が保有する安全性情報等の提供を依頼する」は 11 件（8.9%）であり、「未選択・なし等」も 45 件（36.3%）であった。

考察

本調査では、副作用情報の収集・管理、PMDA 報告、製薬企業への情報提供のいずれにおいても薬剤部門が 9 割以上であった。この結果から、医療機関における PV 領域の AI 活用を検討する際には、薬剤部門が担う副作用情報の収集、整理、報告書作成、確認の工程を主要な対象として整理する必要がある。ただし、医療安全管理部門や医療情報部門が関与する回答もみられたため、導入時には薬剤部門単独の業務としてではなく、院内関係部門との情報共有や確認手順を含めて設計する必要がある。

報告書作成時には、医師記録、薬剤師記録、看護記録、検査結果、投薬状況が広く参照されていた。この結果から、AI 活用を検討する際には、単一文書の要約や単純な様式入力に限定せず、複数の診療情報源から必要情報を抽出し、報告様式に対応づける機能が課題となる。また、出力された情報がどの記録に基づくものかを確認できることが、実務上重要である。

作成時間では 1 時間以上を要する回答が多数を占め、負担としては、作成時間の確保、作成者だけで判断できない項目、カルテからの転記量が上位であった。この結

果から、AI 活用の対象は、単なる入力画面の改善にとどまらず、情報探索、抽出、転記、要約、判断材料の整理を支援する機能として検討することが妥当である。

AI 活用意向では、処方歴や検査結果の転記、経過記録の要約、患者基本情報の転記に対する肯定率が高かった。一方、被疑薬材の特定は肯定的回答が多いものの、他項目に比べて「そう思う」の割合が低かった。この結果から、医療現場では、情報の転記・抽出・要約と、薬学的・臨床的判断を伴う工程とが区別して受け止められていると考えられる。したがって、医療現場向けの検討では、まず患者基本情報、処方歴、検査結果、経過記録などの抽出・転記・要約、報告書ドラフト作成支援を対象とし、被疑薬の特定、因果関係評価、最終的な報告内容の確定については、専門職による確認と判断を前提とする工程として整理する必要がある。

負担軽減策では、安全性情報管理システムの導入は 3 件、医師事務作業補助者による作成代行は 2 件にとどまり、「未選択・なし等」が 72 件であった。この結果から、多くの医療機関では、専用システムや補助人員を前提とした負担軽減策が十分には整備されていないことが示された。したがって、今後の指針検討においては、高度な専用システムや十分な追加人員を前提にするのではなく、既存の電子カルテや報告様式を用いた業務の中で段階的に導入できる支援機能を想定することが必要である。

自由記述の集計によれば、AI 活用に関する主な懸念は、個人情報・セキュリティ・情報管理、正確性・誤記・信頼性、確認負担・責任所在、電子カルテ連携であった。これらは、AI 活用の可否を抽象的に論じるよりも、患者情報をどの範囲で扱わせるのか、どの環境で処理するのか、電子カルテ等とどのように接続するのか、出力を誰が確認するのか、誤りをどのように修正

し記録するのかを、導入前に確認すべき事項として整理する必要があることを示している。

本調査の限界として、回答施設は 400 床以上の病院が大半を占め、回答者も薬剤師が中心であったため、小規模病院や他職種の状況を十分に反映していない可能性がある。また、自由記述の分類は一次的な内容分類であり、頻度はテーマ該当件数として扱う必要がある。したがって、本結果は、国内医療現場全体を代表する統計というよりも、一定規模以上の病院薬剤部門における副作用情報管理と AI 活用意向を示す検討材料として位置づける必要がある。

D. 結論

病院薬剤部門を対象としたアンケート調査の結果、副作用情報管理および報告業務は薬剤部門が中心的に担っており、医薬品安全情報報告書作成では複数の診療情報源を横断的に確認していることが確認された。報告書作成には一定の時間的負担があり、負担は作成時間の確保、判断を要する項目、カルテからの転記、必要情報の不足に集中していた。

AI 活用意向では、患者基本情報、処方歴、検査結果、経過記録の抽出・転記・要約に対する期待が高かった。一方、被疑薬の特定や因果関係評価、最終的な報告内容の確定は、専門職による確認と判断を前提とする必要がある。自由記述の集計からは、個人情報保護、出力内容の正確性、確認負担、責任所在、電子カルテ連携が主な導入上の確認事項として示された。

以上より、医療機関における AI 活用は、最終判断の代替ではなく、専門職による確認と判断を支える情報整理の手段として位置づけることが適切である。今後の検討においては、AI に担わせる作業範囲、処理する患者情報の範囲、電子カルテ等からの情報取得方法、出力内容の確認手順、確

認結果の記録方法、誤出力があった場合の修正手順を、医療機関が導入前に確認すべき事項として整理する必要がある。

2. 研究発表

論文発表

該当なし

学会発表

該当なし

3. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

参考文献

1. Wakabayashi S, Seto R. Extracting Pharmaceutical Safety Information from Nursing Records: Utilizing ChatGPT for Data Categorization. MEDINFO 2025 — Healthcare Smart × Medicine Deep. 2025;352-356. doi:10.3233/SHTI250860.