

改正次世代医療基盤法と製造販売後の医薬品安全性監視：
製薬企業に求められる対応

日本製薬工業協会医薬品評価委員会・ファーマコビジランス部会

継続課題対応チーム 6

2026 年 4 月作成

目次

1 略語・用語一覧.....	1
2 はじめに.....	4
3 改正次世代医療基盤法の全体像.....	5
3.1 改正次世代医療基盤法の概要.....	5
3.1.1 改正のポイント.....	5
3.2 改正次世代医療基盤法要約.....	6
3.3 改正の背景.....	8
3.3.1 改正に至る経緯.....	8
3.3.2 個人情報保護法との関係.....	8
3.3.3 データ利活用の社会的要請と課題.....	8
3.4 改正次世代医療基盤法の制度設計と運用.....	9
3.4.1 仮名加工医療情報の定義と匿名加工医療情報との違い.....	9
3.4.2 認定仮名情報作成事業者の制度（要件・手続き）.....	9
3.4.3 認定利用事業者の制度（要件・手続き）.....	10
3.4.4 匿名加工医療情報の取扱いと提供ルール.....	10
3.4.5 NDB 等公的データベースとの連結（技術・法的要件）.....	10
3.4.6 薬事申請への利用（PMDA との関係）.....	10
3.4.7 個人情報保護法との関係と適用除外・通知義務.....	11
3.4.8 安全管理措置（組織的・人的・技術的・物理的）.....	11
3.4.9 データガバナンスと倫理審査の扱い.....	11
3.5 今後の期待.....	12
3.5.1 全般的な意義.....	12
3.5.2 製薬企業にとっての具体的意義.....	12
3.5.3 法的・契約上のリスクと留意点.....	12
4 業界での対応状況.....	13
4.1 製薬企業における製造販売後の安全性監視での利活用に関するアンケート結果.....	13
4.1.1 回答者の所属部門と役割.....	13
4.1.2 次世代医療基盤法 DB に対する認知度・活用意向.....	14
4.1.3 次世代医療基盤法 DB の利用目的.....	15
4.1.4 仮名加工医療情報の利用意向.....	16
4.1.5 次世代医療基盤法 DB への期待.....	17
4.1.6 次世代医療基盤法 DB を活用するにあたっての課題.....	18
4.1.7 仮名加工医療情報を入手することで発生するリスク又は問題.....	19
4.1.8 アンケート結果まとめ.....	19
4.2 認定仮名情報作成事業者における状況.....	19

5 PV 領域で想定されるユースケースと課題.....	21
5.1 想定されるユースケース.....	21
5.1.1 安全性検討事項の状況確認（シグナル検出）	21
5.1.2 安全性情報の詳細情報調査（有害事象）	21
5.1.3 「いざとなれば個々データをたどれる」 こと	21
5.1.4 症例数把握（製造販売後調査・安全性医学研究等のフィージビリティ調査） ...	22
5.1.5 目的とするアウトカム発現頻度等の評価	22
5.1.6 施設をまたいだ長期フォローアップが必要な RQ に対する製販後 DB 調査	22
5.1.7 ワクチンについての製販後 DB 調査.....	23
5.2 製販後 DB 調査での利活用における次世代医療基盤法 DB と従来の医療情報データベ ースとの差異	25
6 関係する通知、ガイドライン、参考資料など	27
7 おわりに	29

1 略語・用語一覧

略語・用語	定義
CRO	Contract Research Organization 医薬品開発業務受託機関
DPC	Diagnosis Procedure Combination 急性期入院医療を対象とした診断群分類。日本の医療保険制度で入院包括払いに用いられ、標準化された医療情報として医療分析や医薬品安全性評価にも活用される。
GPSP	Good Post-marketing Study Practice 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令。製造販売後の調査・試験を適正かつ信頼性を担保して実施するための基準
GVP	Good Vigilance Practice 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令。副作用等の安全性情報の収集・評価・措置を体系的に行うための基準
GxP	Good x Practice 医薬品等の品質管理基準の総称（GCP, GVP, GPSP 等）
NDB	National Database 日本のレセプト及び特定健診情報を集約した全国規模の匿名医療保険等関連情報データベース
PECOT / PICOT	Population, Exposure/Intervention, Comparison, Outcome, Time 臨床疑問の構造化フレームワーク。Population / Exposure (or Intervention) / Comparator / Outcome / Time の枠組みに基づき、研究設計を体系的に整理する手法
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PMS	Post-Marketing Surveillance 製造販売後調査等。製造販売業者が販売後に医薬品等の有効性・安全性を継続的に把握するための調査。使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験などが含まれる。
PV	Pharmacovigilance ファーマコビジランス（医薬品安全性監視）。医薬品の有害事象など安全性問題の検出・評価・理解・予防に関する活動

RMP	Risk Management Plan 医薬品リスク管理計画。重要な特定されたリスク・潜在的リスク・重要な不足情報を明確化し、対応する安全性監視活動及びリスク最小化活動を定めた文書
RQ	Research Question リサーチ・クエスチョン。研究や調査の目的となる研究課題
RWD	Real World Data レセプト、電子カルテ、レジストリなど日常診療で得られる医療データ
アウトカム	調査・研究で評価対象となる安全性又は有効性の結果指標。例：副作用発現、医療機関受診、疾患イベント、死亡、治療中断など
オプトアウト	事前の同意を得ることなく医療情報の提供を行い、本人又はその遺族からの求めがある場合に提供を停止することとしている同意の方法の一つ。製造販売後調査や観察研究においても取られている同意の方法であり、通常は情報公開（揭示等）によって調査・研究の実施を周知し、調査・研究が実施され継続されていることについて、患者が拒否できる機会を保障した上で、拒否しない場合にはデータ利用を認めている。
シグナル検出	医薬品安全性監視（PV）において、自発報告、RWD、文献などの情報から、予期しない有害事象やリスク増加の兆候（シグナル）を検出するプロセス
ディシジョンツリー通知	「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」（令和6年7月18日医薬薬審発 0718 第1号・医薬安発 0718 第1号）を指す。製造販売後調査等の要否と調査手法の選択を科学的に決定するための検討プロセス（Decision Tree）が示されている。
バリデーション研究	観察研究や RWD（Real-World Data）を用いた分析において、アウトカムや曝露、共変量の定義が妥当か（正確に測れているか）を検証するための研究。既存の診療録やゴールドスタンダードと比較して評価される。
レジストリ	特定の疾患、治療、又は患者集団について、あらかじめ定義された項目を継続的・体系的に収集するデータベース
共変量	アウトカムに影響する可能性がある患者背景や臨床指標。例：年齢、性別、併存疾患、併用薬、重症度など。傾向スコアや多変量解析で調整する際に用いられる。
構造化データ/非構造化データ	構造化データ： レセプト（医科・DPC）、電子カルテのコード化された項目（診断コード、処方、検査値など）、レジストリの定型項目など、規格化された形式で整理されたデータ

	非構造化データ 自由記述の診療録、経過記録、紹介状、画像レポートなど、一定の項目定義がない医療データ。自然言語処理（NLP）などの処理が必要となる。
次世代医療基盤法	「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」（平成二十九年法律第二十八号）（令和 7 年 12 月 12 日改正）
次世代医療基盤法 DB	改正次世代医療基盤法に基づき、認定事業者が匿名加工医療情報を収集・提供する制度に基づくデータベース
製販後 DB 調査	製造販売後データベース調査（Post-marketing Database Study） 医療情報データベース（レセプト、電子カルテ、レジストリ等に関する情報）を用いて製造販売後に実施する調査
電子添文	電子化された添付文書 製造販売業者が、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意、日本薬局方において品質・有効性・安全性に関連して公表が求められる事項等の注意事項等情報を記載し、電子情報処理組織その他の情報通信技術を利用して公表することが求められた文書。最新の電子添文は PMDA の電子添文データベース（医薬品等電子添文データベース）を通じて PMDA HP 上で公開される。

2 はじめに

2018 年 4 月、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部改正」(改正 GPSP 省令) が施行され、製造販売後データベース調査(以下、製販後 DB 調査)が新たに制度として位置付けられた。これにより、製販後 DB 調査は、制度として定着しつつある。

同年 5 月には、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(次世代医療基盤法) が施行され、匿名加工医療情報の取扱いに関する法的枠組みが整備された。その後、2024 年 4 月には、同法が「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」(改正次世代医療基盤法) として改正され、仮名加工医療情報の利用が明記された。この改正により、薬事承認に資するデータの利活用や、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報と NDB 等の公的データベースとの連結が可能となり、データ活用の範囲は大幅に拡張され、日本の医療データ利活用の枠組みを今後大きく変革することが期待されている。

ファーマコビジランス(PV)の観点からは、これらの法改正により、従来利用が困難であったデータの活用機会が創出されることが期待される。具体的には、仮名加工医療情報を薬事利用する際に規制当局への再識別による説明が可能となること、さらに公的データベースと NDB を連結することで、従来の使用成績調査では収集が困難であった情報の把握が可能となることも期待される。

本書は、企業において PV 領域で医療情報データベースの利活用に関与する担当者を主な対象とし、特に次世代医療基盤法 DB の活用を未検討の企業における初期検討の指針として活用されることを目的とする。

3 改正次世代医療基盤法の全体像

本法は、医療分野の研究開発や創薬、医療機器開発、行政施策の高度化を目指し、日本国内で蓄積される膨大な医療・健康データを安全に活用できる仕組みを構築することで、医療の進歩と国民健康の向上を推進することを目的としている。医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める個人情報保護法の特例法として位置付けられている。

3.1 改正次世代医療基盤法の概要

3.1.1 改正のポイント

改正法の主なポイントは以下の通り。

- ・ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

従来の匿名加工医療情報の作成・提供に加え、新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みが創設された。仮名加工医療情報は、氏名や ID 等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要となった。

- ・ 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

認定仮名加工医療情報作成事業者（以下、認定仮名情報作成事業者）を国（主務府省として内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）が認定する。

- ・ 仮名加工医療情報の利活用者の認定

認定仮名情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき国が認定した利活用者（認定仮名加工医療情報利用事業者（以下、認定利用事業者））に限り、仮名加工医療情報を提供可能となった。認定利用事業者は、仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供が禁止される（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等への提出や認定利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。

- ・ 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

認定利用事業者から PMDA 等に対する仮名加工医療情報の提供が可能となった。これにより、薬事申請におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用の促進が期待される。

- ・ NDB 等の公的データベースとの連結

匿名加工医療情報と NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）、介護 DB、診断群分類（DPC）DB 等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供可能となった。

- ・ 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮名情報作成事業者に対し医療情報を提供すること等により、国が実施する医療分野の研究開発に資するための施策に協力するよう努めるものとされた。

3.2 改正次世代医療基盤法要約

第一章 総則（第一条—第四条）

第一条（目的）

本法は、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関し、基本方針の策定、認定制度及び取扱規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

第二条（定義）

医療情報（第一項）、匿名加工医療情報（第三項）及び仮名加工医療情報（第四項）を定義する。匿名加工医療情報は、特定の個人を識別できず復元不可能な加工情報とする。仮名加工医療情報は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工した情報とする。改正により、仮名加工医療情報及び仮名加工医療情報作成事業に関する規定（第七項）が新設された。

第三条・第四条（責務）

国は必要な施策を講ずる責務を負う（第三条）。医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供すること等により施策に協力するよう努めるものとする（第四条）。

第二章 施策（第五条—第八条）

第五条（基本方針）

政府は匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針を策定する。認定制度や差別防止措置等の基本事項を定める。

第六条—第八条

国は理解増進、規格整備、情報システム整備等の施策を講ずる旨を定める。

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者等（第九条—第三十二条）

第九条—第十七条（認定制度）

匿名加工医療情報作成事業者は主務大臣の認定を受ける。能力・安全管理体制等が基準となる。取消し、公示、消去義務等が規定される。

第十八条—第二十九条（取扱規制）

目的外利用の禁止（第十八条）、復元・照合の禁止（第十九条）、安全管理措置（第二十一条）、第三者提供制限（第二十八条）等を規定する。

第三十一条・第三十二条（連結）

匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報（NDB）等と連結して利用可能な状態で提供で

きる仕組みを整備する。厚生労働大臣等を通じ連結に必要な情報提供を受けることができ（第三十一条）、利用者には照合禁止等の規制が課される（第三十二条）。これにより公的データベースとの連結解析が可能となる。

第四章 認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者（第三十三条—第四十四条）【改正新設】

第三十三条—第四十条（作成事業者）

仮名加工医療情報作成事業者は主務大臣の認定を受ける（第三十三条）。加工基準、安全管理措置、照合制限、漏えい報告等の規制が準用・整備される。仮名加工医療情報は、氏名、個人識別符号等の削除を要するが、匿名加工医療情報と異なり復元不可能性までは求められず、特異値等の削除までは求められない。

第四十一条—第四十四条（認定利用事業者）

仮名加工医療情報の提供先は、国が認定する認定仮名加工医療情報利用事業者に限定される（第四十一条）。認定利用事業者は、再識別及び第三者提供が禁止される（第四十二条等）。ただし、PMDA 等への提出や認定利用事業者間の共同利用等は例外として認められる。これにより薬事承認に資するリアルワールドデータの利活用が可能となる。

第五章 認定医療情報等取扱受託事業者（第四十五条—第五十一条）

匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の取扱いを受託する事業者の認定制度を設け、安全管理体制を担保する。

第六章 医療情報の提供（第五十二条—第五十八条）

医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者（第五十二条以下）及び認定仮名加工医療情報作成事業者（第五十七条・第五十八条）への医療情報提供手続を定める。仮名加工医療情報制度の創設に伴い、提供枠組みが拡張された。

第七章—第九章（第五十九条—第七十五条）

主務大臣による報告徴収・立入検査・命令（第五十九条—第六十一条）、適用除外等（第六十二条—第六十七条）、罰則（第六十八条—第七十五条）を規定する。

附則（抄）

施行期日：本法は公布の日から 1 年以内の政令で定める日に施行し、基本方針関連規定等は公布日施行。

基本方針の経過措置：施行前でも基本方針を策定・公表でき、施行日に制定されたものとみなす。

名称使用の猶予：既存の類似名称使用者には、名称使用制限を施行後 6 か月間適用しない。

政令委任：施行に関する必要な経過措置は政令に委任する。

5 年後の見直し：施行後 5 年を目途に施行状況を検討し、必要な措置を講ずる。

3.3 改正の背景

3.3.1 改正に至る経緯

2018 年 5 月に施行された次世代医療基盤法は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の利活用を促進するために制定された。背景には、医療データの大規模利活用による新薬・治療法開発、医療機器開発、行政施策の高度化への社会的要請があった。一方、従来は個人情報保護法の規制により、医療機関が患者同意を取得しなければデータを提供できず、大規模な医療情報データベース構築が困難であった。

次世代医療基盤法により、国が認定した事業者が厳格な管理のもとで医療情報を収集・匿名加工し、研究機関や製薬企業等に提供する仕組みが整備された。患者には情報提供の通知がなされ、提供停止の申し出も可能とすることで、個人情報保護とデータ利活用の両立が図られた。

3.3.2 個人情報保護法との関係

個人情報保護法は、個人情報の取得・利用・第三者提供に厳格な規制を設けており、医療情報は「要配慮個人情報」として特に慎重な取り扱いが求められる。次世代医療基盤法は、個人情報保護法の特例法として、医療情報の第三者提供に際して本人同意の取得を不要とし、丁寧なオプトアウトによる提供を可能とした。

匿名加工医療情報は、個人が特定できないよう加工され、復元できない状態にすることで、個人情報保護法の適用除外となる。仮名加工医療情報は、他の情報と照合しない限り個人を特定できないよう加工されるが、対照表を保持するため、規制当局の求めがあれば真正性の確認が可能である。

3.3.3 データ利活用の社会的要請と課題

近年、人工知能（AI）・IoT（Internet of Things）・ビッグデータ技術の進展により、医療分野でも大量のデータを解析し、個別化医療や創薬、医療機器開発、行政施策の高度化が求められている。COVID-19 パンデミックでは、RWD を用いたワクチン効果検証や感染症対策が迅速に行われ、医療データ利活用の重要性が再認識された。

一方で、匿名加工医療情報は、希少疾患や特異な検査値の情報が削除されるため、臨床データ本来の変動幅や多様性が再現されず、研究現場での使い勝手が悪いという課題が指摘されていた。また、NDB 等の公的データベースとの連結ができないことで、レセプトでは得られない検査値・バイタルとの統合、入院中の詳細経過を含む縦断的な分析、複数医療機関の受診や転院の追跡において課題があった。

こうした課題を解決するため、仮名加工医療情報の創設、公的 DB との連結範囲の拡大、薬事申請への RWD 活用の制度化などが改正法で実現された。

3.4 改正次世代医療基盤法の制度設計と運用

3.4.1 仮名加工医療情報の定義と匿名加工医療情報との違い

仮名加工医療情報は、匿名加工医療情報とは異なり、特異な検査値や希少疾患名等の削除・改変は不要。これにより、粒度の高いデータセットを用いた精緻な分析が可能となる。また、対照表を保持するため、規制当局の求めがあれば真正性の確認も可能である。その一方で、仮名加工医療情報を利用する場合には、国による利用者の認定が必要となり、また第三者提供が原則禁止となるなどの制限がある。

仮名加工医療情報と匿名加工医療情報との違い

区分	匿名加工医療情報	仮名加工医療情報
氏名等の削除	必須	必須
特異な検査値や希少疾患名の削除	必須	不要
医療データ領域の改変	必須	不要（ただし識別可能な記述は削除）
国による作成事業者の認定	必要	必要
第三者提供	制限あり	原則禁止（例外あり）
国による利用事業者の認定	不要	必要
消去義務	利用目的達成時	同左

3.4.2 認定仮名情報作成事業者の制度（要件・手続き）

認定仮名情報作成事業者は、医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて、仮名加工医療情報を作成・提供する。この認定仮名情報作成事業者は、国による厳格な審査項目に基づき認定され、医療情報の仮名加工・匿名加工が事業者の責任で実施される。要件として、アウトカムを含む医療情報を原則として 100 万人以上の規模で収集できることが求められる。

認定申請には、定款、事業計画書、収支予算書、責任者の経歴書等の提出が必要である。安全管理措置（組織的・人的・物理的・技術的）の体制整備、守秘義務（罰則あり）、厳格なセキュリティ下での運用が求められる。データ提供にあたっては、認定事業者内に設置された委員会で審査されるため、医療機関等やデータ利活用者が改めて倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

3.4.3 認定利用事業者の制度（要件・手続き）

認定利用事業者は、法人単位で認定申請を行い、利用能力・安全管理措置などの認定基準を満たしているか審査される。安全管理措置は、医療情報の提供方法により異なり、Ⅰ型（データ受領・保存）とⅡ型（Visiting 環境等）の２種類がある。

認定利用事業者は、仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止される（PMDA 等への提出や認定利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。申請時には利用目的や体制、責任者の設置、安全管理規定の策定などが求められる。認定取得後は、申請書に記載した利用目的の範囲内で複数の研究プロジェクトを実施可能となる。

3.4.4 匿名加工医療情報の取扱いと提供ルール

匿名加工医療情報は、特定の個人を識別できないよう加工し、復元できない状態にすることが求められる。作成基準として、氏名等の削除、個人識別符号の削除、情報を相互に連結する符号の削除、特異な記述等の削除などが規定されている。また、匿名加工医療情報の提供には、審査委員会の審査を経る必要がある。

匿名加工医療情報を他の情報と照合して本人を識別する行為は禁止されている。第三者提供の際は、含まれる個人に関する情報の項目及び提供方法の公表、匿名加工情報である旨の明示が必要である。

3.4.5 NDB 等公的データベースとの連結（技術・法的要件）

改正次世代医療基盤法により、匿名加工医療情報と NDB、介護 DB、DPCDB 等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供可能となった。仮名加工医療情報についても、今後連結解析が可能となる法改正が進行中である。

連結解析により、病院への受診前後の他医療機関での受診状況や、健診受診による医療・介護費の削減効果など、より精緻な疫学研究が可能となる。

3.4.6 薬事申請への利用（PMDA との関係）

改正次世代医療基盤法により、認定利用事業者から PMDA 等に対する仮名加工医療情報の提供が可能となった。PMDA が医薬品医療機器等法に基づいて認定仮名情報作成事業者に対して行う調査において、同事業者による再識別を可能とすることで照会事項等に回答できるようになり、薬事申請における RWD 活用が促進される。

厚生労働省通知（令和 6 年 10 月 4 日 医薬審発 1004 第 4 号・医薬安発 1004 第 1 号）では、レジストリデータを用いた薬事申請が条件付きで可能となり、電子添文の改訂等に際して RWD の活用が認められている。診療記録等のデータを収集するデータベースなど、その他の RWD についても、データの特性等に鑑みた上で通知の内容に準じることが可能とな

る。

3.4.7 個人情報保護法との関係と適用除外・通知義務

改正次世代医療基盤法は、個人情報保護法の特例法として、医療情報の第三者提供に際して本人同意の取得を不要とし、オプトアウト通知による提供を可能とした。匿名加工医療情報・仮名加工医療情報は、個人情報保護法の適用除外となるが、次世代医療基盤法上の義務（本人識別の禁止、利用目的による制限、第三者提供の制限、消去義務、安全管理措置、従業者の監督、刑事罰等）は免除されない。

医療機関等は、本人に通知し、本人又は遺族が拒否しない場合に認定仮名情報作成事業者に医療情報を提供可能である。通知方法は、電子メール、スマートフォンアプリ、窓口での書面交付、郵送、タブレット端末の画面提示など多様な手段が認められている。

3.4.8 安全管理措置（組織的・人的・技術的・物理的）

認定仮名情報作成事業者・認定利用事業者には、以下の安全管理措置が求められる。

- ・組織的安全管理措置：安全管理責任者の配置、取扱者の権限・責務の明確化、漏えい等事態への対応体制
- ・人的安全管理措置：欠格事由の確認、教育・訓練の実施、内部規則の遵守
- ・物理的安全管理措置：施設設備の区分、機器の持込み制限、常時監視体制
- ・技術的安全管理措置：不正アクセス防止、ログの記録・監視、端末装置の機能制限、暗号化通信

I型認定では、データを受領・保存する場合、セキュアな環境での保存と利用が必要である。

II型認定では、データを保存せず、オンサイトセンターや Visiting 環境でのリモートアクセスによる利用が認められる。

3.4.9 データガバナンスと倫理審査の扱い

医療情報の仮名加工・匿名加工は認定仮名情報作成事業者の責任で実施され、データ提供にあたっての審査は認定事業者内に設置された委員会で行われる。医療機関等やデータ利活用者が改めて倫理審査委員会の承認を得る必要はない。連結可能匿名加工医療情報に関する研究は「法令の規定により実施される研究」として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用除外となる。

3.5 今後の期待

3.5.1 全般的な意義

改正次世代医療基盤法は、医療データの利活用促進と個人情報保護のバランスを取りつつ研究開発や新産業の創出の促進に寄与することを目的としている。健康・医療データを広く利活用することで、医薬品・医療機器開発のスピードアップ、成功確率向上、コスト低下、安全性検証、迅速な研究成果の発表、薬事承認の追加適応の実現などが期待される。

3.5.2 製薬企業にとっての具体的意義

創薬研究

仮名加工医療情報の導入により、特異な検査値や希少疾患名等の削除が不要となり、製薬企業において、より精緻な医療データの活用が可能となる。これにより、希少疾患や個別化医療の研究、AI モデル構築、治療効果の評価、治療抵抗性の判定など、創薬研究や治験の効率化に資するデータ解析が可能となる。

薬事申請への活用

認定利用事業者から PMDA への仮名加工医療情報の提出が可能となり、薬事申請における RWD の活用が促進される。レジストリデータを用いた薬事申請、観察研究における因果推論手法を用いた既存薬の新薬効の発見、外部対照群の抽出による希少疾患の新薬治験の効率化、RWD を用いた薬剤副作用の検知・確認などでの活用が期待される。

調査・試験の効率化

電子カルテと一体化した治験（標準化電子クリニカルパス（Standardized Electronic Clinical Pathway：ePath）/ 標準化電子ワークシート（Standardized Electronic Worksheet：eWS））や、RWD 活用事業「Real World Evidence 創出のための取組み」（臨中ネット）など、調査・試験の効率化・高度化が検討されている。電子カルテ上で診療と臨床研究のシームレスな連携が可能となり、調査・試験データの品質向上や迅速な解析が期待される。

3.5.3 法的・契約上のリスクと留意点

製薬企業が仮名加工医療情報を利活用する際は、再識別禁止、第三者提供禁止、安全管理措置の遵守、利用目的の限定、消去義務など、法的・契約上のリスク管理が重要となる。Ⅰ型認定では厳格なセキュリティ体制が求められ、Ⅱ型認定では認定仮名情報作成事業者の解析環境利用が前提となる。契約書や運用規程の整備、従業者教育、内部監査なども必要である。

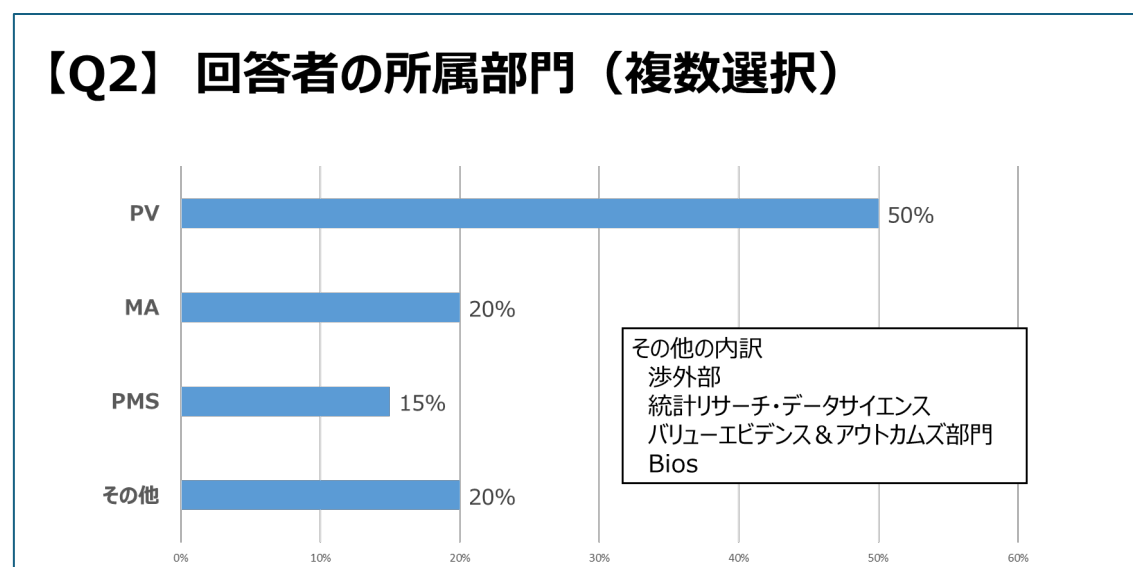
4 業界での対応状況

4.1 製薬企業における製造販売後の安全性監視での利活用に関するアンケート結果

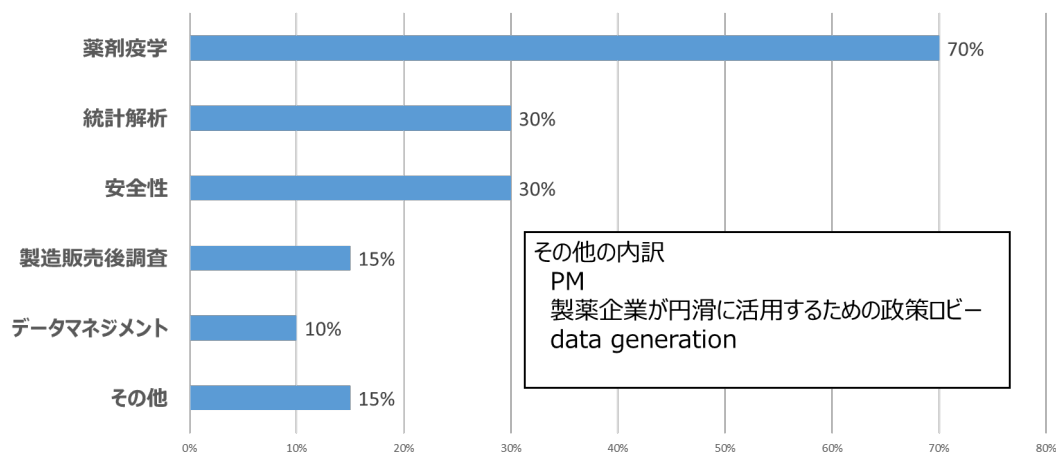
製薬協 PV 部会 継続課題対応チーム 6 参加会社 20 社を対象に実施した「次世代医療基盤法医療 DB の製造販売後の安全性監視での利活用に関するアンケート（2025 年 3 月）」の結果の要約を示す。

4.1.1 回答者の所属部門と役割

回答者の所属部門は PV（50%）、メディカルアフェアーズ（MA）（20%）、PMS（15%）であり、また、その役割は薬剤疫学（70%）が最も多く、次いで統計解析と安全性（各 30%）であった。



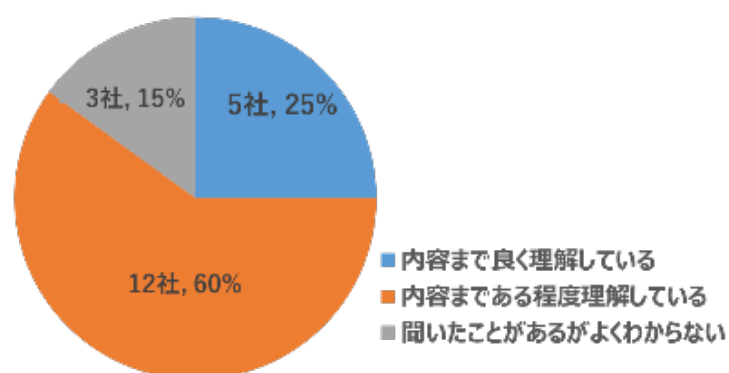
【Q3】回答者の所属部門における役割（複数選択）



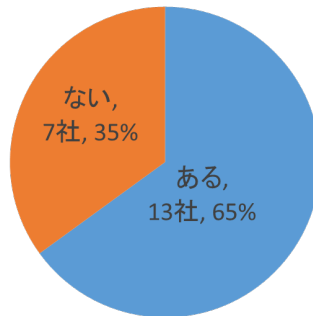
4.1.2 次世代医療基盤法 DB に対する認知度・活用意向

次世代医療基盤法について、「よく理解している」及び「ある程度理解している」合わせて 17 社（85%）と高い認知度が示された。また、全体の半数を超える 13 社（65%）で安全性監視活動での利用意向があった。

【Q5】 次世代医療基盤法を知っていますか

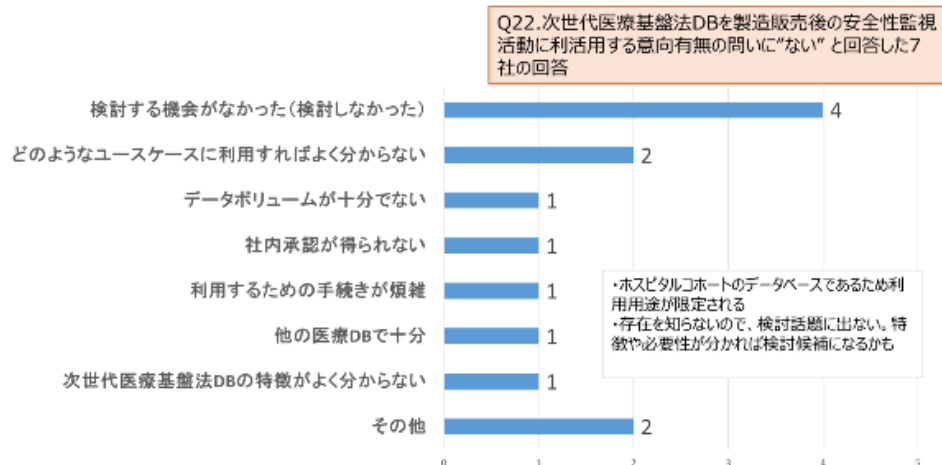


【Q22】 次世代医療基盤法DBを製造販売後の安全性監視活動に利活用する意向有無



また、次世代医療基盤法の利活用の意向がないとした 7 社の理由の内訳は、「検討する機会がなかった（検討しなかった）」が 4 社、「どのようなユースケースに利用すればよいか、よく分からない」が 2 社、等であった。

【Q29】 利用意向がない理由（複数選択）



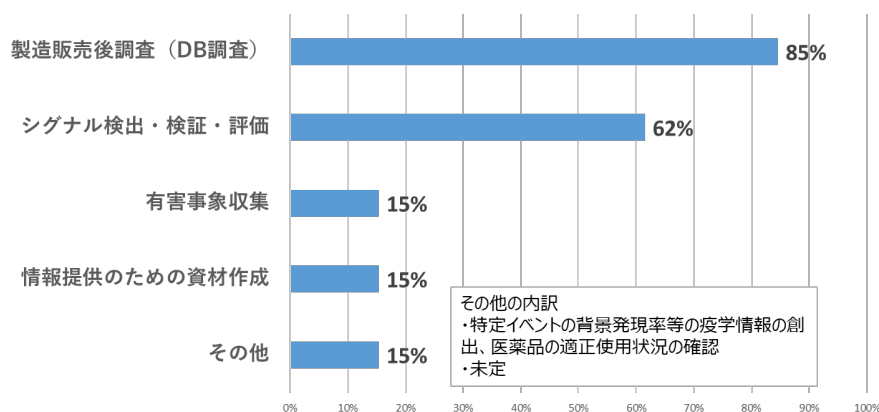
4.1.3 次世代医療基盤法 DB の利用目的

次世代医療基盤法 DB を製造販売後の安全性監視活動に利活用する意向のある 13 社で、次世代医療基盤法 DB の利用目的として検討している内容は、「製造販売後調査（DB 調査）」

が最も多く 11 社（85%）、次いで「シグナル検出・検証・評価」の 8 社（62%）であった。

【Q23】 次世代医療基盤法DBで、どのような目的・活用を検討（複数選択）

Q22.次世代医療基盤法DBを製造販売後の安全性監視活動に利活用する意向有無の問いに“あり”と回答した13社の回答

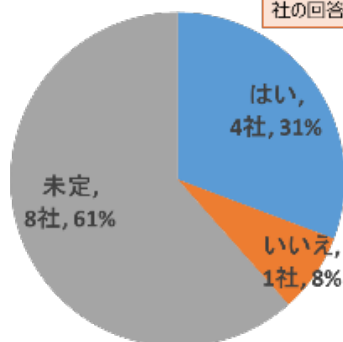


4.1.4 仮名加工医療情報の利用意向

一方、次世代医療基盤法 DB を製造販売後の安全性監視活動に利活用する意向のある 13 社のうち、仮名加工医療情報の利用を検討しているのは 4 社（31%）であった。

【Q25】 仮名加工医療情報の利用を検討しているか

Q22.次世代医療基盤法DBを製造販売後の安全性監視活動に利活用する意向有無の問いに“あり”と回答した13社の回答



4.1.5 次世代医療基盤法 DB への期待

次世代医療基盤法 DB に対する期待として、以下が挙げられた。

- ・ DB の連結によるデータ項目の増加と追跡性（長期間、施設間）の向上：

DB の結合により、これまで取得できなかったデータ項目をアウトカムや共変量として使用可能になり、長期間かつ施設間での追跡が可能になる。これにより、より詳細なアウトカム収集が可能になり、追跡性の向上への期待がある。

次世代医療基盤法 DB の価値は公的 DB との連結で高まっていくと考えられ、公的 DB の情報では評価が難しい場合に、欲しい情報を次世代医療基盤法 DB に取り込んでもらい連結して研究を行うスキームなども考えられる。

- ・ 非構造化データを含む既存の DB では収集できなかったデータ項目：

検査値データや電子カルテの非構造化データ（例：カルテ記載における症状名、日付、検査結果、予防目的の使用等の医師判断など非構造化データから抽出される可能性のある情報）の利用がアウトカムや共変量として可能になることへの期待がある。レセプト DB では得られないグレード情報や検査項目など、より豊富なデータが AI を用いて解析可能なデータとして利用できるようになる。

- ・ 既存の DB ではカバーできない RQ への活用：

既存の単独 DB ではカバーできないリサーチ・クエスション（RQ）に活用され、それぞれの DB のデメリットが補完されることへの期待。

- ・ 元データに戻れること：

アウトカムバリデーションでの活用の期待がある。

- ・ 安全性監視における迅速かつ正確な意思決定：

現行の方法よりも効率的に情報を収集することで、安全性監視における迅速かつより正確な意思決定が可能になることへの期待。

4.1.6 次世代医療基盤法 DB を活用するにあたっての課題

製造販売後の安全性監視活動に、次世代医療基盤法 DB を活用するにあたっての課題として、以下が挙げられた。

- ・データの充実と規模

調査目的によっては、現在利用可能な次世代医療基盤法 DB の規模ではデータ数が十分ではないことがあるため、医療施設数を増やし、電子カルテの共通利用を推進する必要がある。データの精緻化、充実が課題。一方で、次世代医療基盤法 DB としても、これ以上医療機関を増やし大規模化することは難しいとも思われ、これ以上に大規模化、追跡性向上を目指す必要があるかは疑問もある。また、希少疾患での活用やデータ範囲の限界が存在する。

- ・手続きが煩雑で、時間がかかる

認定取得に時間がかかる。データ量不足や高コストや手続きの煩雑さがあり、利用意向を低下させる要因となっている。商用 DB 並みにアクセス性の向上が期待される。それゆえ、社内の課題として部署横断的な活用検討が必要になる。

- ・個人情報保護法、情報セキュリティに関する課題

外国ベンダーやサーバー利用への懸念。また、丁寧なオプトアウトとして、書面等による確実な通知、本人・遺族による提供停止権、情報の種類や利用目的の明確化、提供停止後の確実な情報除外など、患者の権利保護が強化された措置による煩雑な手続きが、医療情報を提供する医療機関にとって負担となる。

- ・副作用報告の取扱い

仮名加工医療情報を用いた際の副作用報告等の取り扱いの明確化。

- ・信頼性担保

GxP 下での活用には信頼性の説明が求められるが、現状では入手できる事例がなく、信頼性の基準や確認手法が確立されておらず、手探りの状況である。

- ・ユースケースの共有

商用 DB との違いや安全性監視活動でのユースケースの共有が限られている。法制度内での既存 DB 以外の必要性が感じられず、事例共有が促進の鍵。

- ・その他

社内で話題にならない。データへの理解不足や取り扱い技術の問題。非構造化データの構造化手法が確立していない。RWD 活用に精通した人材が不足している。

4.1.7 仮名加工医療情報を入手することで発生するリスク又は問題

仮名加工医療情報を入手することで発生するリスク又は問題として、以下が挙げられた。

- ・副作用報告の取扱い

仮名加工医療情報を用いた調査等を行った場合に、副作用報告の対象となるか解釈が不明確で、対応表が存在するため副作用報告が必要とされる可能性がある。電子カルテの非構造化データ取得時の安全性報告での取り扱いが課題で、データ量が多い場合の確認が困難。

- ・個人情報保護法、情報セキュリティに関する課題

オプトアウトに基づき提供を拒否された情報について、個人特定が不可能であるため、すでに収集されたデータの削除ができない。

機微情報（特に取り扱いに注意すべき情報）を含むデータの保有はリスクが伴い、流出防止策や利用者認定に係る要件への対応が負担になる。また、個人の再識別によりプライバシーが侵害されることによる、患者の信頼や企業の評判への影響。個人情報漏洩のリスクへの懸念・誤解による仮名加工情報活用の停滞などが懸念される。

- ・その他

信頼性保証のための保管方法やセキュリティ見直しが必要なら工数が増える可能性や誤ったデータ解釈や不適切な情報取り扱いが問題となる可能性がある。

4.1.8 アンケート結果まとめ

本アンケート結果から、製薬企業において次世代医療基盤法 DB ならびに仮名加工医療情報の活用に対する期待が寄せられているものの、データ規模・信頼性・コスト・手続き、ならびに副作用報告や個人情報保護に関する運用整備等、複数の実務的課題が利用促進の障壁となっている状況が浮き彫りとなった。

今後、製造販売後の安全性監視分野での利活用拡大に向けて、PMDA 等への信頼性説明や実務運用ガイドラインの整備、手続き・コスト軽減と認知度向上などを通じて利活用の促進を図っていくとともに、商用 DB とのユースケース使い分け、DB 連結や電子カルテ非構造化データの利活用実績など、実績蓄積によるノウハウ共有が重要になると思われる。

4.2 認定仮名情報作成事業者における状況

製薬協医薬品評価委員会医療情報データベース活用促進タスクフォースにて次世代医療基盤法に基づく認定仮名情報作成事業者へのインタビューを実施し、「[仮名加工医療情報利用](#)

事業者の認定の申請に係る Q&A」が作成されている。

本検討に PV 部会継続課題対応チーム 6 からも参加し、以下のような PV 領域での Q&A について盛り込まれており、そちらを参照頂けると幸いである。

- ・ PV 領域での利活用を想定した申請支援における固有対応事項
- ・ 当局対応に起因する追加解析・他国の支社への対応
- ・ PV 領域での利活用を想定した場合に CRO を含める可否・留意点
- ・ PV 領域での利活用を想定した場合の PMDA へのデータの信頼性説明準備

5 PV 領域で想定されるユースケースと課題

追加の安全性監視活動の計画はディシジョンツリー通知（「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」（令和 6 年 7 月 18 日医薬薬審発 0718 第 1 号・医薬安発 0718 第 1 号、令和 6 年 8 月 15 日事務連絡により訂正））に従って進めることが求められている。その中で、次世代医療基盤法 DB を利活用できるケースを検討した。また、追加の安全性監視活動以外の安全性監視活動として利活用が可能なケースについても検討した。

5.1 想定されるユースケース

以下に想定されるユースケースを示す。5.1.1～3 および 5.1.5 は仮名加工医療情報としての活用、5.1.6～7 は NDB 等の公的データベースとの連結としての活用、5.1.4 は両方の活用事例として考えた。

5.1.1 安全性検討事項の状況確認（シグナル検出）

各薬剤の製造販売後においては、RMP に記載された安全性検討事項についてその該当症例数などを継続して確認しておく必要がある。その際、特異な検査値や希少疾患名等の削除が不要となった仮名加工医療情報を用い次世代医療基盤法 DB の利点（3.5.2 参照）を活かすことでより精度が高い情報を利用できることが期待でき、AI エージェント等の自立的に動作する AI により、安全性検討事項の定義に用いる要素を設定することで自動判定するシステムを実装できると、より効率が上がり次世代医療基盤法 DB の活用も進むと考えられる。

5.1.2 安全性情報の詳細情報調査（有害事象）

製薬企業にとって有害事象の情報収集と報告は義務の 1 つであるが、特に詳細情報調査が必要と判断された医療機関から報告された安全性情報に際しては、医療機関において報告書の作成負担の大きさや多忙を理由に謝絶されることもある。

そこで次世代医療基盤法 DB のうち仮名加工医療情報を活用し、報告された有害事象に報告元の医療機関のデータから詳細情報を補強したり、製薬企業からの詳細調査へ回答できるチャットボットのようなものを実装できたりすると、医療機関の負担を軽減するとともに製薬企業における有害事象の情報収集の効率が上がることが期待できる。

5.1.3 必要な場合には個々データをたどれること

例えば、追加の安全性監視活動として製造販売後臨床試験の実施を、PMDA から要求（あるいはそれに近い状況）された場合、次世代医療基盤法 DB が個々データをたどれることを利

用して、製造販売後臨床試験の代替として次世代医療基盤法 DB を用いた調査・研究を実施することで対応できる可能性がある（PMDA が製薬企業から提出された調査・試験の結果を検討した結果、関連データの確認が必要となった際に、PMDA の問い合わせに対して認定作成事業者にてデータを辿り回答可能になることを想定）。

5.1.4 症例数把握（製造販売後調査・安全性医学研究等のフィージビリティ調査）

製造販売後臨床試験、製造販売後調査、疫学研究などを実施するにあたり、実施前に想定しているデータソース（個別の医療機関、次世代医療基盤法の認定仮名情報作成事業者の保有する DB、日本全体をカバーする公的 DB、など）において対象集団となりうる症例数を確認する必要がある。

従来既存の DB 等を用いて実施されてきたことではあるが、次世代医療基盤法 DB の利点（変数の種類の多さ・具体性の高さ、公的 DB との連結可能性など）を活かすことでより精度が高くなることが期待できる。

また、対象集団の定義に用いる要素（PECOT/PICOT）や症例構成図を Input すれば生成 AI が対象集団となりうる症例数を自動判定するようなプロンプトを実装できると、より効率が上がり次世代医療基盤法 DB の活用も進むと考えられる。

5.1.5 目的とするアウトカム発現頻度等の評価

製販後 DB 調査、あるいは DB 研究を実施する場合の留意点の 1 つとして、アウトカム定義の精度検証がある。アウトカム定義の精度が一定以上でない場合、アウトカム情報の誤分類を招き、研究結果の信頼性を損なう恐れもある。その一方で、アウトカム精度の検証を目的としたバリデーション研究の実施は通常のレセプト由来のデータベースで実施することは容易ではない。

次世代医療基盤法下では、非構造化データや画像診断データも医療機関から収集可能であることから、同一次世代医療基盤法 DB 内でレセプトデータと非構造化データ・画像診断データ等を組み合わせることでバリデーション研究が実施できる可能性がある。バリデーション研究を通して精度確認されたアウトカム定義を用いて製販後 DB 調査、あるいは DB 研究を実施することで、アウトカム精度の程度を加味した解析、結果解釈が可能となり、調査・研究から得られる結果の信頼性向上を期待できる。

5.1.6 施設をまたいだ長期フォローアップが必要な RQ に対する製販後 DB 調査

「従来の医療機関 DB」を用いて製販後 DB 調査、あるいは DB 研究において、調査・研究に組み込まれた患者が他院にも受診している場合、あるいは当該病院から転院してしまった場合、それらの情報を得ることが出来ず、調査・研究目的の達成の障害となる場合がある。

次世代医療基盤法 DB と NDB が患者レベルで連結可能となった場合、調査・研究対象患者の特定を次世代医療基盤法 DB で実施した後、他院・転院先での受診状況・転帰等を NDB で追跡することで、上述の問題点を解消あるいは緩和できる可能性がある。

これは、複数の特色を持つデータソースを相補的に組み合わせることでこれまで対応が困難であった RQ への解決策の提案に繋げる事例になり得るものと考ええる。

5.1.7 ワクチンについての製販後 DB 調査

ワクチンの製造販売後の調査において、ワクチンの接種後に再来院する可能性が低いいため接種した医療機関での副反応情報の収集ができず、従来の使用成績調査では追跡が困難となることがある。また、ワクチン接種記録はレセプトに必ずしも含まれるものではないため、通常のレセプトデータベースでは十分な情報が得られない。

現在構築中の予防接種データベースではワクチン接種情報が含まれる予定であり、NDB と連結することで複数の医療機関を受診している患者の情報を収集することが可能である。また、想定される副反応やワクチン接種の効果などは、データベース内の傷病名や検査等の組み合わせで把握することができる。

予防接種データベースと NDB などの医療情報データベースとを連結することで、これまで使用成績調査でも収集困難であった情報を把握することができ、ワクチン接種と想定された副反応との関連性などの安全性に関する検討やワクチンの有効性の検討が期待できる。

PV 領域で想定されるユースケースの一覧

ユースケース	利用 DB	利用項目	課題
5.1.1 安全性検討事項の状況確認（シグナル検出）	次世代医療基盤法 DB （日本全体の推計には NDB 等の日本全体をカバーする公的 DB も活用）	各症例：RMP に記載された安全性検討事項の判定に利用可能な項目すべて（構造化データ：電子カルテ、DPC、レセプト）	・バリデーション研究が実施されていない場合の結果の解釈 ・シグナルありと判定するスクリーニングの基準 ・（生成 AI が自動判定するプロンプトを実装する場合）生成 AI に求められる学習データと利用 DB の格納データとの質の差分
5.1.2 安全性情報の詳細情報調査（有害事象）	次世代医療基盤法 DB（仮名加工医療情報）	各症例：報告された有害事象の特定に利用可能な項目すべて（構造化データ・仮名加工データ） 医療機関：名称（特定可能なもの）	・医療機関内で有害事象と仮名加工医療情報を紐づける方法 ・なんらかのアプリケーションを用いる場合、現状多忙な医療機関に実装に向けての時間を割いていただく必要がある

ユース ケース	利用 DB	利用項目	課題
5.1.3 必要な 場合には個々 データをたど れること	次世代医療基 盤法 DB（仮 名加工医療情 報）	製造販売後に確認を求めら れた有効性・安全性の検討 項目すべて。 群間比較を伴う場合、比較 可能性を担保するための項 目すべて。	当局の受け入れ可否は別途 要確認 規制の枠組として ①製販後 DB 調査 ②製販後臨床試験 のどちらになるのか（承認 申請パッケージに含められ る DB 研究の枠組みに準じた ものになるかもしれな い）。
5.1.4 症例数 把握（製造販 売後調査・安 全性医学研究 等のフィージ ビリティ調 査）	次世代医療基 盤法 DB （日本全体の 推計には NDB 等の日本全体 をカバーする 公的 DB も活 用）	各症例：各因子の定義に利 用可能な項目すべて（構造 化データ：電子カルテ、 DPC、レセプト） 医療機関：所在地・名称 （推計可能性と医療機関と の契約内容・個人特定リス クのバランスで粒度を判 定）、標榜診療科	・既存 DB と比べての利点 （変数の種類の多さ・具体 性の高さ、公的 DB との連結 可能性など）を活かした実 践経験 ・（生成 AI が自動判定する プロンプトを実装する場 合）生成 AI に求められる学 習データと利用 DB の格納デ ータとの質の差分
5.1.5 目的と するアウトカ ム発現頻度等 の評価	次世代医療基 盤法 DB	・製販後 DB 調査、DB 研 究で必要な患者背景、曝 露、アウトカム定義に必要 な項目（構造化データ） ・アウトカム定義バリデー ションにおける真のケース 特定に利用可能な項目（臨 床検査値データ、非構造化 データ、画像データ等）	・アウトカム定義バリデー ション自体に多くの時間と コストを要する ・バリデーション研究を実 施した結果、一定の精度を 有したアウトカム定義の作 成が困難と判断せざるを得 ない場合もある
5.1.6 施設を またいだ長期 フォローアップ が必要な RQ に対する 製販後 DB 調 査	次世代医療基 盤法 DB/NDB	・次世代医療基盤法 DB： 製販後 DB 調査、DB 研 究で必要な患者背景、曝 露、アウトカム定義に必要な 項目（構造化データ）、NDB とのリンケージに必要な ID データ ・NDB：患者転帰等のフォ ローアップに必要な項目 （受診、治療、死亡データ 等）、次世代医療基盤法 DB とのリンケージに必要 な ID データ	・次世代医療基盤法 DB と、 NDB 間の患者レベルでの紐 付けの実施・検証方法 ・次世代医療基盤法 DB と、 NDB でデータ項目・粒度・ 特性が異なる中での全体結 果の妥当性担保

ユースケース	利用 DB	利用項目	課題
5.1.7 ワクチンについての製販後 DB 調査	次世代医療基盤法 DB/NDB/公的 DB（予防接種 DB）	予防接種 DB：背景情報とワクチン接種情報（被接種者の生年月日や性別、接種年月日、接種したワクチンの種類、副反応疑い報告に関する情報等） 連結する医療情報 DB（NDB など）：背景情報と想定される副反応の情報（年齢、性別、傷病名、検査等）	・予防接種 DB は構築中であり、直近の安全性監視活動における選択肢にはならない（2028 年度から第三者に提供予定） ・想定していない副反応の検出はできない。 ・厚生労働省の予防接種基本計画で推進しているのは、定期的予防接種。 ・NDB の使い勝手の問題（煩雑な手続き、データ入手までの時間が長い） ・公的 DB と NDB を連結する場合、連結作業はだれが行うのか、匿名での連結なら依頼者側（CRO 含む）で可能なのかなどが不明。

5.2 製販後 DB 調査での利活用における次世代医療基盤法 DB と従来の医療情報データベースとの差異

現時点での PV 領域の RWD 利用として代表的なものは製販後 DB 調査であるが、製販後 DB 調査において活用されてきた従来の医療情報データベースは、主としてレセプト情報や DPC データ等、診療報酬請求のために整理された構造化データを基盤としている。一方、次世代医療基盤法 DB では、電子カルテ等の非構造化データを元にした臨床経過の記述情報や検査結果を含む詳細なデータも収集され、匿名/仮名加工医療情報生成プロセスや提供形態も従来データベースとは異なるため、製販後 DB 調査における研究デザインや品質の評価に影響が生じると考えられる。

以下に、製販後 DB 調査の各作業工程における、従来の医療情報データベースを使用する場合と比較した、次世代医療基盤法 DB（NDB を含む）利用時の対応上の差異を示す。

製販後 DB 調査での利活用における作業工程の差異一覧

No.	従来の医療情報 DB を利用した製販後 DB 調査*	改正次世代医療基盤法 DB（NDB 含む）を利用した DB 調査
1	製販後 DB 調査に関する手順書作成	認定事業者の作業内容や扱う情報、役割分担に応じて手順書を作成する必要がある。
2	リサーチ・クエスチョン検討	差異なし
3	追加の医薬品安全性監視活動の検討	差異なし
4	医療情報 DB の選択とフィージビリティ調査I	利用可能な DB の選択肢が増える。用いるデータ項目に関して事業者へ事前に確認

No.	従来の医療情報 DB を利用した製販後 DB 調査*	改正次世代医療基盤法 DB (NDB 含む) を利用した DB 調査
		し、調査の実施可能性を検討する必要がある。
5	調査計画の骨子検討	用いるデータ項目に関して事業者へ事前に確認する必要がある。
6	製販後 DB 調査概要の RMP への記載	差異なし
7	フィージビリティ調査II	差異なし
8	候補 DB の適格性確認 (信頼性担保)	仮名加工医療情報を利用する場合に、認定仮名情報作成事業者が DB 事業者となる。
9	DB 調査管理ツール作成	作成事業者に DB 調査管理ツールへの対応可能性と、作成済みである場合には DB 調査管理ツールの提供を打診する。
10	データベースの信頼性調査相談	仮名加工医療情報を利用する場合、信頼性についての事前確認の重要性が増す。
11	実施計画書案作成	差異なし
12	バリデーション研究	連結を辿り、アウトカムバリデーションスタディにおける真のケース特定に利用可能な項目を利用することで、楽になるケースがある。
13	医薬品疫学調査計画相談	次世代医療基盤法 DB が使えるようになると利用データが多様化し、従来に比べて疫学相談の必要性が増す。
14	実施計画書の固定	差異なし
15	医療情報 DB 利活用	仮名加工医療情報 (NDB 含む) を利用する場合の手続きが煩雑になる。
16	調査結果報告書の作成	差異なし
17	再審査申請資料の作成	初めて実施する際には、事前に PMDA と再審査申請資料への記載・適合性調査について確認しておくことが望ましい。
18	適合性調査	初めて実施する際には、事前に PMDA と再審査申請資料への記載・適合性調査について確認しておくことが望ましい。
19	その他、留意すべき事項など	結果公表における制限、外資系企業における本国との Data Share (越境の問題)。

* 製販後 DB 調査の作業工程は「製造販売後データベース調査実施の手引き-2025 年 11 月版-」を参照。

6 関係する通知、ガイドライン、参考資料など

関係法令

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
(平成 29 年法律第 28 号)

<https://laws.e-gov.go.jp/law/429AC0000000028/>

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
施行令 (平成 30 年政令第 163 号)

<https://laws.e-gov.go.jp/law/430CO0000000163/>

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
施行規則 (平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第 1 号)

<https://laws.e-gov.go.jp/law/430M60000582001/>

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本
方針 (令和 6 年 3 月 15 日閣議決定)

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/houshin.pdf>

ガイドライン

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
についてのガイドライン (次世代医療基盤法ガイドライン) (令和 6 年 4 月 (令和 7 年 12 月
改定) 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/guideline.pdf>

「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法
律」についてのガイドライン (次世代医療基盤法ガイドライン)」に関する Q & A (令和 6
年 4 月 (令和 6 年 7 月一部更新) 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/guideline_qa.pdf

通知

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
(次世代医療基盤法) に関する市町村における取扱いについて (協力要請) (通知) (令和 6
年 7 月 11 日付け成母 460 号)

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/hourei/pdf/honbun2.pdf>

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）の一部を改正する法律の施行に伴う市町村における取扱いについて（協力要請）（通知）（令和 6 年 7 月 8 日付け府医第 126 号、6 振ライ第 10 号、医政参発 0708 第 2 号、20240702 商局 3 号）

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/hourei/pdf/betsu20.pdf>

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）の一部を改正する法律の施行に伴う学校における取扱いについて（通知）（令和 6 年 7 月 11 日付け 6 初健食第 7 号）

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/hourei/pdf/tsuuchi20.pdf>

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）の一部を改正する法律の施行について（通知）（令和 6 年 4 月 1 日付け府医事第 68 号、5 文科振第 1349 号、産情発 0401 第 7 号、20240322 商局 8 号）

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/sekou.pdf>

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律等の施行に伴う学校における取扱いについて（通知）（令和元年 5 月 23 日付け元初健食第 3 号）

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/hourei/pdf/tsuuchi.pdf>

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律等の施行に伴う市町村における取扱いについて（協力要請）（通知）（令和元年 10 月 21 日付け子母発 1021 第 1 号）

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/hourei/pdf/honbun.pdf>

令和元年 10 月 10 日付け 府医第 71 号、元振ライ第 13 号、医政総発 1010 第 2 号、20191004 商局第 1 号）

<https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/hourei/pdf/betsu.pdf>

参考資料

改正次世代医療基盤法について（医療機関編）（2024 年 4 月内閣府健康・医療戦略推進事務局）

https://www8.cao.go.jp/iryou/kouhou/pdf/kaisei_jisedaiiryou_iryokikan.pdf

改正次世代医療基盤法について（利活用編）（2024 年 4 月内閣府健康・医療戦略推進事務局）

https://www8.cao.go.jp/iryou/kouhou/pdf/kaisei_jisedaiiryou_rikatsuyou.pdf

7 おわりに

次世代医療基盤法の改正により、従来のレセプトや DPC を中心としたデータベースでは収集が難しかった粒度の高い情報や非構造化データを含む新たなデータソースを利用できるようになり、PV 領域における RWD 活用の幅が広がることが期待されている。製薬協 PV 部会継続課題対応チーム 6 参加企業へのアンケート結果からも、法制度への認知度や期待は高く、データ連結による追跡性向上、非構造化データの利活用、アウトカム精度の向上などへの関心が示された。一方で、仮名加工医療情報の利用意向は限定的であり、その背景には、データ規模の不足、手続きの複雑さ、信頼性の説明に対する不安、ユースケース事例の不足など、多くの実務的課題が存在することが明らかになった。加えて、認定仮名情報作成事業者においても、標準化された体制整備には至っておらず、現時点では一部事業者が対応の検討を開始している段階にある。

これらの状況を踏まえ、本書作成チームでは、PV 領域におけるユースケースとして、安全性情報の詳細情報調査、製造販売後調査等のフィージビリティ調査のための症例数把握、施設をまたいだ長期フォローアップが必要な製販後 DB 調査など、従来の医療情報 DB では実現が難しかった領域について、次世代医療基盤法 DB が持つ利点を活かせる可能性を検討した。また、既に活用が定着している製販後 DB 調査においても、次世代医療基盤法 DB の利用により調査の対象領域が広がることが期待される。その一方で、従来の医療情報 DB との差異として、手続きの追加、データ項目の事前確認の必要性、信頼性調査での対応など、新たな調整事項が生じることも予想された。本書で示した内容は現時点で考え得る方向性の整理であり、具体的な利用要件、手続き、信頼性担保、解析実装については、今後さらに詳細な検討が必要である。

改正次世代医療基盤法は、PV 領域における医療データ利活用を新たなステージへと押し上げる可能性を秘めている。しかし、その潜在力を実際の PV 業務へ活かすためには、企業側でのユースケース具体化、制度理解、ガバナンス整備に加え、認定仮名情報作成事業者や CRO も含めた業界全体における実績の蓄積とノウハウ共有が不可欠である。本書が製薬企業における改正次世代医療基盤法 DB 活用検討の一助となり、RWD 活用推進及び医薬品の安全性監視活動の質向上に寄与することを期待したい。

作成担当

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 2024 -25 年度 PV 部会 継続課題対応チーム 6

島崎 稔*	(アストラゼネカ株式会社)
○柴田 海**	(エーザイ株式会社)
椎葉 洋之	(エーザイ株式会社)
朴澤 博之	(アッヴィ合同会社)
村山 貴英	(アッヴィ合同会社)
坂田 佳奈江	(グラクソ・スミスクライン株式会社)
●北郷 次郎	(サノフィ株式会社)
藤田 忠	(ノバルティス ファーマ株式会社)
◎定月 保就	(バイエル薬品株式会社)
柳沢 華栄	(アステラス製薬株式会社)
宮田 裕介	(帝人ファーマ株式会社)
藤間 時子	(ヤンセンファーマ株式会社)
山口 洋美	(ファイザーR&D 合同会社)
是松 健太	(マルホ株式会社)
宮内 秀之	(塩野義製薬株式会社)
谷 俊輔	(住友ファーマ株式会社)
佐川 慶	(第一三共株式会社)
○由利 謙典	(中外製薬株式会社)
水野 聖子	(日本イーライリリー株式会社)
○大竹 理恵	(武田薬品工業株式会社)
濱野 仁志	(小野薬品工業株式会社)
■小泉 一馬	(MSD 株式会社)

●リーダー ◎サブリーダー ○拡大幹事 ■担当副部長

* 2025 年 8 月まで

** 2025 年 4 月から

本書の内容を無断で転載することを禁じます

改正次世代医療基盤法と製造販売後の医薬品安全性監視：
製薬企業に求められる対応
-2026 年 4 月版-

2026 年 7 月発行

編集

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム 6

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

(日本橋ライフサイエンスビルディング)