事務連絡

令和 8 年 11 月 2 日

（別記）御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

レギュラトリーサイエンスセンター

「薬事活動における AI 利活用に関する基本的考え方（Early Consideration）」について

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

人工知能（AI）は、医薬品等の開発及び評価の手法やプロセスにおける効率化や最適化を通じて、最終的には医療の質の向上につながる可能性を有していますが、医薬品等のライフサイクルにおける AI の利活用は、患者及び国民の利益の確保に資するものでなければなりません。

今般、薬事上の判断及び意思決定に関わる活動における AI の健全な利活用及び開発を促進するため、薬事関係者等が共通して踏まえることが望ましい基本的な考え方を別添のとおり整理しましたので、お知らせします。

なお、Early Consideration とは、科学的知見や情報等が必ずしも十分に集積されていない段階ではあるものの、新たな技術等のイノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発を促進するための参考情報として、その時点における考え方を示したものであり、今後、新たに得られる知見や科学の進歩等により、変わり得るものであることにご留意ください。

（別記）

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会

欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会

日本化粧品工業会

日本輸入化粧品協会

日本石鹸洗剤工業会

日本浴用剤工業会

一般社団法人日本エアゾール協会

日本エアゾルヘアーラッカー工業組合

在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

日本パーマネントウェーブ液工業組合

日本歯磨工業会

日本ヘアカラー工業会

日本家庭用殺虫剤工業会

日本防疫殺虫剤協会

一般社団法人日本ＱＡ研究会

一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会

一般社団法人日本血液製剤協会

一般社団法人日本ワクチン産業協会

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会

日本ジェネリック製薬協会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

一般社団法人日本バイオテク協議会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

（別添）

薬事活動における AI 利活用に関する基本的考え方（Early Consideration）

令和 8 年 11 月 2 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
レギュラトリーサイエンスセンター

Ⅰ. 本文書の目的

人工知能（AI）は、医薬品等の開発及び評価の手法やプロセスにおける効率化や最適化を通じて、最終的には医療の質の向上につながる可能性を有している。近年、医薬品等のライフサイクルにおける AI の利活用は著しく増加するとともに、医薬品等の開発時のみならず、市販後におけるデータの評価や情報提供の在り方など、その用途が多様化している。しかしながら、AI の利活用は患者及び国民の利益の確保に資するものでなければならない。本文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）が「人間中心の AI 社会原則 [1)]」や「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン [2)]」等で示された考え方を踏まえ、薬事上の判断及び意思決定に関わる活動における AI の健全な利活用及び開発を促進するため、薬事関係者等が共通して踏まえることが望ましい原則を整理したものである。

Ⅱ. 本文書の対象範囲

（対象とする活動）本文書は、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開発段階（非臨床試験や臨床試験）から製造、市販後までのライフサイクル全般における薬事上の判断及び意思決定に関わる活動において、生成 AI を含む AI を利活用する場面を主たる対象とする。また、当該活動で使用される AI の開発（継続的に実施する更新等の運用工程を含む。）も対象となる場合がある。なお、基礎研究段階の利用や一般的な医療行為における AI の利活用や開発については、本文書の主たる対象として想定するものではない。

（対象とする者）本文書は主として、機構、申請者、製造販売業者、製造業者、治験依頼者、開発業務受託機関（CRO）等、上記の活動を行う薬事関係者を対象とする。あわせて、これら薬事関係者に対して当該活動に利活用される AI モデル又は AI モデルを組み込んだシステム（以下、「AI システム」）を開発・提供する開発者や提供者も、対象に含まれる。

[1)] 内閣府「人間中心の AI 社会原則」（平成 31 年 3 月 29 日 統合イノベーション戦略推進会議決定）
https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/aigensoku.pdf

[2)] デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」（令和 6 年 3 月 31 日） https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf

Ⅲ. 本文書の位置付け

本文書は、規制上の要件を新たに定めるものではなく、AI の健全な利活用及び開発を促し、AI の利活用によって薬事活動に生じ得るリスクを適切に管理しつつ、その便益を最大化するための考え方を示すものである。

本文書では、AI の利活用及び開発にあたり特に留意すべき事項を下図に示す 3 つの階層で整理しており、ここに記載された事項に対応することのみをもって、必要な事項の全てが充足されるものではない。組織としてのガバナンス及び体制の整備、その他の一般に求められる事項については、本文書に記載の有無にかかわらず、適切に対応されるべきものである。

AI をめぐる技術の進化に伴い、優れた実践やそれを支える考え方もまた進化していくべきものである。本文書についても、今後の技術動向、運用の実際及び国際的な整合性の観点等を踏まえ、必要に応じて、見直しを図る。



1. 人間中心の原則

AI は人間に完全に代わるものではなく、人間による判断や意思決定を支援するために活用される。患者や国民の利益を最優先とし、AI の利活用に伴う最終的な責任は人間が担う。

2. 基本的な留意事項

2.1 リスクベースアプローチ

AI の利活用及び開発に当たっては、AI の利活用により生じる望ましくない事象の発生確率及び重大性から見積もられるリスクの程度に応じて適切な措置を講じる。

2.2 利用目的と適用範囲の明確化

AI の利活用及び開発に当たっては、期待される AI の役割、利活用される場面、その出力結果の精度及び当該出力が影響を及ぼす判断又は意思決定の内容等を踏まえ、AI の利用目的と適用範囲を明確にする。

2.3 データガバナンス

AI の利活用及び開発に当たっては、データの信頼性確保やプライバシー保護を含む健全なデータ基盤を継続的に維持するため、適切な体制及び管理プロセスを整備する。AI を利活用する際には、入力又は処理させるデータについて、その利用目的に照らして適切性を確認する。AI の開発に用いるデータについては、データの特性、データソース、処理過程、変更履歴及び意思決定の根拠を適切に記録・管理し、その追跡可能性の確保に努める。

2.4 公平性、説明責任及び透明性の確保

AI の利活用及び開発に当たっては、AI の出力結果又はそれに基づく判断若しくは意思決定に不当な偏りが生じないよう配慮する。また、適切な AI 利活用を推進する観点から、AI の利用目的、利用状況及びその限界について、明確で、理解しやすく、利用場面に即した情報を適切に開示する。AI の開発者又は提供者から AI の利用者に対して、また、AI の利用者から患者、国民、医療従事者等の関係者に対して、それぞれ必要な情報を適切に開示する。

2.5 多角的な専門的知見の確保

AI の利活用及び開発に当たっては、全ての段階において、特定の専門分野による評価に依拠することなく、技術的観点に加え、医学・薬学、法規制、倫理、社会的影響等の多様な観点から総合的に検討できるよう、多角的な専門的知見を確保する。また、必要に応じて患者、国民等の知見についても考慮する。

2.6 法令等への準拠

AI の利活用及び開発に当たっては、関連する法令並びに倫理、技術、科学、セキュリティ及び規制上の基準又は規範を遵守する。

3. 実装・管理上の留意事項

3.1 AI モデル又は AI システムの設計・開発

AI の開発に当たっては、利用目的及び適用範囲を踏まえて AI モデル又は AI システムを設計・開発する。利用目的に適したデータを用いるとともに、信頼性、頑健性を備え、利用目的及びリスクに応じた必要な説明可能性を確保する。

3.2 AI モデル又は AI システムの評価

AI の利活用前には、利用目的や適用範囲、想定されるリスクに応じた性能評価及び妥当性確認を実施する。評価に際しては、単に AI の性能のみに着目するのではなく、実際の利用環境での運用も踏まえた評価を行う。

3.3 継続的なライフサイクル管理

AI の利活用開始後も継続的なモニタリング及び評価を行う。一度の評価で終わらせることなく、AI モデル又は AI システムの維持・改善に向けて定期的な見直しを実施する。

3.4 人間による監督

AI の利活用に当たっては、AI の有用性を最大化するためにも、AI の出力結果を過度に信頼することなく、その特性及び限界を踏まえて適切に監督する。利用目的や適用範囲、想定されるリスクに応じて、人間による確認及び判断を実施し、適切な介入を可能とする体制を確保する。

3.5 AI リテラシーの向上

AI の利活用に当たっては、人間による監督機能を維持するため、AI の特性や限界に関する知識と理解の継続的な向上に努めることが必要である。新たな技術動向やリスクについても学び続けることが重要である。