

お客様各位

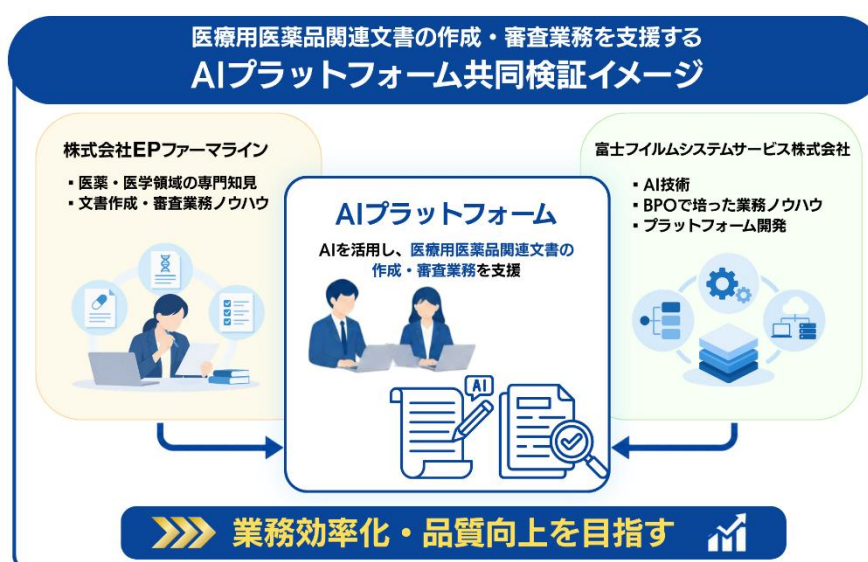
2026 年 10 月 19 日
株式会社 EP ファーマライン

EP ファーマライン、富士フイルムシステムサービスと連携し、 医療用医薬品関連文書の作成・審査業務を支援する AI プラットフォームを共同検証

—— 医薬・医学領域の専門知見と AI 技術を組み合わせ、業務効率化や品質向上への有効性を評価 ——

株式会社 EP ファーマライン（所在地：東京都豊島区、代表取締役 伊勢 由多可 以下「当社」）と富士フイルムシステムサービス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長 高村 勲 以下「富士フイルムシステムサービス」）は、医薬品に関する各種資料の確認や資料作成に伴う業務負担の軽減と品質向上を支援する AI プラットフォームの共同検証を進めています。

本検証では、当社が有する医薬・医学領域の専門知見および実務ノウハウと、富士フイルムシステムサービスが製薬業界向け BPO サービスを通じて培った業務ノウハウを活用し、医療用医薬品関連文書の作成・審査業務における業務効率化や品質向上への有効性を検証します。



■ 背景

製薬企業では、医療従事者向けに、医薬品の詳細な学術情報をまとめたインタビューフォーム^{※1}をはじめとする資料作成や、医薬品の適正使用推進のための講演会における資料（講演スライド）の審査などを行っています。これらの資料の作成・審査にあたっては、CTD^{※2}、添付文書、学術論文など複数の情報源を参照しながら内容の整合性を確認する必要があります。また、これらの資料には、薬機法^{※3}や厚生労働省が策定した「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン^{※4}」に基づき、誤解を招く表現や不適切な情報が含まれていないことも求められます。

そのため、医療用医薬品関連文書の作成・審査業務には医薬・医学領域に関する高度な専門知識と経験が求められることから、判断や確認業務が一部の経験豊富な担当者に集中しやすく、担当者ごとの業務負担や作業品質のばらつきが課題となる場合があります。このような背景から、医療用医薬品関連文書の作成・審査における業務効率化と品質向上、ならびに経験豊富な担当者が保有するノウハウを活用した業務の標準化が求められています。

■ AI プラットフォーム※5の概要

【医療用医薬品関連文書の作成業務支援】

CTD、添付文書などの関連資料を参照しながら文書案を生成します。従来は、担当者が複数の関連資料を参照して一から文書案を作成していましたが、本 AI プラットフォームの活用により、生成された文書案を起点として文書作成を進めることが可能になります。これにより、担当者の作業負荷軽減と業務効率化を図るとともに、文書品質の向上を支援します。

【医療用医薬品関連文書の審査業務支援】

薬機法や販売情報提供活動ガイドライン、社内基準などとの整合性を確認し、確認が必要な箇所や修正候補を提示します。これにより、担当者は提示された指摘箇所を起点として確認・修正作業を進めることができ、審査業務の効率化および品質向上を可能にします。

■ 今後の展望

2026 年 7 月より開始した検証では、医療用医薬品関連文書の作成・審査業務への AI プラットフォームの活用について有効性を検証しています。これまでの検証を通じて、作業効率の向上に加え、経験豊富な担当者が有する専門知識や業務ノウハウの活用に向けた有効性が確認されつつあります。

今後も検証を継続し、実業務における作業時間への影響や作業品質の均一化への有効性、ならびに経験豊富な担当者の知見を活用した業務支援の実用性について評価を進めていきます。

これらの検証結果を踏まえ、富士フイルムシステムサービスと連携し、AI プラットフォームを活用した医薬品情報関連資料の作成・審査業務支援サービスの具体化を検討していきます。

今後も両社は、製薬企業における医療用医薬品関連文書の作成・審査業務の効率化を支援するとともに、医薬・医学領域の専門知識や業務ノウハウを組織全体で共有・活用できる環境づくりに取り組み、医薬品情報の品質向上と適正な情報提供の推進に貢献し、より良い医療環境の実現を目指していきます。

※1 インタビューフォーム：医療従事者向けに提供される医薬品の詳細な学術情報資料。医薬品の開発経緯や臨床試験結果など、添付文書を補完する情報がまとめられています。

※2 CTD (Common Technical Document)：医薬品の承認申請時に規制当局へ提出する共通技術文書。医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報がまとめられています。

※3 薬機法：正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」医薬品、医療機器等の製造、販売、広告、情報提供活動などに関するルールを定めています。

※4 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン：厚生労働省が策定したガイドライン。医療従事者への情報提供における適正性・透明性の確保を目的とし、科学的根拠に基づく適切な情報提供や、誤認を招く表現の防止等を求めています。

※5 本 AI プラットフォームは医療用医薬品関連文書の作成・審査業務を支援することを目的としており、作成内容や審査結果に関する最終的な確認および判断は専門人材が実施します。

■ EP ファーマラインについて

株式会社 EP ファーマラインは、EPS グループの一員として、医薬品・医療・医療機器・ヘルスケア領域に特化した BPO サービスを展開しています。「DI サービス (コンタクトセンター)」「BPO サービス」「医療機器サポートサービス」「マルチチャネルプロモーションサービス」「ヘルスケアサポートサービス」の 5 つを基軸とし、各領域に精通したプロフェッショナルによる高品質なソリューションを提供しています。

<https://www.eppharmaline.co.jp>

■ 富士フイルムシステムサービスについて

富士フイルムビジネスイノベーションの100%子会社として、全国の自治体および企業向けに業界・業務特化型のBPO（ビジネス・プロセス・アウトソーシング）サービスを提供しています。特に、自治体・公共機関向けの「戸籍総合システム・ブックレス」や「コンビニエンスストア証明発行システム」においては圧倒的なシェアを誇り、導入からサポートまでの一貫したサービスをご評価いただいています。全国の自治体および企業の皆様がより良いコミュニケーションを実現されることによって、最終的なサービスの受け手となる住民や消費者の生活を真に豊かなものとする「ゆたかな明日への情報サービス」を目指しています。

<https://www.fujifilm.com/fbss/>

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社 EP ファーマライン 企画推進部

TEL : 0120-861-664

E-Mail : epl@eppharmaline.co.jp