# ePI-JP Implementation Guide

Table of Contents

[ePI-JP Implementation Guide text 3](#_Toc202561924)

[Home Page 3](#_Toc202561925)

[電子製品情報（ePI）日本実装ガイド 3](#_Toc202561926)

[概要 3](#_Toc202561927)

[適用範囲 3](#_Toc202561928)

[目的 4](#_Toc202561929)

[補足事項 4](#_Toc202561930)

[Overview 5](#_Toc202561931)

[Scope 5](#_Toc202561932)

[Objectives 6](#_Toc202561933)

[Additional Notes 6](#_Toc202561934)

[Background 7](#_Toc202561935)

[PMDAのSGMLからXMLへの移行の背景 7](#_Toc202561936)

[初期：SGMLによる構造化文書（1990年代～2000年代初頭） 8](#_Toc202561937)

[**SGMLを選んだ理由** 8](#_Toc202561938)

[**タイムライン** 8](#_Toc202561939)

[**SGMLの限界** 9](#_Toc202561940)

[XMLへの移行（2000年代初頭～現在） 9](#_Toc202561941)

[**XMLを選んだ理由** 9](#_Toc202561942)

[**主な進展** 9](#_Toc202561943)

[**タイムライン** 9](#_Toc202561944)

[**現在の状況（2025年6月30日）** 9](#_Toc202561945)

[**XMLの課題** 10](#_Toc202561946)

[日本のステークホルダーに対するFHIRの潜在的な利益 10](#_Toc202561947)

[**医薬品業界向け** 11](#_Toc202561948)

[**PMDA向け** 11](#_Toc202561949)

[**医療システム向け** 11](#_Toc202561950)

[**広範な利益とROI** 11](#_Toc202561951)

[概要タイムライン 12](#_Toc202561952)

[結論 12](#_Toc202561953)

[Background of PMDA's Transition from SGML to XML 13](#_Toc202561954)

[Early Days: SGML for Structured Documents (1990s–Early 2000s) 13](#_Toc202561955)

[**Why SGML?** 13](#_Toc202561956)

[**Timeline** 13](#_Toc202561957)

[**Limitations of SGML** 14](#_Toc202561958)

[Transition to XML (Early 2000s–Present) 14](#_Toc202561959)

[**Why XML?** 14](#_Toc202561960)

[**Key Developments** 14](#_Toc202561961)

[**Timeline** 14](#_Toc202561962)

[**Current State (June 30, 2025)** 15](#_Toc202561963)

[**Challenges with XML** 15](#_Toc202561964)

[Potential Benefits of FHIR for Japanese Stakeholders 15](#_Toc202561965)

[**For the Pharmaceutical Industry** 15](#_Toc202561966)

[**For PMDA** 16](#_Toc202561967)

[**For the Healthcare System** 16](#_Toc202561968)

[**Broader Benefits and ROI** 16](#_Toc202561969)

[Summary Timeline 17](#_Toc202561970)

[Conclusion 17](#_Toc202561971)

[Getting Started 17](#_Toc202561972)

[ePI Components 18](#_Toc202561973)

[Use Cases 18](#_Toc202561974)

[**ePI日本実装ガイドのユースケース** 18](#_Toc202561975)

[**ファーマコビジランス報告およびモニタリング** 18](#_Toc202561976)

[**日本の病院での臨床意思決定支援** 18](#_Toc202561977)

[**規制順守および改訂追跡** 19](#_Toc202561978)

[**患者教育およびモバイルアクセス** 19](#_Toc202561979)

[**規制およびサプライチェーン管理のための構造化製品詳細** 20](#_Toc202561980)

[**補足事項** 20](#_Toc202561981)

[**Use Cases for ePI Japan Implementation Guide** 21](#_Toc202561982)

[**Pharmacovigilance Reporting and Monitoring** 21](#_Toc202561983)

[**Clinical Decision Support in Japanese Hospitals** 21](#_Toc202561984)

[**Regulatory Compliance and Revision Tracking** 22](#_Toc202561985)

[**Patient Education and Mobile Access** 22](#_Toc202561986)

[**Structured Product Details for Regulatory and Supply Chain Management** 23](#_Toc202561987)

[**Additional Notes** 23](#_Toc202561988)

[How to Build an ePI-JP 24](#_Toc202561989)

# ePI-JP Implementation Guide text

# Home Page

電子製品情報（ePI）日本実装ガイド

概要

電子製品情報（ePI）日本実装ガイド（IG）は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のカスタムXMLベースの添付文書フォーマットから、FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）ePI標準への移行を支援する標準化されたフレームワークを提供します。本IGは、日本の医薬品添付文書（添付文書）の構造、内容、および規制要件がFHIRベースのePIフォーマットで完全に保持されるよう設計されています。

PMDAの現在のXMLスキーマ（package\_insert-XML.xsdおよびpackage\_insert-XML-Transitional.xsdで定義）では、特定のセクション見出し、メタデータ、および日本固有の規制ニーズに合わせた書式設定ルールを持つ詳細な添付文書情報がサポートされています。付随するXSL変換ファイル（preview.xsl、preview\_ja.xsl、preview\_en.xsl）およびCSS（preview.css）は、これらの文書の表示形式を定義します。本IGは、これらの既存の構造を活用し、PMDA XML要素をFHIRリソース（BundleおよびCompositionなど）にマッピングすることで、内容の構成、規制順守、および視覚的表現の継続性を確保します。

ePI日本IGは、FHIR ePI標準に準拠し、日本の医療システム内での相互運用性を可能にします。また、日本固有の要件（日本語と英語の多言語サポート、禁忌や警告などのセクション固有のスタイル、改訂追跡のためのメタデータなど）にも対応します。FHIRを採用することで、本IGは日本の医療システムにおける添付文書データのアクセシビリティ、機械可読性、および統合性を向上させることを目指しています。

適用範囲

本実装ガイドの適用範囲は以下の通りです：

* **PMDA XMLからFHIR ePIへのマッピング**：PMDA XMLスキーマの要素（例：HDR\_IndicationsOrEfficacy、HDR\_ContraIndicationsなどのセクション）を、FHIRリソース（BundleおよびCompositionなど）を使用して表現する方法を定義します。
* **日本添付文書テンプレートの保持**：日本の添付文書テンプレート（例：効能又は効果、禁忌などのセクション見出し）、メタデータ（例：改訂記号）、および書式設定（例：禁忌の赤枠）をFHIR ePI出力で完全にサポートします。
* **多言語サポート**：規制およびユーザーのニーズを満たすため、preview\_ja.xslおよびpreview\_en.xslで指定された日本語および英語の添付文書内容に対応します。
* **規制順守**：改訂追跡のためのPMDAのメタデータルール（例：revisionPrev-editor、revisionThis-editor）を遵守し、規制情報がFHIRで正確に表現されるようにします。
* **相互運用性**：FHIRを通じて日本の医療システムとの統合を可能にし、日本国内でのファーマコビジランスや臨床意思決定支援などのユースケースをサポートします。
* **ツールおよび検証**：PMDA XMLをFHIR ePIに変換し、結果として得られるFHIRリソースを本IGに対して検証するためのツール、プロファイル、および検証プロセスのガイダンスを提供します。

本IGは、PMDAの規制プロセス、承認ワークフロー、または添付文書の内容の変更には適用されません。これらは引き続きPMDAの管轄下にあります。

目的

ePI日本実装ガイドの目的は以下の通りです：

1. **FHIR ePIへの移行を促進**：PMDA XMLベースの添付文書をFHIR ePIに変換するための明確なマッピングと例を提供し、既存のワークフローへの影響を最小限に抑えます。
2. **日本固有の要件を維持**：日本の添付文書テンプレート（セクション見出し、スタイル（例：preview.cssで定義）、メタデータなど）がFHIR表現で保持されることを保証します。
3. **相互運用性の向上**：FHIRを通じて日本の医療システム内での添付文書データの共有と統合を可能にし、ファーマコビジランスや臨床意思決定支援などのユースケースをサポートします。
4. **多言語アクセシビリティのサポート**：日本語および英語の添付文書が、preview\_ja.xslおよびpreview\_en.xslに従って正確に表現され、スタイル付けされることを保証します。
5. **機械可読性の促進**：FHIRリソースに構造化された添付文書データを構築し、自動処理、検索可能性、および分析を可能にすることで、日本の医療専門家およびシステムの利便性を向上させます。
6. **実装ガイダンスの提供**：日本の添付文書向けにFHIR ePI標準を採用する実装者を支援するための詳細なプロファイル、例、および検証ツールを提供します。

補足事項

* **PMDA基準との整合性**：本IGは、PMDAのXML構造（例：ContraIndication\_table、CompositionAndProperty\_tableなどの特殊なテーブル）およびスタイル（例：警告の赤枠、特定のフォントファミリー）を尊重します。これらは適切な拡張を使用してFHIRリソースにマッピングされ、忠実性を維持します。
* **改訂追跡**：PMDA XMLには変更を追跡するための改訂記号（例：revisionPrevThis-editor）が含まれます。本IGは、このようなメタデータがFHIRでどのようにキャプチャされるか（例：拡張または注釈を使用）を定義します。
* **スタイルおよび表示**：preview.cssファイルは、マージン、フォント、ボーダーなどの詳細なスタイルを指定します。本IGは、これらをFHIR ePIで保持する方法（例：CSSまたはCompositionリソースのナラティブテキストを介して）に関するガイダンスを提供します。
* **将来の拡張性**：現在のPMDA XMLスキーマに焦点を当てていますが、本IGはPMDAの要件やFHIR ePI標準の将来の更新に対応できるように拡張可能に設計されています。

詳細については、[FHIR ePI仕様](https://www.hl7.org/fhir/)および[PMDA添付文書ガイドライン](https://www.pmda.go.jp/)を参照してください。貢献やフィードバックは[GitHubリポジトリ](https://github.com/cander2/epi-jp)にて歓迎します。

Overview

The Electronic Product Information (ePI) Japan Implementation Guide (IG) provides a standardized framework to transition from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)'s custom XML-based labeling format to the Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) ePI standard. This IG is designed to support the Japanese pharmaceutical labeling ecosystem, ensuring that the structure, content, and regulatory requirements of Japanese package inserts (添付文書) are preserved in the FHIR-based ePI format.

The PMDA's current XML schema, as defined in package\_insert-XML.xsd and package\_insert-XML-Transitional.xsd, supports detailed labeling information with specific section headings, metadata, and formatting rules tailored to Japanese regulatory needs. The accompanying XSL transformation files (preview.xsl, preview\_ja.xsl, preview\_en.xsl) and CSS (preview.css) define the presentation of these documents. This IG leverages these existing structures to map PMDA XML elements to FHIR resources, such as Bundle and Composition, ensuring continuity in content organization, regulatory compliance, and visual presentation.

The ePI Japan IG aligns with the FHIR ePI standard, enabling interoperability within Japanese healthcare systems while accommodating Japan-specific requirements, such as multilingual support (Japanese and English), section-specific styling (e.g., contraindications, warnings), and metadata for revision tracking. By adopting FHIR, this IG aims to enhance accessibility, machine-readability, and integration of Japanese labeling data into Japanese healthcare systems.

Scope

The scope of this Implementation Guide includes:

* **Mapping PMDA XML to FHIR ePI**: Defining how elements in the PMDA XML schema (e.g., sections like HDR\_IndicationsOrEfficacy, HDR\_ContraIndications) are represented using FHIR resources, such as Bundle and Composition.
* **Preservation of Japanese Labeling Template**: Ensuring that the Japanese labeling template, including section headings (e.g., 効能又は効果, 禁忌), metadata (e.g., revision symbols), and formatting (e.g., red borders for contraindications), is fully supported in the FHIR ePI output.
* **Multilingual Support**: Accommodating both Japanese and English labeling content, as specified in preview\_ja.xsl and preview\_en.xsl, to meet regulatory and user needs.
* **Regulatory Compliance**: Adhering to PMDA's metadata rules, such as those for tracking revisions (revisionPrev-editor, revisionThis-editor), and ensuring that regulatory information is accurately represented in FHIR.
* **Interoperability**: Enabling integration with Japanese healthcare systems through FHIR, supporting use cases such as pharmacovigilance and clinical decision support within Japan.
* **Tooling and Validation**: Providing guidance on tools, profiles, and validation processes to convert PMDA XML to FHIR ePI and validate the resulting FHIR resources against this IG.

This IG does not cover changes to the PMDA's regulatory processes, approval workflows, or the content of labeling information, which remain under the jurisdiction of the PMDA.

Objectives

The objectives of the ePI Japan Implementation Guide are:

1. **Facilitate Transition to FHIR ePI**: Provide clear mappings and examples to convert PMDA XML-based package inserts to FHIR ePI, minimizing disruption to existing workflows.
2. **Maintain Japan-Specific Requirements**: Ensure that the Japanese labeling template, including section headings, styling (e.g., as defined in preview.css), and metadata, is preserved in the FHIR representation.
3. **Enhance Interoperability**: Enable Japanese labeling data to be shared and integrated within Japanese healthcare systems through FHIR, supporting use cases such as pharmacovigilance and clinical decision support.
4. **Support Multilingual Accessibility**: Ensure that both Japanese and English versions of package inserts are accurately represented and styled in FHIR ePI outputs, as per preview\_ja.xsl and preview\_en.xsl.
5. **Promote Machine-Readability**: Structure labeling data in FHIR resources to enable automated processing, searchability, and analysis, improving usability for healthcare professionals and systems in Japan.
6. **Provide Implementation Guidance**: Offer detailed profiles, examples, and validation tools to assist implementers in adopting the FHIR ePI standard for Japanese labeling.

Additional Notes

* **Alignment with PMDA Standards**: The IG respects the PMDA's XML structure, which includes specialized tables (e.g., ContraIndication\_table, CompositionAndProperty\_table) and styling (e.g., red borders for warnings, specific font families). These are mapped to FHIR resources with appropriate extensions to maintain fidelity.
* **Revision Tracking**: The PMDA XML includes revision symbols (e.g., revisionPrevThis-editor) for tracking changes. This IG will define how such metadata is captured in FHIR, potentially using extensions or annotations.
* **Styling and Presentation**: The preview.css file specifies detailed styling, such as margins, fonts, and borders. This IG will provide guidance on how to preserve these in FHIR ePI, possibly through CSS or narrative text in Composition resources.
* **Future Extensibility**: While focused on the current PMDA XML schema, the IG is designed to be extensible to accommodate future updates to PMDA requirements or FHIR ePI standards.

For further details, refer to the HL7 Vulcan's [Global ePI Specification](https://build.fhir.org/ig/HL7/emedicinal-product-info/index.html) and the [PMDA Labeling Guidelines](https://www.pmda.go.jp/). Contributions and feedback are welcome via the [GitHub repository](https://github.com/cander2/epi-jp).

# Background

日本では医療用医薬品添付文書情報（以下、添文情報）のインターネットを利用した電子化（医薬品情報提供システム）を医療従事者、患者を対象とし、1998年（本研究代表者：折井孝男（厚労科研：作業部会長））より開始した[[1]](#footnote-2)）。このシステムは現在もPMDAを中心に稼働している。この添文情報の電子化はSGML書式によって構築したが、現在ではXML書式に変更された。現在の添付文書の電子書式の変更（SGMLからXML）においては、平成30年11月22日付行政通知として医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式の変更について [[2]](#footnote-3))及び医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式（XML）の運用について [[3]](#footnote-4))が発出された。その後、薬機法の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品添付文書の電子化 (電子添文) が義務付けられ、従来、製品に添付（同梱）された添付文書（紙）が廃止され、医療従事者はPMDAウェブサイト[[4]](#footnote-5)) で公開されるスキームに移行し、スマートフォンのアプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取り、PMDAウェブサイトに掲載されている最新の添付文書、患者向医薬品ガイド等を閲覧すること可能となった。[日本は世界に先駆けて添付文書の電子化が実装されたが、そのフォーマットは日本独自規格のXMLであり、電子カルテに導入が決定された規格であるFHIRとは異なる](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）で公開されるスキームに移行した。をプラットフォームとし、医療従事者や患者はそこから常に最新の電子添文を電子的に閲覧することが可能基本となった。スマートフォンのアプリ「添文ナビ」でGS1バーコードをスキャンすることで、PMDAウェブサイトに掲載されている最新の医薬品情報が入手可能となった。日本は世界に先駆けての添付文書の電子化が添文は実装されたが、日本が採用しているXMLは、医療現場に導入されつつあるFHIR医療情報の交換に使用される標準化されたとは異なるデータ形式である。ではなく相互運用性に欠ける。)ため、デジタルへルス分野への活用においては限定的であることが懸念される。

## **日本において医薬品情報にFHIRを導入することで期待される効果**

e-labelingにおいて国際標準規格であるFHIRを導入することにより、普及しているウェブ技術を活用し、タブレットやスマートフォンなどにより共有しやすく、相互運用性が高いe-labelingの形態で他のシステムと容易に連携が可能となる。将来は、電子添文を含めたe-labelingを他の健康医療介護のデータと連携させることにより、医療従事者が服薬指導する際あるいは患者自身がe-labelingを入手する際、個々の患者に合わせてパーソナライズされた情報提供が可能となり、患者自身の健康管理、服薬遵守、治療の理解の向上に繋がる。また、医療現場においては、e-labelingを標準規格で管理し、調剤の自動化に活用できる可能性があり、医薬品、患者の安全性向上に寄与させることができる。

日本がEMA及び米国FDAと歩調を合わせながら国際標準規格を導入することで、アジア地域に対して規制調和を促進させ、日本の電子添文をアジア地域においてリファレンスとして使用しやすくなる。そして、世界的なパンデミックの際、国際的な情報提供システムの活用が可能となる。国際的・多言語環境での医療従事者及びおよび患者等を含めた多様性に配慮したe-labelingの利活用が期待される。また、国際的な供給問題の際に適切な薬剤を容易に検索可能にすることで、供給問題解決の一助となる可能性がある。

更に、現在、医薬品の薬事関連の業務ワークフローはPDFで行われているが、それらをFHIR規格で構築・交換できれば、新しいデジタル化された業務方法を創出、例えば、添付文書、品質、臨床等、様々な分野において、コンテンツの再利用により業務削減につながる。

## **結論**

日本は添付文書の電子化を世界に先駆けて実施したにも関わらず、電子化の書式は日本独自のXMLである。欧州では欧州医薬品庁（European Medical Agency: EMA）がe-labelingを独自のXML形式ではなく、ヘルスケア領域のデータ交換の国際標準規格であるHL7 FHIRに準拠した形式を導入、2023年7月に試行開始、2024年から段階的に実施している。米国ではFDAが現行の添付文書書式をXMLからFHIRに移行するための実装ガイドの草案を公表した。そして、HL7 Internationalは2023年7月にe-labelingのFHIR国際実装ガイド案として公表した (2023/10/31時点の版はTrial-use 1.0.0) 。このような世界の動きの中で、日本では電子カルテへのFHIRの導入は決定されたものの、2025年時点で、e-LabelingのFHIRへの移行は確認されていない。医療データの交換、統合による利活用が進む中、相互運用性について国際調和がとれていなければ、e-labelingであっても限られた範囲での使用となる。そこで、電子化された医薬品情報の相互運用性を確保し、医療従事者、患者等からよりアクセス及び理解しやすい医薬品情報を提供し、さらに医薬品業界、規制当局、医療システムに対してコスト効率、スケーラビリティ、国際協力を更に向上させるために、日本における医薬品添付文書のHL7 FHIR実装ガイドを作成する。

# **Background**

 In Japan, digitalization of information in the package inserts of ethical drugs (hereinafter referred to as "package insert information") using the Internet (Drug Information Provision System) was started in 1998 (Principal investigator of this research: Takao Orii (MHLW: Working Group Chairman) for both healthcare professionals and patients5). This system is still in operation even today, mainly at the PMDA. The digitalization of this package insert information was constructed using the SGML format, which has been changed to XML format. In the current changes to the electronic format of package inserts (from SGML to XML), the administrative notice dated November 22, 2018 was issued with regard to the change of electronic format of attached documentation information associated with the revision of the description guidelines for package inserts for ethical drugs, etc.7) and the operation of electronic format (XML) for package insert information associated with revised description guidelines for package inserts, etc. for ethical drugs8). After that, the revision of the Pharmaceutical and Medical Device Act mandated the digitization of the package inserts for ethical drugs (electronic package inserts) from August 1, 2021, and the conventional package inserts (hard copies) attached (bundled) with the products were abolished and migrated to a scheme made publicly available on the PMDA website3) in which healthcare professionals can now use the "PackageP Insert Navi" smartphone app to scan GS1 barcodes to browse the latest package inserts, Drug Guide for Patients, and other information posted on the PMDA website. [Japan was the first country in the world to implement digitization of package inserts, but the format is the Japan-specific standard of XML and differs from the standard of FHIR that is to be introduced for electronic medical records.](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/%EF%BC%89%E3%81%A7%E5%85%AC%E9%96%8B%E3%81%95%E3%82%8C%E3%82%8B%E3%82%B9%E3%82%AD%E3%83%BC%E3%83%A0%E3%81%AB%E7%A7%BB%E8%A1%8C%E3%81%97%E3%81%9F%E3%80%82%20%E3%82%92%E3%83%97%E3%83%A9%E3%83%83%E3%83%88%E3%83%95%E3%82%A9%E3%83%BC%E3%83%A0%E3%81%A8%E3%81%97%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E5%BE%93%E4%BA%8B%E8%80%85%E3%82%84%E6%82%A3%E8%80%85%E3%81%AF%E3%81%9D%E3%81%93%E3%81%8B%E3%82%89%E5%B8%B8%E3%81%AB%E6%9C%80%E6%96%B0%E3%81%AE%E9%9B%BB%E5%AD%90%E6%B7%BB%E6%96%87%E3%82%92%E9%9B%BB%E5%AD%90%E7%9A%84%E3%81%AB%E9%96%B2%E8%A6%A7%E3%81%99%E3%82%8B%E3%81%93%E3%81%A8%E3%81%8C%E5%8F%AF%E8%83%BD%E5%9F%BA%E6%9C%AC%E3%81%A8%E3%81%AA%E3%81%A3%E3%81%9F%E3%80%82%20%E3%82%B9%E3%83%9E%E3%83%BC%E3%83%88%E3%83%95%E3%82%A9%E3%83%B3%E3%81%AE%E3%82%A2%E3%83%97%E3%83%AA%E3%80%8C%E6%B7%BB%E6%96%87%E3%83%8A%E3%83%93%E3%80%8D%E3%81%A7GS1%E3%83%90%E3%83%BC%E3%82%B3%E3%83%BC%E3%83%89%E3%82%92%E3%82%B9%E3%82%AD%E3%83%A3%E3%83%B3%E3%81%99%E3%82%8B%E3%81%93%E3%81%A8%E3%81%A7%E3%80%81PMDA%E3%82%A6%E3%82%A7%E3%83%96%E3%82%B5%E3%82%A4%E3%83%88%E3%81%AB%E6%8E%B2%E8%BC%89%E3%81%95%E3%82%8C%E3%81%A6%E3%81%84%E3%82%8B%E6%9C%80%E6%96%B0%E3%81%AE%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E6%83%85%E5%A0%B1%E3%81%8C%E5%85%A5%E6%89%8B%E5%8F%AF%E8%83%BD%E3%81%A8%E3%81%AA%E3%81%A3%E3%81%9F%E3%80%82%20%E6%97%A5%E6%9C%AC%E3%81%AF%E4%B8%96%E7%95%8C%E3%81%AB%E5%85%88%E9%A7%86%E3%81%91%E3%81%A6%E3%81%AE%E6%B7%BB%E4%BB%98%E6%96%87%E6%9B%B8%E3%81%AE%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%8C%96%E3%81%8C%E6%B7%BB%E6%96%87%E3%81%AF%E5%AE%9F%E8%A3%85%E3%81%95%E3%82%8C%E3%81%9F%E3%81%8C%E3%80%81%E6%97%A5%E6%9C%AC%E3%81%8C%E6%8E%A1%E7%94%A8%E3%81%97%E3%81%A6%E3%81%84%E3%82%8BXML%E3%81%AF%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E7%8F%BE%E5%A0%B4%E3%81%AB%E5%B0%8E%E5%85%A5%E3%81%95%E3%82%8C%E3%81%A4%E3%81%A4%E3%81%82%E3%82%8BFHIR%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%83%85%E5%A0%B1%E3%81%AE%E4%BA%A4%E6%8F%9B%E3%81%AB%E4%BD%BF%E7%94%A8%E3%81%95%E3%82%8C%E3%82%8B%E6%A8%99%E6%BA%96%E5%8C%96%E3%81%95%E3%82%8C%E3%81%9F%E3%81%A8%E3%81%AF%E7%95%B0%E3%81%AA%E3%82%8B%E3%83%87%E3%83%BC%E3%82%BF%E5%BD%A2%E5%BC%8F%E3%81%A7%E3%81%82%E3%82%8B%E3%80%82%20%E3%81%A7%E3%81%AF%E3%81%AA%E3%81%8F%E7%9B%B8%E4%BA%92%E9%81%8B%E7%94%A8%E6%80%A7%E3%81%AB%E6%AC%A0%E3%81%91%E3%82%8B%E3%80%82) Therefore, there is concern that its use in the digital health field will be limited.

## **Potential Benefits by introducing FHIR to Japanese e-labeling**

 By introducing FHIR, an international standard for e-labeling, it will be possible to easily link with other systems in the form of e-labeling that is easy to share and highly interoperable using tablets and smartphones and by utilizing popular web technology. In the future, by linking e-labeling, including electronic package inserts, to other health and medical care data, healthcare professionals will be able to provide personalized information tailored to each individual patient when providing medication guidance or when patients themselves obtain e-labeling, which will lead to improved patient health management, medication adherence, and understanding of treatment for both healthcare professionals and patients. In addition, in the medical setting, e-labeling can be managed in a standardized manner and used to automate the dispensing process, thereby make it possible to contribute to improved drug and patient safety.

 The introduction of international standards by Japan, in step with the EMA and the U.S. FDA, will promote regulatory harmonization in the Asian region and facilitate the use of Japanese electronic package inserts as references in the Asian region. Additionally, in the event of a global pandemic, an international information delivery system can be utilized. It is expected that e-labeling will be utilized in international and multilingual environments while taking into consideration diversity, including that which pertains to healthcare professionals and patients. It could also help solve supply problems by making it easier to search for appropriate drugs in the event of international supply problems.

Furthermore, workflows for regulatory affairs for pharmaceutical products are currently conducted in PDF format, but if they can be built and exchanged using FHIR standards, new digitized work methods will be created, leading to work reductions through content reuse in various areas, such as package inserts, quality, and clinical use.

## **Conclusion**

Although Japan was the first country in the world to digitize labeling, the digitizing format is a custom XML that is unique to Japan. In Europe, the EMA has introduced FHIR which is an international electronic common standard for healthcare compliant e-labeling format instead of adopting a custom XML format. EMA has started to implement since 2024 gradually. Furthermore, in the U.S., the FDA is considering migrating from their current XML format, to a labeling format compliant with FHIR, and has published a draft implementation guide. In July 2023, HL7 International published the draft Electronic Medicinal Product Information (ePI) FHIR Implementation Guide (the version as of October 31, 2023 is Trial-use 1.0.0).

However, as of 2025, e-labeling in Japan has not been converted to FHIR, even though the adoption of FHIR in electronic medical records has been decided in line with global trends.Therefore, it is necessary to promote the introduction of FHIR e-labeling in Japan. As the use of medical data exchange and interoperability progresses, even electronic labeling is introduced, the use of it will only be limited if interoperability is not internationally harmonized. Therefore, to secure the interoperability of electronic product information, to provide the product e-PI that is easy to access and understand by HCPs and patients, and to enhance cost efficiency, scalability, and international collaboration, the HL7FHIR IG for Japanese PI is developed.

# Getting Started

このページでは、ePIを実装するためのエンドツーエンドのプロジェクトを始めて提供する方法について説明します。

This page will describe how to start and deliver an end-to-end project to implement ePI.

# ePI Components

FILL IN LATER

# Use Cases

### **ePI日本実装ガイドのユースケース**

本ページでは、電子製品情報（ePI）日本実装ガイド（IG）の日本特有のユースケースを概説し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のXMLベースの添付文書フォーマットからFHIR ePI標準への移行が日本の医療システムの関係者にどのように利益をもたらすかを示します。これらのユースケースは、FHIR ePIの構造化された機械可読性を活用し、日本固有の要件（例：セクション見出し（効能又は効果、禁忌など）、スタイル（警告の赤枠など）、メタデータ（改訂記号など））を保持します。これらはPMDAのXMLスキーマおよびスタイルファイル（package\_insert-XML.xsd、preview.css、preview\_ja.xsl、preview\_en.xsl）に定義されています。

### **ファーマコビジランス報告およびモニタリング**

**説明**：PMDAは、日本全国での副作用（ADR）の監視を義務付ける強固なファーマコビジランスを要求します。FHIR ePIは、副作用情報（例：HDR\_OtherAdverseEvents）などの構造化された添付文書データを病院や薬局のシステムと統合し、ADR報告の自動化と市販後監視の向上を可能にします。

**シナリオ**：

* 北海道の病院が、FHIR ePIのCompositionリソースから禁忌データ（HDR\_ContraIndications）を抽出するEHRシステムを使用します。
* システムは処方チェック中に潜在的なADRを検出し、構造化データを使用してPMDAのファーマコビジランスデータベースに報告を生成します。
* FHIR ePIの機械可読フォーマットは、副作用テーブルの正確なマッピングを保証し、preview.cssに従ってスタイル設定されます（例：HDR\_OtherAdverseEventsの左揃えヘッダー）。

**利点**：

* PMDAへのADR報告を効率化し、手作業を削減。
* リアルタイムのリスク特定により患者の安全性を向上。
* PMDAのテーブル構造とメタデータを規制順守のために保持。

### **日本の病院での臨床意思決定支援**

**説明**：日本の医療提供者は、安全な処方のために正確な添付文書情報に依存します。FHIR ePIの構造化データ（例：BundleおよびCompositionリソース）は、EHRシステムと統合され、薬物相互作用や注意事項（例：HDR\_Interactions、HDR\_PrecautionsForCombinations）に関するリアルタイムの臨床意思決定支援を提供します。

**シナリオ**：

* 東京の病院の医師が、既知の疾患を持つ患者に薬を処方します。
* EHRシステムはFHIR ePIリソースを照会し、preview.cssの.Warningsクラスに従って赤枠でスタイル設定された注意データを取得します。
* アラートが医師に潜在的な薬物相互作用を警告し、不適切な処方を防ぎます。

**利点**：

* 日本の病院での処方精度を向上。
* PMDAのセクション固有のスタイル（例：禁忌の赤枠）を臨床ワークフローに反映。
* 日本のEHRシステムとのシームレスな統合を可能に。

### **規制順守および改訂追跡**

**説明**：PMDAは、規制順守を確保するために添付文書の改訂の詳細な追跡を要求します。FHIR ePIは、変更を文書化するための構造化メタデータ（例：revisionPrevThis-editor、revisionThis-editor）をサポートし、製薬会社や監査者が更新を効率的に検証できるようにします。

**シナリオ**：

* 日本の製薬会社が新しい安全性データを反映して添付文書を更新します。
* 更新されたFHIR ePIのCompositionには、PMDAの改訂記号（preview.cssに従って）を保持するFHIR拡張にマッピングされた改訂メタデータが含まれます。
* PMDAの監査者はFHIR ePIにアクセスして変更を確認し、規制ガイドラインへの準拠を確保します。

**利点**：

* PMDA提出のための改訂追跡と監査プロセスを簡素化。
* PMDAのメタデータ要件を機械可読フォーマットで保持。
* 規制文書でのエラーを削減。

### **患者教育およびモバイルアクセス**

**説明**：日本の患者は、医療情報をモバイルアプリでアクセスする傾向が増しています。FHIR ePIの構造化データは、患者向けアプリにカスタマイズされた添付文書内容（例：HDR\_IndicationsOrEfficacy）を配信し、日本固有のスタイル（例：preview.cssに従った警告の赤枠）を保持します。

**シナリオ**：

* 京都の患者が、PMDA承認のモバイルアプリをダウンロードして薬について学びます。
* アプリはFHIR ePIリソースを取得し、警告が強調表示された（例：.Warningsクラスのスタイル）日本語の簡略化された投与指示を表示します。
* 患者は、ユーザーフレンドリーな形式で明確かつ準拠した情報を受け取ります。

**利点**：

* 患者にアクセスしやすく正確な添付文書情報を提供。
* デジタル形式でPMDAの視覚的および構造的要件を保持。
* 日本の患者エンゲージメントのためのデジタルヘルスイニシアチブをサポート。

### **規制およびサプライチェーン管理のための構造化製品詳細**

**説明**：日本の規制およびサプライチェーンシステムは、有効成分、添加物、包装詳細（例：HDR\_Composition、HDR\_Property）などの詳細な構造化製品情報を要求します。FHIR ePIは、このデータを機械可読フォーマットで表現し、規制提出、インベントリ管理、品質管理を促進します。

**シナリオ**：

* 大阪の製薬メーカーが、FHIR ePIのCompositionリソースから構造化された成分データを含む新薬申請をPMDAに提出します。
* PMDAは、FHIRにマッピングされた構造化データ（例：CompositionAndProperty\_table）を確認し、組成および包装基準への準拠を確保します。
* 薬局チェーンは、同じFHIR ePIデータを使用して包装詳細（例：バイアルサイズ、保存条件）をインベントリ管理のために検証し、preview.cssに従ってスタイル設定されます（例：.VariousFormのテーブル書式）。

**利点**：

* PMDA準拠の構造化製品データを提供することで規制提出を簡素化。
* 成分および包装詳細の機械可読性によりサプライチェーンの効率を向上。
* FHIR ePIでPMDAの書式およびメタデータ（例：テーブル構造、改訂記号）を保持。

### **補足事項**

* **日本特有のコンテキスト**：これらのユースケースは、PMDAの厳格なメタデータおよびスタイル規則、日本の医療インフラ（例：EHRの採用）、サプライチェーンのニーズ（例：構造化製品データ）など、日本の独自の規制環境に対応します。
* **FHIRとの整合性**：各ユースケースは、IGの目標に沿って、日本の医療システム内での相互運用性を確保するためにFHIRのBundleおよびCompositionリソースを活用します。
* **PMDAとの統合**：ユースケースは、PMDAのXML構造（例：ContraIndication\_table、CompositionAndProperty\_tableなどの特殊なテーブル）およびスタイル（例：游明朝フォント）を反映し、FHIR ePI移行における忠実性を確保します。
* **拡張性**：ユースケースは、製品データ基準の更新や改訂追跡の強化など、将来のPMDA要件に対応できるように設計されています。

これらのユースケースの実装に関する詳細は、[FHIR ePI仕様](https://www.hl7.org/fhir/)および[PMDA添付文書ガイドライン](https://www.pmda.go.jp/)を参照してください。フィードバックおよび貢献は[GitHubリポジトリ](https://github.com/cander2/epi-jp)にて歓迎します。

### **Use Cases for ePI Japan Implementation Guide**

This page outlines Japan-specific use cases for the Electronic Product Information (ePI) Japan Implementation Guide (IG), demonstrating how the transition from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)’s XML-based labeling format to the FHIR ePI standard benefits stakeholders in Japanese healthcare systems. These use cases leverage the structured, machine-readable nature of FHIR ePI while preserving Japan-specific requirements, such as section headings (e.g., 効能又は効果, 禁忌), styling (e.g., red borders for warnings), and metadata (e.g., revision symbols), as defined in PMDA’s XML schema and styling files (package\_insert-XML.xsd, preview.css, preview\_ja.xsl, preview\_en.xsl).

### **Pharmacovigilance Reporting and Monitoring**

**Description**: The PMDA mandates robust pharmacovigilance to monitor adverse drug reactions (ADRs) across Japan. FHIR ePI enables structured labeling data, such as adverse event information (e.g., HDR\_OtherAdverseEvents), to be integrated with hospital and pharmacy systems, automating ADR reporting and improving post-market surveillance.

**Scenario**:

* A hospital in Hokkaido uses an EHR system that extracts contraindication data (HDR\_ContraIndications) from a FHIR ePI Composition resource.
* The system flags a potential ADR during a prescription check, using structured data to generate a report for PMDA’s pharmacovigilance database.
* The FHIR ePI’s machine-readable format ensures accurate mapping of adverse event tables, styled as per preview.css (e.g., left-aligned headers in HDR\_OtherAdverseEvents).

**Benefits**:

* Streamlines ADR reporting to PMDA, reducing manual effort.
* Enhances patient safety through real-time risk identification.
* Preserves PMDA’s table structures and metadata for regulatory compliance.

### **Clinical Decision Support in Japanese Hospitals**

**Description**: Japanese healthcare providers rely on precise labeling information to ensure safe prescribing. FHIR ePI’s structured data (e.g., Bundle and Composition resources) integrates with EHR systems to provide real-time clinical decision support, alerting providers to drug interactions or precautions (e.g., HDR\_Interactions, HDR\_PrecautionsForCombinations).

**Scenario**:

* A doctor in a Tokyo hospital prescribes a medication for a patient with a known condition.
* The EHR system queries a FHIR ePI resource, retrieving precaution data styled with red borders (as per preview.css’s .Warnings class).
* An alert warns the doctor of a potential drug interaction, preventing an unsafe prescription.

**Benefits**:

* Improves prescribing accuracy in Japanese hospitals.
* Supports PMDA’s section-specific styling (e.g., red borders for contraindications) in clinical workflows.
* Enables seamless integration with Japan’s EHR systems.

### **Regulatory Compliance and Revision Tracking**

**Description**: PMDA requires detailed tracking of labeling revisions to ensure regulatory compliance. FHIR ePI supports structured metadata (e.g., for revisionPrevThis-editor, revisionThis-editor) to document changes, enabling pharmaceutical companies and auditors to verify updates efficiently.

**Scenario**:

* A pharmaceutical company in Japan updates a package insert to reflect new safety data.
* The updated FHIR ePI Composition includes revision metadata mapped to FHIR extensions, preserving PMDA’s revision symbols (as per preview.css).
* PMDA auditors access the FHIR ePI to review changes, ensuring compliance with regulatory guidelines.

**Benefits**:

* Simplifies revision tracking and audit processes for PMDA submissions.
* Preserves PMDA’s metadata requirements in a machine-readable format.
* Reduces errors in regulatory documentation.

### **Patient Education and Mobile Access**

**Description**: Japanese patients increasingly use mobile apps to access health information. FHIR ePI’s structured data enables delivery of tailored labeling content (e.g., HDR\_IndicationsOrEfficacy) to patient-facing apps, maintaining Japan-specific styling (e.g., red borders for warnings as per preview.css).

**Scenario**:

* A patient in Kyoto downloads a PMDA-approved mobile app to learn about their medication.
* The app retrieves a FHIR ePI resource, displaying simplified dosing instructions in Japanese with highlighted warnings (e.g., .Warnings class styling).
* The patient receives clear, compliant information in a user-friendly format.

**Benefits**:

* Empowers patients with accessible, accurate labeling information.
* Preserves PMDA’s visual and structural requirements in digital formats.
* Supports Japan’s digital health initiatives for patient engagement.

### **Structured Product Details for Regulatory and Supply Chain Management**

**Description**: Japanese regulatory and supply chain systems require detailed, structured product information, such as active ingredients, excipients, and packaging details (e.g., HDR\_Composition, HDR\_Property). FHIR ePI enables this data to be represented in a machine-readable format, facilitating regulatory submissions, inventory management, and quality control.

**Scenario**:

* A pharmaceutical manufacturer in Osaka submits a new drug application to PMDA, including structured ingredient data from a FHIR ePI Composition resource.
* The PMDA reviews the structured data (e.g., CompositionAndProperty\_table mapped to FHIR), ensuring compliance with composition and packaging standards.
* A pharmacy chain uses the same FHIR ePI data to verify packaging details (e.g., vial sizes, storage conditions) for inventory management, styled as per preview.css (e.g., table formatting in .VariousForm).

**Benefits**:

* Simplifies regulatory submissions by providing structured, PMDA-compliant product data.
* Enhances supply chain efficiency through machine-readable ingredient and packaging details.
* Maintains PMDA’s formatting and metadata (e.g., table structures, revision symbols) in FHIR ePI.

### **Additional Notes**

* **Japan-Specific Context**: These use cases address Japan’s unique regulatory environment (e.g., PMDA’s strict metadata and styling rules), healthcare infrastructure (e.g., EHR adoption), and supply chain needs (e.g., structured product data).
* **FHIR Alignment**: Each use case leverages FHIR’s Bundle and Composition resources to ensure interoperability within Japanese healthcare systems, as outlined in the IG’s objectives.
* **PMDA Integration**: The use cases reflect PMDA’s XML structure (e.g., specialized tables like ContraIndication\_table, CompositionAndProperty\_table) and styling (e.g., fonts like 游明朝), ensuring fidelity in the FHIR ePI transition.
* **Extensibility**: The use cases are designed to accommodate future PMDA requirements, such as updated product data standards or enhanced revision tracking.

For further details on implementing these use cases, refer to the [FHIR ePI Specification](https://www.hl7.org/fhir/) and the [PMDA Labeling Guidelines](https://www.pmda.go.jp/). Feedback and contributions are welcome via the [GitHub repository](https://github.com/cander2/epi-jp).

# How to Build an ePI-JP

このページでは、ePIの構築と管理方法について段階的な指示を提供します。

This page will provide step-by-step instructions on how to build and manage ePIs.

1. ) 折井孝男, 山崎幹夫. インターネットを利用した医療関係者等に対する医薬品情報の提供方策に関する研究班報告書. 医療情報学. 2000. 20(6), 469-485 [↑](#footnote-ref-2)
2. ) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知.医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式の変更について.平成30年11月22日 薬生安発1122第6号 <https://www.pmda.go.jp/files/000228341.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
3. ) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知「医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式（ＸＭＬ）の運用について. 平成30年11月22日 薬機安一発第1122001号 <https://www.pmda.go.jp/files/000228342.pdf> [↑](#footnote-ref-4)
4. ) PMDAウェブサイト医療用医薬品検索サイト. <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/> [↑](#footnote-ref-5)