# ePI-JP Implementation Guide

Table of Contents

[ePI-JP Implementation Guide text 2](#_Toc202561924)

[Home Page 2](#_Toc202561925)

[電子製品情報（ePI）日本実装ガイド 2](#_Toc202561926)

[概要 2](#_Toc202561927)

[適用範囲 2](#_Toc202561928)

[目的 3](#_Toc202561929)

[補足事項 3](#_Toc202561930)

[Overview 4](#_Toc202561931)

[Scope 4](#_Toc202561932)

[Objectives 5](#_Toc202561933)

[Additional Notes 5](#_Toc202561934)

[Background 6](#_Toc202561935)

[PMDAのSGMLからXMLへの移行の背景 6](#_Toc202561936)

[初期：SGMLによる構造化文書（1990年代～2000年代初頭） 6](#_Toc202561937)

[**SGMLを選んだ理由** 7](#_Toc202561938)

[**タイムライン** 7](#_Toc202561939)

[**SGMLの限界** 7](#_Toc202561940)

[XMLへの移行（2000年代初頭～現在） 7](#_Toc202561941)

[**XMLを選んだ理由** 7](#_Toc202561942)

[**主な進展** 8](#_Toc202561943)

[**タイムライン** 8](#_Toc202561944)

[**現在の状況（2025年6月30日）** 8](#_Toc202561945)

[**XMLの課題** 8](#_Toc202561946)

[日本のステークホルダーに対するFHIRの潜在的な利益 8](#_Toc202561947)

[**医薬品業界向け** 8](#_Toc202561948)

[**PMDA向け** 9](#_Toc202561949)

[**医療システム向け** 9](#_Toc202561950)

[**広範な利益とROI** 9](#_Toc202561951)

[概要タイムライン 10](#_Toc202561952)

[結論 10](#_Toc202561953)

[Background of PMDA's Transition from SGML to XML 10](#_Toc202561954)

[Early Days: SGML for Structured Documents (1990s–Early 2000s) 11](#_Toc202561955)

[**Why SGML?** 11](#_Toc202561956)

[**Timeline** 11](#_Toc202561957)

[**Limitations of SGML** 11](#_Toc202561958)

[Transition to XML (Early 2000s–Present) 11](#_Toc202561959)

[**Why XML?** 11](#_Toc202561960)

[**Key Developments** 12](#_Toc202561961)

[**Timeline** 12](#_Toc202561962)

[**Current State (June 30, 2025)** 12](#_Toc202561963)

[**Challenges with XML** 12](#_Toc202561964)

[Potential Benefits of FHIR for Japanese Stakeholders 12](#_Toc202561965)

[**For the Pharmaceutical Industry** 13](#_Toc202561966)

[**For PMDA** 13](#_Toc202561967)

[**For the Healthcare System** 13](#_Toc202561968)

[**Broader Benefits and ROI** 14](#_Toc202561969)

[Summary Timeline 14](#_Toc202561970)

[Conclusion 15](#_Toc202561971)

[Getting Started 15](#_Toc202561972)

[ePI Components 15](#_Toc202561973)

[Use Cases 15](#_Toc202561974)

[**ePI日本実装ガイドのユースケース** 15](#_Toc202561975)

[**ファーマコビジランス報告およびモニタリング** 16](#_Toc202561976)

[**日本の病院での臨床意思決定支援** 16](#_Toc202561977)

[**規制順守および改訂追跡** 17](#_Toc202561978)

[**患者教育およびモバイルアクセス** 17](#_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** 17](#_Toc202561980)

[**補足事項** 18](#_Toc202561981)

[**Use Cases for ePI Japan Implementation Guide** 18](#_Toc202561982)

[**Pharmacovigilance Reporting and Monitoring** 19](#_Toc202561983)

[**Clinical Decision Support in Japanese Hospitals** 19](#_Toc202561984)

[**Regulatory Compliance and Revision Tracking** 20](#_Toc202561985)

[**Patient Education and Mobile Access** 20](#_Toc202561986)

[**Structured Product Details for Regulatory and Supply Chain Management** 21](#_Toc202561987)

[**Additional Notes** 21](#_Toc202561988)

[How to Build an ePI-JP 22](#_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

# **PMDAのSGMLからXMLへの移行の背景**

日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、医薬品および医療機器の規制において、安全性、有効性、品質を確保する重要な役割を果たしています。PMDAの業務の重要な側面は、添付文書などの規制情報を管理し、公開することであり、これらの情報は、標準汎用マークアップ言語（SGML）から拡張マークアップ言語（XML）へと進化してきました。この移行は、データ標準化および規制プロセスにおけるデジタルトランスフォーメーションのグローバルなトレンドを反映しています。以下では、この進化の概要、各移行の理由、タイムライン、そして将来のFast Healthcare Interoperability Resources（FHIR）のような最新標準への移行が日本のステークホルダーに与える潜在的な利益について、コスト効率、スケーラビリティ、国際協力を重視し、XMLへの移行後間もない新たなフォーマット移行のコストに関するPMDAの懸念に対処しながら説明します。

## **初期：SGMLによる構造化文書（1990年代～2000年代初頭）**

1990年代、PMDA（当時は厚生省の一部）は、添付文書などの医薬品情報を管理するために、構造化文書フォーマットの採用を開始しました。SGMLは、複雑な文書構造を定義するその堅牢性から標準として選ばれ、正確な書式と内容の構成が求められる規制文書に不可欠でした。

### **SGMLを選んだ理由**

* **構造化文書**: SGMLは、添付文書などの文書タイプを厳格なスキーマで定義し、提出物の一貫性を確保しました。
* **規制コンプライアンス**: SGMLの階層構造を強制する能力は、詳細かつ法的に拘束力のある医薬品文書に適していました。
* **グローバルな影響**: SGMLは、国際医薬品規制調和会議（ICH）を含む規制環境で広く使用されており、日本の採用に影響を与えました。

### **タイムライン**

* **1990年代中期**: PMDAの前身は、ICHのM2（規制情報の電子伝送標準）などのグローバル標準に合わせて、電子提出のためにSGMLの検討を開始しました。
* **1990年代後半～2000年代初頭**: SGMLベースのシステムが添付文書に導入され、規制レビューおよび公開のための構造化データを実現しました。

### **SGMLの限界**

SGMLの複雑さ、高い導入コスト、広範なツールサポートの欠如は、スケーラビリティとアクセシビリティに課題をもたらしました。インターネット技術が進化するにつれ、より柔軟でウェブに適した標準が必要とされました。

## **XMLへの移行（2000年代初頭～現在）**

2000年代初頭までに、XMLはSGMLのよりシンプルで汎用性の高い後継として登場しました。PMDAは、添付文書を中心にデータ管理システムを近代化するためにXMLを採用しました。この移行は、XMLの技術における広範な採用とグローバルな規制標準との整合性によって推進されました。

### **XMLを選んだ理由**

* **シンプルさと柔軟性**: XMLのより簡単な構文と豊富なツールサポートは、SGMLに比べて開発およびメンテナンスコストを削減しました。
* **相互運用性**: XMLは、FDAやEMAなどの国際規制機関とのデータ交換を容易にし、これらもXMLベースの標準を採用していました。
* **ウェブ統合**: XMLのウェブ技術との互換性により、PMDAは添付文書をオンラインで公開し、薬剤情報への公的アクセスを向上させました。
* **標準化**: XMLは、PMDAの添付文書XMLスキーマなどのスキーマ作成をサポートし、一貫性を確保しつつカスタマイズを可能にしました。

### **主な進展**

* **添付文書XMLスキーマ**: PMDAは、適応症や禁忌などのセクションをカバーする添付文書を構造化するためにXMLスキーマ（例：package\_insert-XML.xsd）を開発しました。これらのスキーマは、提供されたXSLスタイルシート（preview.xsl、preview\_ja.xsl、preview\_en.xsl）に見られるように、機械可読および人間可読の出力を保証しました。
* **公的アクセス**: XMLにより、PMDAは構造化された添付文書をウェブサイトで公開し、医療専門家や一般市民の透明性とアクセシビリティを向上させました。

### **タイムライン**

* **2000年代初頭**: PMDAはSGMLからXMLへの移行を開始し、添付文書および規制データ用のXMLスキーマを開発しました。
* **2010年代～2025年**: XMLは、XSLT（preview.xslに見られる）を使用してXMLをHTMLに変換し、ウェブ表示を行うなど、PMDAのデータ管理の基盤として引き続き使用されています。

### **現在の状況（2025年6月30日）**

2025年現在、XMLはPMDAの規制データ管理の主要な標準であり続けています。以下の重要な機能をサポートしています：

* オンライン公開および規制レビューのための添付文書の構造化。
* 構造化フォーマットによるデータ管理の有効化。

### **XMLの課題**

XMLは相互運用性とアクセシビリティを向上させたものの、電子健康記録（EHR）などの最新システムとの複雑なリアルタイムデータ統合には限界があります。PMDAは、データ交換と規制効率の向上に焦点を当て、XMLベースのシステムの改良を続けています。

## **日本のステークホルダーに対するFHIRの潜在的な利益**

PMDAは現在XMLに依存していますが、Health Level Seven International（HL7）が開発した最新標準であるFast Healthcare Interoperability Resources（FHIR）への将来の移行は、日本の医薬品業界、PMDA、医療システムのステークホルダーに大きな利益をもたらす可能性があります。電子製品情報（ePI）に対するFHIRへの移行は、コスト効率、スケーラビリティ、国際協力を向上させ、XML移行後間もない新たなフォーマット移行のコストに関するPMDAの懸念に対処しながら、強力な投資収益率（ROI）を提供することができます。

### **医薬品業界向け**

* **コスト効率**: FHIRの標準化されたリソース（例：MedicinalProductDefinition）と再利用可能なツールは、規制データの準備と提出のコストを削減し、グローバルなFHIR実装を活用して開発費用を最小限に抑えます。
* **スケーラビリティ**: FHIRのモジュラー設計により、医薬品企業は、実世界のエビデンス（RWE）や患者報告アウトカムの組み込みなど、進化する規制要件に適応でき、大規模なシステム改修を必要としません。
* **国際協力**: FDAやEMAなどの国際規制機関によるFHIRの採用は、データ共有を合理化し、日本の企業がグローバル標準に適合し、複製作業を減らし、市場アクセスを加速させ、ROIを向上させます。
* **効率的なePI**: FHIRはePIの作成と更新を簡素化し、手動プロセスを減らし、データ検証を自動化することで、長期的な運用コストを削減します。

### **PMDA向け**

* **コスト効率**: FHIRの採用により、PMDAはオープンソースのFHIRツールとグローバルな専門知識を活用でき、カスタム開発とメンテナンスの必要性を減らし、XMLからの移行の初期コストを相殺します。
* **スケーラビリティ**: FHIRの柔軟なアーキテクチャは、AIなどの新興技術との統合や高度な分析など、将来の規制ニーズをサポートし、頻繁なフォーマット変更を不要にします。
* **国際協力**: FHIRは、医薬品識別（IDMP）などの標準に適合し、グローバル規制機関とのデータ交換を強化し、日本特有のシステム維持コストを削減します。
* **規制効率**: FHIRのRESTful APIは、ePIの検証や公開などの処理を自動化し、スタッフの負担を軽減し、処理時間を短縮し、ROIを最大化します。

### **医療システム向け**

* **コスト効率**: FHIRのEHRとの互換性は、ePIデータを患者記録にシームレスにリンクさせることで、病院の統合コストを削減し、独自インターフェースの必要性を最小限に抑えます。
* **スケーラビリティ**: FHIRは、高齢化人口や慢性疾患のデータ管理など、日本の増大する医療需要をサポートし、プロバイダー間でのスケーラブルなデータ交換を可能にします。
* **国際協力**: FHIRは、グローバルな医療システムとのデータ共有を促進し、臨床研究や公衆衛生イニシアチブをサポートし、共有リソースを活用して日本の国際的な健康ネットワークでの役割を強化します。
* **医療提供の改善**: FHIRベースのePIは、医療提供者にリアルタイムで構造化された薬剤情報を提供し、処方精度と患者の転帰を改善し、医療コストを削減し、システム効率を高めます。

### **広範な利益とROI**

* **長期的な節約による高いROI**: XMLからFHIRへの移行には初期コストがかかりますが、開発、メンテナンス、運用費の削減による長期的な節約は、強力なROIをもたらします。FHIRの広くサポートされた標準とツールの使用は、SGMLからXMLへの高コストな移行とは異なり、カスタムソリューションの必要性を最小限に抑えます。
* **投資の将来性確保**: FHIRのスケーラビリティは、今日のインフラ投資がAI駆動の規制分析や個別化医療などの将来のイノベーションをサポートし、追加のフォーマット変更の必要性を減らします。
* **グローバルエコシステムの利益**: グローバルなFHIRエコシステムに参加することで、日本は共有リソース、専門知識、ツールにアクセスでき、実装コストを下げ、経済的および規制的な効率を促進する協力を推進できます。
* **デジタルトランスフォーメーションのサポート**: FHIRは、PMDAの「規制科学戦略」に適合し、アクセス可能なePIを通じてデータ駆動型の意思決定と公的透明性を可能にし、規制負担を軽減します。

これらの利益は、FHIRベースのePIシステムが、長期的な価値を提供することでPMDAのコスト懸念に対処し、移行を短期的な費用ではなく戦略的な投資とすることができることを示しています。ただし、FHIRの採用決定には、既存のXMLシステムとの互換性や、多言語添付文書などの日本特有の要件を確保するための慎重な計画が必要です。

## **概要タイムライン**

* **1990年代**: PMDAは構造化された規制文書のためにSGMLを採用。
* **2000年代初頭**: シンプルさとウェブ統合を理由にXMLへの移行を開始。
* **2010年代～2025年**: XMLスキーマ（例：添付文書XML）がPMDAの運用の中心に。

## **結論**

PMDAのSGMLからXMLへの進化は、規制プロセスの近代化とグローバル標準への適合への取り組みを反映しています。SGMLは構造化文書の基盤を提供し、XMLは柔軟性、相互運用性、ウェブアクセシビリティを提供しました。PMDAがXMLを活用し続ける中、規制データの堅牢な管理を確保しています。FHIRのような標準への将来の移行は、日本の医薬品業界、PMDA、医療システムに対して、コスト効率、スケーラビリティ、国際協力を大幅に向上させ、ePIに対する強力なROIを提供し、移行コストに関する懸念に対処する可能性がありますが、2025年時点でそのような移行は確認されていません。

# **Background of PMDA's Transition from SGML to XML**

The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan plays a critical role in regulating pharmaceuticals and medical devices, ensuring safety, efficacy, and quality. A significant aspect of PMDA’s operations involves managing and disseminating regulatory information, such as package inserts, which has evolved through different data formats: from Standard Generalized Markup Language (SGML) to Extensible Markup Language (XML). This transition reflects global trends in data standardization and digital transformation in regulatory processes. Below is an overview of this evolution, the reasons behind each shift, the timeline, and the potential benefits of a future move to modern standards like Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for Japanese stakeholders, with a focus on cost efficiency, scalability, and international collaboration to deliver a strong return on investment (ROI) for electronic Product Information (ePI).

## **Early Days: SGML for Structured Documents (1990s–Early 2000s)**

In the 1990s, PMDA (then part of Japan’s Ministry of Health and Welfare) began adopting structured document formats to manage pharmaceutical information, particularly for package inserts. SGML was chosen as the standard due to its robustness in defining complex document structures, which was critical for regulatory documents requiring precise formatting and content organization.

### **Why SGML?**

* **Structured Documentation**: SGML allowed PMDA to define document types (e.g., package inserts) with strict schemas, ensuring consistency across submissions.
* **Regulatory Compliance**: SGML’s ability to enforce hierarchical structures suited the detailed and legally binding nature of pharmaceutical documentation.
* **Global Influence**: SGML was widely used in regulatory environments, including by the International Council for Harmonisation (ICH), influencing Japan’s adoption.

### **Timeline**

* **Mid-1990s**: PMDA’s predecessor began exploring SGML for electronic submissions, aligning with global standards like ICH’s M2 (Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information).
* **Late 1990s–Early 2000s**: SGML-based systems were implemented for package inserts, enabling structured data for regulatory reviews and public dissemination.

### **Limitations of SGML**

SGML’s complexity, high implementation costs, and lack of widespread tooling support led to challenges in scalability and accessibility. As internet technologies advanced, a more flexible and web-friendly standard was needed.

## **Transition to XML (Early 2000s–Present)**

By the early 2000s, XML emerged as a simpler, more versatile successor to SGML. PMDA adopted XML to modernize its data management systems, particularly for package inserts. This shift was driven by XML’s widespread adoption in technology and its alignment with global regulatory standards.

### **Why XML?**

* **Simplicity and Flexibility**: XML’s simpler syntax and extensive tooling support reduced development and maintenance costs compared to SGML.
* **Interoperability**: XML facilitated data exchange with international regulatory bodies, such as the FDA and EMA, which were also adopting XML-based standards.
* **Web Integration**: XML’s compatibility with web technologies enabled PMDA to publish package inserts online, improving public access to drug information.
* **Standardization**: XML supported the creation of schemas (e.g., PMDA’s package insert XML schema) to enforce consistency while allowing customization.

### **Key Developments**

* **Package Insert XML Schema**: PMDA developed XML schemas (e.g., package\_insert-XML.xsd) to structure package inserts, covering sections like indications and contraindications. These schemas ensured machine-readable and human-readable outputs, as seen in the provided XSL stylesheets (preview.xsl, preview\_ja.xsl, preview\_en.xsl).
* **Public Access**: XML enabled PMDA to publish structured package inserts on its website, enhancing transparency and accessibility for healthcare professionals and the public.

### **Timeline**

* **Early 2000s**: PMDA began transitioning from SGML to XML, developing XML schemas for package inserts and regulatory data.
* **2010s–2025**: XML remains the backbone of PMDA’s data management, with tools like XSLT (as seen in preview.xsl) used to transform XML into HTML for web display.

### **Current State (June 30, 2025)**

As of 2025, XML continues to be the primary standard for PMDA’s regulatory data management. It supports critical functions such as:

* Structuring package inserts for online publication and regulatory review.
* Enabling data management through structured formats.

### **Challenges with XML**

While XML has improved interoperability and accessibility, it faces limitations in handling complex, real-time healthcare data integration with modern systems like electronic health records (EHRs). PMDA continues to refine its XML-based systems to address these challenges, focusing on enhancing data exchange and regulatory efficiency.

## **Potential Benefits of FHIR for Japanese Stakeholders**

While PMDA currently relies on XML, a potential future move to Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), a modern standard developed by Health Level Seven International (HL7), could offer significant benefits for stakeholders in Japan’s pharmaceutical industry, PMDA, and healthcare system. A transition to FHIR for electronic Product Information (ePI) could deliver a strong ROI by improving cost efficiency, scalability, and international collaboration, addressing PMDA’s concerns about the costs of adopting another format soon after the XML transition.

### **For the Pharmaceutical Industry**

* **Cost Efficiency**: FHIR’s standardized resources (e.g., MedicinalProductDefinition) and reusable tools could reduce the cost of preparing and submitting regulatory data, leveraging existing global FHIR implementations to minimize development expenses.
* **Scalability**: FHIR’s modular design could allow pharmaceutical companies to adapt to evolving regulatory requirements, such as incorporating real-world evidence (RWE) or patient-reported outcomes, without significant system overhauls.
* **International Collaboration**: FHIR’s adoption by international regulators (e.g., FDA, EMA) could streamline data sharing, enabling Japanese companies to align with global standards, reduce duplicative efforts, and accelerate market access, ultimately improving ROI.
* **Streamlined ePI**: FHIR could simplify the creation and updating of ePI, reducing manual processes and enabling automated data validation, which lowers long-term operational costs.

### **For PMDA**

* **Cost Efficiency**: By adopting FHIR, PMDA could leverage open-source FHIR tools and global expertise, reducing the need for custom development and maintenance, which offsets the initial transition costs from XML.
* **Scalability**: FHIR’s flexible architecture could support future regulatory needs, such as advanced analytics or integration with emerging technologies like AI, ensuring long-term sustainability without frequent format changes.
* **International Collaboration**: FHIR could enhance PMDA’s ability to exchange data with global regulators, aligning with standards like the Identification of Medicinal Products (IDMP) and reducing the cost of maintaining Japan-specific systems.
* **Regulatory Efficiency**: FHIR’s RESTful API could automate ePI processing, such as validation and publication, reducing staff workload and improving turnaround times, which maximizes ROI.

### **For the Healthcare System**

* **Cost Efficiency**: FHIR’s compatibility with EHRs could reduce integration costs for hospitals, as ePI data could seamlessly link with patient records, minimizing the need for proprietary interfaces.
* **Scalability**: FHIR could support Japan’s growing healthcare demands, such as managing data for an aging population or chronic diseases, by enabling scalable data exchange across providers.
* **International Collaboration**: FHIR could facilitate data sharing with global healthcare systems, supporting clinical research and public health initiatives, which enhances Japan’s role in international health networks and leverages shared resources.
* **Improved Care Delivery**: FHIR-based ePI could provide healthcare providers with real-time, structured drug information, improving prescribing accuracy and patient outcomes, which reduces healthcare costs and enhances system efficiency.

### **Broader Benefits and ROI**

* **High ROI Through Long-Term Savings**: While transitioning from XML to FHIR involves upfront costs, the long-term savings from reduced development, maintenance, and operational expenses could deliver a strong ROI. FHIR’s use of widely supported standards and tools minimizes the need for custom solutions, unlike the costly SGML-to-XML transition.
* **Future-Proofing Investments**: FHIR’s scalability ensures that investments in infrastructure today will support future innovations, such as AI-driven regulatory analytics or personalized medicine, reducing the need for additional format changes.
* **Global Ecosystem Benefits**: By joining the global FHIR ecosystem, Japan could access shared resources, expertise, and tools, lowering implementation costs and fostering collaboration that drives economic and regulatory efficiencies.
* **Support for Digital Transformation**: FHIR could align with PMDA’s “Regulatory Science Strategy,” enabling data-driven decision-making and public transparency through accessible ePI, which enhances trust and reduces regulatory overhead.

These benefits demonstrate that a FHIR-based ePI system could address PMDA’s cost concerns by delivering significant long-term value, making the transition a strategic investment rather than a short-term expense. However, any decision to adopt FHIR would require careful planning to ensure compatibility with existing XML systems and Japan-specific requirements, such as multilingual package inserts.

## **Summary Timeline**

* **1990s**: PMDA adopts SGML for structured regulatory documents.
* **Early 2000s**: Transition to XML begins, driven by simplicity and web integration.
* **2010s–2025**: XML schemas (e.g., package insert XML) remain central to PMDA’s operations.

## **Conclusion**

PMDA’s journey from SGML to XML reflects its commitment to modernizing regulatory processes and aligning with global standards. SGML provided a foundation for structured documentation, while XML offered flexibility, interoperability, and web accessibility. As PMDA continues to leverage XML, it ensures robust management of regulatory data. A potential future move to a standard like FHIR could significantly enhance cost efficiency, scalability, and international collaboration for Japan’s pharmaceutical industry, PMDA, and healthcare system, delivering a strong ROI for ePI while addressing concerns about transition costs, though no such transition has been confirmed as of 2025.

# 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.