

2025年3月4日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社

## アストラゼネカ、次世代医療基盤法に基づく 日本初となる「認定仮名加工医療情報利用事業者」認定を取得

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：堀井貴史、以下、アストラゼネカ）は、2024年4月に改正法が施行された「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）」に基づき、新たに定められた「認定仮名加工医療情報利用事業者」のI型認定を2025年2月28日に取得いたしました。アストラゼネカは、本認定を最初に取得した企業となります。

本認定により、次世代医療基盤法に基づき、匿名加工医療情報では加工されていた、特異的な検査値や病名等のデータが含まれる「仮名加工医療情報」を利用できるようになります。これにより、同一対象患者に関するより詳細で継続的なデータの収集だけでなく、目的にあったリアルワールドデータ(RWD)の構築、薬事承認のためのデータ利用が可能となります。アストラゼネカはこれまで、自社の重点治療領域でRWDを利用したエビデンス構築を積極的に進めてきました。今回の認定取得により、アストラゼネカは活用できるRWDが増加し、医薬品開発、医薬品の安全性調査、およびエビデンスの構築を推進、そして、患者詳細情報に基づいたエビデンスの創出を加速させることで、日本のさらなる医療の発展ならびに健康寿命の延伸への貢献に取り組んでまいります。

アストラゼネカの代表取締役社長 堀井貴史は次のように述べています。「今回の認定取得により、より広範なリアルワールドデータの利活用が可能となることで、日本の患者さんのために新たな治療法の創出と個別化医療の推進を加速させることができると期待しています。今後は、公的データベースをはじめとした、保険医療分野で収集されたデータとの連結・利用も議論が進んでおり、革新的なアプローチで患者さんへの持続可能な医療の提供に貢献を続けてまいります」。

以上

\*\*\*\*\*

### 次世代医療基盤法とは

医療分野の研究開発に役立てるための匿名加工医療情報・仮名加工医療情報に関して、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報・仮名加工医療情報の作成事業を行う者の認定、匿名加工医療情報等および仮名加工医療情報等の取扱いについて定めた法律です<sup>1</sup>。

## アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ医薬品企業であり、主にオンコロジー領域、希少疾患領域、循環器・腎・代謝疾患、呼吸器・免疫疾患からなるバイオファーマ領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケンブリッジを本拠地として、当社の革新的な医薬品は 125 カ国以上で販売されており、世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <https://www.astrazeneca.com> または、ソーシャルメディア [@AstraZeneca](#) をフォローしてご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝、呼吸器・免疫疾患およびワクチン・免疫療法を重点領域として患者さんの健康と医療の発展へのさらなる貢献を果たすべく活動しています。アストラゼネカ株式会社については <https://www.astrazeneca.co.jp/> をご覧ください。アストラゼネカの [Facebook](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) もフォローしてご覧ください。

## References

1. 内閣府 よくわかる次世代医療基盤法  
[https://www.cao.go.jp/lib\\_023/movie\\_00006.html](https://www.cao.go.jp/lib_023/movie_00006.html) (動画)  
<https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyou/pdf/zentaizou.pdf>