

GMP教育訓練の最前線

株式会社ファーマプランニング

高橋大地

2025年4月10日

Ver.1

Content



- 01.GMPにおける教育訓練の重要性
- 02.最新の教育訓練 AI
- 03.最新の教育訓練 VR
- 04.ファーマプランニングの取り組み
- 05.参考文献

01

GMPにおける 教育訓練の重要性



FDA-483 and 21 CFR 211.25 Citations (2014-2024)





指摘事項

- 従業員が必要な教育訓練を受けていない
- 従業員の必要な教育・経験が不足
- 必要な数の適格性のある従業員が不足



教育訓練システム

職務分掌/関連SOP

教育訓練プログラム

適格性評価

- 業務や責任範囲を定義
- 教育訓練の手順を定義



枠組み

- 誰にどういった教育訓練を行うか決まっている
- 教育訓練が実行されている



中身（教育訓練）

教育履歴や経験等から職務への適格性が確認されている

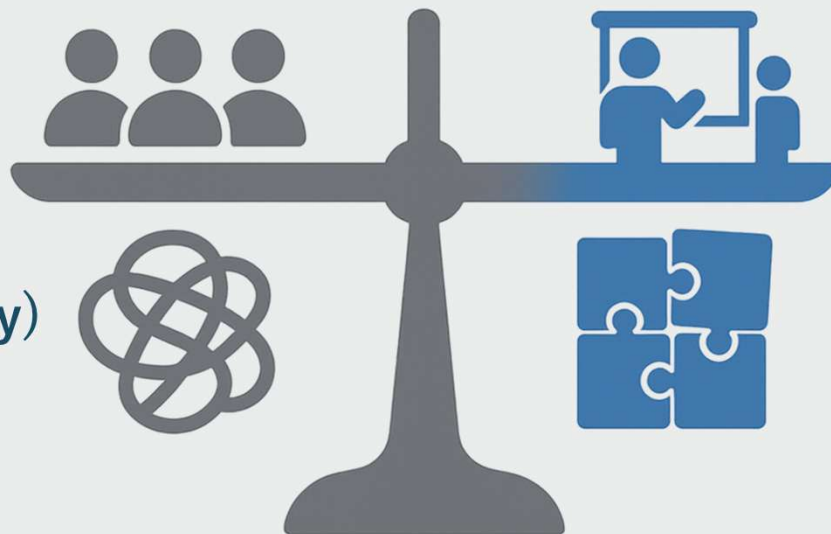


チェック



教育訓練が不足すると・・・

硬直 (Rigid)
他律 (heteronomy)
無駄 (Wasteful)



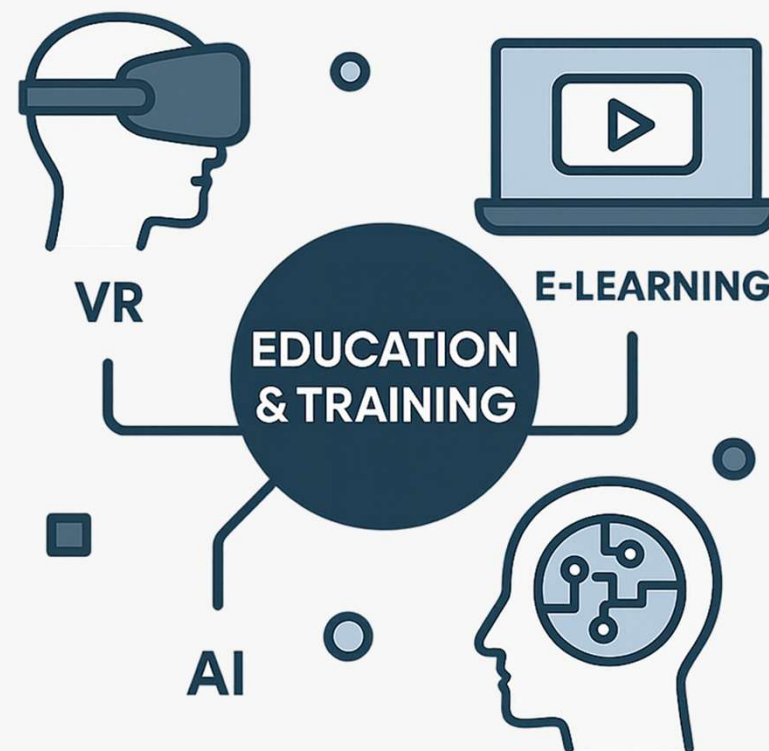
柔軟 (Resilience)
自律 (Autonomy)
効率 (Lean)

課題

教育訓練は後回しにされがち

原因

- ・ 人材リソースの不足
- ・ 物理的なリソースの制約



02

最新の教育訓練 AI

従来の教育



人的リソース（講師）が必要

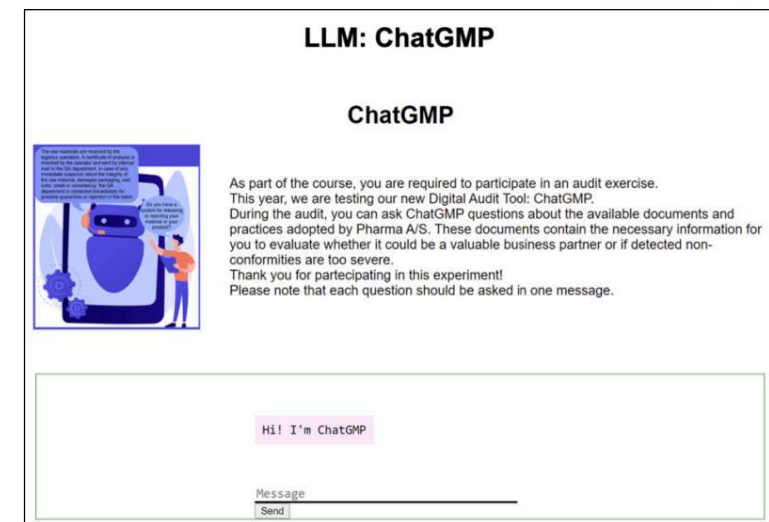
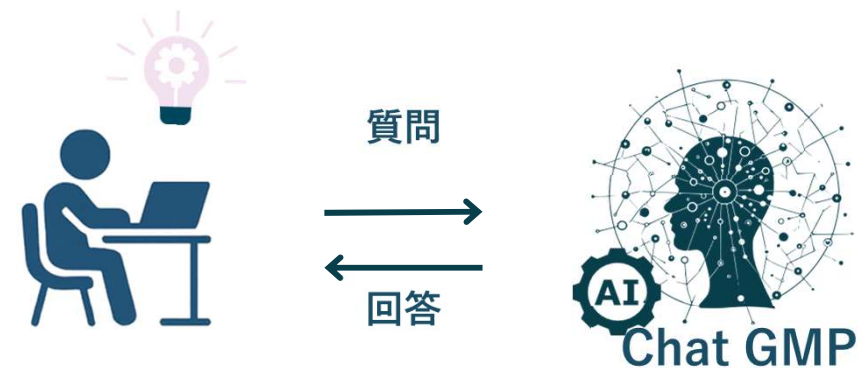


疑問点が解消できない

GMP監査の演習を実施

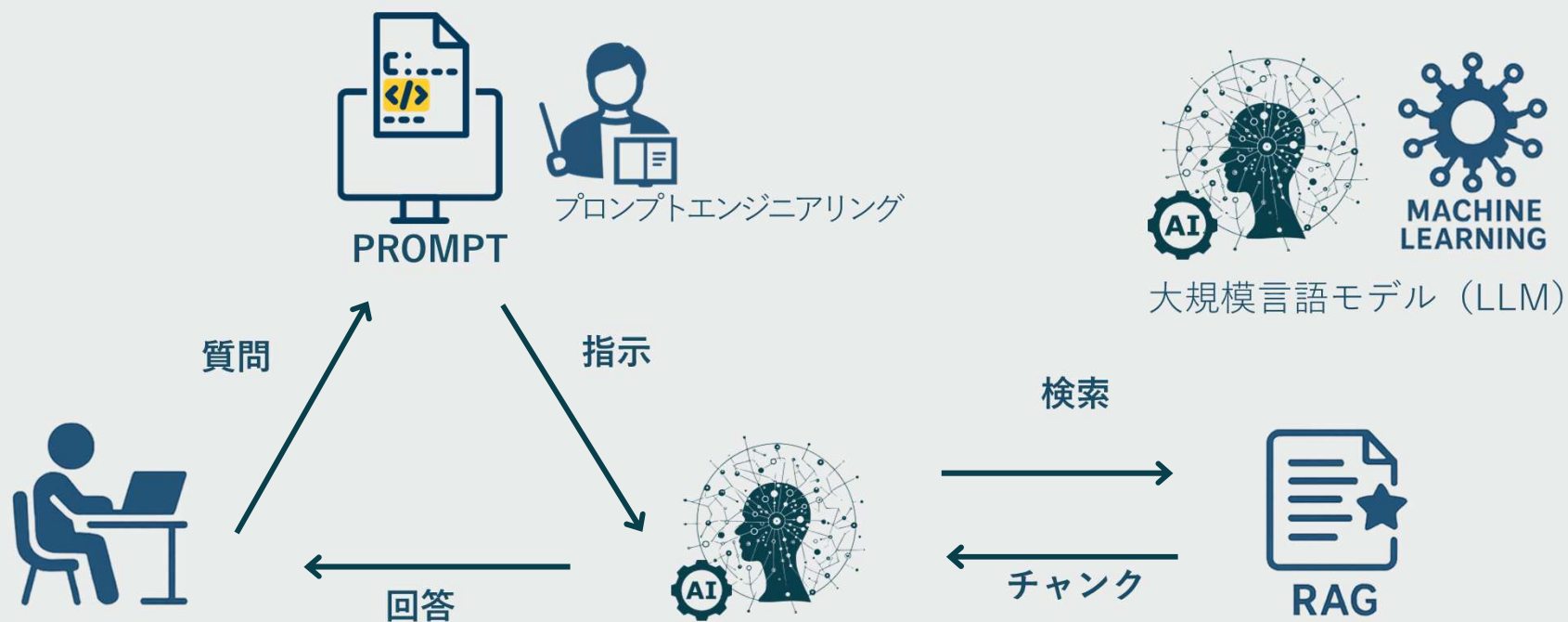
デンマーク工科大学の研究事例

AIを用いた教育訓練の例





どのようにAIの回答の品質を保つか？

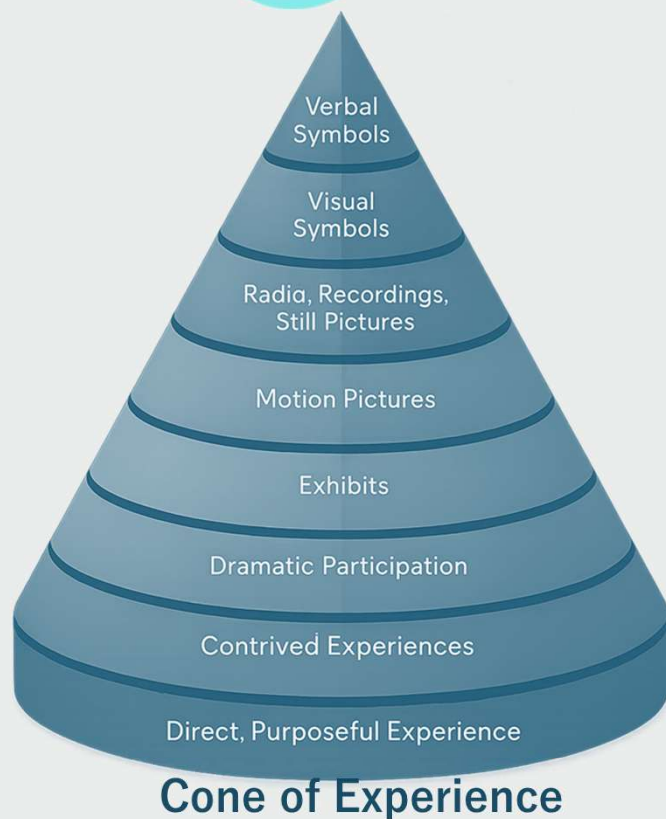


03

最新の教育訓練 VR

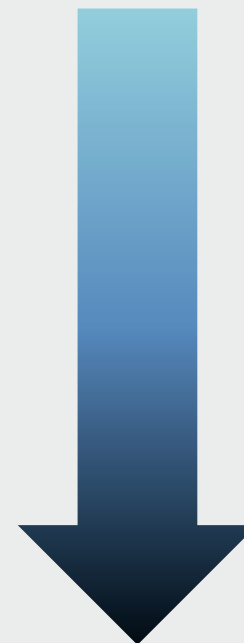


経験的な学習（Learning by Doing）



VR

下に行くほど記憶
が定着しやすい





“Resilience” Medicines Manufacturing VRプログラム



PROCESS



VIRTUAL
ENVIRONMENT



VR

01

グローバル製薬会社A

2020～2021年に生産ラインのモジュールによるVR訓練を導入し、トレーニング時間を40%短縮。約500～600名が参加し、90%が従来方式より好評。

02

グローバル製薬会社B

クラウド型VRトレーニングを導入。無菌操作やガウンニングなどの56コース、100時間超のコンテンツで、動作モニタリングによりヒューマンエラーを10～25%低減。

課題

- ・教材をつくるのにリソースが必要
- ・汎用的な教材は世の中に普及していない

04

ファーマプランニング の取り組み



Learning by Doing

◆ 経験によって学ぶ ◆

GMP Meister® とは

GMP Meister® は、GMPの経験的な学習を重視する教育訓練サービスブランド名です。
GMPの運用には、「理論」と「実践」が不可欠であり、それらが一体となった真の
「知恵 [wisdom]」を身に付けていく必要があります。

この学びの過程にとって大事なのは、価値の高い経験が形成される連続性と環境をガイドすることです。

Meisterとは、師匠や高度な技能者を指す言葉です。GMP Meister® は、GMPの高度な専門家を育成することをミッションとしています。



The screenshot displays the GMP Meister Academy web application. The interface includes a top navigation bar with a WordPress logo, the site name 'GMP Meister® Academy', a 'カスタマイズ' (Customize) button, a '3' icon, a '0' icon, a '+ 新規' (New) button, and a 'レッスン編集' (Lesson Edit) button. The user is logged in as 'Myself' and the name 'daichitakahashi' is visible. A search icon is also present.

The main content area is titled '用語集' (Glossary) and features a sidebar with a list of topics under the heading '医薬品品質システム' (Pharmaceutical Quality System). The topics are: Lesson1, Lesson2, Lesson3, and 7-1 医薬品品質システム確認問題. Other topics listed include マネジメントレビュー・内部の情報伝達, 知識管理, Quality Culture, GMP教育訓練, 品質リスクマネジメント, 文書管理, and データインテグリティ.

The main content area displays '戻る: 共通' (Return: Common) and a section titled '医薬品品質システムLesson1' (Pharmaceutical Quality System Lesson1) by 'GMP Meister'. The lesson content includes a diagram showing the relationship between development and commercial stages and quality attributes. The diagram shows '開発段階 Clinical trial' (Development stage Clinical trial) leading to 'Efficacy 有効性' (Efficacy Effectiveness) and 'Safety 安全性' (Safety Safety). '商業段階 Commercial' (Commercial stage) leads to 'Quality Attributes 品質特性の集合' (Quality Attributes Collection of quality characteristics). A man in a suit is standing next to the diagram.

At the bottom of the main content area, there is a 'Type your message...' input field and a 'SEND' button. A message box above the input field says '医薬品品質システムについて質問してください。' (Please ask a question about the pharmaceutical quality system.).

The bottom of the interface has two buttons: 'コースに戻る' (Return to course) and '次のレッスン' (Next lesson).



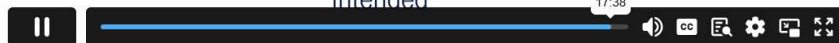
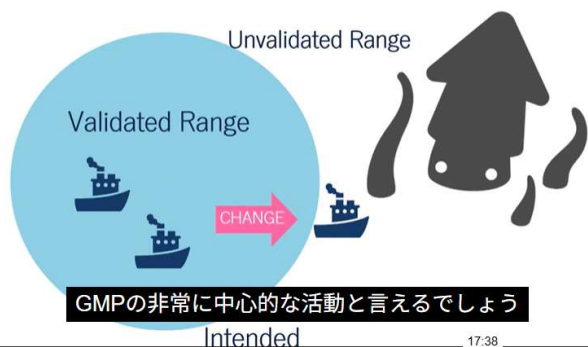


受講動画

変更管理 Lesson2

戻る: 品質システム

まとめ



AIのChat bot

変更管理とは

変更管理とは、変更のリスクを評価し、リスクを軽減し、関係者と協力して変更を承認または拒否するためのシステムです。医薬品製造において、変更は品質特性や有効性、安全性に影響を与える可能性があるため、その管理が重要です。

変更評価のポイントを教えてください。表で。

変更評価のポイントを以下の表にまとめました。

評価ポイント	説明
品質への影響	変更が製品の品質特性に与える影響を評価する。

Type your message...

CLEAR





GMP Meister[®] Training for Auditors

シチュエーションに応じて
回答するAI

[AI] こんにちは。この原薬工場の製造管理責任者です。サクラミル原薬の製造を担当しています。どのようなことについてお話ししましょうか？
[You] この工程について説明してください。
[AI] この工程は第2工程で、反応缶 RGG10-1 を使用して原料仕込みから反応、濃縮、溶媒置換を行います。今回は中間体 CP-7 と合成基質 CP-8 を使用します。原料は反応缶のマンホールを開放して投入されます。クリーンブースが設置されており、塵埃や虫の侵入を防いでいます。反応終点の確認はサンプリングチューブを使用してサンプリングにより行い、サンプリングチューブは都度洗浄します。なお、原料の計量はこの場所では行いません。

Enter text...

Submit

CHAT



Development Build

仮想空間の3Dプラント





GMP Meister® Training for Auditors

① 監査シミュレーション



3Dモデル(仮想空間)
SOP・記録

監査を想定したシナリオに
基づいてシミュレーション



シミュレーション過程は記録する

② 監査レポートの作成



受講者は、監査レポートを作成する。

③ 受講者評価

監査レポート等を基に、講師が評価



最新技術を活用した教育訓練運用のポイント

- ・新技術の活用には慣れが必要
- ・完全な自習だけでは難しい



Tutor



参考文献



Inspection Observations

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/inspection-observations>

Caccavale, F., Gargalo, C. L., Kager, J., Larsen, S., Gernaey, K. V., & Krühne, U. (2024). ChatGMP: A case of AI chatbots in chemical engineering education towards the automation of repetitive tasks. Elsevier.

VR project to tackle skills shortage in UK medicines manufacturing

<https://pharmaceuticalmanufacturer.media/pharma-manufacturing-news/latest-pharmaceutical-manufacturing-news/vr-project-skills-shortage-uk-medicine-manufacturing/#:~:text=Professor%20Ivan%20Wall%2C%20co,du%20to%20logistics%20and%20capacity>