

GMP教育訓練の最前線

～AI・VR技術の教育訓練への活用～

株式会社ファーマプランニング

高橋大地

2025年7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

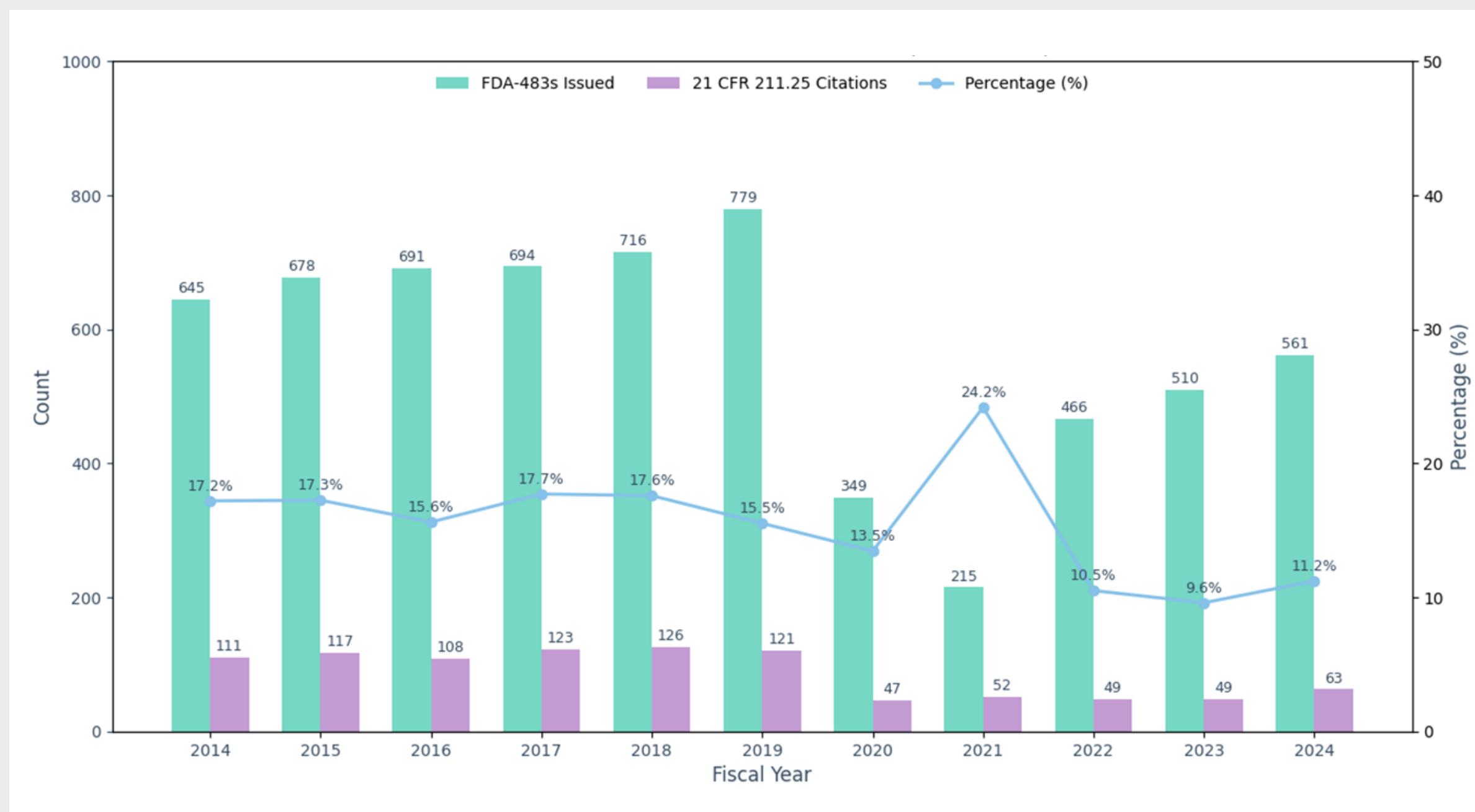


01

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



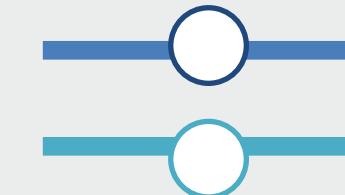
GMP・PQSの形骸化はなぜおこる？



経営陣のコミットメントの不足

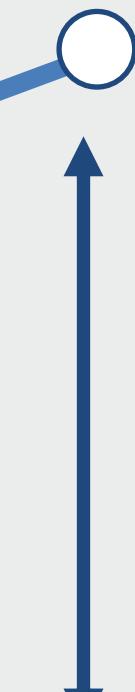


教育訓練の不足



表面上の運用
実態の運用

デカッピング
(乖離)

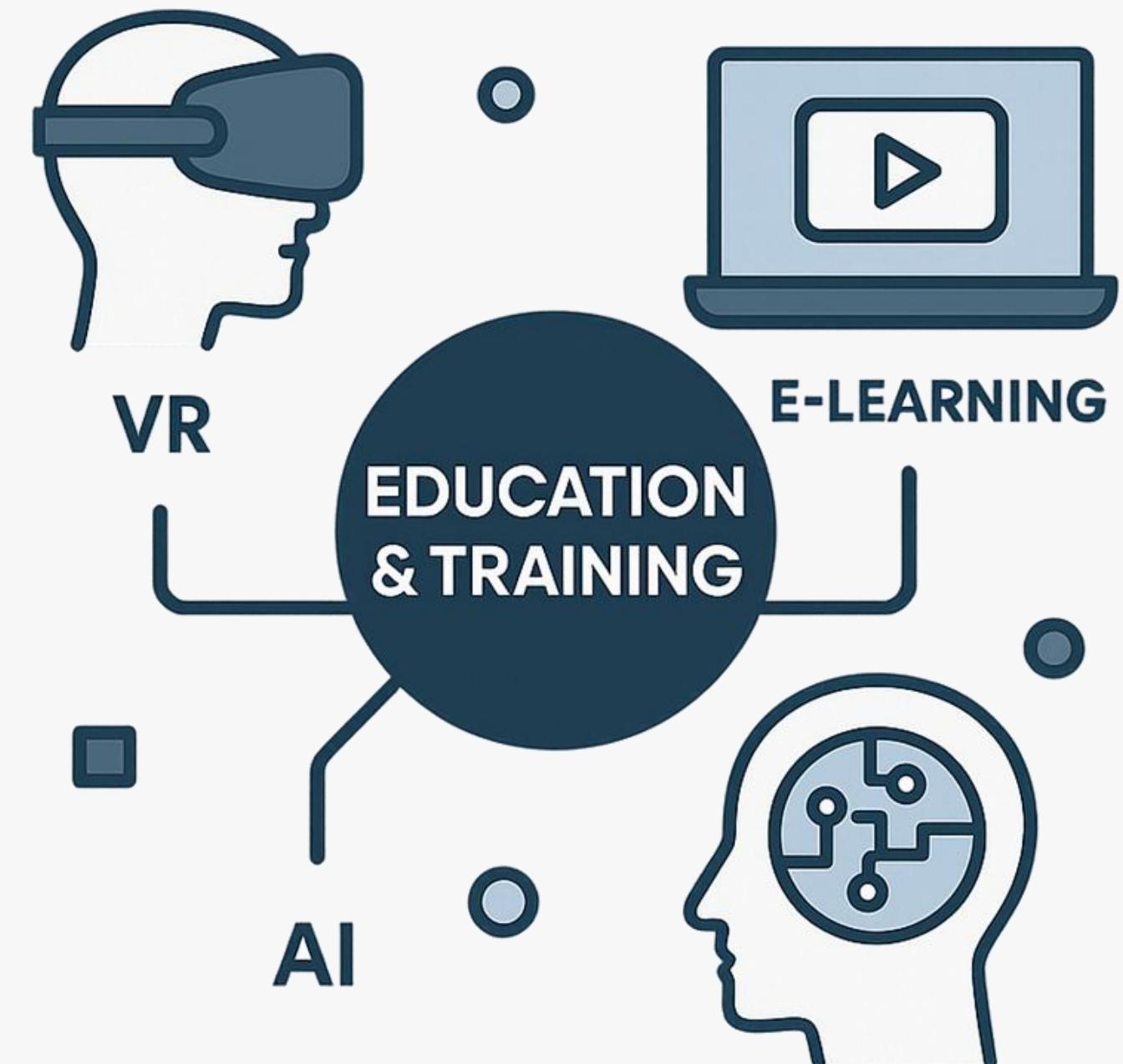


課題

教育訓練は後回しにされがち

原因

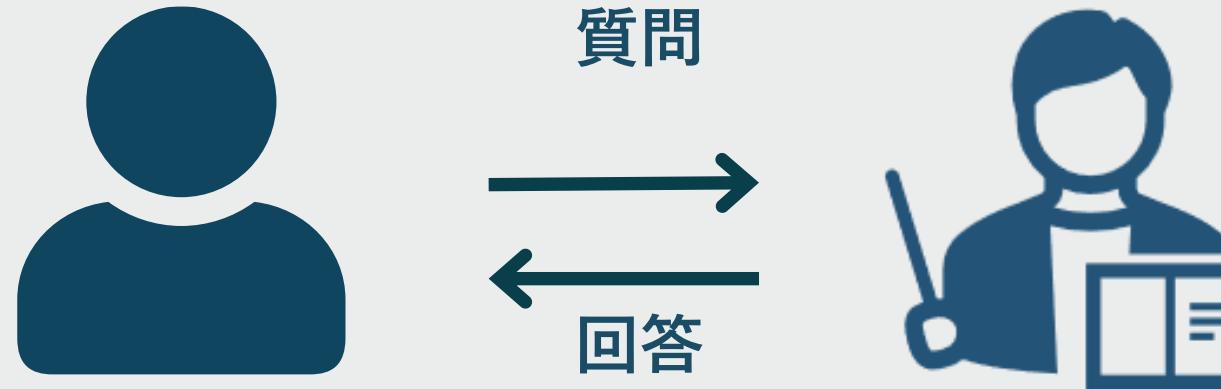
- ・人材リソースの不足
- ・物理的なリソースの制約



02

最新の教育訓練 AI

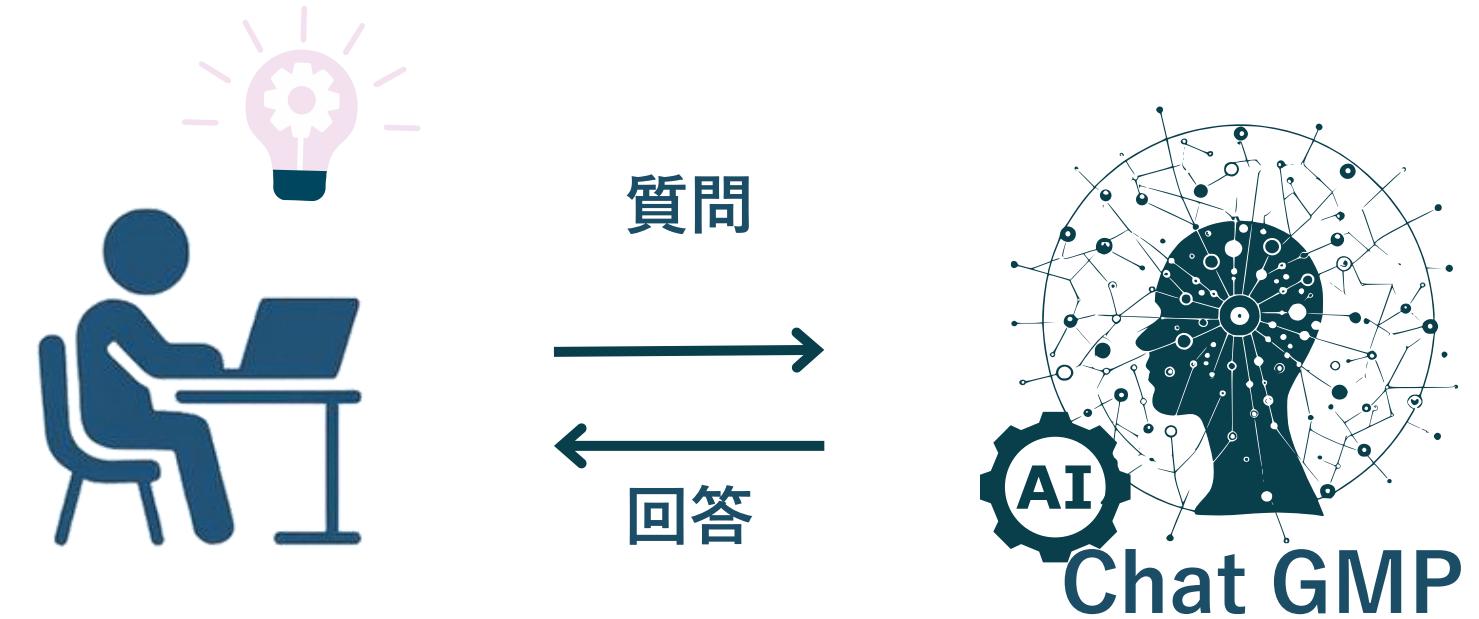
従来の教育



人的リソース（講師）が必要



AIを用いた教育訓練の例



LLM: ChatGMP

ChatGMP

The use materials are monitored by the
responsible operator. A verification of analysis is
carried out by the operator and sent by internal
mail to the responsible operator. If there is an
immediate suspicion about the integrity of the
work performed, immediately contact the quality
department or responsible operator. The quality
department is contacted immediately for
possible questions or comments on the batch.

Do you have a
system for releasing
products? What are the
parameters of your
product?

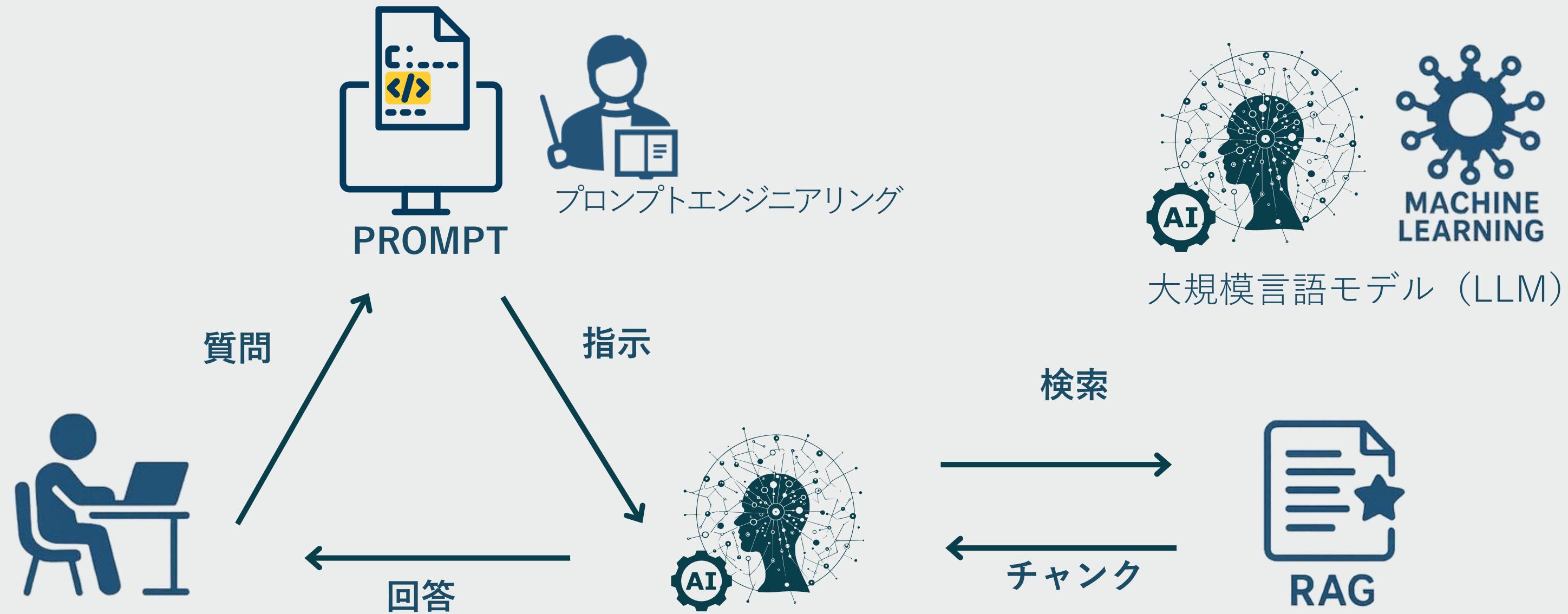
As part of the course, you are required to participate in an audit exercise.
This year, we are testing our new Digital Audit Tool: ChatGMP.
During the audit, you can ask ChatGMP questions about the available documents and
practices adopted by Pharma A/S. These documents contain the necessary information for
you to evaluate whether it could be a valuable business partner or if detected non-
conformities are too severe.
Thank you for participating in this experiment!
Please note that each question should be asked in one message.

Hi! I'm ChatGMP

Message
Send



どのようにAIの回答の品質を保つか？

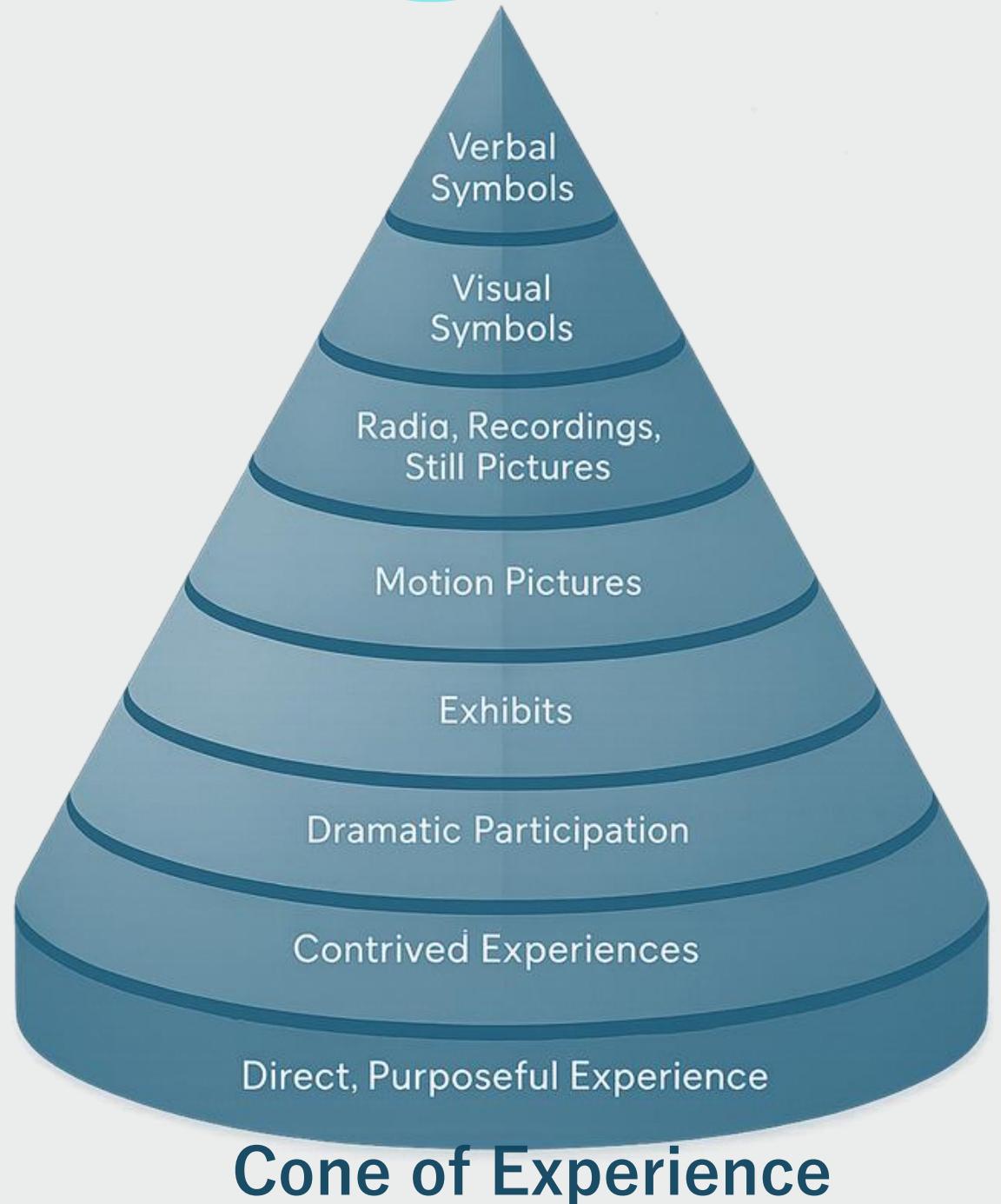


03

最新の教育訓練 VR



経験的な学習 (Learning by Doing)



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

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]」を身に着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 shows a web-based learning platform. The top navigation bar includes the GMP Meister Academy logo, a search bar, and user information. The left sidebar lists various course categories and lessons. The main content area displays a lesson titled "医薬品品質システムLesson1" (GMP System Lesson 1) with a rating of 1.00. The lesson content illustrates the relationship between development and commercial phases, clinical trials, and quality attributes (Efficacy and Safety). A video player shows a man in a suit. A chat interface at the bottom allows users to ask questions about the GMP system.

用語集

戻る: 共通

1.00 医薬品品質システムLesson1

GMP Meister

開発段階 Clinical trial

Efficacy 有効性

Safety 安全性

商業段階 Commercial

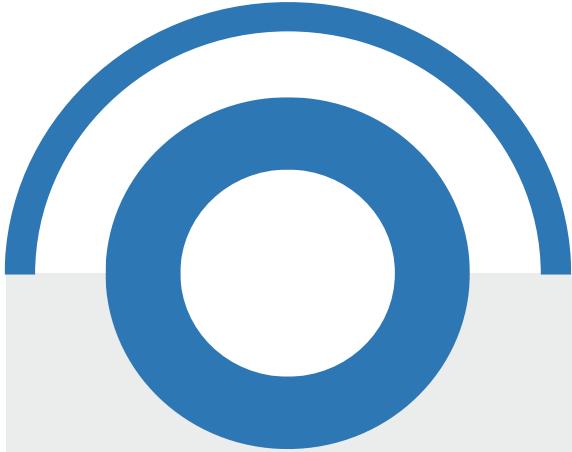
Quality Attributes 品質特性の集合

Introduction 品質特性とは

医薬品品質システムについて質問してください。

Type your message... SEND

コースに戻る 次のレッスン



受講動画

変更管理 Lesson2

戻る: 品質システム

Validated Range

Unvalidated Range

CHANGE

まとめ

GMPの非常に中心的な活動と言えるでしょう

Intended

17:38

CC

音量

再生

次へ

AIのChat bot

変更管理とは

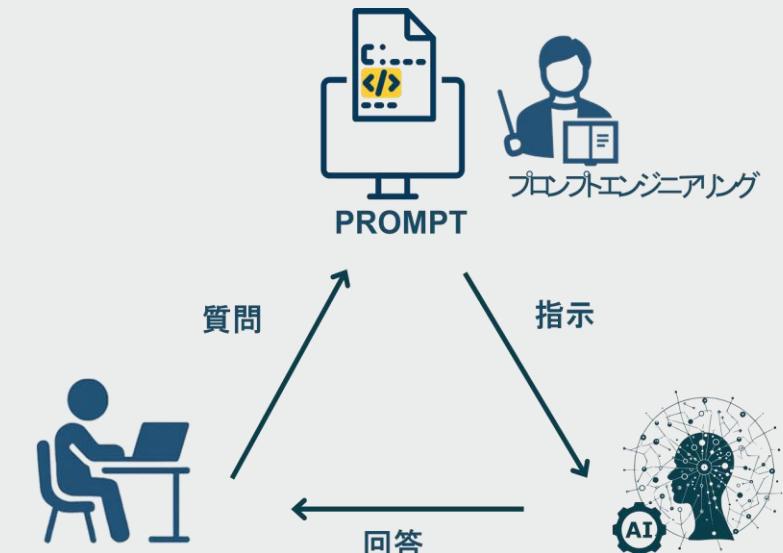
変更管理とは、変更のリスクを評価し、リスクを軽減し、関係者と協力して変更を承認または拒否するためのシステムです。医薬品製造において、変更は品質特性や有効性、安全性に影響を与える可能性があるため、その管理が重要です。

変更評価のポイントを教えて下さい。表で。

変更評価のポイントを以下の表にまとめました。

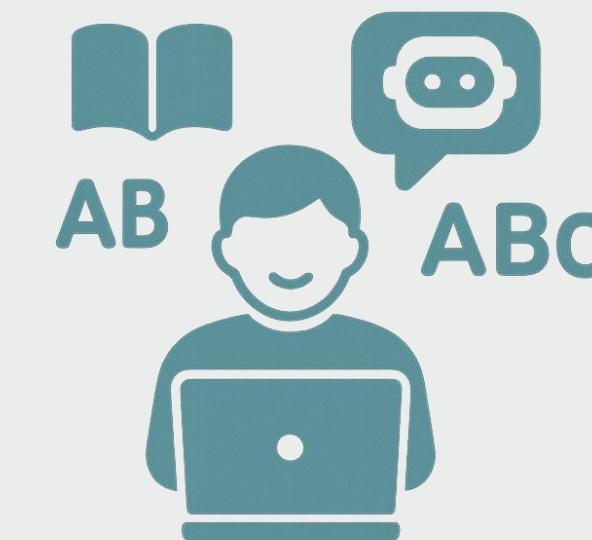
評価ポイント	説明
品質への影響	変更が製品の品質特性に与える影響を評価する。

Type your message...

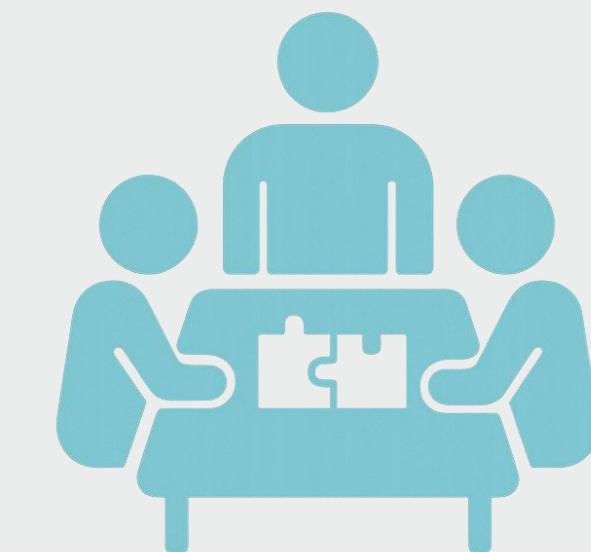




INPUT



OUTPUT





GMP Meister® Training for Auditors

シチュエーションに応じて
回答するAI

The screenshot displays a virtual pharmaceutical plant environment. In the center is a large, complex reactor vessel with various pipes and valves. A circular overlay highlights a specific area of the reactor. The background shows a cleanroom setting with blue walls and a green floor. At the top of the screen, there is a progress bar labeled "Remaining Time". On the left side, a vertical text box contains a conversation between an AI and a user:

[AI] こんにちは、この工場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。

Entertext... Submit

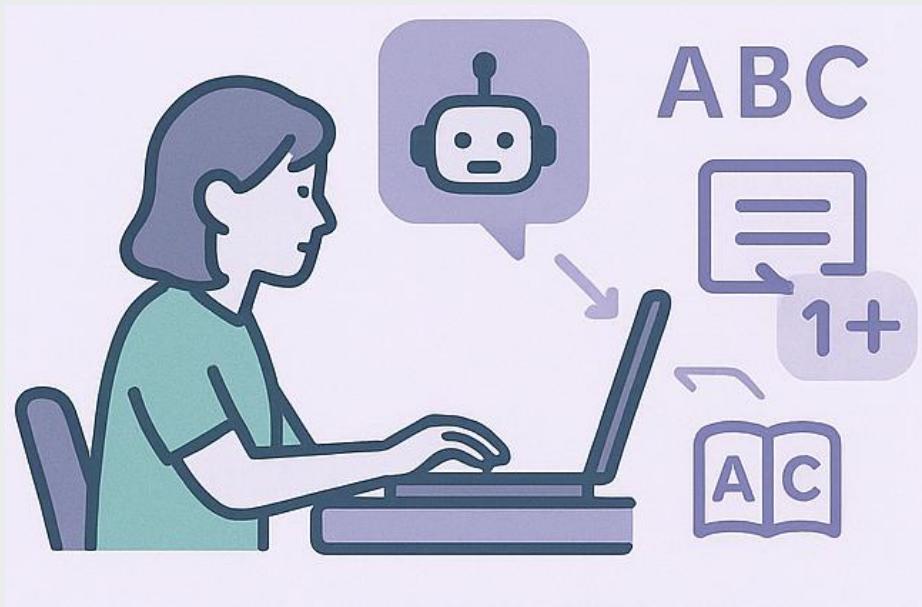
CHAT C < > C Development Build

仮想空間の3Dプラント



ກຳ GMP Meister® Training for Auditors

INPUT



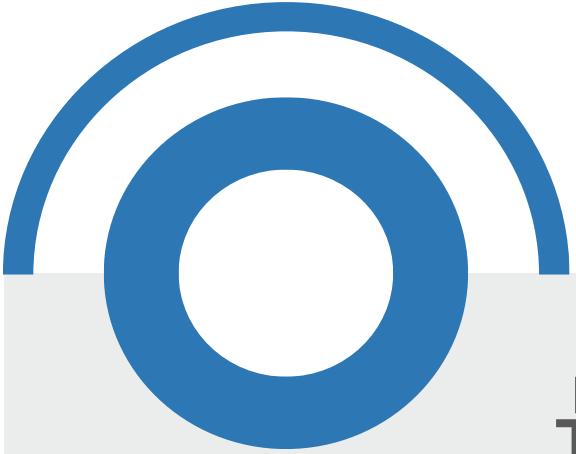
シミュレータで事前
トレーニング

OUTPUT



トレーナーによる対面
のトレーニング





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

- Bharamanaikar, S.R. & Khanai, S.N. (2018). A Study on Impact of Top Management Commitment on ISO 9001 Standard in Manufacturing Organisations. *ICTACT Journal of Management Studies*, 4(4), 843-848.
- Terziovski, M., Power, D., & Sohal, A.S. (2003). The longitudinal effects of the ISO 9000 certification process on business performance. *European Journal of Operational Research*, 146(3), 580-595.
- Heras-Saizarbitoria, I. & Boiral, O. (2015). Symbolic adoption of ISO 9000 in SMEs: The role of internal contingencies. *International Small Business Journal*, 33(3), 299-320.
- Rogala, P. (2016). Identification of barriers to improving quality management systems: The management representatives' perspective. *The TQM Journal*, 28(1), 79-88.
- Zeng, S.X., Tian, P., & Tam, C.M. (2007). Overcoming barriers to sustainable implementation of the ISO 9001 system. *Managerial Auditing Journal*, 22(3), 244-254.
- Johannesen, D.T.S., & Wiig, S. (2017). Why adopt ISO 9001 certification in hospitals? A case study of external triggers and sensemaking in an emergency department. *Safety in Health*, 3(7).



参考文献

Manning, A. J. (2024, September 5). *Professor tailored AI tutor to physics course. Engagement doubled.* Harvard Gazette.

Kestin, G., Miller, K., Klales, A., Milbourne, T., & Ponti, G. (2024, May 14). *AI Tutoring Outperforms Active Learning.* Research Square Preprint. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-4243877/v1>



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,due%20to%20logistics%20and%20capacity>

