

# 製薬業界における AI システム導入の要点

---

# 自己紹介



## 高栖 光司

### 経歴

株式会社シーエムプラス pharmo.AI事業部長

2015年に大手建設会社に入社後、2023年よりシーエムプラスに在籍。

一貫して医薬品工場のエンジニアリング業務に従事し、エンジニアリングマネージャーとして固形製剤、外用剤、無菌製剤など多岐にわたる施設のプロジェクトを担当。

この経験から、GMP省令や各国のガイダンス情報の調査・読解が課題であると考え、本課題を解決するためのAI Agentの開発に着手。製薬業界特有の多様なユースケースにおけるAIの応用を探求し実践的な知見を蓄積してきた。

これらの活動で得た知見を業界へ還元することを目的に、製薬特化型AI Agentを提供するpharmo.AI事業部を設立。医薬品工場のエンジニアとしての実務経験と、AIに関する実践的知識を掛け合わせ、業界全体の生産性向上に貢献することを目指す。

## アウトライン

- ① 品質保証領域を取り巻くAIの潮流
- ② RAGとAIEージェントの重要性
- ③ AI Ready化とは
- ④ Human in the Loop と データガバナンス
- ⑤ 当社での取り組み

# アウトライン

- ① 品質保証領域を取り巻くAIの潮流
- ② RAGとAIEージェントの重要性
- ③ AI Ready化とは
- ④ Human in the Loop と データガバナンス
- ⑤ 当社での取り組み

# 製薬業界におけるAI活用の現状

グローバルで規制当局がAI活用に言及し始めている

## 主要規制当局の動向

### FDA (米国)

- AI活用に関するDraft Guidanceを発行
- 7ステップのリスクベース評価枠組み
- 500件超のAI関連申請を審査済
- 内部AIツール「Elsa」の導入開始

### EMA (欧州)

- Annex 22 (ドラフト) を公開
- 静的モデルをクリティカル用途に許可
- LLM/生成AIは非クリティカルに限定
- Human-in-the-Loopの明文化

### PMDA / 日本政府

- AI事業者ガイドライン v1.1 (2025年3月)
- 「人間中心のAI社会原則」を土台に
- 10の共通指針 (人間中心・安全性等)
- AI法の成立 (2025年6月)

ポイント：「AIを使ってよいか」ではなく「AIをどのように使うか」に議論がシフトしている

# 品質保証業務の課題

## 現場が日々直面する4つのペイン

### 1 膨大な規制文書の解釈

- FDA・EMA・PMDA・NMPAなど複数当局の文書
- ICHガイドライン、GMP省令、各種通知…

### 2 頻繁な改訂

- 年間数十件の規制改訂・新規発行
- 改訂の影響範囲の特定が困難
- 社内SOPへの反映遅れがリスクに直結

### 3 複数当局への対応

- 国・地域ごとに異なる要件・フォーマット
- 同一項目でも当局間で解釈・要求水準が異なる
- グローバル品質標準の維持が複雑化

### 4 属人化

- ベテランQA担当者の経験・暗黙知に依存
- 退職・異動による知識断絶リスク
- 新人の育成に長期間を要する

**結論：これらの課題は人手だけでは構造的に解決困難 → AIによる支援が不可欠**

# AIに期待される役割

品質保証領域での具体的なAI活用シーン

## 品質保証業務 × AI — 6つの活用シーン

### 規制文書の横断検索

複数当局のガイダンスを  
横断的に検索・比較

### SOP GAP分析

規制改訂と現行SOPの  
差分を自動検出

### 逸脱調査支援

過去事例の検索と  
原因分析の候補提示

### CAPA策定支援

類似CAPAの検索と  
是正措置案の生成

### 変更管理の影響分析

設備・プロセス変更が  
品質に与える影響を評価

### 査察対応支援

想定質問と回答案の  
事前準備を自動化

**共通点：** いずれもWebや社内に点在する情報をユーザーが求める文脈で正確に取得することが重要

## 「使えるAI」と「使えないAI」の分岐点

汎用LLMは「それらしい回答」は返せるが、製薬品質保証の現場で求められる以下の要件を満たせない。

- 情報の信頼性&最新性** : そもそも学習データが古く、LLMの内部情報から回答を得る際に**最新性が欠如する**。最近は必要に応じて、途中でWeb検索を行うが、品質保証業務に従事する高度人材のような専門知識を有しているわけではないため、検索対象の**信頼性や最新性が乏しい**。
- リーチできる情報が限定的** : **USPやEPなどの非公開情報、当然ながら社内文書などの機密情報にLLMはアクセスができない**。

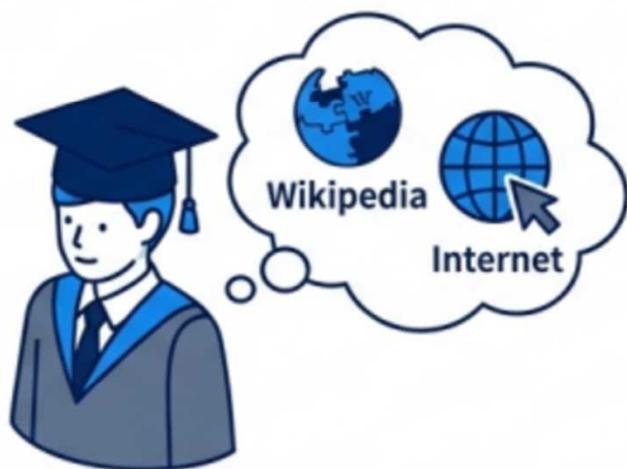
- ▶ 品質保証で「使えるAI」にするには、専門特化の仕組みが不可欠。
  - 信頼性の高いデータベースの構築
  - このデータベースを適切に扱うことができるAIアーキテクチャの設計

# アウトライン

- ① 品質保証領域を取り巻くAIの潮流
- ② RAGとAIIエージェントの重要性
- ③ AI Ready化とは
- ④ Human in the Loop と データガバナンス
- ⑤ 当社での取り組み

# RAG（検索拡張生成）の仕組み

## LLM



非常に優秀なリサーチャー。  
ただし、業務ドメインの深い知識は乏しく、回答についても一般的な情報のみを扱う。

## RAG（検索拡張生成）



非常に優秀なリサーチャーがDBを参照して回答を生成する。  
社内文書などの情報まで扱うことができ、一般的な情報においても信頼性や最新性を高めるような制御が可能となる。

## なぜRAGが製薬業界で重要なのか ①

### 信頼性

#### Annex 22: Artificial Intelligence (draft) 抜粋

患者の安全性、製品品質、またはデータインテグリティに直接的な影響を与えない重要でないGMPアプリケーションで使用する  
場合、適切な適格性とトレーニングを受けた要員が、そのような**モデルからの出力が使用目的に対して適切であることを保証  
する責任を常に負うべき**です。

すなわち、**ヒューマンインザループ（HITL（3.3））の体制**をとり、適用可能な場合には本文書に記載された原則を考慮  
することが望ましい。

#### 総務省 経済産業 AI 事業者ガイドライン 抜粋

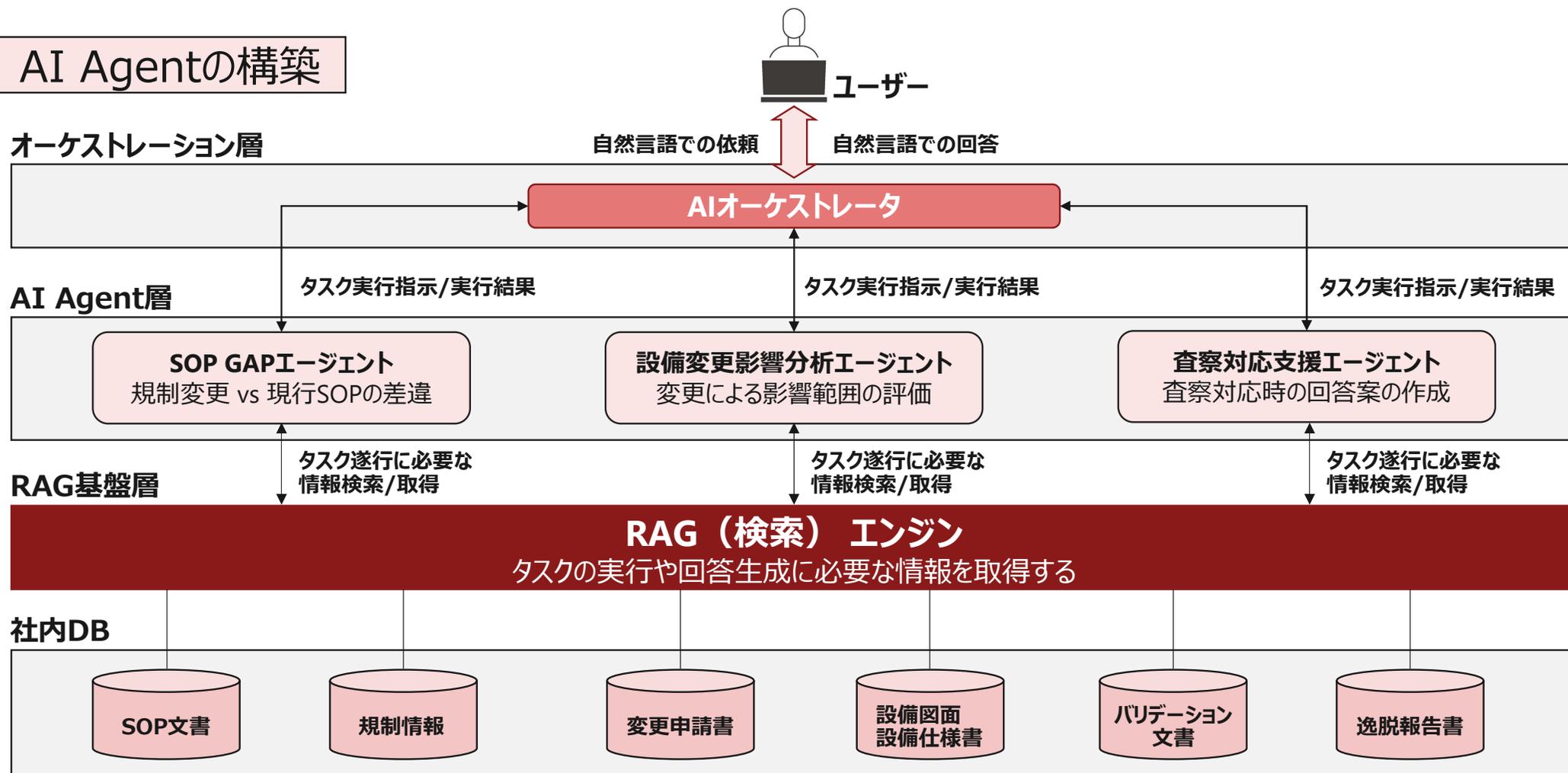
##### ③偽情報等への対策

生成AIによって、内容が真実・公平であるかのように装った情報を誰でも作ることができるようになり、AIが生成した偽情  
報・誤情報・偏向情報が社会を不安定化・混乱させるリスクが高まっていることを認識した上で、必要な対策を講じる<sup>17,18</sup>

**18：RAG（検索拡張生成）**の活用等により、ハルシネーションの抑制や出力過程・**根拠の透明性**向上等が期待されている。

# なぜRAGが製薬業界で特に重要なのか ②

## AI Agentの構築



## RAGの精度を左右する要因

### 「Garbage In, Garbage Out」の法則



どれほど性能の良いAIを導入しても、投入するデータが未整備であれば質の悪いアウトプットしか生まれない。



データが正しく整備されていれば、AIがデータを適切に扱うことができ、質の良いアウトプットが得られる。

# アウトライン

- ① 品質保証領域を取り巻くAIの潮流
- ② RAGとAIEージェントの重要性
- ③ AI Ready化とは
- ④ Human in the Loop と データガバナンス
- ⑤ 当社での取り組み

## ここで必要になるのが「AI Ready化」

### AI Readyとは

組織やシステムがAIを効果的に活用できる準備が整っている状態を指す。

#### データのサイロ化を是正

医薬品製造現場では、品質試験データ（LIMS）、製造記録（MES/バッチレコード）、逸脱・CAPA管理システム、文書管理システム（DMS）等にデータが分散しています。例えば、逸脱傾向と製造パラメータの相関分析などをAIが行う際には、横断的に各データへリーチする仕組みが必要となります。

#### データ形式の統一化

仮にデータを集約できても、文書形式の不統一性や、紙ベースのバッチ記録に残る手書き情報、SOPや変更管理文書等の非構造化データが混在しています。これらはAIの読み取り精度を低下させるため、AIが読み取りやすくする措置が必要となります。

#### データセキュリティとガバナンス

AIが取り扱うデータ範囲やデータ更新のルールが不可欠であり、これらの運用ルールを整備しなければAI活用が一過性のものとなってしまいます。

# 政府のAI Ready化推進

AI Ready化は国策として加速している

## 国の政策動向とAI Ready化の位置づけ

### AI推進法 (2025年6月成立)

- 日本初の包括的AI推進法が成立
- AI戦略本部の設置
- AI基本計画の策定を法定化
- イノベーション促進とリスク対応の両立

### AI基本計画 (2025年12月)

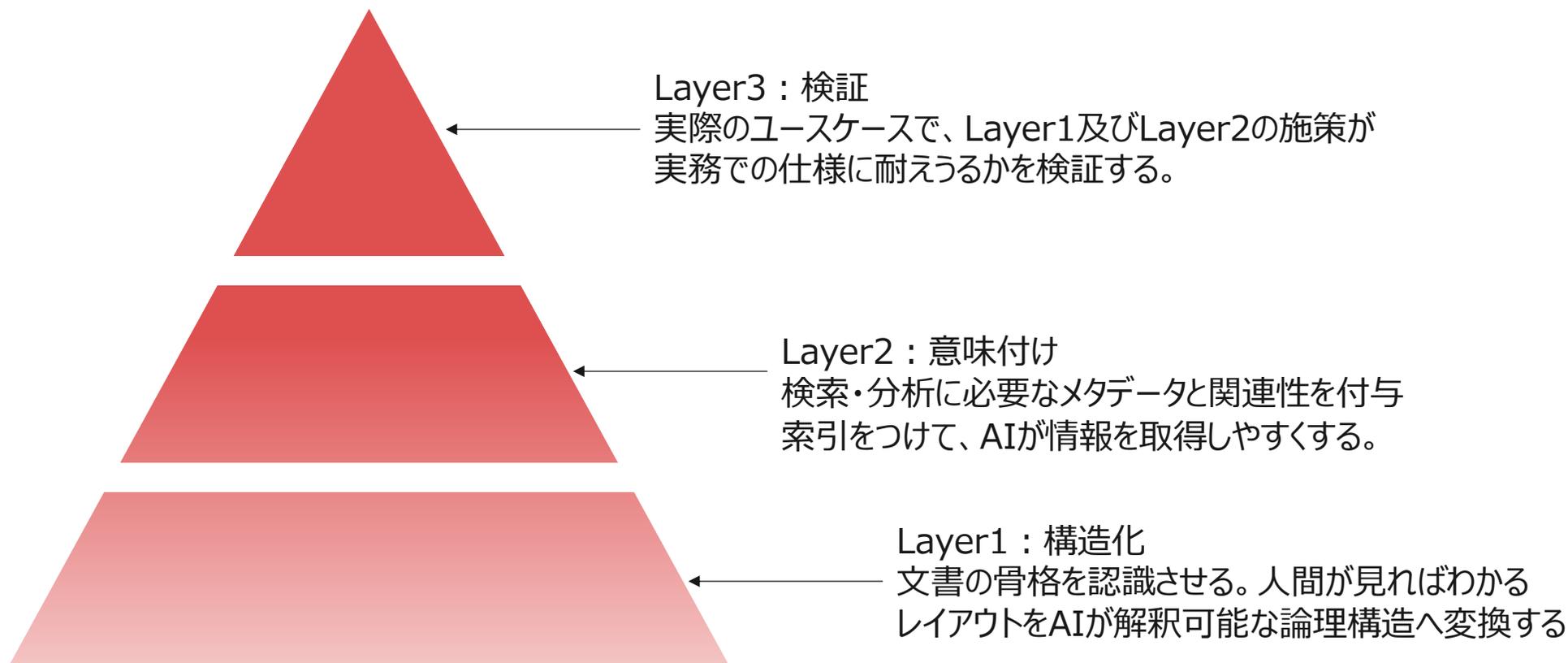
- AI関連施策に1兆円超の投資を表明
- 「信頼できるAI」で反転攻勢を宣言
- データ整備・基盤モデル開発を推進
- 政府AI「源内」を全職員に配布予定

### NEDO GENIAC

- 「製造業データ等のAI-Ready化」を公募
- 企業内データをAI活用可能に変換
- 手法の公表・横展開を要件化

製薬業界への示唆：品質文書のAI Ready化は、国の産業政策に沿った取り組みである

## AI Ready化に向けた3つのレイヤー



## Layer 1：構造化（文書の骨格を認識させる）

項目	内容
目的	文書の物理的なレイアウトを論理的な構造に変換する
対象	見出し階層、段落、表、図、箇条書き、ヘッダー/フッター、ページ番号
処理例	PDFの段組みを正しく読み取る。表のセル構造を維持する。図とキャプションを紐付ける。ヘッダー・フッターをノイズとして除外する。
製薬での具体例	SOP文書のセクション構造（目的→適用範囲→責任→手順→記録）を認識。また、文書内の表やフローチャートをデータ構造として抽出。
ここが不十分だと…	表の内容が行ごとにバラバラになり文意が破壊される。
一言で言うと	人間が「目で見れば分かる」構造を、AIにも分かる形に変換する作業。

## Layer2 : 意味付け (メタデータと関連性を付与)

項目	内容
目的	構造化されたテキストに、検索・比較・分析に必要な文脈情報を付加する
対象	メタデータ付与、エンティティ認識、セクション分類、関連文書間のリンク
処理例	文書種別 (Guidance / SOP / Warning Letter等) のタグ付け。規制当局の識別 (FDA / EMA / PMDA) 。対象領域の分類 (無菌製造 / 原薬 / バリデーション等) 。条項・セクション番号の紐付け。
製薬での具体例	同じ「逸脱管理」について言及しているFDA・EMA・PMDAの各文書を横断的にリンク。Warning LetterのObservation項目をCFR条項にマッピング。
ここが不十分だと...	同一テーマの文書の関連性が見い出せず、様々な文書を横断的に検索・分析ができない。
一言で言うと	AIが「この文書は何について、誰が、いつ、何の目的で書いたものか」を理解できるようにする作業。

## Layer3 : 検証

項目	内容
目的	Layer 1・2の変換結果が正確であることを検証し、信頼性を担保する
対象	変換精度の定量評価、エッジケースの検出、人間によるレビューと承認
処理例	OCR精度の定量評価（文字認識率）。表構造の再現性チェック（元文書との目視比較）。メタデータ付与の正確性検証（サンプリング監査）。欠落・重複コンテンツの検出。バージョン管理と変更履歴の記録。
製薬での具体例	GMP省令の条文が1文字でも欠落していないか検証。SOP文書の改訂番号・有効日が正しくメタデータに反映されているか確認。FDA Guidanceの「shall」「should」「may」の区別が変換過程で変質していないかチェック。
ここが不十分だと…	AIが誤ったテキストを「正しい規制要件」として回答するリスク。品質保証部門がAIシステムを信頼できず、結局人力に戻る。最悪の場合、誤った情報に基づく判断が査察で問題となる。
一言で言うと	品質保証のプロフェッショナルとして、AIに渡すデータ/出力結果にもQAを適用するという発想。

## AIは「判断の代替」ではなく「判断の支援」

### AIが得意なこと × 人間にしかできないこと = 最適な品質判断

#### AIが得意なこと

- ▶ 大量文書の高速横断検索
- ▶ 改訂差分の自動検出
- ▶ パターンマッチによる類似事例抽出
- ▶ 24時間365日の一貫した処理

#### 人間にしかできないこと

- ▶ 規制要件の文脈的解釈
- ▶ リスクの軽重についての判断
- ▶ 組織固有の事情を踏まえた意思決定
- ▶ 査察官・当局とのコミュニケーション

#### 役割分担の考え方

**AI**は「調べる・集める・比較する」を高速化し、**人間**は「解釈する・判断する・責任を持つ」に集中する。

## アウトライン

- ① 品質保証領域を取り巻くAIの潮流
- ② RAGとAIEージェントの重要性
- ③ AI Ready化とは
- ④ Human in the Loop と データガバナンス
- ⑤ 当社での取り組み

# Human in the Loop の設計パターン

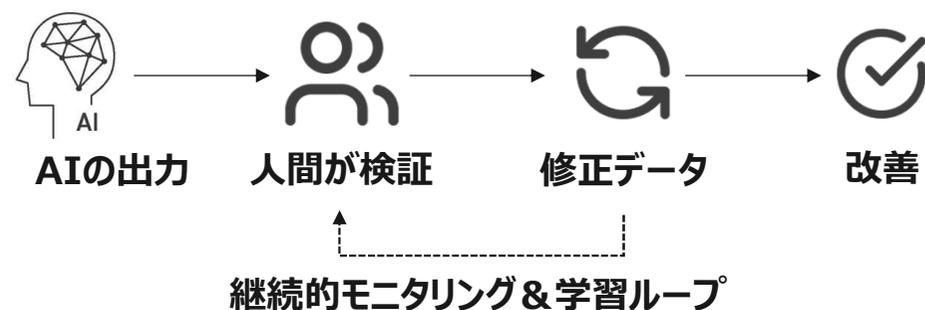
関与モデル	概要	根拠となるガイドライン
① Review & Approve	AI出力を人間がレビュー・承認	EU GMP Annex 22 (HITL原則) FDA AI Draft Guidance (COU評価)
② Correct & Retrain	人間が誤りを修正しフィードバック	EU GMP Annex 22 (継続的モニタリング)
③ Escalate & Override	信頼度低の判断を人間にエスカレーション	Annex 22 (信頼度スコア閾値) FDA AI Draft Guidance (リスクベース評価)

# Human in the Loop の設計パターン (図解)

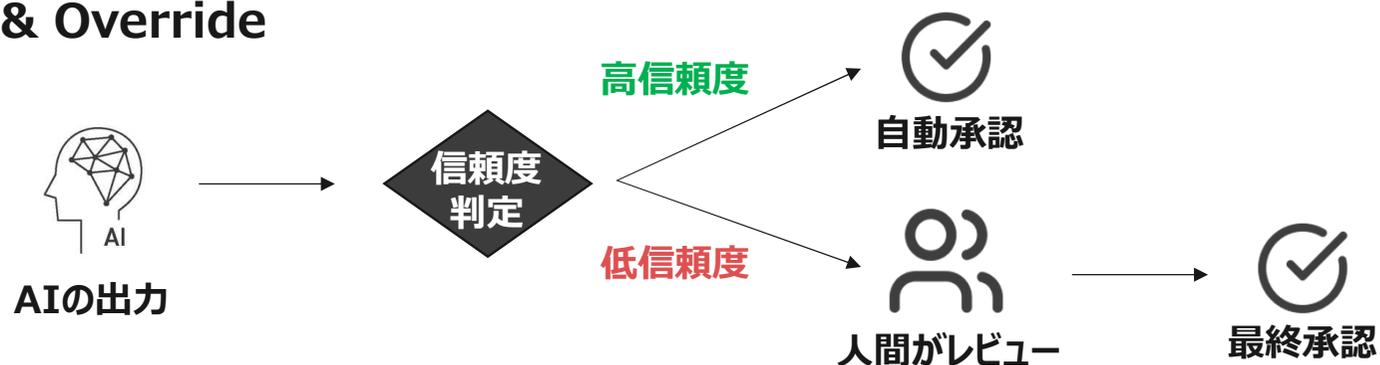
## ① Review & Approve



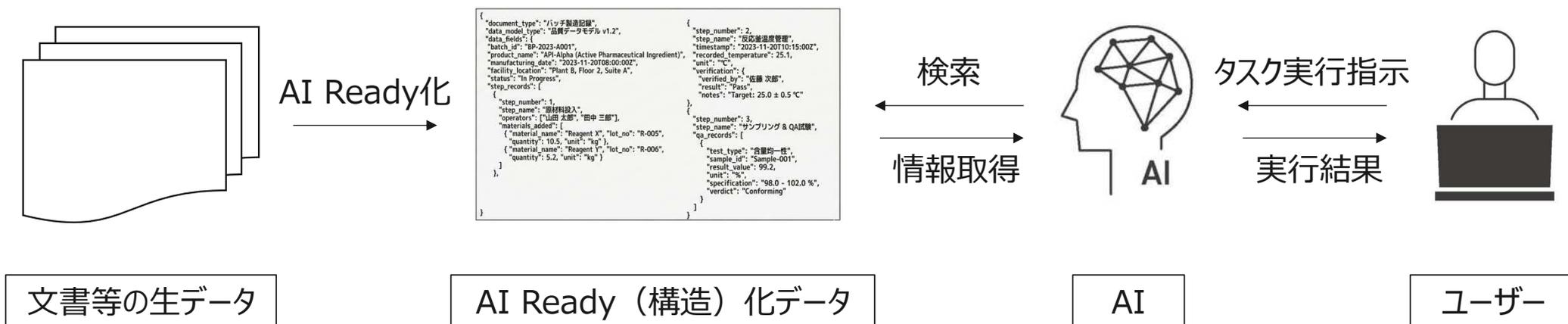
## ② Correct & Retrain



## ③ Escalate & Override

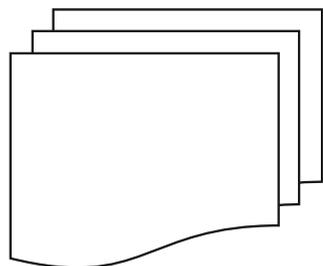


# Human in the Loop 設計における注意点



# Human in the Loop 設計における注意点

構造化処理の失敗により、  
一部のデータが欠損する恐れがある。



AI Ready化

```

{
  "document_type": "ロット製造記録",
  "data_model_type": "品質データモデル v1.2",
  "data_fields": {
    "batch_id": "BP-2023-A001",
    "product_name": "API-Alpha (Active Pharmaceutical Ingredient)",
    "manufacturing_date": "2023-11-20T08:00:00Z",
    "facility_location": "Plant B, Floor 2, Suite A",
    "status": "In Progress",
    "step_records": [
      {
        "step_number": 1,
        "step_name": "原材料投入",
        "operators": ["山田 太郎", "田中 三郎"],
        "materials_added": [
          {
            "material_name": "Reagent X", "lot_no": "R-005",
            "quantity": 10.5, "unit": "kg"
          },
          {
            "material_name": "Reagent Y", "lot_no": "R-006",
            "quantity": 5.2, "unit": "kg"
          }
        ]
      },
      {
        "step_number": 2,
        "step_name": "反応温度管理",
        "timestamp": "2023-11-20T10:15:00Z",
        "recorded_temperature": 25.1,
        "unit": "°C",
        "verification": {
          "verified_by": "佐藤 次郎",
          "result": "Pass",
          "notes": "Target: 25.0 ± 0.5 °C"
        }
      },
      {
        "step_number": 3,
        "step_name": "サンプリング & QA試験",
        "qa_records": [
          {
            "test_type": "含量均一性",
            "sample_id": "Sample-001",
            "result_value": 99.2,
            "unit": "%",
            "specification": "98.0 - 102.0 %"
          }
        ]
      }
    ]
  },
  "verdict": "Conforming"
}
    
```

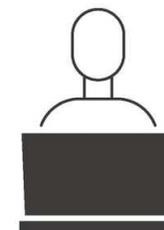
検索

情報取得



タスク実行指示

実行結果



文書等の生データ

AI Ready (構造化) 化データ

AI

ユーザー

**Human in the Loop  
(必ず生データの確認を行う)**

# なぜデータガバナンスが必要か

**⚠ ガバナンス不在のリスク** : データ品質の劣化 → AIの精度低下 → AIに対する信頼喪失 → 現場がAIを使わなくなる

## データガバナンス — 4つの柱

### 1 データオーナーシップ

- 文書の管理責任者を明確化
- QA・RA・製造部門の役割と責任の定義

*FDA: AIモデルのライフサイクル管理を品質システムに組込*

### 2 品質基準の策定

- AI Ready化の品質基準・受入れ基準を定義
- 変換精度の検証プロセスを標準化

*EU GMP Annex 22: AIモデルの受入れ基準の文書化を要求*

### 3 アクセス制御とトレーサビリティ

- 誰が、どのデータにアクセスできるか
- AIがどの根拠で回答したかの追跡可能性

*AI事業者ガイドライン: 透明性・アカウントビリティの指針*

### 4 継続的モニタリング

- AI出力精度の定期評価とフィードバック
- データパイプラインの改善PDCAサイクル

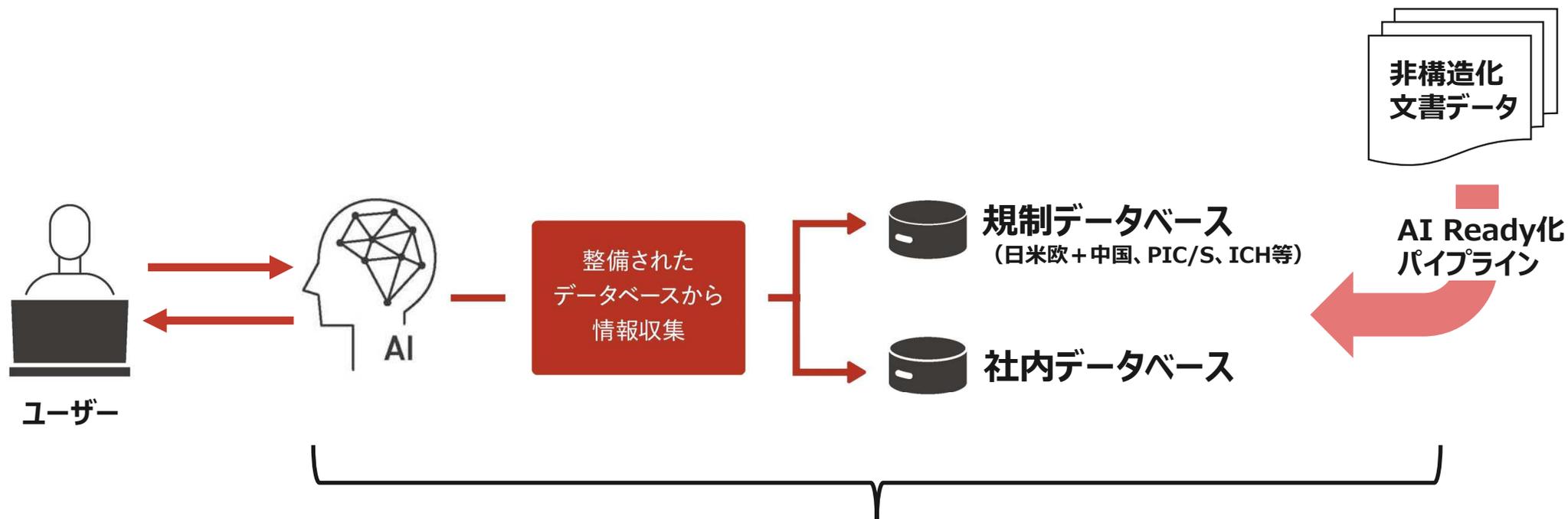
*EU GMP Annex 22: AIモデルの継続的モニタリングを要求*

**各国規制の共通メッセージ** : AIの信頼性は技術の精度だけでなく、組織のガバナンス体制によって担保される

# アウトライン

- ① 品質保証領域を取り巻くAIの潮流
- ② RAGとAIEージェントの重要性
- ③ AI Ready化とは
- ④ Human in the Loop と データガバナンス
- ⑤ 当社の取り組み

# 規制情報の正確な取得



# Human in the loopへの対応



ペーラクタム製剤の専用化要件

ペーラクタム製剤を扱う際の専用化要件を教えてください。こういった設備、施設の専用化が必要かを具体的に知りたい。

FDA Guidance

4つのステップが完了しました。

提供された文書に基づき、ペーラクタム製剤を扱う際の専用化要件について、特に施設と設備に焦点を当てて回答します。

ペーラクタム製剤の製造における交差汚染を防止するためには、「完全かつ包括的な分離（Complete and comprehensive separation）」と呼ばれる戦略が求められます。

[FDA\\_Guidance\\_20220624\\_Non...](#)。これは、施設設計と管理

[FDA\\_Guidance\\_20220624\\_Non...](#)。

完全かつ包括的な分離の要件

この戦略は、以下の2つの主要な要素で構成されます。

1. ペーラクタム製造エリアの完全な物理的分離
2. 物理的分離の完全性を維持するための追加的な設計・手順管理

ペニシリンの製造においては、施設の分離（§ 211.42(d)）と空調システムの分離（§ 211.46(d)）が規制で要求されています。他の非ペニシリン系および非抗菌性ペーラクタム薬・化合物についても、交差汚染防止のためにこの戦略が推奨されます。

回答文中にある  
ファイルリンクをクリック

Human in the loopへの対応：  
回答生成に使用した文章（生データ）  
をハイライト表示

さらに質問してみましょう。

+ [データベース検索](#) [Web検索](#)

思考モード [Ctrl + Enter](#)

この回答は生成AIからの回答をベースとして生成したものです。不正確な回答を提供することがあるため、回答内容については信頼性の高い文献や専門家の意見と比較のうえご利用ください。

CM PLUS.

- データベース検索
- Web検索
- 全文検索
- プロンプトテンプレート
- ファイル管理
- アップロード状況
- 参照元管理
- タグ管理
- ユーザー管理
- ログ管理
- データベース検索設定
- 問い合わせ
- Web検索設定
- RAG評価

日本語

高橋光司  
takasu@cm-plus.co.jp

## まとめ

### ① 品質保証領域を取り巻くAIの潮流

規制当局の論点は「使ってよいか」から「どう使うか」へシフト済み

### ② RAGとAIエージェントの重要性

品質保証で使えるAIには、信頼性の高いDB + 専門設計のアーキテクチャが不可欠

### ③ AI Ready化とは

構造化→意味付け→検証の3レイヤーがAI活用の成否を決める

### ④ Human in the Loop と データガバナンス

人間による承認体制とガバナンスは規制要件であると同時に品質担保の仕組み

### ⑤ 当社での取り組み

コンサルタントの知見×AI技術で、これらの課題を業務知識を持ちながら対応

## Next Step

まず自社文書のAI Ready化から取り組むことを推奨いたします。

シーエムプラスでは、pharmo.AIの提供により、  
製薬企業様の社内文書のAI Ready化⇒RAGの導入/運用までを一貫して支援いたします。

