医薬品製造工場・試験室における
紙文書・紙記録から完全電子化／ペーパーレス化へのプロセス

---ＤＸ、ＤＩ、ＡＩを活用した対策・運用の留意事項---

開催日程：2026年10月２０日

講演時間：１４:00～１５:00

講師：合津 文雄（AD ◎ PT）

はじめに

自己紹介

名前：合津 文雄 （ごうつ　ふみお）

経歴：1977-2013 塩野義製薬株式会社
臨床検査部、情報システム部
経営企画部、医薬研究開発本部、
信頼性保証本部などに所属
2013-2021 武田テバファーマ株式会社
品質統括部　CS-QA課
2021-2023 日医工岐阜工場株式会社
品質管理統括部QA部
2024-　Minaris Regenerative Medicine株式会社
2025-　ミナリスアドバンストセラピーズ 株式会社
品質統括部

2004-　日本PDA製薬学会ERES委員会参加
2011-2020 同 理事、ERES委員会委員長
2015-　一般社団法人 日本PDA製薬学会代議員



資格等：
臨床検査技師（国家試験）
放射線取扱主任者（国家試験）
電気通信工事担任者（国家試験）
情報処理技術者（システム監査技術者）
（国家試験）
コンピュータ化システム・オーディター

お断り

本講演における資料・発言はすべて講演者の個人的見解であり、所属組織等を代表するものではありません。

本講演や関連資料に起因した如何なる不具合、不都合について責任を負うものではありません。

本講演の内容につきAIツールを利用する場合があります。

🎤 序章：イントロダクション
講演の目的と全体像

🎤 序章：イントロダクション、講演の目的と全体像

第1章：紙記録の限界とデータインテグリティ

第2章：電子化・ペーパーレス化への移行プロセス

第3章：規制と国際ガイドラインの要点

第4章：完全電子化システムの運用管理と文書整合性

第5章：AIの現場応用―QCと製造の両輪

💡 第6章：まとめと討議

🎤 序章：イントロダクション

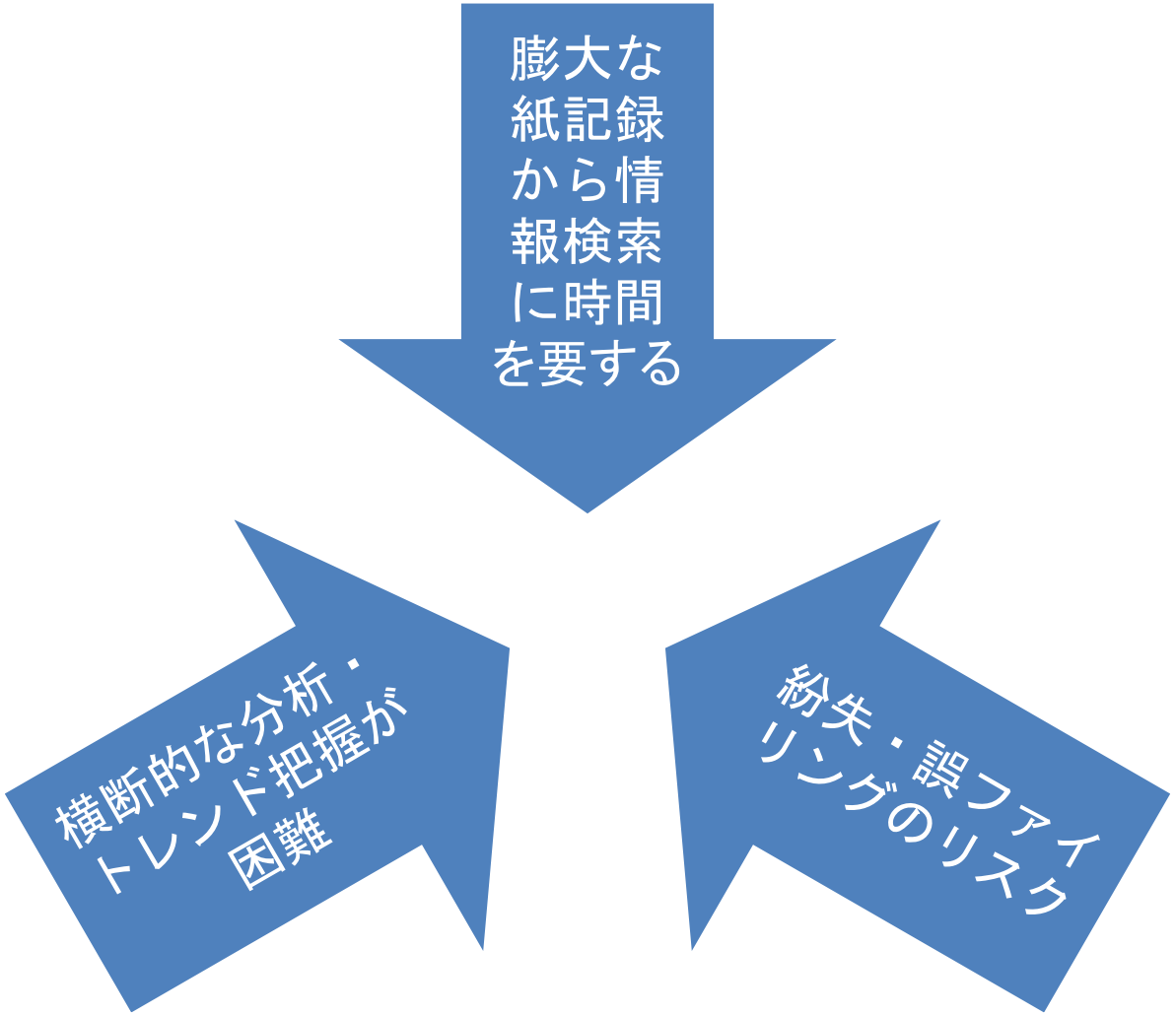
講演の目的と全体像

医薬品製造工場・試験室における紙文書・紙記録から完全電子化／ペーパーレス化への道筋について検討し、そのプロセスを近年注目のDX、DI、AIを活用した対応策、運用の留意事項を検討し、記録の電子データ化の考え方、プロセスと管理を紹介する。



第1章：紙記録の限界と
データインテグリティ

紙運用の課題：検索性



紙運用の課題：改ざんリスク

修正液・二重線で改ざん痕跡が不明確

誰が・いつ修正したか追跡困難

意図的な改ざんは検出が困難

紙運用の課題：保存性

湿気・火災・水害に脆弱

経年劣化でインクや紙が劣化

長期保存コストが高い

課題の具体例：検索性

事例：査察でQC記録を提示するまでに数時間

複数バインダーの突き合わせが必要

課題の具体例：改ざんリスク

事例：修正理由の記載なし、署名欠落

後から追記されても検出困難

課題の具体例：保存性

事例：倉庫費用が年間数千万円規模

古い記録が劣化し判読不能

電子記録の特徴

- 監査証跡で記録の真正性を担保
- フォーマットで見読性保証
- 自動タイムスタンプで同時性確保
- システム構造、バリデーションで担保
- バックアップで長期保存可能

紙と電子の比較

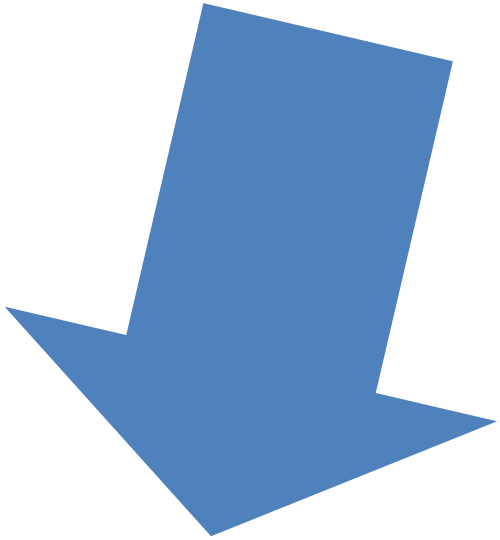
観点	紙	電子
検索性	手作業で時間がかかる	検索機能で即時抽出
改ざん防止	修正痕跡が不明確	監査証跡で完全記録
保存性	湿気・火災・劣化に脆弱	バックアップで長期保存
同時性	後書き・まとめ書き	自動タイムスタンプで担保

海外査察での典型例

FDA：未署名
・後書き修正

EU：判読不能、旧版SOP利用

データインテグリティの観点と電子化



ALCOA+

ALCOA+とは

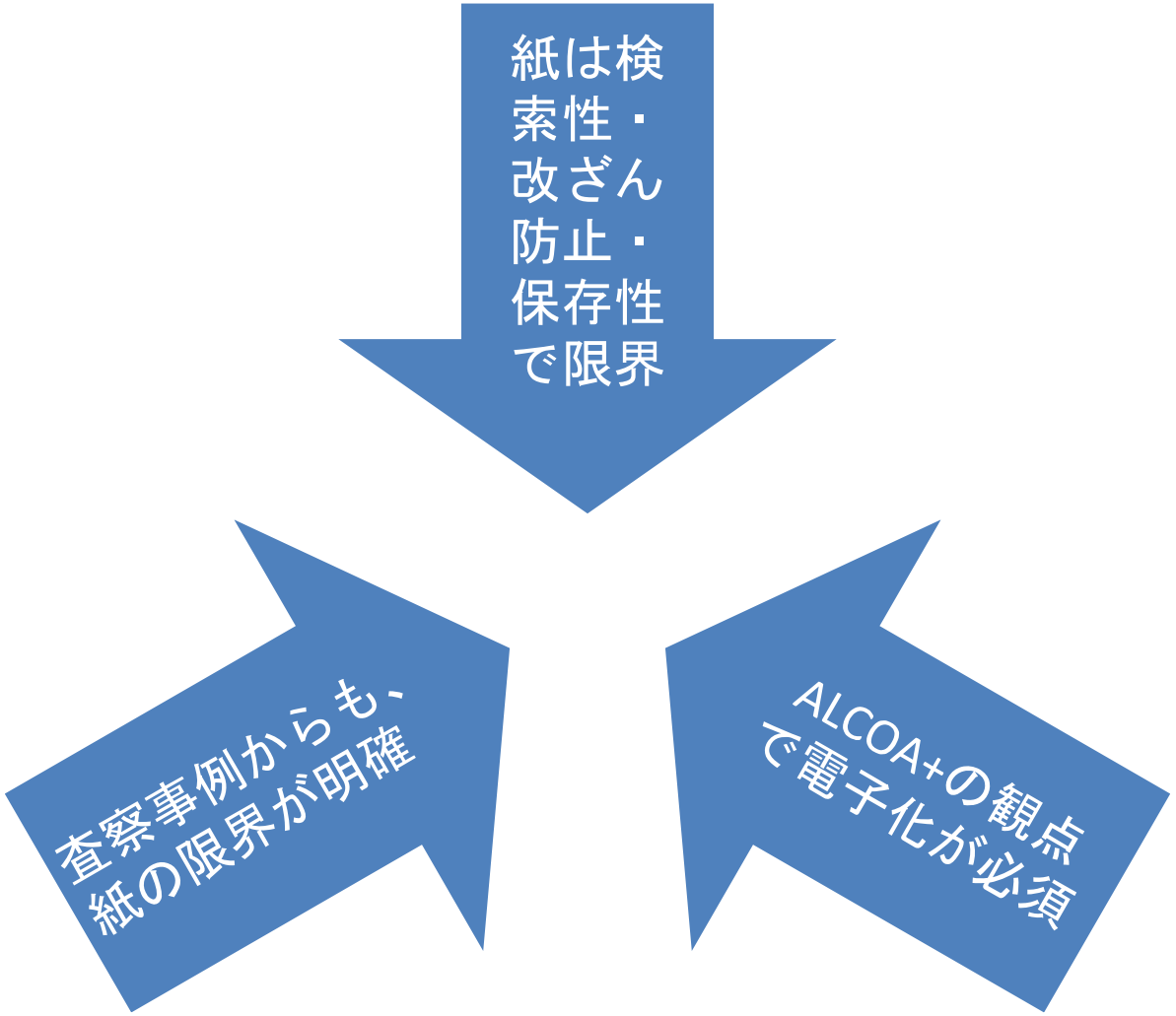
- Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate

- Complete, Consistent, Enduring, Available

追加拡張された原則

A L C O A +

紙と電子のまとめ





第2章：電子化・ペーパーレス化への移行プロセス

電子化の必然性

- 紙の運用の限界を踏まえれば、電子化への移行は不可避

- ただし、ビッグバン的なアプローチは現実的ではない

電子化のステップ：部分電子化

- 一部工程のみ電子化（例：測定結果PDF化）
  段階的なシステム開発



- 導入ハードルは低いが、二重運用のリスクも

電子化の事例

社内文書の電子化

たくさん貯まった
紙の社内文書をPDFにして
電子化を推進するPJ

医薬品製造工場Aの場合

紙の社内文書のPDFによる
電子化

↓

最も原始的な電子化
……という批判も

本来の電子化

・・・プロセスを通貫した対策

・・・統一的な管理、コード

電子⇒紙⇒PDF（電子ファイル）

・・・こんなのは電子化じゃない

データサイエンスに使えない

省人化だってあやしい

電子化の方針

- スキャナーで手作業読み込み
- アプリでPDF化して入庫
- メタデータは限定的に手入力
- 入庫時にデジタル署名で承認、改ざん防止
- PDFは電子化され承認された準原本
- 紙原本は外部倉庫で保管
- 監査証跡、バリデーション



電子化によってどんな効果があったか

・出納係のリソースの圧縮
　PDF化には、大きなタスクがかかったが、
　貸し出し管理タスクは大幅に減った





余裕が生まれた

電子化によってどんな効果があったか

- 出納簿の記録、確認、手書き署名
  などが自動化
- 大幅にタスクが減った



余裕が生まれました

電子化によってどんな効果があったか

・入庫時にディジタル署名することで
　同一性を担保できている



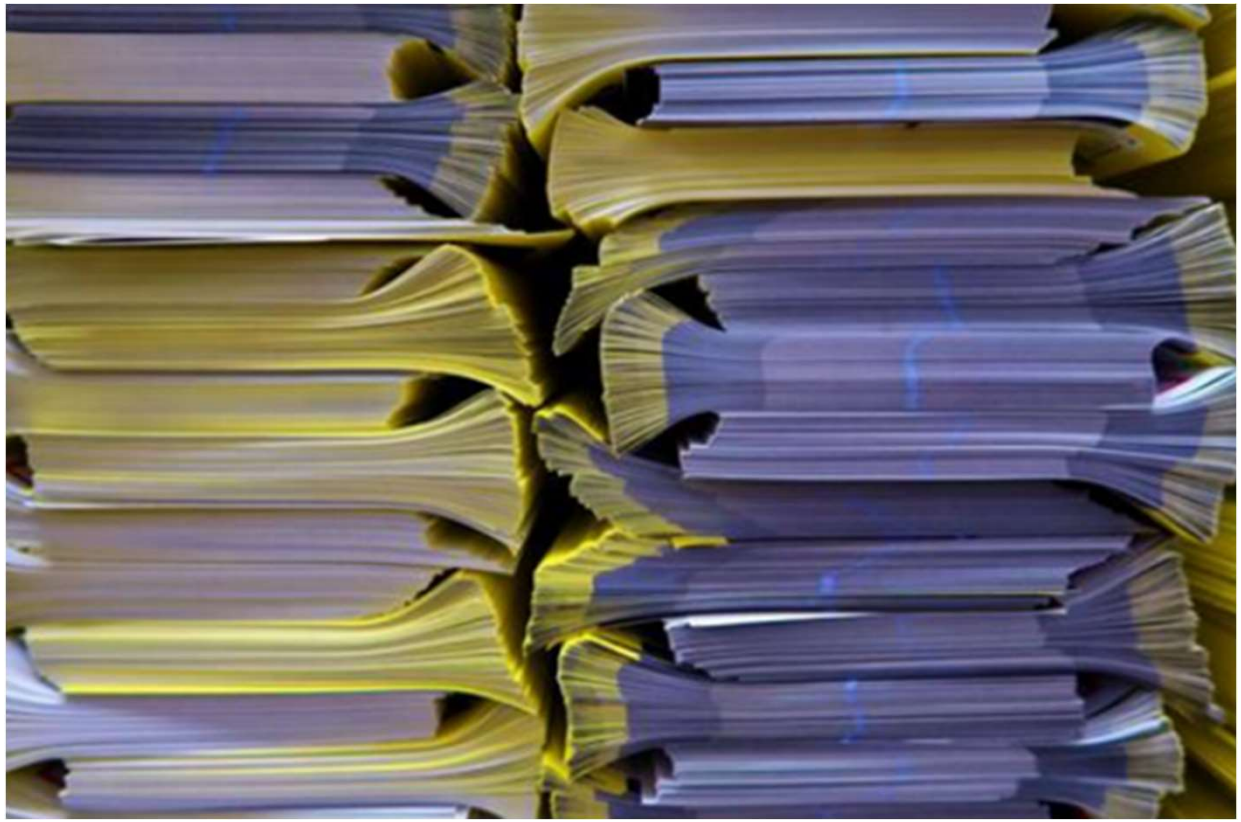
担保できている

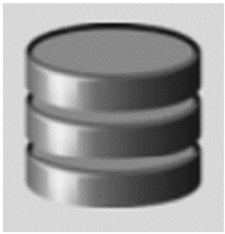
電子化によってどんな効果があったか

・データがあるから、定期レビューの計画が立てられる

電子化によってどんな効果があったか

・保管スペースの圧縮が達成された





余裕が生まれた

電子化によってどんな効果があったか

・閲覧方法のシステム化が実現



いつでも、どこからでも、
アクセス権限があれば誰でも

電子化によってどんな効果があったか

・危険作業の減少、労災リスクの減少



職場が明るくなった

電子化によってどんな効果があったか

- 監査証跡、セキュリティ対策まで



電子化のインパクト

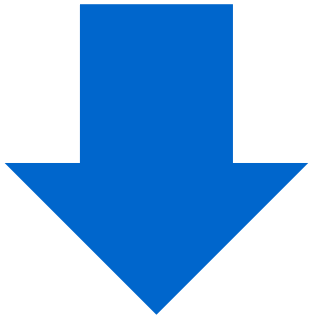
- リソースの圧縮
- データインテグリティの確保
- 完全電子化への道筋
- BPR推進役の育成につながる

・・・余裕が生まれた

部分工程電子化でもメリットが…

電子化のステップ：
ハイブリッド運用

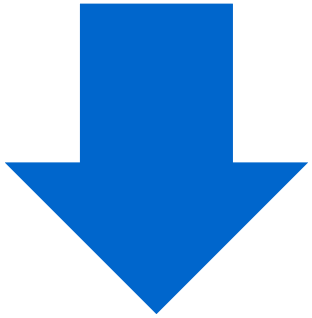
- 紙と電子を並行使用（例：LIMS＋紙署名）



- 慣れやすいが、一貫性欠如・指摘リスク
  二重運用のリスク

電子化のステップ：完全電子化

- すべて電子システムで記録・承認



- DI確保・効率化、CSV・導入教育

導入プロセスの全体像

- CSV/CSA → URS → IQ → OQ → PQ
  VP,RA　FS,DS　FAT,SAT

↑　リスクアセスメントを行い、リスクに応じてバリデーションの要否、統合、記述レベルを決定

CSV/CSA(システムバリデーション/保証)

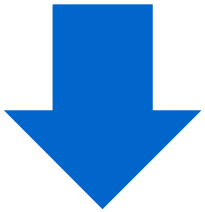
- CSV（Computerized System Validation）
- 目的：システムが 意図した通り正しく動作することを証明する。
- 方法：従来通り、膨大なテスト・ドキュメントを作成し、網羅的に検証する。
- 課題：文書作成が目的化しやすく、リソース負担が大きい。

- CSA（Computer Software Assurance）
- 目的：システムが 患者安全・製品品質・データインテグリティに影響する部分に焦点を当てて保証する。
- 方法：リスクベースで重要部分を重点的にテストし、探索的テストや自動化も活用。
- 特徴：文書よりも「実効的な保証活動」を重視。効率性と柔軟性が高い。

Computer Software Assurance for Production and Quality System Software
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
Document issued on September 24, 2025.

URS（ユーザー要求仕様）

- 現場ニーズを正確に反映



- 不十分だと失敗要因に直結
- URSをユーザが書けない事例が多い
- サプライヤー任せにしないで、ワークフロー、データフロー、データ連携を十分に分析する

IQ/OQ（設置・運転確認）

- IQ：正しく設置されたか確認
- OQ：仕様通り動作するか確認

PQ（性能確認）

- 実運用下で期待通りに機能するか
- 最終的な信頼性担保
- かならずユーザが関与

事例研究

QCデータの電子化：事例

- 分析結果→ 電子保存
- クロマト・スペクトル → 電子保存
- 検索迅速化・改ざん低減

成功要因：要件定義

- URSで要件明確化
  - 規制要件
  - 業務要件
  - インフラ等

- 監査証跡を含むCSVを実施

成功要因：教育訓練

- ユーザ教育を徹底
- 運用理解を深める

バッチ記録の電子化：失敗の事例

従業員の教育とスキルアップ

- 新しい電子システムを操作するために、従業員の十分な操作教育やトレーニングが必要
- 製造現場のオペレーションやシステムへの理解を深める必要があり、従業員のスキルアップが課題

導入目的の不明確さと管理ポイントの整理不足

- 導入目的や管理すべきポイントが不明確なまま電子化が進み、期待する効果が得られない
- 具体的な活用方法や管理項目を明確に定め、導入前にペーパーレス化のロードマップを策定するべき

失敗要因：要件定義が不十分

- URSが不十分でシステムと現場が乖離
- 作業手順がシステム導入以前より複雑化

失敗要因：教育不足

- ユーザー教育が不足
- 現場がシステムを使いこなせなかった

結果として

- ユーザの作業負担が増加
- 電子化前より非効率化

ここまでのまとめ

- 電子化は段階的移行が現実的である
- CSV/CSA,URS,IQ/OQ/PQが不可欠である
- 成功と失敗の事例から教訓を学ぶ



第3章：規制と国際ガイドラインの要点

規制と国際ガイドライン のポイント

電子化推進には規制要件の理解が必須

国際調和を意識したアプローチが求められる

主要規制と最新動向を整理

21 CFR Part 11

電子記録・電子署名に関する規制
　真正性・完全性・機密性の担保

11.10 Controls for closed systems.
　(a) 以下を確実にするためにシステムの
　　バリデーションを実施すること。
　・正確である
　・信頼性がある
　・一貫して意図通りの性能である
　・無効な記録や変更された記録を識別できる

1997年
Part 11 発効

21 CFR Part 11の要件

- ユーザーIDとパスワードによる署名
  （ 署名された記録が本物ではない、と署名者が容易に否認できないものとする）
- 監査証跡の保持
- アクセス制御
- システムドキュメンテーション

21 CFR Part 11：査察指摘例

- 監査証跡の欠落
- 共有アカウント使用
- 電子署名の不備

国内：ERES指針の概要

- 2005年に厚生労働省が通知
- 電子記録・電子署名の要件を定義

2005年
発効

国内：ERES指針の特徴

- Part 11と同様に真正性・完全性重視
- 紙からの電子化移行期の課題に焦点
- 査察での遵守確認が続く

PIC/Sドキュメント

- 査察当局間の国際協調組織
- 各国規制当局の査察基準を調和
- EUの文書とほぼ同文

EU GMP Annex 11

- コンピュータ化システムに関する規制
- 監査証跡・アクセス制御・電子署名

PIC/S and EU GMP Guides

Draft guidelines: Revised Chapter 4 - Documentation

Draft guidelines: Revised Annex 11 - Computerised systems

Draft guidelines: New annex 22 - Artificial intelligence

Annex 15 qualification and validation, 2015

EU GMP Annex 15との関係

- Annex 15はEU GMPの付属文書で、適格性評価（Qualification）とバリデーション（Validation）に関する要求事項をまとめたガイドライン。

- バリデーション（IQ/OQ/PQ）の強調
- Annex 11と併せて活用

PIC/S PI-041(データインテグリティ)

- データライフサイクル全体を対象
- ALCOA+に基づく要求
- データガバナンス

PIC/S　GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS, PI 041-1」(2021)

PIC/S PI-011(コンピュータ化システム)

- システム導入・維持管理に関する実務
- 国際査察官教育でも利用

PIC/S PI 011-3

GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED “GXP” ENVIRONMENTS

25 September, 2007

Annex 22 draft

AIについて新設のAnnex

- AI活用に関する規制的枠組みを提示
- リスク評価とDI確保が中心
- 最新の議論動向に注目

- 位置づけ：EU GMP 本編（Part I / II）と Annex 11（コンピュータ化システム）を AI に適用する際の 追加要求、AI の 透明性・信頼性・説明可能性（GxP explainability） を特に強調

- 運用：運用前テスト（PQに類似）、入力データの前処理の妥当性、人による監視・介入（Human-in-the-loop）、ログ記録・電子監査証跡、モデルの出力を盲信しない設計（QA が監視）

Annex 22 draft

適用範囲：本書は、明示的にプログラムされたものではなく、データによる学習を通じて機能を獲得した機械学習（AI/ML）モデルに適用される。
モデルは、GMPにおける特定のプロセスステップを自動化する複数の個別モデルから構成される場合もある。

本書は、使用中に新しいデータを取り込んで性能を適応させない「静的モデル」に適用される。

使用中に継続的かつ自動的に学習し、性能を適応させる「動的モデル」の使用は本書の対象外であり、重要なGMP用途では使用すべきではない。

本書は、同一の入力に対して同一の出力を返す「決定論的出力」を持つモデルに適用される。
入力が同一であっても必ずしも同一の出力を返さない「確率的出力」を持つモデルは本書の対象外であり、重要なGMP用途では使用すべきではない。
以上を踏まえ、本書は生成AIや大規模言語モデル（LLM）には適用されない。
これらのモデルは重要なGMP用途で使用すべきではない。

WHO：Good Data and Record Management

- 2016年にガイダンス発行
- 国際的に参照されるDI基準

The World Health Organization's (WHO) Guidance on Good Data and Record Management Practices (Annex 5), 2016

MHRA（英国）

- 2018年 GxP Data Integrity Guidance
- ALCOA+強調、電子記録要件を詳細化

Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency (MHRA)
‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions
March, 2018

各国規制に共通する課題

- ALCOA+遵守
- 監査証跡の整備
- アクセス制御と権限管理
- 教育訓練の徹底

注目されるポイント

- 監査証跡の適切性
- 電子署名の正当性
- システムのバリデーション記録、証跡
- ユーザー教育・トレーニング記録
- 認証の問題



第4章：完全電子化システムの運用管理と文書整合性

完全電子化の課題

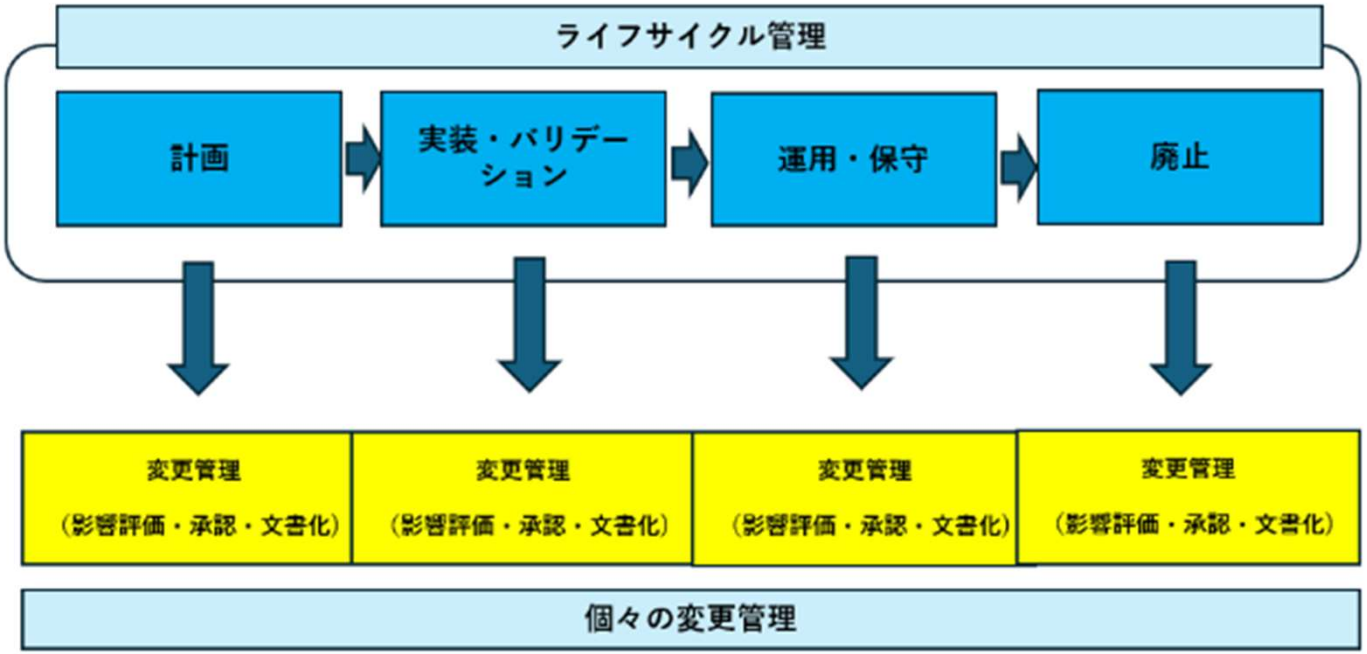
- 完全電子化はゴールではなく運用管理が肝要
- 文書整合性は査察で必ず問われる
- 電子化運用と紙との整合性

システムの維持管理

- システムの定期点検
- アップデートと障害対応
- システム記述書の維持

変更管理

- 変更管理プロセスの確立
- URSやSOP改訂と連動
- 適切なバリデーション再実施
- 変更管理レビューミーティング



教育訓練

- ユーザー理解度が整合性維持に直結
- 継続的な教育プログラムが必須

（意義と構造の理解、利用手順の理解）

査察での典型的な指摘

- 紙と電子に齟齬 → 一貫性欠如
- 矛盾は重大指摘に直結

失敗事例：旧版SOP残存

- 旧版が現場に残存
- 作業記録と不一致
- 査察で重大指摘

成功事例：最新版自動配付

- 最新版を自動配付
- 旧版はアーカイブ化
- 整合性を確保

組織文化としての
データインテグリティの定着

↓

サイエンスに基づいた
クオリティカルチャーの醸成

FDA、DIガイダンス

『すべてのデータが信頼でき正確であることをFDAは期待する。CGMP規制及びガイダンスは、データインテグリティの問題点を防止及び検出するために柔軟でリスクベースの戦略を認めている。企業は、技術及びビジネスモデルとしてのプロセスの理解及び知識管理に基づいて、データインテグリティのリスクを管理するために効果的で意味ある戦略を実施すること。』

リスクを管理するために効果的でなく意味もない戦略を実施するわけはない……

意味ある戦略を打ち出す環境を作るのには、組織文化としてのデータインテグリティ定着が必須である。

MHRA、DIガイダンス

『会社はデータ・リスクとその他の品質及びコンプライアンスの優先事項とバランスを取ること。優先順位付けには、適切なレベルの残存リスクを受容して文書化し、上級管理職と共有し、レビューされるべきである。長期を要する是正活動を特定し、短期的なリスク低減策を実施して、暫定的なに受容可能なデータガバナンスを維持すること。』

PIC/S、DIガイダンス

『管理及びレビューの手順が、その要求されている結果を効果的に達成しているかどうかを判断するために、査察官は批判的に考える能力を使うべきである。データガバナンスの成熟度の指標は、優先順位を付けた活動に関する組織としての理解と残存リスクの許容である。データ完全性の欠陥について、「x リスクは無い」と信じてしまっている組織は、データ・ライフサイクルの固有のリスクに関して適切なアセスメントを行ってはいないに違いない。データのライフサイクル、重大性及びリスクに関するアセスメントの取り組みは、詳細に行うべきである。これによって、査察中に調査が可能な潜在的な欠陥モードを指摘できる。』

「データガバナンスの成熟度の指標は、優先順位を付けた活動に関する組織としての理解と残存リスクの許容」との宣言はMHRAの上述の言葉と通じており、組織文化としてのデータインテグリティ定着のキーポイントを語っている。

システム記述書の整備

規制要件と実務的意義

- 製薬企業は、使用している電子システム等の「システム記述書」を整備することが求められるか？

- 製薬企業において、電子システム等の「システム記述書」を整備することは求められる。
- 特に医薬品の製造・品質管理に関する電子記録・電子署名を規定した以下のような規制要件やガイドラインにおいて、システム記述書の作成と維持が求められている。

システム記述書に関与するガイドライン：

- 米国FDA 21 CFR Part 11（電子記録・電子署名）およびFDAガイダンス
- 厚生労働省発出の通知（コンピュータ化システム適正管理ガイドライン）
- EU,PIC/S GMP Annex11（Computerized Systems）

一般的に求められるシステム記述書の記載内容：

- システムの目的・用途
- システム構造（ハードウェア、ソフトウェア構成）
- インターフェースやデータの流れ（フローチャート等）
- セキュリティ対策（アクセス権限管理、電子署名等）
- バックアップやデータ保全方法
- バリデーションおよび定期的な再評価・再適格性確認の方法

システム記述書整備の目的：

- システム全体像の明確化
- 適正な管理の実証（データインテグリティやGMP適合性の確保）
- 監査・査察時の根拠資料としての活用
- したがって、製薬企業では各種電子システムに対して、上記を満たしたシステム記述書を整備することが求められ、実務的にも推奨されています。

- システム台帳では、目的を果たさない。

- 一般的な「システム台帳」は、使用している電子システムを一覧化したもので、システム名、ベンダー、設置場所、導入日、責任者など、システムの管理や棚卸しを目的とした基本情報を記載する程度に留まる。
- 一方、「システム記述書」は、システムの構造や構成、データフロー、アクセス権限管理、バリデーション状態などを詳細に示したもので、以下のような具体的な目的がある。
- バリデーションやデータインテグリティ対応の根拠資料
- 査察対応のためのシステム管理状況の明確化
- リスクベースの継続的な管理・運用の根拠資料
- つまり、「システム台帳」だけでは、規制要件が求めるシステムの構造やデータ管理状況、データインテグリティの確保方法を示すことが困難なため、通常、これに加えて詳細な「システム記述書」を別途整備する必要がある。

- 各システムに関するシステム記述書には、コンピュータ化システムバリデーションの実施状況なども盛り込むべきか？

- システム記述書には、コンピュータ化システムバリデーション（CSV）の実施状況に関する情報も盛り込むことが推奨される。
- 製薬業界における規制要件（特にPIC/S GMP Annex 11やFDAの21 CFR Part 11、厚労省のコンピュータ化システム適正管理ガイドラインなど）では、システムの構成や管理方法だけでなく、CSVの状況についても明確に文書化し、必要な時に迅速に提示できることが求められている。

システム記述書に盛り込むべきCSV関連情報：

- CSVの対象範囲とバリデーション実施の根拠（リスクアセスメント結果）
- 実施済みバリデーションの概要（適格性評価の実施状況、日付、担当者）
- バリデーション関連文書への参照（バリデーション計画書、IQ/OQ/PQ報告書など）
- バリデーションステータス（完了済み、進行中、再バリデーション予定等）
- 定期的レビューや再バリデーションの実施予定、頻度等

システム記述書にCSV情報を含める目的：

- 査察時に迅速に対応可能な文書の管理を実現できる
- システムの運用状況や管理の妥当性の明確化
- データインテグリティや規制遵守状況を示すエビデンスとして活用
- 実務的には、システム記述書そのものに詳細なCSV報告書全文を含める必要はないが、CSV実施状況の概要を明記した上で、関連文書へのリンクや参照情報を記載しておくと効果的。
- 結果として、システム記述書は、システム構成の記録だけでなく、システムが規制要件を満たしていることを客観的に証明するための重要な文書となる。

システム記述書にCSV情報を含める目的：

- 製薬企業が使用する電子システムについて「システム記述書（system description）」の整備が求められる根拠の一つは、**21 CFR Part 11（Electronic Records; Electronic Signatures, Final Rule, 1997）**。

- この規則の §11.10(k) において、閉じたシステム（closed systems）を用いる場合の要件として、システム記述や関連文書に対する管理が明示されている。具体的には以下が求められている：
- システム運用および保守に関する文書の配布、アクセス、利用に対する適切な管理
- システム文書の改訂や変更を時系列で追跡できる監査証跡（audit trail）を維持するための改訂管理・変更管理手順
- FDA は、この「システム文書」について、**システムがどのように動作し維持されるかを記述した文書（標準操作手順書を含む）**であると解釈している。これを適切に管理しないと、誤った操作や保守につながるリスクがあり、またセキュリティ機能の改変などによる記録改ざんを助長する可能性があるため、文書の配布・利用範囲の制御や改訂管理が不可欠であると明記されている。

システム記述書にCSV情報を含める目的：

- 製薬企業において「システム記述書」を整備・管理することの根拠の一つは、21 CFR Part 11 §11.10(k) です。これは電子記録・電子署名の信頼性と完全性を確保するため、システムの運用・保守文書（すなわちシステム記述書を含む）を適切に管理することを規定している。

- (k) システム文書に対する適切な管理の実施。これには以下が含まれる:
- (1) システム運用および保守に関する文書の配布、アクセス、使用に対する十分な管理。
- (2) システム文書の開発および修正について、時系列で記録した監査証跡を保持するための改訂および変更管理手順。

補足：将来像

- AIによる自動整合性チェック
- SOP改訂と記録の突合せ自動化
- 電子署名の自動検証
- 査察もAI活用へシフトの可能性

• 完全電子化のまとめ

- 完全電子化には運用管理と整合性確保が不可欠
- 成功と失敗の分岐点は更新と教育



第5章：AIの現場応用
― QCと製造

AIの活用、現場展開

- AIはPoC段階から実装フェーズへ
- QC領域・製造領域・規制的視点で整理
- 成功・失敗事例から課題を検討

QC領域：AIによるデータ解析

- 膨大な試験データのパターン解析
- 人間が気づかない微小変化を抽出
- 見落としなし
- AI-OCR

QC領域：異常検知

- 外れ値の自動検出
- 異常ピークを識別

QC領域：監査証跡レビュー支援

- 改ざん兆候をAIが検知
- レビュー工数を削減

QC領域：成功例

- クロマト解析で異常自動検知
- 査察説明時間を短縮
- 成功要因：領域限定・教育徹底
- AI-OCR

QC領域：失敗例

- 学習データ不足 → 誤検知頻発
- ブラックボックスで現場が不信感
- 要件定義不足が原因

製造領域：予兆保全

- 温度・圧力・振動の解析
- 機械故障を事前に予測
- 突発停止を回避

製造領域：プロセス最適化

- リアルタイム制御で変動低減
- 原材料変動をAIが補正

製造領域：国内:工場トライアル

- デジタルツイン（Digital Twin）
- 設備データをAIで最適化する実験
- 一部成功、スケール時に課題
- コスト・教育がボトルネック

規制的視点：Annex 22 draft

既出

- AIリスクベースアプローチを提示
- データインテグリティ確保が中心

本書は「静的モデル（static models）」に適用される。すなわち、使用中に新しいデータを取り込み、その性能を適応させることのないモデルである。使用中に継続的かつ自動的に学習し、性能を適応させる「動的モデル（dynamic models）」の利用は本書の対象外であり、GMP上の重要なアプリケーションにおいて使用すべきではない。
本書は「決定論的出力（deterministic output）」を持つモデルに適用される。すなわち、同一の入力に対して同一の出力を返すモデルである。これに対し、同一の入力に対しても同一の出力を返さない可能性のある「確率論的出力（probabilistic output）」を持つモデルは本書の対象外であり、GMP上の重要なアプリケーションにおいて使用すべきではない。

実務的な教訓

- 文書整合性の徹底（旧版残存防止）
- AIは支援ツール、人間が最終判断
- 教育と査察対応準備が成功の分岐点

今後の課題

- 国際調和（規制の足並み）
- Explainable AI（説明可能性）の確立
- サイバーセキュリティとDI管理の統合
- 業界の協調とベストプラクティス共有

- AIは品質リスクか、それとも品質文化の強化か？

ディスカッション

- AIは品質リスクか、それとも品質文化の強化か？

？



クロージング

- 紙 → 電子化 → AI の進化は不可逆的
- 失敗から学び、成功事例を積み上げる
- 規制と技術革新を実務に活かす準備





Q & A

