アガサ株式会社 9月度Webinar



生成AIを駆使した戦略的規制要件遵守&査察対応方法 【実践編】

> ~生成AIとはさみは使いよう~ ライブデモで学ぶ実装テクニック

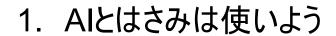
> > 2025年9月30日

イーコンプライアンス

http://eCcompliance.co.jp



Table of contents



- 2. 生成AI時代の課題と問題点
- 3. 如何に生成AIを使いこなすか



「何とかとはさみは使いよう」生成AIも使いよう

- ■「下手の考え休むに似たり」という言葉がありますが、規制遵守や査察対応において、従来の手法だけに頼っていては、増え続ける規制要件と限られたリソースの中で、もはや立ち行かなくなっているのが現実です。
- ■一方で、「何とかとはさみは使いよう」という諺が示すように、どんな道具も使い方次第で価値が決まります。
- ■生成AIも例外ではありません。適切に活用すれば、規制遵守と査察対応の質を飛躍的に向上させる強力なパートナーとなります。



15年に一度の大変革期 - 千載一遇のチャンス

- ■私たちは今、15年に一度といった大変革の時期にいます。
 - ●この千載一遇のチャンスを逃がす訳にはいきません!
- 今やスマートフォンは、私たちの生活に不可欠な存在となっています。しかし、10年前、スマートフォンが一般に普及し始めた頃を思い返してみれば、その変化の大きさは驚くべきものです。
 - 当時は「そんなに高機能な携帯電話が必要だろうか」という声も少なくありませんでした。しかし現在、スマートフォンなしの生活は考えにくいものとなっています。
- ■かつて、メールやインターネットが登場した時も同様の現象が起きました。
 - 新しいテクノロジーは、常に期待と不安を併せ持って社会に受け入れられてきました。
 - しかし、それらは結果として私たちの生活をより豊かなものにしてきたことは間違いありません。



15年に一度の大変革期 - 千載一遇のチャンス

- ■AIも、まさに同じ道を歩んでいます。
 - ChatGPTの登場から始まった生成AIの波は、私たちの仕事や生活のあり方を急速に変えつつあります。
 - ●「AIに仕事を奪われる」という不安の声が聞かれる一方で、既にAIを活用して業務効率を上げている企業や個人は増加の一途をたどっています。
- ■AIも近い将来、スマートフォンと同じように「当たり前の存在」となることは想像に難くありません。
 - ●既に多くの場面で、AIは私たちの仕事や生活をサポートしています。文章作成、データ分析、画像生成、さらには顧客対応まで、その活用範囲は日々広がりを見せています。



15年に一度の大変革期 - 千載一遇のチャンス

- ■規制遵守・査察対応の分野においても、この変革の波は確実に押し寄せています。
 - 今、この瞬間に行動を起こすかどうかが、5年後、10年後の競争力を決定づけることになるでしょう。





皆さん、こんなことに困っていませんか?

製薬・医療機器企業の品質保証・薬事部門の皆様から、日々以下のような悩みの声が聞かれます。

- ■日常業務の課題
 - 苦情管理が大変! 増加する苦情への対応、トレンド分析、報告書作成に追われる日々
 - ●変更管理が大変!-変更の影響評価、関連文書の特定、承認プロセスの管理が 複雑化
 - CAPAの根本原因究明が困難! なぜなぜ分析を繰り返しても、真の原因にたどり 着けない
 - ●逸脱管理の負担が増大 調査報告書の作成、影響評価、是正措置の文書化に 膨大な時間



皆さん、こんなことに困っていませんか?

■規制対応の複雑さ

- ●規制要件が複雑で理解できない! FDA、EMA、PMDA...各国規制の違いを把握しきれない
- ●薬事申請時の必要な規制要件、国際規格等が不明! ISO、ICH、各国ガイドライン…どれを参照すべきか
- ●規制の最新動向についていけない 頻繁に更新されるガイダンス、通知の確認が追いつかない
- ■査察対応の不安
 - FDA査察時にどう回答したら良いか分からない! 483への適切な回答作成に自信が持てない
 - ●査察準備の負担が大きい 必要文書の準備、想定問答の作成、模擬査察の実施
 - ●データインテグリティへの対応 電子記録の管理、監査証跡の確保、CSVの実施



皆さん、こんなことに困っていませんか?

■教育・人材育成の壁

- 教育研修を実施したいが、自前では無理 専門知識を持つ講師の不足、教材作成の時間がない
- ●外部講師も良い人が見当たらない! 高額な費用、日程調整の困難さ、自社に合った内容にならない
- 新人教育の標準化ができない OJTに頼りきりで、体系的な教育プログラムが作れない
- ●グローバル対応できる人材の不足 英語での規制文書作成、海外当局とのコミュニケーション



教育・学習の方法が根本的に変わります!

生成AI時代において、私たちが学ぶべきことの優先順位が大きく変わろうとしています。

- ■従来の学習から解放される例
 - 漢字を完璧に覚えなくても良い AIが文字認識・変換を瞬時に行う(書き順を覚えることはもはや必須ではない)
 - 英会話の基礎訓練に時間をかけなくても良い リアルタイム翻訳が実用レベルに到達
 - そろばんや暗算を習わなくても良い 計算はAIが正確に実行
- ■しかし、これは「学ばなくて良い」という意味ではありません。むしろ、より高度で創造的な能力の習得に時間を使えるようになるのです。



未来の規制遵守プロフェッショナル像

- ■5年後、10年後の規制遵守のプロフェッショナルは、「Alを使いこなす規制戦略家」となっているでしょう。
- ■暗記や定型作業から解放され、より価値の高い判断と創造的な問題解決に専念できる 時代が到来します。



専門職の新たなビジネスモデル

- ■今後、士業をはじめ各専門業種は従業員が不要になります。(社長、所長のみで可)
 - ●弁護士
 - ●会計士
 - ●税理士
 - ●コンサルタント
 - ●プログラマ
- ■今後、ユニコーン企業(評価額10億ドル以上のスタートアップ)が続々と誕生すると予想されています。
- ■同様に、薬事・品質保証の専門家も、AIを活用することで従来では考えられなかった規模とスピードでサービスを提供できるようになります。
 - ●一人の専門家が、AIの支援により数十社、数百社の規制対応を支援することも可能になるでしょう。



専門職の新たなビジネスモデル

- ■この変革の波に乗り遅れないために、今こそAIとの協働を始める時なのです。
 - ●規制要件の増加と複雑化 各国規制の細分化、ガイドラインの頻繁な更新
 - 査察の高度化 データインテグリティ、リスクベースアプローチへの対応要求
 - グローバル化への対応 多言語・多地域の規制への同時対応
 - ●人材不足の深刻化 専門知識を持つ人材の確保困難、業務負荷の増大
- ■これらの課題に対し、従来のアプローチでは限界があります。
- ■しかし、生成AIを戦略的に活用することで、これらの課題を機会に変えることができるのです。



AIへの投資は未来への投資

- ■ここで重要な視点をお伝えします。AIへの課金は消費ではなく自己啓発への投資です。 これは書籍を購入することと同じです。
- ■良質な専門書を購入することが知識への投資であるように、AIツールへの投資は、あなたとあなたの組織の能力を拡張する投資なのです。
 - 月額数千円のAIツールが、数十万円の研修費用以上の価値を生み出すことも珍しくありません。
 - ●規制遵守のプロフェッショナルとして、最新のツールを使いこなすことは、もはや選択肢ではなく必須のスキルとなりつつあります。
- ■本日のセミナーを通じて、皆様が生成AIという「新しいはさみ」を使いこなし、規制遵守と 査察対応の新たな地平を切り開く第一歩となることを願っています。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その1~

■通訳

あなたは私の通訳です。

私は今、「生成AIを用いた戦略的規制要件遵守セミナー」というセミナーを実施しています。

私が日本語で話したらあなたは英語に翻訳してください。

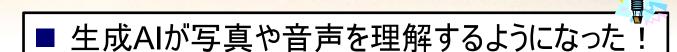


- 言語の壁がなくなる。
- FDA査察等で通訳が不要となる。(非通知査察対応)



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その2~

- ■写真の解説
 - 写真に写っている風景を目が不自由な方でも分かり易いように丁寧に情景を説明してください。





Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その3~

■写真を見てGMP違反を指摘する①

● あなたはFDAの優秀な査察官です。この写真を見てGMP違反(リスク)を理由、根

拠とともに5点あげてください。



■ 監査時に製造所の写真やビデオにより不適合個所を 発見できる。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その4~

■写真を見てGMP違反を指摘する②

● あなたは優秀なFDAの査察官です。添付のGMPに関する製造記録書を見て、 cGMPの観点から指摘を考えてください。指摘事項は、Critical、Major、Minorに分

類し、根拠を明らかにしてください。

Manufacturing Record Mfg. Order # Lot No. roduct Axe 16420 4/24/24 Theoretic Actual Quantity Yield Step / Material Yield 128? 130 45;0Kg pt Weighed By Checked By waging

■ 模擬査察により指摘されそうな点をあらかじめ抽出できる。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その5~

- ■規制発出の検知と初期収集
 - プロンプト例(Perplexity Pro)
 - "昨日発表されたFDAの[規制名]について、以下を即座に確認してください:
 - 1. 正式文書のURL
 - 2. 発効日・移行期間
 - 3. 主要な変更点(箇条書き3~5項目)
 - 4. 影響を受ける製品カテゴリ
 - 5. パブリックコメント期限(該当する場合)

信頼できる公式ソースのみを参照し、URLを必ず含めてください。"



■ 最新の規制要件がモニタリングでき対応遅れがなくなる。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その6~

■SOPの作成

◆ ClaudeでSOP化したい規制要件を 入力する。

ユーザーが指定したテーマに関して、国内外の関連する規制要件、課長通知、ガイダンス、ガイドライン等を参照して、 SOPを作成してください。

使いやすく、読みやすく、教育しやすく、変更しやすいような SOPを心がけてください。

そのためにより具体的でPracticalな内容として充実させてください。

かならず出力ルールに従ってください。

作成に関してはプロジェクトナレッジに登録してある Templateを使用してください。

つまり、SOPをより見やすくするため、手順に関して適切な場合は、表形式にしてください。 **-----**

表形式とは、

役割(who)、手順(What)、成果物(手順の結果作成する成果物IDおよび成果物名)、留意事項(How:参照するべき他の手順書IDおよび手順書名、具体的な実施方法、留意する点、その他注意事項)

として構造化したもののことです。

なお、本指示に記載の手順1、手順2、who、What、How などの文字列はSOPに含める必要はありません。

#SOPの構成

作成するSOPの構成は、

- 1. 目的
- 2. 適用範囲
- 3. 用語の定義(表形式)
- 4.役割と責任(表形式)
- 5.基本方針(もし必要があれば)
- 6.手順1(表形

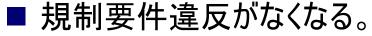
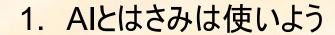




Table of contents



- 2. 生成AI時代の課題と問題点
- 3. 如何に生成AIを使いこなすか



生成AI時代の課題と問題点①

生成AIを戦略的に使用し、規制要件遵守と当局査察対応を実施するためには、下記のような問題がある。

- ■生成AIによりスキルワークがアドミニワーク化する懸念
 - ●マニュアル通り作業となり経験蓄積が困難
 - 経験者が考える機会の喪失
 - ●レビューカ・責任感の低下による品質問題
- ■PMDA・FDAはAI出力の人的バリデーションを重視すると思われる
 - ●盲目的使用の禁止、レビューの必須化
 - ●欧米当局では人的関与を要求する傾向



生成AI時代の課題と問題点②

- ■ハルシネーション問題と人間のレビュー必要性
 - ●AIのエラー率は人間より低い可能性あり
 - 100%正確でなければならないという誤解
- セキュリティ懸念:SOP等のクラウドアップロード制限
 - 信頼できるプラットフォームの選定が鍵



生成AI時代の課題と問題点③

2つの抵抗勢力

- 1. 第一の抵抗勢力:経営者層
 - ●AI活用を怠慢と捉える固定観念
- 2. 第二の抵抗勢力:情報システム部門
 - ●過度なセキュリティポリシーが導入阻害に



24

生成AI時代の課題と問題点④

日本と海外のギャップ

- ■海外(特に米国)では戦略的活用が進展
 - ●日本は普及率・意識ともに低い
 - ●アウェアネス醸成が喫緊の課題





Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その7~

■模擬査察

- ●あなたは優秀なFDAの査察官です。
- ●添付のGMPに関するSOPを見て、cGMPの観点から指摘を考えてください。
- 指摘事項は、Critical、Major、Minorに分類し、根拠を明らかにしてください。
- Form 483スタイルの指摘リスト にして出力してください。



■ SOPの規制要件への遵守が容易となる。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その8~

- ■査察対応計画書の作成
 - 当社では、FDA査察が予定されています。
 - 添付を参考にFDA査察対応計画書を作成してください。
 - 査察予定日: 2025年12月1日~2025年12月3日
 - ●実施予定施設:スグナオール製薬 大阪工場
 - 査察予定品目: スグナオール錠10mg、20mg



■ 漏れのない査察対応計画書を作成できる。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その9~

■議事録の作成

プロンプト例(Claude)

"添付の文字起こし原稿から議事録を作成してください。ただし誤字・脱字がありますので文脈から判断してください。

議題1、議題2、議題3・・・、Q&A、課題・問題点、To-Do、決定事項、備考の形式で、添付の議事録Templateのような表形式でマークダウン形式で出力してください。である調にしてください。

結果をArtifactに出力してください。"



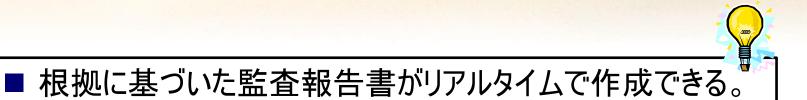
■ 議事録等の文書作成時間を削減できる。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その10~

- ■監査報告書の作成
 - 添付は、本日のFDA査察における文字起こし原稿です。誤字・脱字があります。文脈から適切に修正してください。
 - ●本文字起こし原稿から監査報告書を作成してください。

(以下、省略)





Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その11~

- Response Letterの作成
 - ●添付は、当社において実施されたFDA査察でのFDA Form 483です。
 - ●この内容を精査して、FDAへのResponse Letterを作成してください。
 - 是正をコミットすること。ただし、達成可能なコミットメントであること。
 - ●問題を幅広くとらえて対応すること。
 - ●レスポンスは極めて詳細である必要はない。
 - ●次回査察時に改善実施について確認されるので、確実に改善ができることを書くこと。
 - 机上の空論のようなことは書かないこと。

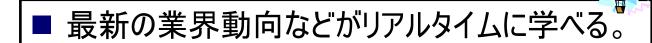
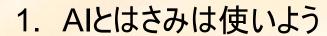




Table of contents



- 2. 生成AI時代の課題と問題点
- 3. 如何に生成AIを使いこなすか



生成AIは「魔法の杖」ではなく「優秀なアシスタント」

- ■重要なのは、生成AIを過大評価も過小評価もしないことです。
- ■AIは人間の専門性を置き換えるものではなく、むしろ専門性を最大限に活かすためのツールです。
- ■適切な指示と検証プロセスを組み合わせることで、生成AIは、
 - ●膨大な規制文書の効率的な処理を支援
 - ●多言語対応や文書作成の時間を大幅に短縮
 - ◆人間が見落としがちなパターンや不整合を発見
 - ●より戦略的で価値の高い業務への集中を可能に



AIは副操縦士(Co-Pilot)

エキスパート同士の協働という新たな関係

- ■現代の旅客機のコックピットには、二人のエキスパートが座っている。
- ■機長と副操縦士である。
- ■副操縦士は機長の補助役ではない。
 - ●離陸から巡航、そして着陸まで、すべての操縦を完璧にこなせる高度な技術を持つプロフェッショナルである。
- ■では、何が機長と副操縦士を分けるのか。それは「最終決断権」と「責任」である。離陸の可否、着陸復行(ゴーアラウンド)の判断、緊急時の対応——これらの重大な決断を下し、その結果に対して全責任を負うのが機長の役割である。
- ■AIもまた、私たちの仕事や生活において、まさにこの「副操縦士」(Co-Pilot)である。



AIは副操縦士(Co-Pilot)

Alという名のエキスパート副操縦士

- ■完璧な操縦技術を持つAI
 - 現代のAIは、特定の領域において人間を凌駕する能力を持っている。
 - チェスや囲碁で世界チャンピオンを破り、医療画像診断では専門医と同等以上の精度を示し、複雑な法律文書を瞬時に分析する。
 - ●これらは「未熟な助手」の仕事ではない。まさにエキスパートの仕事である。
 - ◆たとえば、自動運転システムは、実際の道路状況を認識し、適切な速度調整を行い、車線変更を実行できる。これは、熟練ドライバーと同等の「操縦技術」である。



■ AIは使うものではなく任せるもの。



HUMAN in the Loopの重要性

HUMAN in the Loopとは

- ■HUMAN in the Loopは、機械学習モデルの訓練、検証、運用の各段階において、人間の判断や専門知識を積極的に活用する手法である。
 - ●具体的には、データのラベリング、AIの予測結果の検証、不確実な予測への対応という3つの場面で人間が介入する。
 - 例えば、医療画像診断AIの開発では、CTスキャン画像の異常箇所を医師がラベル付けし、AIの診断結果を最終確認する。
- ■このように、人間の専門知識とAIの処理能力を組み合わせることで、より精度の高いシステムが実現される。



HUMAN in the Loopの重要性

なぜ重要なのか

- ■AIの限界を補完
 - 現在のAI技術は、常識的な判断や文脈理解において限界がある。
 - ●画像認識AIが「技術的には正しいが社会的に不適切」な分類を行うことがあるが、 人間の介入によりこのような問題を防ぐことができる。
- ■責任の明確化
 - ●完全自動化されたAIシステムでは責任の所在が不明確になるが、HITLアプローチでは最終的な意思決定に人間が関与するため、責任の所在が明確である。
 - ◆特に医療診断や金融取引など、重大な結果を伴う分野では、この点が極めて重要である。



HUMAN in the Loopの重要性

- ■継続的な品質向上
 - 人間のフィードバックを継続的に取り入れることで、AIモデルは時間とともに改善される
 - システムは自身が不確実な事例を特定し、人間に判断を求めることで、効率的に学習を進めることができる。



如何に生成AIを使いこなすか

- ■あなたはと生成AIは、機長と副機長の関係
 - ●生成AIを使うから任せるへ
- ■出力結果の検証
 - 専門家のレビュを経て適用
 - レビュ、承認、責任は依然として人にある!



如何に生成AIを使いこなすか

- ■検索系AIの利用
 - 最新情報の収集に特化し、公式ソースで情報を確認
- ■生成系AIの活用
 - 分析・考察に重点を置き、前提条件を明確化する
- ■プロンプトのカスタマイズ
 - 自社の製品や業務特性に合わせて調整



製薬・医療機器業界における学習の変革

同様に、規制遵守の専門家に求められるスキルも変化します。

- ■AIに任せられること
 - ●規制要件の検索と整理
 - ●標準的な文書のドラフト作成
 - ●多言語への翻訳と要約
 - ●過去事例の検索と分析



製薬・医療機器業界における学習の変革

- ■人間がより注力すべきこと
 - ●規制戦略の立案と意思決定
 - ●リスクベースアプローチの設計
 - ステークホルダーとの交渉と調整
 - ●イノベーションと継続的改善の推進
 - ●倫理的判断と品質文化の醸成



ハルシネーションの低減方法

■生成AIでは、ハルシネーション(幻覚)が問題となる。

【医薬品・医療機器業界で特に危険なハルシネーション例】

- ■規制要件の誤解釈
 - 存在しないガイドラインの引用
 - 規制当局の立場の誤認
 - ●承認条件の誤った解釈
- ■技術情報の混同
 - ●類似成分の情報混合
 - ●製造プロセスの誤った記述
 - ●安全性データの誤引用



ハルシネーションの低減方法

【低減方法】

- 生成AI(Chat-GPT、Claude等)で生成した文章を検索系AI(Perplexity等)でFactチェックする。
- ■Factチェック結果をそのまま元の生成AIに入力する。
- 名付けてパワハラプロンプト!



RAG(Retrieval-Augmented Generation)アプローチによる精度向上

- ■RAGの基本概念
 - ●「既存の信頼性の高い情報を参照しながら、AIが回答を生成する手法」
 - 社内Bot
 - 自分Bot

医薬品業界でのRAG実装

- ■社内ナレッジベースの構築
 - ●過去の査察対応事例
 - ●承認申請時のQ&A
 - ●規制解釈の社内見解



RAG(Retrieval-Augmented Generation)アプローチによる精度向上

- ■外部データベースとの連携
 - ◆公的ガイドライン
 - ●業界標準文書
 - ●学術論文データベース
- ■精度向上のメカニズム
 - 1. 質問内容の分析
 - 2. 関連情報の自動検索
 - 3. 検索結果に基づく回答生成
 - 4. 情報源の明示による透明性確保



ChatGPTのGPTsでRAGを使う方法

■ GPTsとは

- GPTsは、ChatGPTをカスタマイズして、特定の用途に特化したAIアシスタントを作成できる機能である。
- ■従来のChatGPTとの違い
 - 通常のChatGPT: 汎用的な質問に答える
 - GPTs: 特定の資料や知識に基づいて専門的に回答する



ChatGPTのGPTsでRAGを使う方法

■GPTsでRAGを実現する仕組み ユーザーが作成するGPTs 専用の資料をアップロード 質問すると資料を参考にして回答 まさにRAG!



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その12~

■根本的原因の特定

ユーザが入力した事象を精査し、以下の各方法で根本的原因を究明してください。

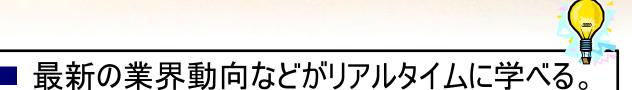
- 1. 魚骨図
- 2. 5Whys
- 3. FTA
- 4. KJ法

結果をArtifactに出力してください。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その13~

- ■セミナー資料の作成
 - NotebookLMでグローバルのYoutube動画を検索する。
 - ●NotebookLMで解説を出力させる。
 - Gensparkでプレゼン資料を作成する。おまけ
 - ●NotebookLMでPodCastを作成する。





Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その14~

ユーザーがUploadした規程を最新の規制要件、国際規格、通知、ガイドラインに沿って加筆修正してください。 またより詳しく実用的で、分かりやすいものに修正してください。

元の内容をすべて含めてください。

規程は手順書の上位にあたるものです。規制要件等に沿ったルールを記載し、役割と責任の定義は行いません。

役割と責任の定義は手順書で行い、規程に沿った手順を定義します。

段落レベルは、章レベル1は#、章レベル2は##、章レベル3は###とし、適切な階層化にしてください。

例:#目的 #適用範囲 #用語の定義

章番号は付さないでください。(章番号は削除してください。)

箇条書きの使用は必要最低限とし、分かりやすくするために適宜表にしてください。

表のタイトル行はBOLDで中央揃えにしてください。表のタイトル行は薄いグレーにしてください。

全ての表は横幅一杯としてください。

また改行は
ではなく、^pとしてください。

なるべく不要な改行はしないでください。

結果をマークダウン形式で出力してください。

結果をArtifactに出力してください。



Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その15~

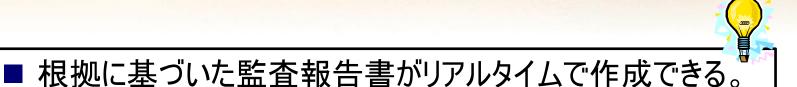
■監査報告書の作成

プロンプト例(Claude)

"添付は、監査における文字起こし原稿です。誤字・脱字があります。文脈から適切に修正してください。本文字起こし原稿から監査報告書を作成してください。TOCに従ってください。 #指摘事項 指摘事項は、Critical、Major、Minorに分類してください。 指摘事項は根拠(GMP省令、FDA cGMP、PIC/S GMP、関連ガイダンス等)を引用して説明ください。 指摘事項は明確に、〇〇されていなかった、〇〇が作成されていなかったというような文章としてください。 #TOC

- 1. 目的
- 2. 適用範囲

(以下、省略)





Alとはさみは使いよう 生成Alではこんなことも出来ます ~その16~

- アプリケーションは買うから作るの時代に!
 - ほとんどのSaaS系のアプリは自作できる!
 - Claude CodeやGPT-5でアプリを開発する。
- ■アプリケーションの開発
 - ●以下のアプリケーションの要件定義書を作成してください。
 - FDA査察中の査察官と回答者の会話をリアルタイムで聴取し、文字起こしをする。
 - ◆ 文字起こしの誤字・脱字を文脈などからリアルタイムで修正する。
 - 英語を日本語にリアルタイムで翻訳する。
 - ●別ウィンドウで査察の進捗状況におけるStatus表示(青信号、黄信号、赤信号)、 懸念点、FDA査察官に追加で説明しなければならない事項等を表示させる。
 - ■プログラム知識が不要になる。







AI Compliance研究会のお知らせ

- イーコンプライアンスでは、製薬業界・医療機器業界において規制要件遵守や査察対応をするための戦略的な生成AIを使用する方法についての研究会を月1回開催いたします。
 - 場所:連合会館 東京都千代田区神田駿河台3-2-11(WEB開催あり) 東京メトロ千代田線「新御茶ノ水駅」B3出口(徒歩0分) 東京メトロ丸ノ内線「淡路町駅」B3出口※(B3出口まで徒歩5分) 都営地下鉄新宿線「小川町駅」B3出口※(B3出口まで徒歩3分)
 - 第1回 9/3(水) 14:00~16:30
 - 第2回 10/2(木) 14:00~16:30
 - 第3回 11/4(火) 14:00~16:30
 - 第4回 12/3(水) 14:00~16:30
 - 参加費:5,000円(税込み)



イーコンプライアンス







