Berry

【12月8日無料セミナー】そのAI活用、査察で説明できますか？～「生成AIは除外」から「リスクベース」へ？ 最終化目前のEU GMP Annex 22最新議論と、査察に耐えるAI活用の勘所～

Annex 22の最新動向と、「AIに任せる／人が責任を持つ」の線引きを実務目線で解説



株式会社Berry（本社：東京都台東区、代表取締役：中野裕士）は、GMP業務における生成AI活用の規制動向と実務対応を解説する無料オンラインセミナー「そのAI活用、査察で説明できますか？ ～「生成AIは除外」から「リスクベース」へ？ 最終化目前のEU GMP Annex 22最新議論と、査察に耐えるAI活用の勘所～」を、2026年12月8日（火）14:00～15:30に開催します。

EU GMP Annex 22（AI）の最終案は2026年第4四半期に欧州委員会へ提出される計画であり、まさに今、ルールが固まろうとしています。本セミナーでは、2025年ドラフトから最新議論までの変化を整理したうえで、AI機能を含むシステムのリスクベースのバリデーションの進め方を、実務に落とせる形で解説します。

【このセミナーはこんな方に】

・医薬品・原薬メーカーの品質保証（QA）・品質管理（QC）部門の方
・GMP業務への生成AI導入や社内AIルールの策定を検討している方
・CSV・コンピュータ化システム管理を担当している方
・EU向け輸出品目や海外査察を控え、Annex 22・Annex 11の動向を押さえておきたい方
・DX推進・情報システム部門で、品質部門のシステム化を支援している方
・eQMS導入・改善を検討中の方

【GMP業務のAI活用でよくある課題】

生成AIの業務活用が急速に広がる一方、GMP規制下の現場では次のような課題に直面するケースが少なくありません。
・文書作成や逸脱調査に生成AIを使いたいが、GMP上どこまで許されるのか判断できない
・Annex 22は2025年のドラフトで止まっている認識で、その後の議論の方向性がわからない
・「AIの出力は毎回変わる」「AIが間違えたら？」を、査察官や品質保証部門にどう説明すればよいかわからない
・AI機能付きのシステムを導入する場合、CSVで何をどこまで検証すればよいかわからない
・現場ではすでに個人で生成AIを使っている人がいるが、社内ルールが追いついていない

【セミナー開催の背景と目的】

2025年7月に公表されたEU GMP Annex 22（AI）のドラフトは、「重要なGMP用途では生成AIや確率的なモデルを使わない」という厳しい内容でした。しかし意見募集を経て、2026年6月30日～7月1日にEMA（欧州医薬品庁）が開催したマルチステークホルダー・ワークショップでは、技術の種類で一律に除外するのではなく、用途とリスクに応じて管理する方向で議論が進み、適応型・確率的モデルや生成AIへの適用範囲の拡大や、「Human-in-the-loopは全用途の必須要件ではなく、管理手段の一つ」と位置づける考え方も示されました。最終案は2026年第4四半期に欧州委員会へ提出される計画です。

国内でも、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が2026年4月に全役職員への生成AIデジタルアシスタント導入を完了するなど、規制当局の側でもAI活用が始まっています。一方で、「生成AIの誤回答（ハルシネーション）をどう検出・管理するか」「最終判断の責任は誰が持つか」は引き続き厳しく問われる論点です。

本セミナーでは、最新の議論内容を整理したうえで、「AIに何を任せ、人が何に責任を持つのか」の線引きと、AI機能を含むシステムのリスクベースのバリデーションの進め方を解説します。参加者は、自社でAI活用を進める際に査察や社内承認の場で説明できる考え方を持ち帰ることができます。

【開催概要】

開催日時：2026年12月8日（火）14:00〜15:30

開催形式：オンライン（Zoom予定）

対象者：医薬品・原薬メーカーの品質保証（QA）・品質管理（QC）ご担当者、CSV・コンピュータ化システム管理ご担当者、DX推進・情報システム部門、経営層 ほか

主催：株式会社Berry

参加費：無料（事前登録制）

【セミナー内容】

第1部：「最新Annex 22議論から考える、査察に耐えるAI活用」

株式会社Berry QMSmart事業部　飛延 涼太郎

・AI×GMP規制の最新動向（EU Annex 22・Annex 11、FDA・EMA共同原則、PMDAの動き）

・Annex 22：2025年ドラフトから何が変わりそうか

・「AIに任せる／人が責任を持つ」の線引きとハルシネーション対策

・AI機能付きシステムのCSVと社内AI利用ルールのポイント

※内容の詳細は変更となる場合があります。

第2部：「AI搭載eQMS QMSmartデモ ― AI文書チェック／品質イベントAI分析」

AI文書チェックや逸脱・苦情のAI分析を、「人が最終判断する」形で日常業務に組み込む具体例を、実機デモを通じてご紹介します。

第3部：「Q&Aセッション」

ウェビナー開催時間中に質問を募集します。

※ご質問の状況により、終了時間が前後する場合があります。

【登壇者プロフィール】

飛延 涼太郎（とびのぶ りょうたろう）

株式会社Berry QMSmart事業部

医薬品・医療機器業界向けの品質管理システムの提案や、CSV・データインテグリティ・Quality Cultureをテーマとしたwebセミナーの企画／運営に約5年間従事。

【申込方法】

下記セミナー特設ページより事前登録ください。

https://yakuji-navi.com/seminars/4i95ljkqz4k

【株式会社Berryについて】

株式会社Berryは、「あらゆる人が必要な時に必要な医療を受けられる社会の実現」をミッションに掲げ、3Dプリント技術と3Dデータ解析を活用した乳児向け頭蓋形状矯正ヘルメット「ベビーバンド」の製造・販売を行っています。
全国320施設以上の医療機関に導入（2026年10月現在）。自社開発・製造の現場で蓄積した知見をもとに、医療機器業界の課題解決にも取り組んでいます。
医療機器品質マネジメント規格「ISO 13485:2016」および情報セキュリティ規格「ISO/IEC 27001:2022（ISMS認証）」を取得。品質・安全・情報管理の三軸で、信頼できる医療機器の提供体制を構築しています。

設立：2021年7月

所在地：東京都台東区元浅草3丁目7−1 住友不動産上野御徒町ビル4階

代表取締役：中野 裕士

事業内容：医療機器の製造販売 / ソフトウェアの設計開発

コーポレートサイト：https://www.berryinc.co.jp/

薬事情報ナビ：https://yakuji-navi.com/

QMSmart：https://service.qm-smart.com/

Berryのプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/113536

【本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先】

株式会社Berry 広報担当

メールアドレス：info@berryinc.co.jp

FAX：03-6555-2066