

# JPDA2025年会・委員会合同シンポジウム

## デジタル技術・AI の活用と革新



### デジタル技術・AI の活用と革新——スマートファクトリーの未来——

今年の本シンポジウムでは、各分野で先進的な活動を行うエキスパートを講演者・パネリスト(外部も含む)として招き、医薬品製造における DX と AI の活用について深く議論する。業界をリードする技術革新や現場での導入事例を共有し、医薬品製造における DX の真価を探求する。

発表者、パネリスト、フロアーの参加者全員の積極的な意見交換を通じて、新たな価値創造と未来への道筋を共に見出すことを期待する。

---

2025年12月2日(火) 13:55-17:30 会場:大ホール

(15:25-15:55) Coffee break (5階展示会場)

#### 参加委員会

1. ERES 委員会
2. 北陸勉強会
3. 技術教育委員会

司会:ミナリスアドバンスセラピーズ株式会社 合津 文雄

ゲストパネリスト: 熊本保健科学大学 蛭田 修

## 【趣旨説明】

医薬品製造の分野でデジタル技術と AI は急速に進化し、業界に劇的な変革をもたらしている。

日本 PDA 製薬学会のメンバー企業でも、デジタル・トランスフォーメーション(DX)の導入が相次いで進んでおり、一昨年 of 年会では各委員会のセッションで DX に関する活発な議論が行われた。更に、昨年 of 年会では、一昨年 of 議論を踏まえ、各委員会で行っていた個別の討議を統合し、3 時間にわたる集中討議を行う「委員会合同シンポジウム」を開催した。

今年は好評だった昨年 of 状況を踏まえ、更に一步踏み込んだ討論を行うべく一新した内容で、ふたたび委員会合同シンポジウムを開催することになった。

---

## ERES 委員会

「AI 研究の源流から現在へ:ニューラルネットワークと Transformer が拓いた知の地平”AI と人間が共に成長する社会」

### ■講演1:合津文雄

AI 研究の源流から現在へ:Neural Network と Transformer が拓いた知の地平  
— 学際領域における人工知能研究の発展と社会実装 —

### ■要約

本講演では、人工知能(AI)の理論的起源から最新の大規模言語モデル(LLM)に至るまでの歴史的発展を概観し、その科学的基盤と社会的影響を論じる。McCulloch と Pitts による神経モデルから Hopfield、Hinton、Vaswani らの研究を経て、AI が人間の知とどのように協働しうるかを示す。特に、製造・医薬分野における AI 応用と Data Integrity(DI)の確保を中心に、AI 時代のガバナンスと倫理的持続可能性の課題を提示する。

### ■講演 2:鴻池 明

医薬品製造で AI を業務で活用するための実践ワークショップのご紹介

### ■要約

医薬品製造現場で AI を実務に活用するための半日ワークショップのご紹介です。生成 AI を用いた文書作成や情報整理・分析のスキルを身につけ、業務効率化の具体策を体験的に学びます。自社業務への AI 導入課題を検討し、仮想実験を通じて改善の糸口を探ります。ChatGPT などを活用し、実務に直結する AI 活用力を高める内容です。

## 北陸勉強会

「AI エージェントによる SOP のレギュレーションとの整合性確認の自動化」

### 【概要】

国内における医薬品の製造販売では、GMP 省令をはじめ関連通知・ガイドライン・ガイダンスと社内 GMP 文書(SOP)の整合性を確保することが不可欠である。従来、この照合作業は品質保証部門が人手で担ってきたが、近年の人材不足の下、膨大かつ複雑な規制情報を手作業で突き合わせるには多大な労力を要し、見落としや判断のばらつきも避けがたい。そこで本検討では AI エージェントを活用し、各種規制文書と既存 GMP 文書の整合性を自動的に検証する仕組みを試行した。検討の結果、SOP とのレギュレーションの整合性を効率的かつ体系的に把握できることが確認でき、規制遵守活動の高度化と業務効率化に資する可能性がある事が明らかとなった。本発表では、その成果を報告する。

講演者: 柳澤 徳雄

KM バイオロジクス株式会社 畠山 大祐

---

## 技術教育委員会

医薬品製造におけるデータ・AI 活用と人材確保

-現場が直面する課題と展望-

### 【概要】

医薬品製造においては、「安心・安全な品質の確保」「安定供給」「安全操業」に加え、近年では「コスト競争力の強化」が重要なテーマとなっています。これらを持続的に実現するためには、熟練人材の確保や技術・知識の継承が不可欠ですが、現場では人材不足や業務の属人化といった課題が顕在化しています。

こうした背景のもと、業務効率化やナレッジ共有による品質の安定化を目的として、IT 技術、データの利活用、AI・機械学習の導入が注目されており、スマートファクトリー化への関心も高まっています。本セッションでは、CMC・製造 DX 分科会における技術活用の検討状況や具体的な事例を紹介しながら、導入に際しての現実的な課題、現場での取り組み状況、そして今後の展望について概説します。

1. 技術教育委員会および CMC・製造 DX 分科会の活動紹介
2. 製造現場が直面する課題
3. データ利活用による品質の安定化と業務効率化
4. 人材育成と知識共有の重要性
5. 製造現場における IT・データ・AI 活用の実例と現実的な課題

講演者: 住友ファーマ株式会社 臺場 昭人

---

【パネルディスカッション】 講演者+ゲスト合計 6 名参加予定

各講演に関する質問や意見を会場から募集します。

事前に質問などございましたら、[info.seminar@j-pda.or.jp](mailto:info.seminar@j-pda.or.jp) へご連絡ください。