医薬品品質
・GMP

医薬品等品質・GMPに関する研究・教育

産官学連携と実践的な人材育成を通じ、医薬品の品質向上に貢献

Research and Education on Pharmaceutical Quality Design and GMP

東京理科大学
薬学部薬学科　教授
櫻井　信豪 Shingou Sakurai

研究の概要

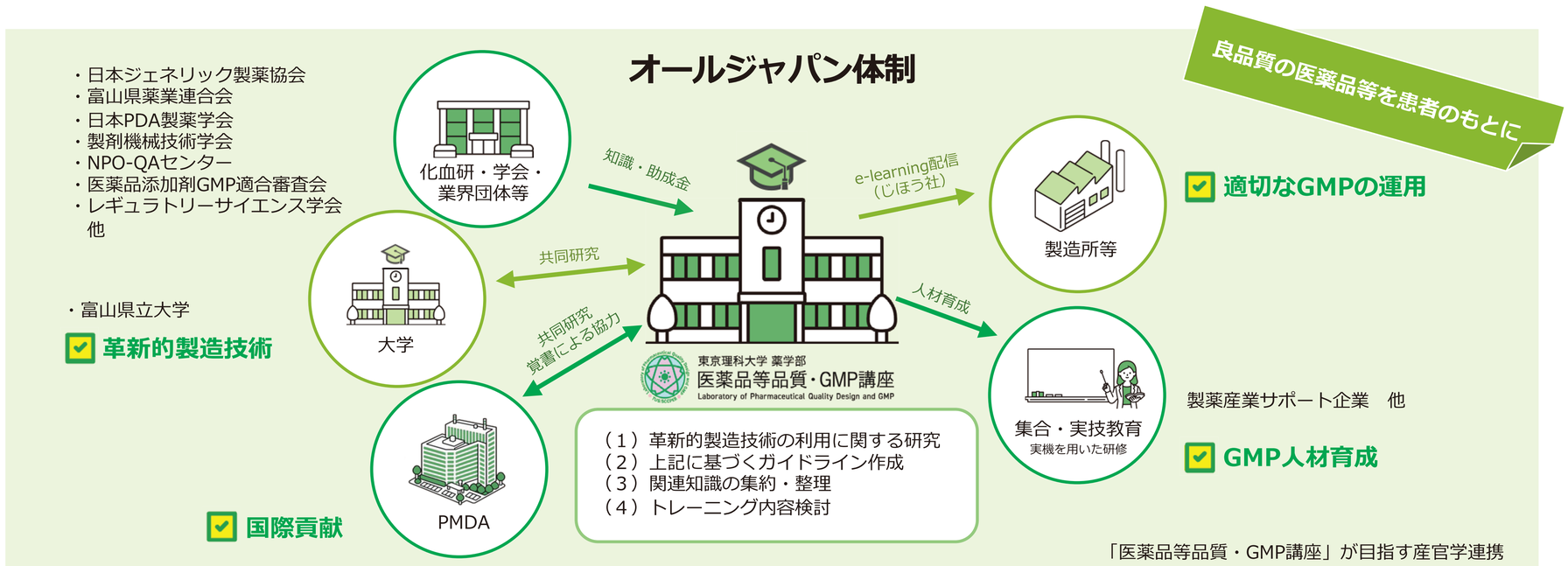
GMP・QMS・GCTPのガイドラインの国際整合化、医薬品品質システム、製造所監査、再生医療等製品のQbD、新しいモダリティに関する製造・品質管理等を研究。得られた知見をe-learning、GMP対応講座、グループワーク、実技講座等の人材育成につなげている。

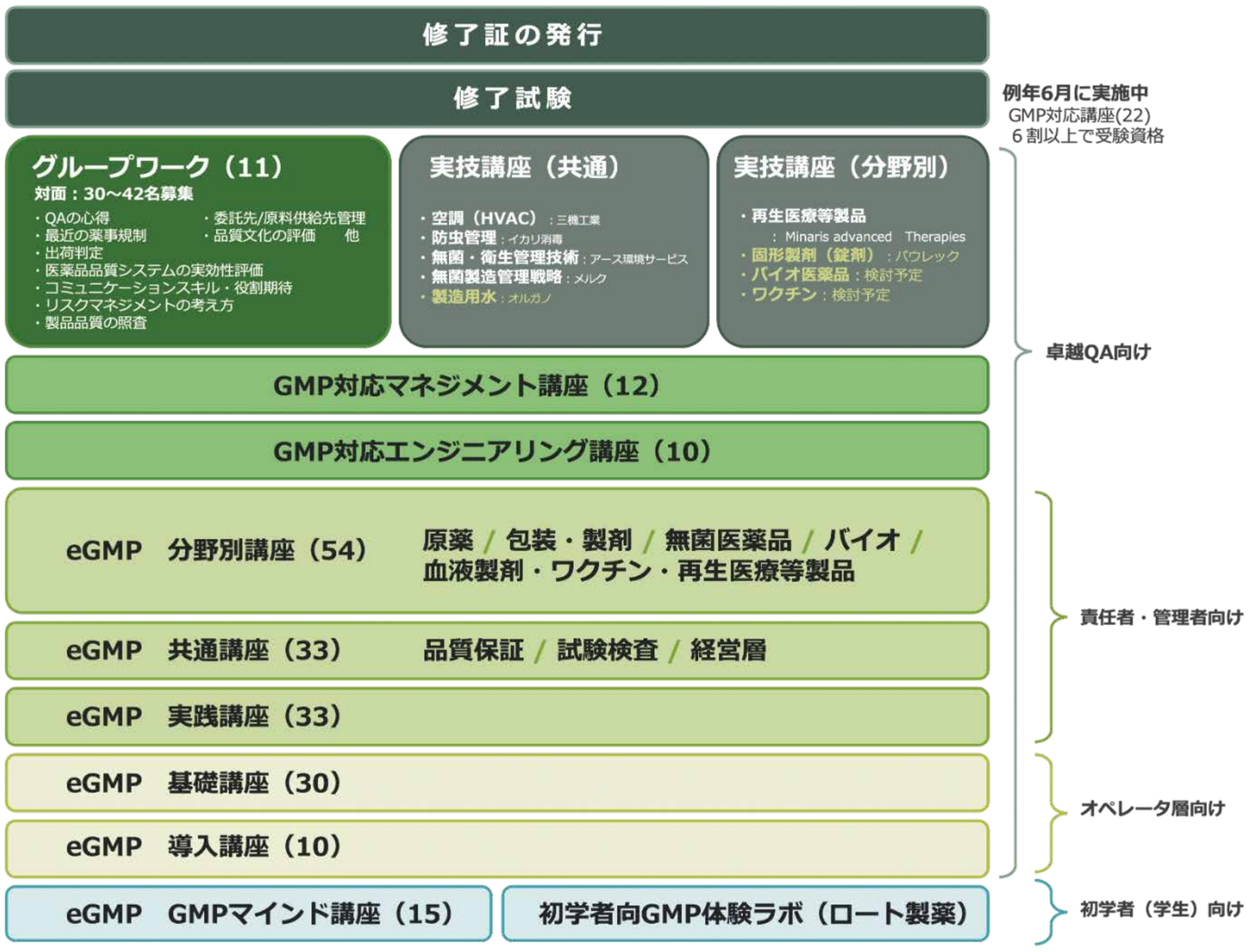
POINT

●GMP・品質に関する研究と体系的な教育を両輪に、産・官・学の知見をつなぎ、製造現場における適切なGMP運用と人材育成を支援します。

研究の目的

医薬品等の品質・GMPに関する教育および研究活動を通じて、産・官・学の連携強化を支援し、高品質の医薬品等の流通、革新的生産技術の適用、品質関連規制の適切かつ効率的な運用に貢献する。





GMP教育訓練コースの全体像（括弧内の数字はコンテンツ数）
eGMPとは、じほう社が配信するe-learningで、年間22テーマをオンデマンド配信中。
東京理科大学 薬学部 医薬品等品質・GMP講座

体系的な人材育成

初学者・学生からオペレーター、責任者・管理者、卓越QA人材まで、幅広い層を対象に教育を展開。e-learningをはじめ、GMP対応のエンジニアリング・マネジメント講座、グループワーク、実技講座、QAフォーラム、修了試験などを組み合わせ、体系的かつ実践的な学習機会を提供。

教育内容を実務に結び付け、知識だけでなく現場で求められる判断力・実践力の育成を目指す

GMP教育訓練コース実績

2025年度までの累積受講者数
- eGMP(e-learning）：約**20,000**名
- GMP対応講座：約**7,000**名
- グループワーク：約700名
- 実技講座：約250名

今後の展開

各企業のニーズに合ったGMP構築運用に向けた技術指導

既存の教育コースに加え、企業ごとの製品、製造工程、組織体制や課題に即した技術指導を進める。

東京理科大学　産学連携機構
〒162-8601 東京都新宿区神楽坂一丁目３番地　TEL：03-5228-7440　E-MAIL：ura@admin.tus.ac.jp

2026.10