

CMC開発、治験薬GMP製造、小スケール医薬品GMP製造（商用生産）を実施する

PSI Biologics事業範囲

最適化研究

CMC

治験薬GMP

医薬品GMP

製造許容量を超えた場合

希少疾患医薬品等少量製造

アカデミア
スタートアップ

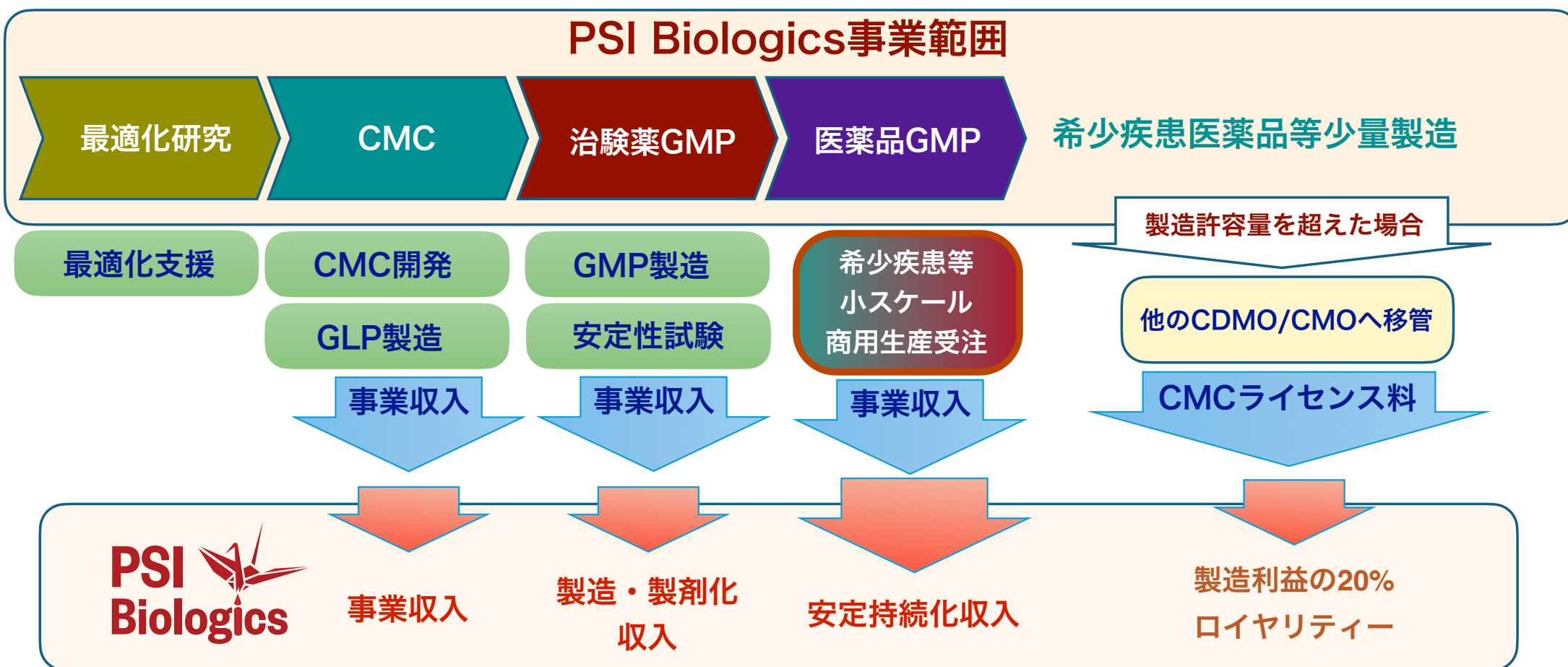
他のCDMO/CMOへ移管

治験薬GMP

医薬品GMP

PSI Biologicsの事業の採算性におけるビジネスモデル

CMC開発、治験薬GMP製造、小スケール医薬品GMP製造（商用生産）を実施する



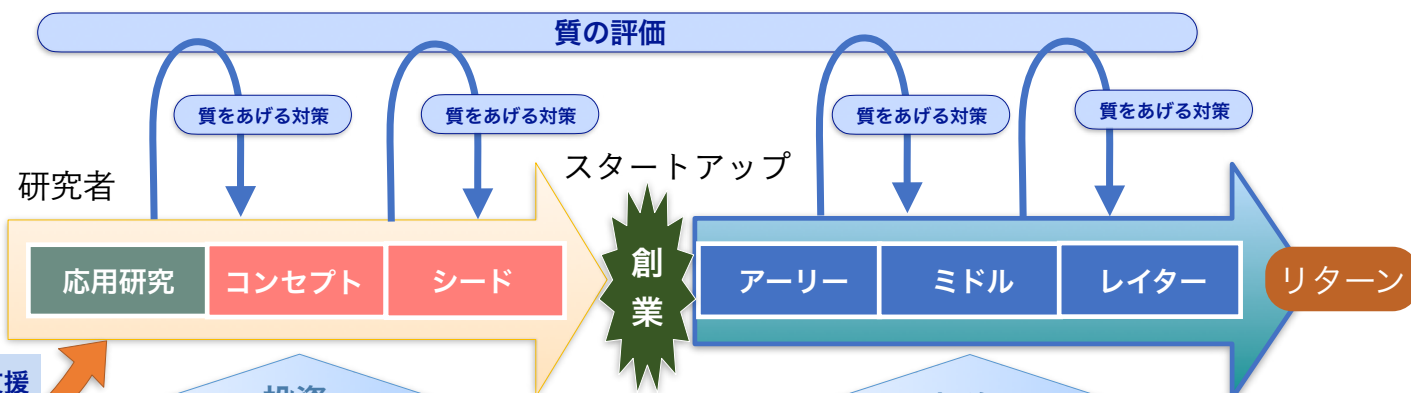
多面的な創薬スタートアップ支援をPSIエコシステム・好きじゃけんコンソーシアムが担う

- 基礎研究からスタートアップ起業、スタートアップの成長と大学へのリターンまでをシームレスに支援するエコシステムを構築
- 独自の『SQAD』AI連携システムで、シーズとスタートアップの「質」を向上させる
- スタートアップの『人材支援』と『人材支援育成』を行う『REMAC』を構築し、シームレスな人材支援を提供

日本初

SQAD (Startup Quality Assessment Database)

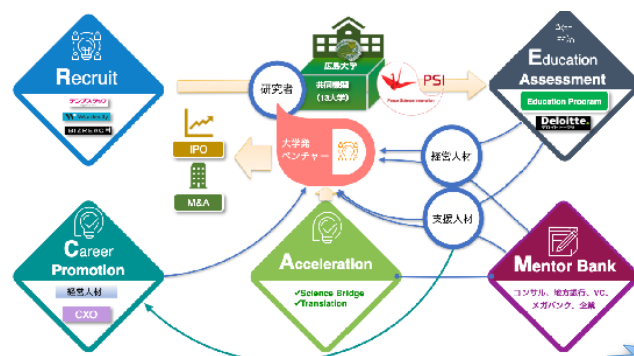
スタートアップからの収益化を最大化する確率をあげる



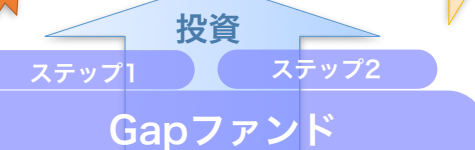
日本初

スタートアップに必要な人材支援

REMAC 人材支援育成システム



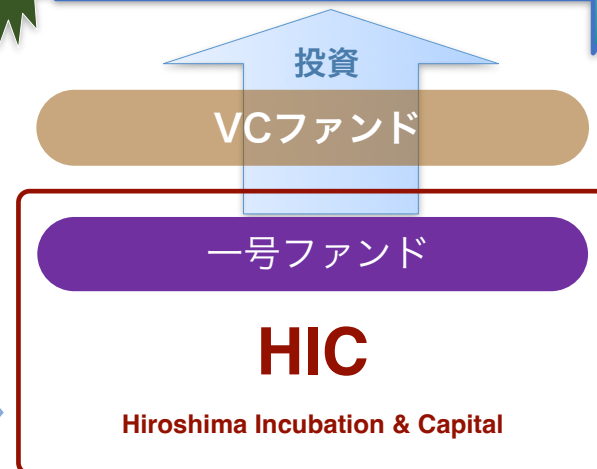
日本初



中四国
PSIスタートアップエコシステム

一般社団法人
ひろしま好きじゃけんコンソーシアム
Hiroshima LOVE & consortium

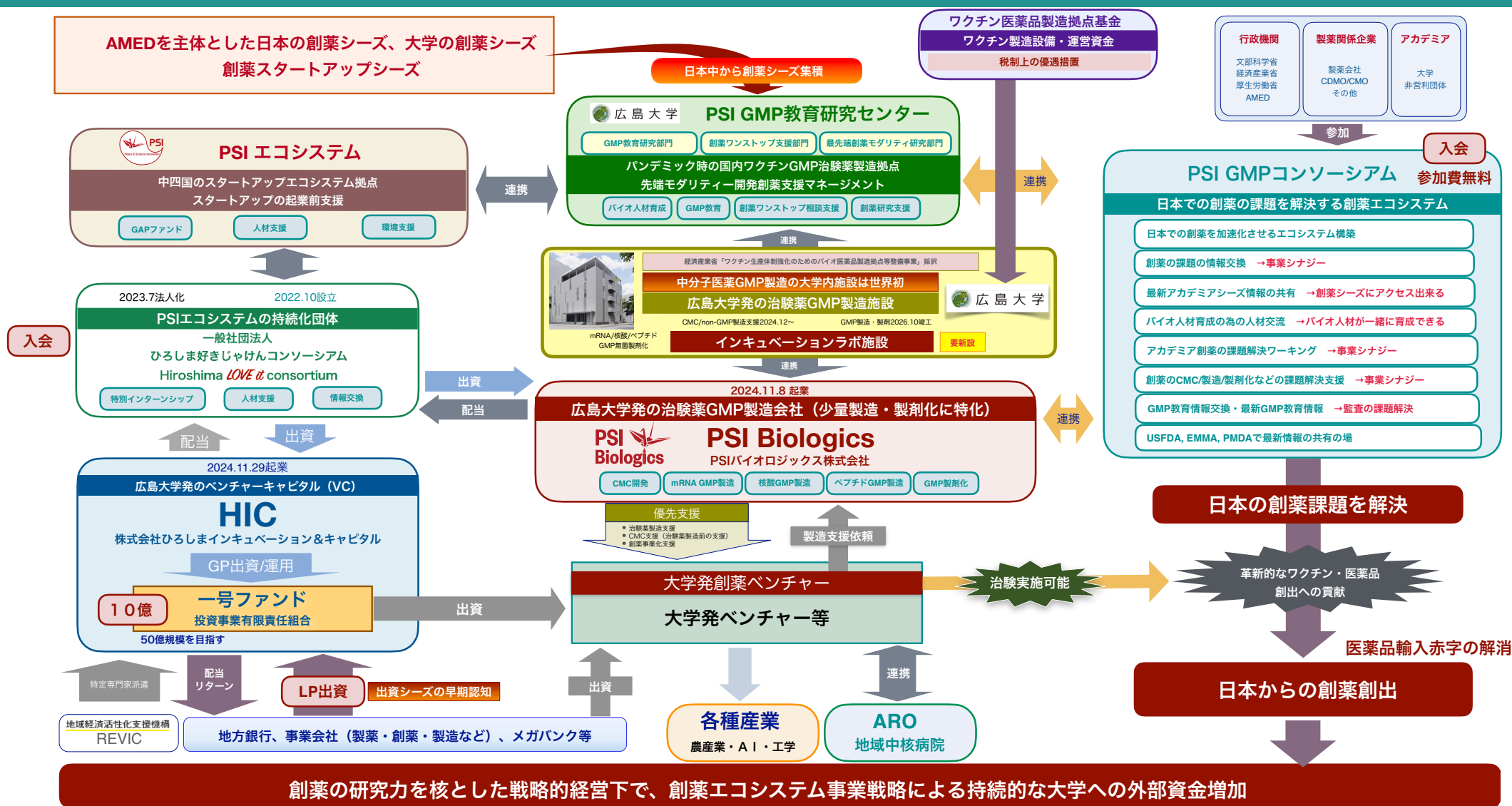
スタートアップエコシステムの持続化団体



広島大学が新規にGPを設置(11/29/2024)

Copyright © 2025. Hiroshima university All Rights Reserved

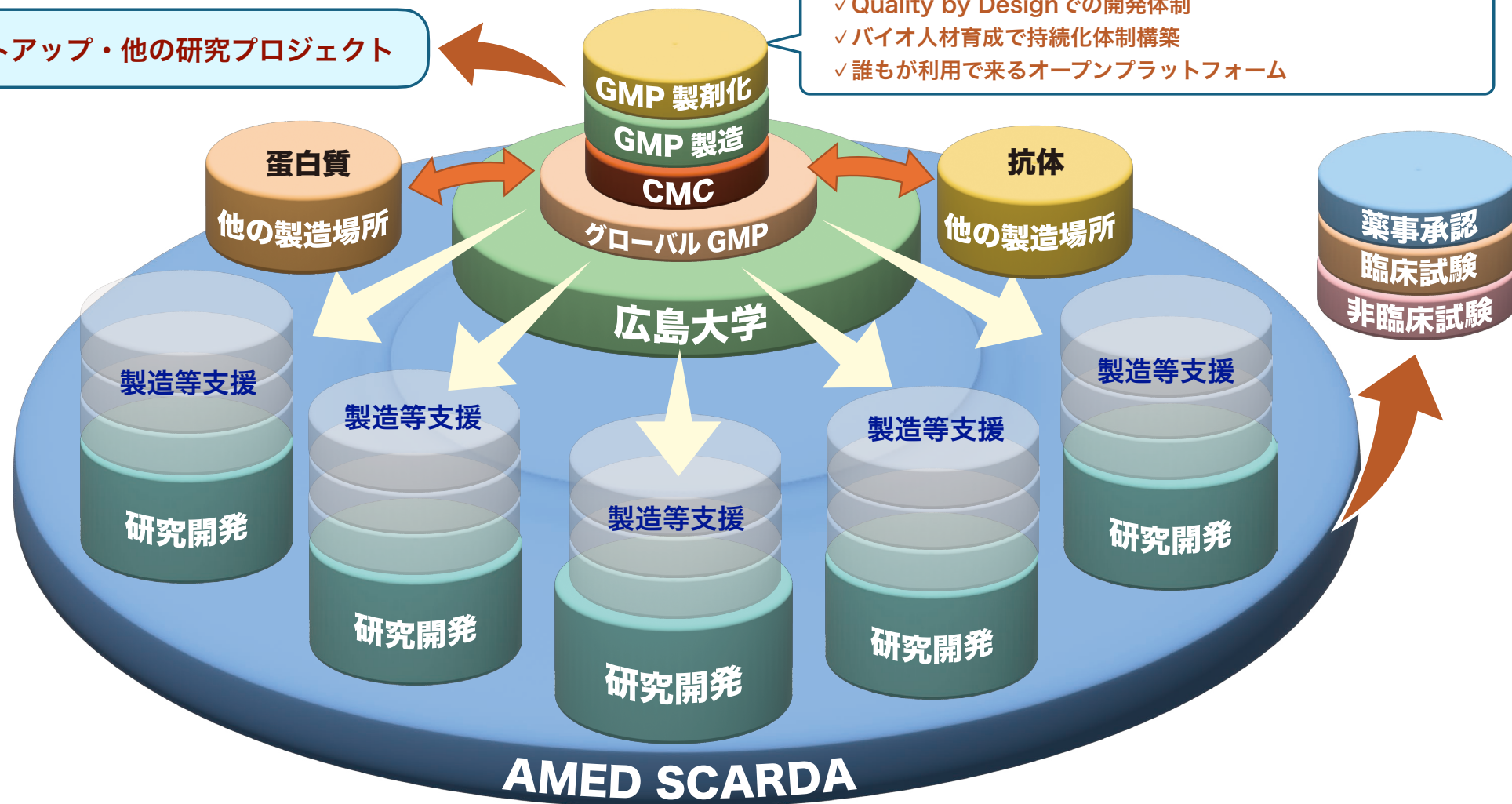
日本の創薬創出支援のエコシステム形成における広島大学の取組全貌



広島大学は国内のワクチン・医薬品の製造支援を実施

スタートアップ・他の研究プロジェクト

- ✓ 感染症有事を見据えた迅速なワクチン開発体制
- ✓ Quality by Designでの開発体制
- ✓ バイオ人材育成で持続化体制構築
- ✓ 誰もが利用出来るオープンプラットフォーム





HIROSHIMA UNIVERSITY

USC Mann
Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences
Department of Regulatory
and Quality Sciences

GMP 教育プログラム in English

この GMP 教育プログラムは、GMP 製造に携わる方々が日本のみならず、海外への対応（海外向け医薬品、医薬品原薬の販売）が必要な場合も考慮し、USFDA に準拠した GMP 教育を英語で実施するプログラムです。

スライドの要所要所は日本語の要約を入れてありますので、安心してコースに参加できます。また、講師と直接対話できる時間を設け英語での質問、回答や通訳を介しての質問、回答のトレーニングとしても有用なプログラムです。



Contact

広島大学 PSI GMP 教育研究センター
GMP 教育担当

✉ gmp-training@hiroshima-u.ac.jp

コース概要

医薬品および生物製剤の品質に関連する 21 CFR に定められた要求事項の説明を通して、医薬品・生物製剤 GMP の概要、品質保証（QA）と品質管理（QC）の役割を理解する。

Quality Systems for Pharmaceuticals

医薬品の製造とオペレーションを管理するために、規制の基本原則を理解し、準備した品質システムを解釈し、実施するスキルを習得する。

- 化学および製造管理（CMC）に関する 21 CFR の要求事項を、品質および規制当局への申請に関連して説明する。
- リスクマネジメント（ICH Q9）が品質システムの設計と継続的な維持に果たす役割を理解する。
- ナプライチェーンマネジメントプログラムの主要な構成要素を理解する。
- 規則が要求する様々な種類の監査の違いを理解する。
- ICH Q10（品質システム）及び ICH Q8（医薬品開発）の要求事項を理解し、医薬品の品質に適用する。
- ICH Q5A-5E（生物製剤の品質）の要求事項を理解し、生物製剤の品質に適用する。



48

HIROSHIMA UNIVERSITY

USC Mann
Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences
Department of Regulatory
and Quality Sciences

Manufacturing and Laboratory Quality Requirements

GMP ガイドラインと要求事項を深く理解し、製造プロセスを管理する複雑な規制を明確化し、法規制に適切に対応するスキルを習得する。

- 品質システムの文書化要件
- 試験室システムの品質要件
- 有害事象、苦情処理、リコールシステムの手順を説明し、開発し、実施する。
- 製造及び分析手順のバリデーションの原則を理解する。
- 是正・予防処置（CAPA）システムの原則と文書化要件を理解する。
- 監査の原則と手順および各種監査について理解する。
- FDA 監査の準備方法を理解する

Hands-on Experiential Education (OJT Program)

OJT Program では、実践的な体験の機会を融合させた、オーダーメイドの学習を提供する。これには、実際のシナリオ、ケーススタディ、インタラクティブなセッションが含まれる。

- 質の高い SOP の分析および開発に関する討議（ワークショップ）
- 規則に定められた要件を満たす標準作業手順書（SOP）の作成（課題）
- 製造装置や分析機器の適格性確認とバリデーション要件（ワークショップ）
- バリデーションマスタープランの要件（ワークショップ）
- 分析室のモックオーディットの実施
- オーディットの結果に基づくディスカッション
- CAPA 計画の策定と発表

等



48



授業形態

授業はすべて英語で行われます。

- 1セッションは8時間（2週間）で、4セッションによるコースです。Webシステムを用いて受講して頂きます。
- 週に1度、WEBを通じて講師と直接質疑応答が可能な時間（1時間）を設定しております。
- セッション1から4が終了した後、4日間の実地研修プログラム（OJTプログラム）を予定しております。

*OJTプログラムは希望者のみ対象で、人数限定です。

修了証

修了要件を満たすと南カリフォルニア大学／広島大学より修了書が発行されます。



授業形態

全て英語で実施されます



オンデマンドシステムによる
Web 講義



Zoom による講師との
Q&A、解説等

講師紹介

Susan Bain, DRSc

Assistant Professor of Regulatory and Quality Sciences
Department of Regulatory and Quality Sciences



医療機器、製薬、バイオテクノロジー業界で豊富な経験を持つ品質と規制の専門家であり、現在は USC の Medical Product Quality and Master's in Regulatory Management programs のディレクターを務めています。また、USC の TRAQS (Team-based Regulatory and Quality Solutions) 業界主催の学生プログラムのディレクターも務めています。30 年以上の業界経験を持ち、米国 FDA では医薬品・医療機器の査察官としての経験もあります。



OJT プログラム



HIROSHIMA UNIVERSITY

USC Mann

Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences
Department of Regulatory
and Quality Sciences



49

HIROSHIMA UNIVERSITY

USC Mann

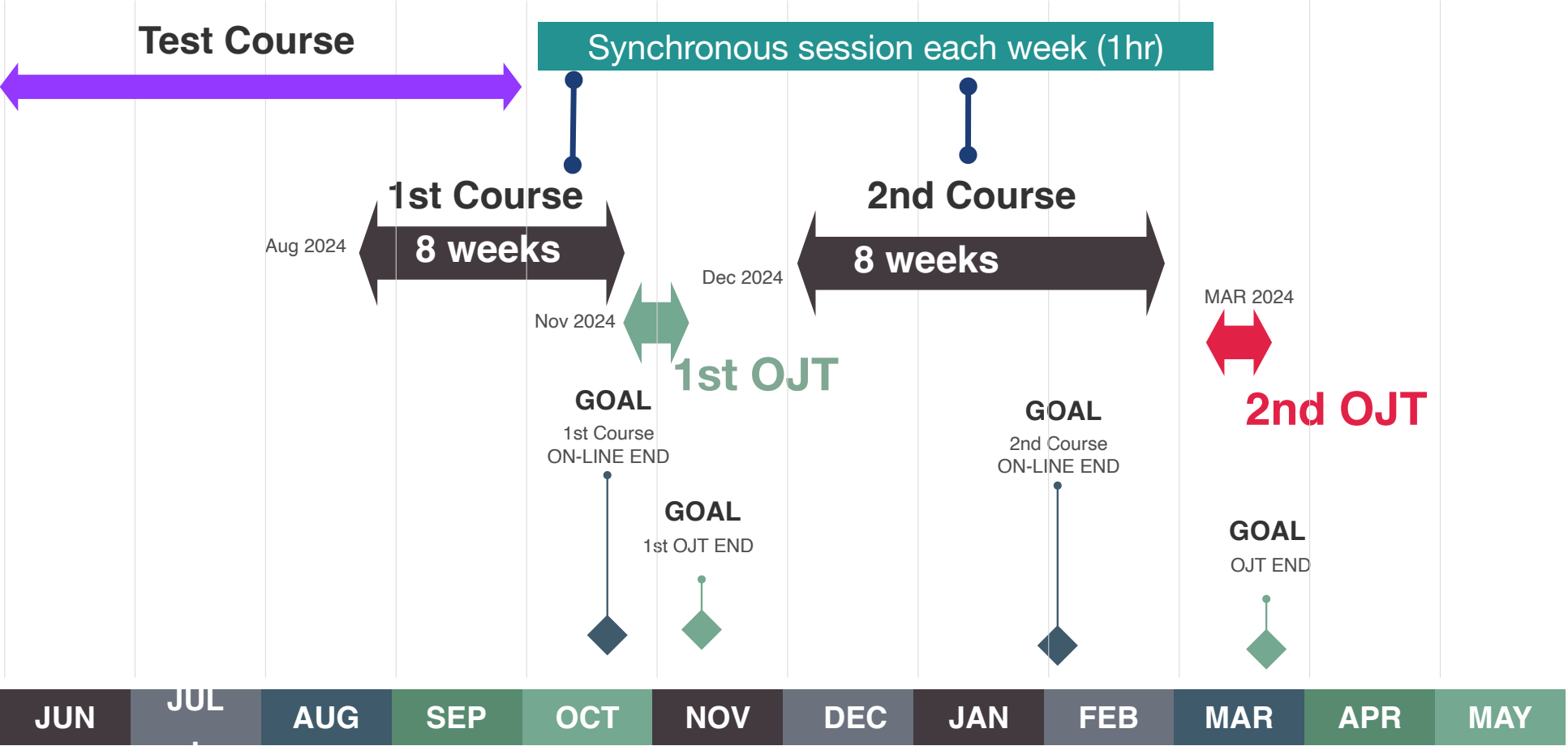
Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences
Department of Regulatory
and Quality Sciences

49

Copyright © 2025. Hiroshima university All Rights Reserved

本学のGMP教育コースの特色

		本学のGMP教育コース
対象者	学生	○ 初級
	研究者等	○ 初級
	スタートアップ企業	○ 初級～上級
	製薬企業等	○
教育レベル		基礎から上級まで対応予定
ICHトピック(品質)対応		○
実地研修 (On Job training)		○
		全てのコースでGMP管理施設でのOJTが可能
USCプログラム (オンライン)		○
特色ある取組み		○ FDAによる査察のポイントや最新の傾向等を学ぶことが可能 ○ 受講者がAuditorになり、模擬Auditを行うことが可能



広島大学が実施しておる取り組みの概要

- 広島大学は、創薬の死の谷を乗り越えられる仕組みを持つ創薬エコシステムを構築した。
- 創薬エコシステム構築の中でも、CMC開発設備、GMP製造設備、GMP製剤化設備をグローバルGMPで実施できる施設を構築している(GMP施設稼働は2026年後半)。
- 既存のCDMOでは不可能な創薬全体の支援を含むCMC開発、小規模な製造・製剤化の機能を特徴とした機能を保有している。
- 既存のCDMOでは不可能な創薬スタートアップ支援、研究費獲得支援、スタートアップ資金援助機能を有しており、スタートアップなどが製造にたどり着ける周辺の環境整備が出来ている。
- GMP設備・施設をグローバルで運用できる機器導入準備、GMP関連文書などを整備している。
- 創薬開発に欠かせないグローバルGMP教育体制を、PSI GMP教育研究センターの「GMP教育研究部門」を文部科学省の概算要求によりR5に設置し構築した。既に3回の教育を実施済みである。
- 創薬開発全体を支援出来る体制を、PSI GMP教育研究センターの「創薬ワンストップ支援部門」を文部科学省の概算要求によりR6に設置し構築した。既に21件の支援を実施済みである。
- アカデミア主導でないと不可能な「CMC開発前の研究開発」を実施できる体制をPSI GMP教育研究センターの「最先端モダリティ部門」を文部科学省の概算要求によりR7に設置し構築した。
- CMC開発は、それを実施できる事業体として「PSIバイオロジックス株式会社」を設置して、先行CMCエリアで開発を進めている実績を有する。既にGLPでの製造実績が2件ある。
- バイオ人材育成の好循環エコシステム構築として、産学連携を構築する「PSI GMPコンソーシアム」を設立し、既に62団体が参画している。また、大学内にもバイオ人材を育成する新組織を構築中である。
- GMP関連事業を持続化させるためのビジネスモデル構築が出来ており、既に小規模の商用生産を可能にする体制を構築中である。