



東京理科大学 薬学部医薬品等品質・GMP講座
〒162-8601東京都新宿区神楽坂1-3 東京理科大学3号館
お問い合わせ：<https://www.rs.tus.ac.jp/alliapangmp/contact.html>



Ver.01/11.Sep.2025

Dr. Kevin's QRM*Academy

Quality Risk Management ワークショップ

来日記念講演会

申込はこちら

(Dr. Kevin's QRM Academy 第1回)

<https://e-ve.event-form.jp/event/111922/rm01>

2025.10.31(金) 10:00 ~ 17:00

英語講演は逐次通訳

ハイフレックス開催
会場+Web



	会場参加	Zoom参加
時間	10:00-17:00	10:00-17:00
会場	神楽坂キャンパス森戸記念館	Zoom配信
定員	30名	100名
会費	20,000円	10,000円
プログラム番号	RL11-K	RL11-Z



* QRM : Quality Risk Management
*2 HPRA : Health Products Regulatory Authority

「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂版【ICHQ9(R1)】のエキスパートワーキンググループをリードしたオドネル博士の『Dr. Kevin's QRM Academy』を開講するにあたり、全12回のワークショップのうち第1回を「来日記念講演会」と題し、オドネル博士による講義のほか著名な先生方をお招きし品質リスクマネジメントについての講演会を開催いたします。奮ってご参加ください。

時間	アジェンダ	氏名
10:00-10:15	開会挨拶 講座紹介	東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP講座 教授 櫻井 信豪 氏
10:15-11:15	品質リスクマネジメントの導入解説	元ICHQ9 (R1) 日本メンバー 藤江 宏 氏
11:30-12:30 13:30-16:30 (break time 14:30-14:45, 15:45-16:00)	品質リスクマネジメント (ガイドライン改訂) の概要	東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP講座 客員教授 Dr. Kevin O'Donnell
16:30-16:40	QRMアカデミーに期待すること (仮)	医薬品医療機器総合機構 安全管理監 中井 清人 氏
16:40-16:50	QRMアカデミーに期待すること (仮)	厚生労働省 大臣官房審議官 (医薬担当) 佐藤 大作 氏
16:50-17:00	閉会挨拶	富山県立大学 副学長/バイオ医薬品人材育成講座責任者 教授 中島 範行 氏

【共催】

東京理科大学 薬学部 医薬品等品質・GMP講座
富山県立大学寄附講座 バイオ医薬品人材育成講座
特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター (略称 NPO-QAセンター)

【後援】

ISPE 日本本部
一般社団法人 製剤機械技術学会
一般社団法人 日本PDA製薬学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会