

2026 年 9 月 20 日

(一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
原薬のニトロソアミン類管理と運用の提言



医薬品政策分科会 小山 信彌
原薬分科会 武藤 正樹

2018 年 7 月、中国の製造所で製造しているバルサルタン原薬から、ヒトに対して発がん性があるとされている N-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMA）および N-ニトロソジエチルアミン（以下、NDEA）が検出され、当該原薬を使用したバルサルタン製剤の回収が、国内も含め全世界的に行われた。この事案以降も日本では、消化性潰瘍治療薬のラニチジン、ニザチジン、糖尿病治療薬メトホルミンなどから NDMA などのニトロソアミン類が検出され、一部製品の自主回収が行われている。その後、原薬を構成するアミン部分が直にニトロソ化された NDSRIs が問題視されるようになった。2024 年には、過活動膀胱治療薬ミラベグロンにおいて有効成分由来の N-ニトロソミラベグロンを検出、パーキンソン病治療薬エンタカポンにおいて保管中の劣化により NDEA を検出、副甲状腺機能亢進症治療薬シナカルセトにおいて賦形剤中の亜硝酸塩との反応と推定される N-ニトロソシナカルセトの検出が認められた。最も新しい大規模な事案としては、ADHD 治療薬アトモキセチンにおいて、国内メーカー各社が原薬および製剤を調査した結果、N-ニトロソアトモキセチンが一部で確認され、複数社が自主回収を発表している。

一方で、2 型糖尿病治療薬シタグリプチンの NTTP（略称）や、三環系抗うつ薬ノルトリプチリンの N-ニトロソノルトリプチリンなどにおいては、各企業が科学的・医学的リスク評価を行うことで自主回収は行われず、継続供給と並行した改善措置を講じた製品もある。

現在、ニトロソアミン類の管理については ICH-M7 のガイドラインに準拠する形で各国で運用されているが、ある程度の運用の工夫を行わなければ、過度に供給リスクが増大し、医薬品の供給不足を招く恐れがあるのではないかと考える。

そのため、(一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 医薬品政策分科会及び原薬分科会では原薬のニトロソアミン類の運用の有り方について明確な提言が必要であると考え、ここに公表することとした。

この度の提言については、関係する各所において内容を確認いただくと共に、適切にご検討をいただく事を希望する。

2026 年 9 月 20 日

(一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 (GEBS 学会)
医薬品政策分科会・原薬分科会共同提出
原薬のニトロソアミン類管理と運用の提言

(一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会は、2003 年の創設（前身、日本ジェネリック研究会）以来、学会としての立場から一貫して、日本におけるジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の健全な普及を目指して活動を行ってきた。有効成分の特許期間が満了し、国民の財産として利用できるようになった条件を活かし、薬価を抑え、しかも、安全、安心で使用性の高い医薬品を医療に供することは、国民の大きな期待でもある。

2026 年現在、ジェネリック医薬品の使用率は 80 % を超え、社会的なインフラの一部として、日々日本国民の健康を守るために使用されており、その安定供給の必要性は益々強くなり、社会的義務となっている。

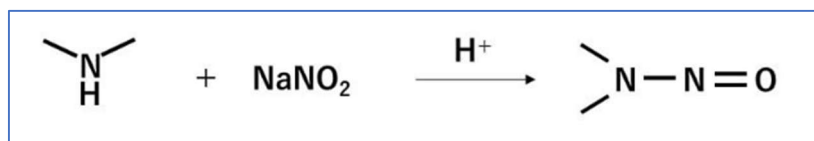
しかしながら、2018 年以降、バルサルタン原薬における NDMA (N-ニトロソジメチルアミン) 検出を皮切りに、ニトロソアミン類に関連する医薬品の回収が国内外で多数発生し、医療供給の安定性に深刻な影響を及ぼしている。近年、ニトロソアミン類の規制強化は年々厳格化し、現場レベルでは“実質的なゼロリスク要求”となっている。その結果、分析負荷の増大、測定値の再現性確保の困難、製剤段階での自然生成による突発的な不適合に加え、原薬・中間体の合成プロセス設定においても、前駆物質・反応条件・触媒・不純物プロファイルなど多面的な観点からニトロソアミン生成リスクを排除するための検討が大幅に増え、開発・製造部門の負担が急速に拡大している。プロセス変更の増加に伴う検証作業や規制当局対応の複雑化も進み、合成段階でも実務的な限界が露呈しつつある。

さらに、審査遅延による供給停滞など、医薬品供給体制全体へ深刻な影響が生じている。本提言は、これらの実務上の限界と現場の負担を正當に評価したうえで、科学的かつ現実的な制度運用への転換を求めるものである。

1. ニトロソアミン問題の経緯

(1) N-ニトロソアミン類とは

アミン類と亜硝酸塩または窒素酸化物が反応することで生成される化学物質の総称で、ICH M7 ガイドラインでは「Cohort of Concern (高懸念物質群)」として分類され、アフラトキシン様化合物やアゾキシ化合物と並ぶ高活性遺伝毒性発がん物質として位置付けられている。



※ICH:医薬品規制を国際的に調和する会議(International Council for Harmonisation の略称)

ICH M7: ICH で策定した医薬品中の変異原性不純物の発がんリスクを評価・管理する指針

(2) バルサルタン事案

2018 年 7 月、中国の原薬製造所である Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (以下、Huahai) が製造したバルサルタン原薬から、強力な遺伝毒性発がん物質として知られる N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出された。これを受け、欧州の規制当局は Huahai 製原薬を用いた製品の回収を決定した。

バルサルタン原薬が N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) に汚染された原因としては、汚染の原因製造工程における溶媒 (DMSO, ジメチルホルムアミド) の回収・再利用プロセスで、テトラゾール環の合成に使用した試薬との反応により NDMA が生成されたことが判明している。

日本においては、この情報を受けて、当該原薬を使用していた製剤(バルサルタン錠「AA」〔あすか製薬〕)について、製造販売業者による自主回収が公表された。

NDMA は、バルサルタン原薬のテトラゾール環合成工程において、副生成物として生成した可能性が指摘されている。さらにその後、EMA、FDA、Health Canada により N-ニトロソジエチルアミン (NDEA) の検出も公表された。

問題はバルサルタンにとどまらず、同じ降圧剤であるイルベサルタンやロサルタンなどのサルタン系医薬品 (アンジオテンシン II 受容体拮抗薬: ARB) にも混入が確認され、回収対象が拡大した。これは、これらの医薬品において類似した製造工程が採用されていたことが要因の一つと考えられた。

(3) 継続する回収事案

2019 年以降、国内外において以下の医薬品等でニトロソアミン関連の自主回収が報告されている。

- ラニチジン塩酸塩 (NDMA)
- ニザチジン (NDMA)
- メトホルミン塩酸塩 (NDMA)
- ミラベグロン (N-ニトロソミラベグロン)
- エンタカボン (NDEA)
- シナカルセト塩酸塩 (N-ニトロソシナカルセト)
- アトモキセチン塩酸塩 (N-ニトロソアトモキセチン)

これらの事例は、ニトロソアミン問題が特定の製品に限定されたものではなく、医薬品の製

造工程や製剤設計、さらには保存環境等を含む広範な要因に関わる課題であることを示している。

(4) ニトロソアミン原薬関連不純物 (NDSRI) の混入事例

当初、規制当局が注目していたニトロソアミンは NDMA や NDEA など比較的単純な構造であったが、その後、当該薬物原薬に由来するニトロソアミン (Nitrosamine Drug Substance-Related Impurities : NDSRI) が多数報告されるようになった。NDSRI は、当局の指定成分 (NDMA, NDEA など) とは異なり、原薬由来の多様な化学構造を有するため、成分ごとに分析条件を確立することが求められることとなった。

(5) 医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検の実施

欧州では 2019 年 9 月以降、米国では 2020 年 9 月以降、規制当局から医薬品中のニトロソアミン類に関するリスク評価および管理の考え方が示され、製造販売業者等による混入リスク評価の実施が求められるようになった。

日本においては、2021 年 (令和 3 年) 10 月 8 日付けで「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」(薬審課・安対課・監麻課連名通知) が発出され、医薬品の製造販売業者等に対し、ニトロソアミン類の混入リスク評価、混入リスクが認められた場合の実測値の測定及び限度値を超えた場合の報告並びに必要なリスク低減措置の実施が求められた。

しかし、その後の検討において、新たな混入・生成ルートの可能性が指摘されたことや、生成要因の特定が困難な事例が確認されたことなどにより、リスク評価および低減措置の実施には相当の時間を要することが明らかとなった。また、薬物関連ニトロソアミン (NDSRI) の標準品の入手が困難であること、分析機器や分析人材などのリソース不足といった実務上の制約も指摘され、これらの状況を踏まえ、リスク低減措置の実施期限は、当初の 2024 年 (令和 6 年) 10 月 31 日から、2025 年 (令和 7 年) 8 月 1 日に延長された経緯にある。

2. ニトロソアミン規制運用上の技術的課題

(1) 極めて低い許容摂取量 (AI) に伴う分析上の課題

ICH-M7 では、変異原性不純物に対して毒性学的懸念の閾値 (TTC) を適用し、通常、生涯曝露で $1.5 \mu\text{g}/\text{日}$ の許容摂取量 (AI) を設定しているが、ニトロソアミン類は Cohort of Concern に分類されるため、個別の発がん性データに基づき、さらに低い AI 値が設定されている (例:NDEA $26 \text{ ng}/\text{day}$ 、NDMA $96 \text{ ng}/\text{day}$)。

更に、ng レベルの規制値に対応するため LC-MS/MS や GC-MS 等の高感度・高選択性の分析法が必要となるが、日常の維持管理において高度な技術やコストが要求され、また医

薬品は複雑なマトリックスを有するため、偽陽性や偽陰性を引き起こす可能性があり、分析法の特異性および堅牢性の確保には技術的課題が存在する。

(2) 新規ニトロソアミン類 (NDSRI) への対応

ニトロソアミン原薬関連不純物 (NDSRI, Nitrosamine Drug Substance-Related Impurities) は、原薬由来の多様な化学構造を有するため、当局の指定成分 (NDMA, NDEA など) とは異なり、成分ごとに分析条件を確立することが求められる。

一方、多くの NDSRI は新規化合物であり、動物発がん性データが不足しており、ICH-M7 に基づく化合物固有の AI を導出することが困難である。そのため、CPCA 法、構造活性相関 (SAR)、リードアクロスなどの *in silico* 毒性評価が活用されているが、これらの予測には一定の限界がある。加えて、NDSRI の多くは市販の標準品が存在せず、分析用標準品の合成に時間と費用を要するケースも多い。

(3) リスク評価と管理戦略の適用上の課題

ICH-M7 では「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドラインについて」(平成 27 年 11 月 10 日付け薬生審査発 1110 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知) により、DNA 反応性不純物の管理戦略として、製造工程におけるパージファクター (各工程の不純物除去効率) を用いたリスク評価が認められている。しかしニトロソアミン類は「Cohort of Concern」であることや、製造工程全体を通して微量に生成・混入する可能性があるため、「確実に除去されている」ことの科学的証明 (パージング評価) が難しく、審査においても最終製品での分析による管理 (オプション 1) の実施が事実上求められることが多い。なお、欧州では「1 種類以上の N-ニトロソアミンがそれぞれの AI の 10%未満で存在する場合、毒性リスクは無視できると考えられるため、特定する必要はない」とあり、規格の省略も認められており、定量できる最小レベルは定量限界 (LoQ) である。

自主点検 Q&A では、限度値を超えていない限度値未満検出限界以上の製剤の規格へのニトロソアミン類の規格値の追加によらない管理やスキップ試験の適用は、ニトロソアミン類の混入原因 (root causes) が十分に理解されていることが前提であり、製剤におけるニトロソアミン類の実測値が限度値に対してある一定の割合を下回ることのみでは可能とは判断できないとされていることから、実質的に限度値を超えた製剤と同様の対応が求められる。

(4) 過度な管理負担

ニトロソアミン類の一つである NDMA の AI は 96 ng/day と極めて低く設定されており、実務上は発生要因を極めて厳格に管理することが求められている。一方、原薬の多くはアミノ基を有しており、出発原料、原薬製造工程、製剤工程、包装工程、さらには保存環

境など様々な要因がニトロソアミン生成に関与する可能性があるため、生成リスクを完全に排除することは容易ではなく、幅広い管理が求められる。

このような状況の下、現場では以下のような負荷が生じている。

- ppb (parts per billion) 以下の領域を対象とする高感度・特異分析では、分析装置の再現性維持が難しい
- 分析前処理が微量汚染の影響を受けやすく、作業者に高度な熟練が求められる
- わずかなバックグラウンド差でも結果が変動し、再測定が必要となる場合がある
- 原薬段階で基準に適合していても、製剤工程中や保存中の自然生成により最終製品が不適合となる可能性がある
- 許容限度値の算出（既存情報の調査、CPCA の活用等）、分析法開発、除去プロセス検討など追加業務が増加している
- 原薬メーカーは MF や別紙規格に関する照会対応にも多大な労力を要している

総じて、現場の管理負荷は科学技術面および運用面の双方で大きく、規制要求への対応は非常に高い負担を伴うものとなっている。

（５）原薬特有の課題

原薬段階で基準に適合していても、製剤工程中や保存中の自然生成により最終製品が不適合となる可能性があるが、原薬メーカーは、製剤化工程や製剤保管中におけるニトロソアミンの生成挙動を直接管理することができない。そのため、製剤化工程や製剤保管中にニトロソアミンが確認された場合でも、原薬製造方法の見直しやプロセス変更等を求められる可能性を否定することができない。このようなリスクを回避するため、原薬段階で前駆体となり得るアミン類、特に二級アミンについて、実質的に厳格な管理が求められる場合があり、原薬と製剤双方の工程特性を踏まえた合理的な管理水準の検討が必要と考えられる。

また、医薬品原薬の製造工程について、比較的体系的なリスク評価が可能な場合であっても、製剤に用いられる添加剤や包装資材等については、アミン類やニトロソ化物の混入や、その混入源が不明確な場合が多いことも、リスク評価を困難にする要因である。一方、医薬品製造に関わる化学品メーカー等すべての協力を得ることは現実には容易ではなく、机上でのリスクアセスメントのみでは限界がある。

（６）規制運用上の課題

更に、規制運用上の課題として、以下のような事例が製造業者等から挙げられている。

- パージファクターを用いた計算で原薬中の変異原性不純物の残留値が許容限度値の 1 % になることから、管理戦略を事前に説明していたが、MF の照会対応において最終原薬(または中間体)中の変異原性不純物量の実測結果を求められた。
- 実測値を基準とした厳格な管理値の設定が求められる場合、ICH-M7 のリスクベースアプローチと乖離した運用となり、現場に大きな負担をもたらす可能性がある。

- (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における審査期間に、初回の照会から審査終了まで 2 年以上を要するケースも報告されており、審査遅延が懸念されるケースが散見される。
- 原薬変更の際にも、製剤工程や保管中のニトロソアミンの生成又は増加リスクに係る評価が必要となる場合があり、その結果審査が複雑化し、原薬変更が進まない要因となることがある。また、一部の製販においては一変申請に伴う負担増から、安定供給の確保を目的とした一変でも申請を躊躇するケースがある。

審査遅延は以下のような具体的な影響を生じるリスクが懸念される。

- 出荷保留に伴う市場供給量の急激な減少
- 他社製品への需要集中による連鎖的な供給不安の発生
- 医療現場における代替医薬品選択の困難化
- 製法の改良、製造キャパシティ引き上げ、原薬ソースの追加といった安定供給に資する変更申請への意欲低下

(7) 製造現場における具体的課題

実際に法人会員企業が対応に苦慮した例を以下に記載する。

過剰管理に伴う業務量の増大	ニトロソアミンだけでなく、その前駆体(2 級アミン及びその他のアミン類)及びニトロソ化剤(亜硝酸等)の混入リスク評価が必要であり、調査・測定対象が多い。
	ICH M7 の条文はリスクアセスメントを行うべき評価対象について「潜在的な不純物」や「最終原薬中に存在する可能性」というように、曖昧な表現が用いられており、各社で線引きをしなければどこまでも対応しなければならないが、その基準は最も保守的な製販の影響を大きく受けてしまう。
	2 級アミンと比較して相対的にニトロソ化されにくいと考えられる他のアミンや含窒素化合物についても、リスク評価(実験によりニトロソ化を受けない事を確認)をしなければならない。
	ニトロソ化剤である亜硝酸は水にも含まれるため、使用する水の品質についても戦略的に管理しなければならない(IC による分析など)。
	ニトロソ化剤を意図的に添加・使用した品目では、ニトロソアミンに加えてニトロソ化剤の設備への残留についても考慮しなければならず、洗浄確認のためリンス液の亜硝酸濃度を測定しなければならない。
	高額である LC-MS/MS を所有していないメーカーでは、分析の難易度は非常に高い。LC-UV や GC 等の所有している装置では、検出感度を確保するのが困難である。

	検出するために高濃度の試料溶液を測定すると、微量の未知不純物が検出され、試験を妨害する。
	原薬中のニトロソアミンの実測結果だけでは管理不要とはできず、より深いプロセスへの理解が求められ、推定パーシファクターを算出するための物性調査(既存情報調査・実験)や、実測パーシファクターを測定するためニトロソアミンを用意(購入や合成)し、添加実験などが必要になり、多大な労力をかけなければならない。
	原薬の製造・保管時にニトロソアミンが生成しない事を示しても、製販からは製剤化工程や製剤保管時にニトロソアミンの増加リスクを考慮して、原薬中に残留する前駆体の管理まで求められる場合もあり、その対応を行わざるをえない。
新ガイドラインへの理解不足	ICH M7 や EMA や FDA のニトロソアミンのガイドラインは、比較的新しいガイドラインであり、日本国内で具体的な指針を示したガイダンスなどの資料が作成されず、通知で欧米のガイダンスを参照することとなっている。 欧米のガイダンスにも差異があり、情報は日々更新されているため、日本においては具体的にどのように対応することを規制当局が望んでいるのかが明確ではない。
	規制当局の要求レベルに対して各社の共通認識が形成できておらず、製販ごとに事前に対応を求められるレベルが異なる。また、MF 及び製造販売申請ではそれらが活用されない事もあった。
	共用設備において、次品目へのキャリーオーバーを高次元で管理する必要があるとされたが、当社分析装置では対応できず、全て外注する必要があった。 社内でも勉強中の状況であり、各部署で何を実施する必要があるか判断できていなかった。
	原材料の供給元も規制について十分に認識していないため、リスクアセスメントの一環で原料メーカーから情報収集する際に説明・説得が必要な場合がある。また、必要性について理解が得られない場合もある。
開発期間不足への連鎖	検討の難易度、ボリュームいずれも負担が大きい。 ニトロソアミンの混入が想定される品目の開発においては、通常の開発期間よりも長い期間必要であるが、現在は黎明期であり、見込み不足により現場の負担が大きくなりがちである。

本来、リスクアセスメントにおいては「ニトロソアミン混入リスク」と「安定供給リスク」の両面を適切に比較衡量し、最適なバランスで実施されるべきであり、混入リスクを科学的な視点で正しく評価し、合理的な管理方法を設定することが不可欠である。

3. (一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の提言

以上のニトロソアミン類に関する管理の現状と考察を踏まえ、日本国民の健やかな生活を維持・向上させるうえで不可欠である安全な医薬品の安定供給を今後も確保するため、(一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 医薬品政策分科会及び原薬分科会は、医薬品および原薬におけるニトロソアミン類の管理および運用について、以下のとおり提言する。

原薬のニトロソアミン類管理と運用に関する提言

(一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 医薬品政策分科会・原薬分科会

(提言 1) リスク評価対象となる前駆体範囲の明確化

(提言 2) リスク区分の導入と区分に応じた段階的な管理レベル設定

(提言 3) 製剤工程や保管中の生成リスクに応じた合理的管理の導入

(提言 4) 原薬・製剤を含めたサプライチェーン全体での管理体制の構築

(提言 5) 審査体制の強化による医薬品安定供給の確保

(提言 1) リスク評価対象となる前駆体範囲の明確化

欧米のガイダンスでは、ニトロソアミン生成の前駆体として二級、三級、四級アミン等が例示されているが、この範囲は広く曖昧であり、実務上はほぼすべてのアミンを対象として保守的な評価を行う必要が生じている。

一方、脂肪族アミンに比べて芳香族アミンでは、明らかに反応性が劣り、ニトロソ化しにくいなど、分子構造によってニトロソアミン生成リスクは異なることが知られている。

そのため、ニトロソアミン生成リスクの観点から、

- 脂肪族アミン
- 芳香族アミン
- 含窒素複素環化合物

など化学構造レベルで対象範囲を整理し、規制当局において評価対象となる前駆体の範囲をより明確化した上で、リスクに応じた管理戦略立案が必要と考える。

(提言 2) リスク区分の導入と区分に応じた段階的な管理レベル設定

化学構造、反応性、既知の生成実績、製剤中の使用量等を総合的に評価し、それに基づき、リスクに応じた段階的なリスク区分の設定と、リスク区分ごとの管理レベルの設定を提案する。

これにより

- 高リスク物質に対する重点的管理

- 低リスク物質に対する合理的な管理簡素化

を同時に実現することができ、分析および品質管理の負担を適正な水準へと軽減することが可能となる。

（提言３）製剤工程や保管中の生成リスクに応じた合理的管理の導入

ニトロソアミン類は、製剤工程や保管中に生成又は増加する可能性があることが知られている。そのため、許容限度値や長期安定試験結果等も考慮した上で変動許容量を設定し、科学的根拠に基づいた合理的な管理戦略を導入することを提案する。

保存期間中の変動幅を考慮した管理体系を導入することで、過度な回収や供給停止を防ぎつつ、安全性を確保する合理的な制度設計が可能となる。

（提言４）原薬・製剤を含めたサプライチェーン全体での管理体制の構築

原薬、製剤、包装、保管など、ニトロソアミン生成要因はサプライチェーン全体にわたって存在する。そのため、原薬メーカーのみならず、

- 溶媒メーカー
- 試薬メーカー
- 中間体メーカー
- 包装資材メーカー

などを含めた業界全体での共通ガイドラインを整備することが必要と考えられる。

また、ニトロソアミン生成の要因や分析ノウハウに関する情報を共有する全国的なデータベース（ナレッジバンク）を整備し、再発防止および合理的な規制体系の構築に活用することが望まれる。

（提言５）審査体制の強化による医薬品安定供給の確保

ニトロソアミン対応に伴う変更申請やマスターファイル変更に関する審査の長期化は、医薬品供給に影響を及ぼす可能性がある。

そのため、

- 専門審査官の増員
- 審査期間の標準化
- 技術的判断基準の明確化

などにより審査体制を強化し、審査期間を標準化することで、医薬品の安定供給への影響を最小化することが望まれる。

４．おわりに

ニトロソアミン問題は、医療安全の確保に加え、医薬品の安定供給という社会基盤の維

持に直結する重要な課題である。現場では、高精度分析や追加試験など多くの対応が求められており、その負担は限界に近い水準に達している。

本提言が、規制当局および関係機関における制度運用の合理的な見直しに資するとともに、欧米当局とも連携しながら安全で安定した医薬品を国民へ継続的に供給できる体制の実現に向けた検討につながることを期待する。

(一社)日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会は、今後も科学的知見の集積と関係機関との連携を通じて、医薬品の品質確保と安定供給の両立に貢献していく所存である。

以上

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

医薬品政策分科会

分科会長	小山 信彌	東邦大学 名誉教授 一般社団法人 日本私立医科大学協会 参与
------	-------	-----------------------------------

原薬分科会

分科会長	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事 よこすか地域包括ケア推進センター長
分科会長代行	義若 博人	合同会社A&Gファーマコンサル 代表・薬剤師
	池田 龍二	宮崎大学医学部附属病院 薬剤部 教授
	岩月 進	日本薬剤師会 会長
	太田 和実	Meiji Seika ファルマ株式会社 生産本部 生産戦略部
	桂 良太郎	桂化学株式会社 代表取締役
	川野 真秀	明治薬科大学大学院 レギュラトリーサイエンス教室
	川俣 知己	日新製薬株式会社 代表取締役社長
	白鳥 悟嗣	白鳥製薬株式会社 代表取締役社長
	中村 克徳	琉球大学病院 教授・薬剤部長
	林 健太郎	Barefoot Doctors Group 会長
	林 教行	合同会社A&Gファーマコンサル
	蛭田 修	東京理科大学薬学部/熊本大学大学院薬学教育部 客員教授
	藤川 伊知郎	藤川株式会社 代表取締役社長
	由本 恭一	住友化学株式会社 ファーマソリューション事業部主席部員
事務局	西澤 健司	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
事務局	細川 修平	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

(50 音順)