

2026年1月21日

医療関係者 各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

先発×ジェネリック企業の戦略的協業
「特許満了医薬品の安定供給の実現」に向けて
大塚製薬との医薬品製造における協業体制の構築に関する基本合意を締結

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社と大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：井上 眞、以下「大塚製薬」）は、医薬品製造における戦略的な協業体制の構築に向けた基本合意を締結しましたので、お知らせいたします。

これにより、弊社と大塚製薬は、大塚製薬が保有する一部の医薬品の承継および製造委受託、並びに戦略的協業品目のライセンス活用を通じて、医薬品の安定供給を実現することを目指します。今回の基本合意締結は、近年社会的課題となっている医薬品の供給不安の解消を図るものであり、先発医薬品企業とジェネリック医薬品企業の枠を越えた協業の取り組みとなります。

謹白

記

【協業の概要】

1. 目的：大塚製薬の長期収載品の安定供給に向けた承継・製造委受託、先発医薬品における戦略的な相互バックアップ体制の構築
2. 手法：長期収載品かつ基礎的医薬品を優先（品目は順次拡大予定）し、大塚製薬が保有する一部の医薬品に対して弊社が承継を前提に製造受託。弊社のジェネリック医薬品開発時に、大塚製薬のライセンスを活用し、相互のバックアップ生産体制を構築
3. 時期：2026年3月以降、両社が合意した品目の生産準備が整い次第順次

【本取り組みの背景】

政府は「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の報告書の中で、ジェネリック医薬品業界に対し、国民医療の基盤たる産業として、品質の確保された医薬品を安定的に供給する社会的責任を自覚し、将来にわたって持続可能な企業、産業となるよう、自ら率先して産業構造改革を行うよう提言しています。

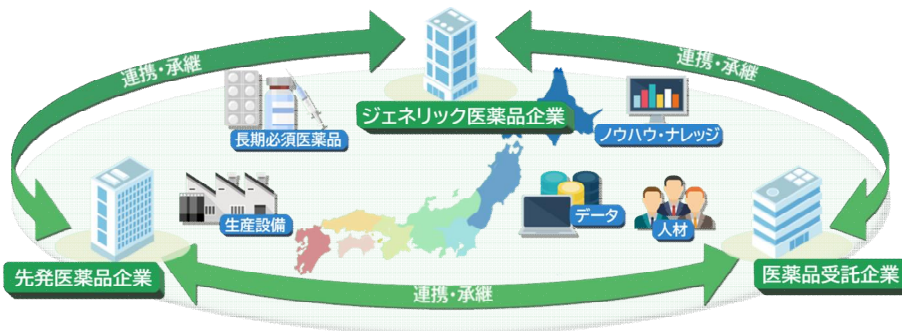
一方で、ジェネリック医薬品の供給不安に端を発する医薬品不足の状況が依然として続いており、厚生労働省の発表によると、2025年10月時点で、全医療用医薬品の14%（2,208品目）が限定出荷・供給停止の状況となっています。

加えて、長期収載品がジェネリック医薬品に急速にシフトする中で、長期収載品を製造する先発医薬品企業が長年蓄積してきた製造技術やノウハウなど国内医薬品産業の貴重な資産が継承されず失われるリスクが指摘されており、弊社としては、国内医薬品産業の持続可能性にとって大きな課題であると認識しています。

こうした状況下において、医薬品業界では従来のジェネリック医薬品業界内での協業に留まらず、より包括的なアプローチが求められています。

先発医薬品の特許満了を起点とした特許満了医薬品*1（特許が満了した先発医薬品+ジェネリック医薬品）を1つの大きな市場として捉え、同市場に携わる全てのステークホルダーが互いに連携し、持続可能な産業構造に改革していく必要性が高まっています。

【図1】先発医薬品企業・ジェネリック医薬品企業・医薬品製造受託企業間の連携概念図

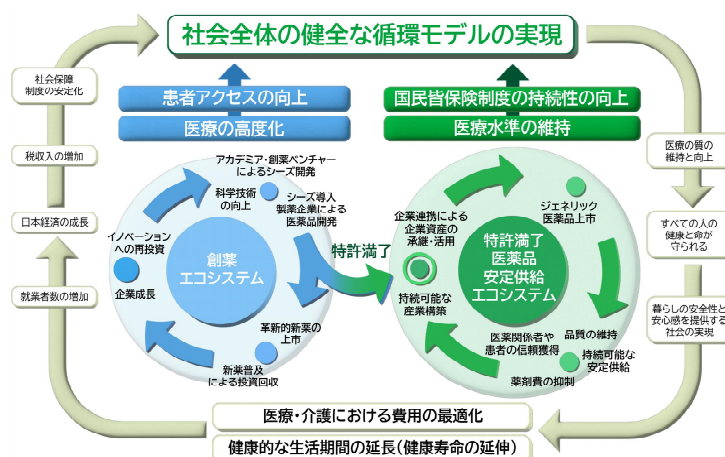


【弊社の想い】

弊社は、こうした業界全体の課題に対し、先発医薬品企業、ジェネリック医薬品企業、医薬品製造受託企業が相互に連携した協業体制の構築に取り組み、将来にわたり治療上必要とされる医薬品を持続的に安定供給するエコシステムを構築し、社会全体の健全な循環モデルの実現を目指します。今回の大塚製薬との協業は、この構想の実現への第一弾として、特許満了医薬品市場の持続可能な成長と発展に大きく貢献するものであり、弊社が目指す「長期必須医薬品*2の安定供給エコシステム構想」の実現に向けた極めて重要な第一歩として位置づけています。

このたびの基本合意は両社の企業理念に基づき、大塚製薬が製造・販売する長期収載品における技術移管、製造委託、承継、ライセンスについての協議を行い、戦略的な協業体制を構築します。これにより、両社で相互にバックアップ生産できる体制を整え、特許満了医薬品および長期必須医薬品の安定供給を実現することで、患者さんの治療に貢献してまいります。

【図2】先発医薬品の特許満了を起点とした医薬品の安定供給エコシステムの概念図



***1 特許満了医薬品 (Off-Patent Medicinal Products)**

一般に、先発医薬品の有効成分に関する特許が満了した後、その医薬品と同一の有効成分を含むジェネリック医薬品が上市されます。「特許満了医薬品」とは、特許が満了した先発医薬品（準先発品含む）およびジェネリック医薬品などを包括する総称です。

***2 長期必須医薬品 (Long-Term Essential Drugs)**

特許満了医薬品のなかでも、将来にわたり治療上必要とされ、有効性・安全性・経済性に優れ、当該疾患治療において重要な医薬品を指します。

以上