

2026年4月23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

「特許満了医薬品*1の安定供給の実現」に向けて

三和化学研究所との間でバックアップ生産体制の構築を目的とした協業に合意

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。

このたび弊社は、株式会社スズケンのグループ会社である株式会社三和化学研究所（本社：愛知県名古屋市、代表取締役社長：磯野修作、以下「三和化学研究所」）と、特許満了医薬品の安定供給に向けた複数拠点でのバックアップ生産体制の構築を目的とした協業について合意いたしましたことをお知らせいたします。

謹白

記

【協業の概要】

- 目的：特許満了医薬品の安定供給に向けた製造キャパシティの確保と相互バックアップ体制の構築
- 手法：三和化学研究所は熊本工場での製造ライン増設を行いつつ、弊社からの受託製造比率を高めることで、製造工程の平準化・効率化を図る
一方、弊社は委託製造比率の向上により、製造キャパシティを確保
両社ともに効率的な生産体制を構築しつつ、相互にバックアップ生産ができる体制を構築する
- 時期：両社が合意した委受託品目の生産準備が整い次第順次スタート

弊社は、医薬品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ています。

今回の三和化学研究所との協業は、本構想の実現に向けた取り組みであり、弊社が掲げる「長期必須医薬品*2の安定供給エコシステム構想」の実装に向けて、重要な施策と位置付けております。

本合意に基づき、両社の企業理念のもと、三和化学研究所 熊本工場において製造ラインの増強を進め、28年度までに約7億錠規模の製造を委託する予定です。併せて、弊社は自社製造ラインを最適化し、供給が逼迫している医薬品の増産を推進することで、医薬品不足の解消に貢献してまいります。

さらに、三和化学研究所に委託した製品について、有事の際には弊社工場においても並行生産を行い、複数拠点でのバックアップ生産体制により安定供給の強化を図ります。

弊社と三和化学研究所は、今後も相互に良好な関係を維持しつつ、本協業を通じて連携を深め、特許満了医薬品の安定供給の実現に貢献してまいります。

<ご参考> 【協業の背景】

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務を自覚し、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。

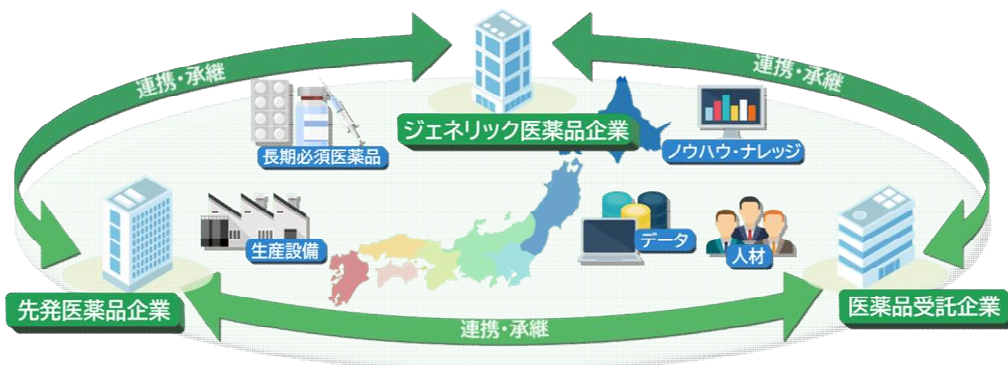
一方で、ジェネリック医薬品の供給不足に端を発する医薬品不足の状況が依然として続いており、厚生労働省の発表によると、2025年10月時点で、全医療用医薬品の14%（2,208品目）が限定出荷・供給停止の状況となっています。

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。

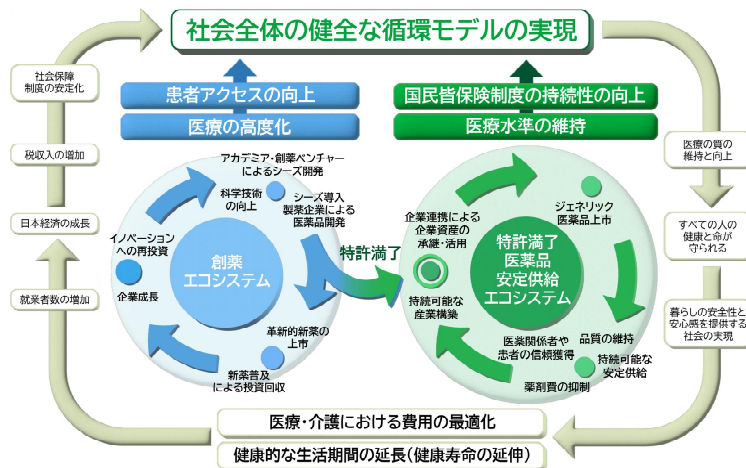
こうした状況において、医薬品業界では従来のジェネリック医薬品業界内での協業に留まらず、より包括的なアプローチが求められています。

先発医薬品の特許満了を起点とした特許満了医薬品（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。

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



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