

2026年6月17日

医療用医薬品 7 製品の製造販売承認の承継および販売移管について

帝人ファーマ株式会社
LTLファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：種田 正樹、以下「帝人ファーマ」）およびLTLファーマ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：伊藤 哲郎、以下「LTLファーマ」）は、このたび、帝人ファーマが製造販売承認を有する医療用医薬品 7 製品の国内事業、ならびに高尿酸血症治療剤「フェブリク」の海外事業について、LTLファーマへ製造販売承認を承継し、販売を移管することを合意しました。

対象となる 7 製品は以下のとおりです。

吸入ステロイド喘息治療剤「オルベスコ」
人工唾液「サリベート」
噴霧式口内炎治療剤「サルコート」
持続性気管支拡張剤・腹圧性尿失禁治療剤「スピロペント」
高尿酸血症治療剤「フェブリク」
骨粗鬆症治療剤「ボナロン」
鎮咳剤「ライトゲン」

帝人ファーマは、医薬品事業における構造改革を通じて質の高い収益基盤の確立を目指し、希少疾患・難病領域へ経営資源を集中する方針を掲げています。その一環として、難病・希少疾病向けの医薬品以外の医薬品については最適な担い手（ベストオーナー）への承継を検討してきました。検討の結果、承継対象製品の価値と社会的役割を踏まえ、長期収載医薬品の安定供給と製品ライフサイクルの最適化に強みを持つLTLファーマが、患者様へ継続的に価値を届ける最適なパートナーであるとの結論に至りました。

LTLファーマは、新薬メーカーから承継した長期収載医薬品を、安定供給・品質維持・適正使用の推進という 3 つの柱で長期的に支えることを使命とする企業です。製造委託先のマルチソーシングや、承継後の安全性データの継続的な更新など、長期的視点での製品マネジメントに特化した体制を有しています。また、国内外で複数の承継実績を持ち、製品の価値を損なうことなく次世代へつなぐ“ロングライフ医薬品のプロフェッショナル”として認知されています。

現在、両社は本件の承継に向けて、必要な行政上および法令上の手続きを進めています。製造販売承認の承継については、2026年12月に「スピロペント」「ボナロン」「ライトゲン」、2027年4月に「オルベスコ」「サリベート」「サルコート」「フェブリク」を対象として実施する方向で調整しています。製造販売承認の承継後は、LTLファーマが単独で販売および情報提供活動を行う予定です。

今後、帝人ファーマとLTLファーマは、安全性および品質に関するデータの適切な保全・更新を行いながら、製造販売承認の円滑な承継および安定供給に努めていきます。

【帝人ファーマ株式会社について】

帝人ファーマは、「より支えを必要とする患者、家族、地域社会の課題を解決する会社」をビジョンに掲げ、在宅医療で培ったサービス基盤に、医療機器および希少疾患・難病領域の医薬品を組み合わせることで、一人でも多くの患者様が住み慣れた場所で望む医療を受けられる社会の実現を目指しています。

【LTLファーマ株式会社について】

LTLファーマは、長く患者様の治療に貢献してきた長期収載医薬品をロングライフ医薬品と呼び、安定的かつ継続的に患者様へお届けすることを使命としています。新薬メーカーが製造販売承認を有するロングライフ医薬品の受け皿になるべく設立され、国内外で事業を展開しています。

以 上

【報道関係のお問合せ先】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055

【医療関係者のお問合せ先】

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ TEL: (0120) 189-315
LTLファーマ株式会社 コールセンター TEL: (0120) 303-711 (受付 平日 9:00~17:30)