

2026年3月2日

関係各位

「オパルモン[®]錠」及び「プロスタンディン[®]軟膏」の
資産譲渡及び製造販売承認の承継に関するお知らせ

ダイト株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役社長兼 CEO：松森 浩士、以下「当社」）は、小野薬品工業株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：滝野 十一、以下「小野薬品」）が日本における製造販売承認を有する経口プロスタグランジン E1 誘導体製剤「オパルモン[®]錠 5 μ g」（一般名：リマプロスト アルファデクス、以下「オパルモン錠」）及びプロスタグランジン E1 製剤「プロスタンディン[®]軟膏 0.003%」（一般名：アルプロスタジル アルファデクス、以下「プロスタンディン軟膏」）に関する事業について、このほど小野薬品から当社への資産譲渡（一定の譲渡対象契約における契約上の地位を含む）及び製造販売承認を承継することになりましたので、お知らせいたします。

当社は、オパルモン錠について、長年に亘り製剤製造及び包装工程の一部を受託しており、日本におけるオパルモン錠の安定供給を下支えして参りました。現在、承継に向けて製造技術移管を含む手続きを進めており、製造販売承認の承継は 2026 年 11 月中を目途に行われる予定です。当社では現在、120 製品のジェネリック医薬品の製造販売承認を取得しておりますが、先発医薬品（長期収載品）の製造販売承認の取得は今回が初めてとなります。今回の契約によって製造範囲を拡大し、今後は、当社が当該製品に関わる資産及び製造販売承認を承継しつつ、小野薬品がフジヤマ工場で行う製剤及び包装工程について、両社で協働しながら 2028 年 3 月を目標に当社本社工場への製造所集約を進め、安定供給体制を高度化します。オパルモン錠の日本における販売活動は、製造販売承認承継までの間は小野薬品が継続いたしますが、当社が製造販売承認を承継次第、他社に委託する予定です。なお、AG（Authorized Generic：オーソライズドジェネリック）である、リマプロスト アルファデクス錠 5 μ g「日医工」は、日医工株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役社長：岩本紳吾）が引き続き販売します。

また、成長するタイ市場では、Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：永里敏秋）の海外子会社である、タイ・メイジ・ファーマシューティカル Co., Ltd.が輸入販売を行っています。当社は長年に亘り多くの患者様の治療に用いられてきたオパルモン錠及びリマプロストアルファデクス錠の国内外での安定供給と製品価値の向上について、製造面及び品質面から更に深く関与してまいります。

なお、プロスタンディン軟膏の日本における販売活動に関しても、当社が製造販売承認を承継次第、他社に委託する予定です。

本件が当社の業績に影響を与えることが見込まれる場合には、速やかに公表いたします。

* 「オパルモン」及び「プロスタンディン」は小野薬品の登録商標ですが、製造販売承認の承継とともにダイトに承継予定です。

<承継品目の概要>

1. オパルモン錠

製剤名	オパルモン錠 5μg
一般名	リマプロスト アルファデクス
薬効分類名	経口プロスタグランジン E1 誘導体制剤
規格・含量	5 μg
剤形	素錠
効能・効果	・閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善 ・後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善

2. プロスタンディン軟膏

製剤名	プロスタンディン軟膏 0.003%
一般名	アルプロスタジル アルファデクス
薬効分類名	プロスタグランジン E1 製剤
規格・含量	1g 中 アルプロスタジル 30μg (0.003%) をアルプロスタジル アルファデクスとして含有
剤形	軟膏剤
効能・効果	・褥瘡 ・皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍）

以上

お問い合わせ先

ダイト株式会社 経営企画部

電話 : 076-421-8755

E-mail : keieikikaku@daitonet365.onmicrosoft.com

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、革新的な医薬品を提供することで世界中の患者さんに貢献し続けることを目指しています。がん、免疫・炎症、神経などを重点領域として定め、アカデミアやバイオベンチャーと積極的な創薬提携を行うことでアンメットメディカルニーズに応える画期的な医薬品の創製に挑戦しています。グループ会社である Deciphera Pharmaceuticals を通じて、米国および欧州での臨床開発と販売活動を加速させ、多くの患者さんに当社グループ製品をお届けできるようグローバル事業展開を推進しています。詳細については、Web サイト (<https://www.ono.co.jp/>) をご覧ください。

ダイト株式会社について

ダイト(本社：富山県)は、医薬品の原料である原薬および製剤の2つを柱に研究開発から製造まで一貫してグローバルに取り組む製薬企業です。1942年の創業以来、医療用・一般用医薬品の原薬・製剤を製造・販売し、国内9割以上の医薬品企業と取引実績を上げています。

また「薬都とやま」を代表する製薬企業であり、県内唯一のプライム上場製薬会社として、富山から世界へ高品質な医薬品の供給を通して社会へ貢献してまいります。

詳しくは弊社 Web サイト(www.daitonet.co.jp)をご覧ください。



弊社 Web サイト