お知らせ

2026 年 11 月 9 日

国内製造販売承認申請に関する進捗状況について

追加の日本人臨床試験を実施せず、海外臨床データを活用し、患者さんおよびご家族・介護者の方々への一日も早い本剤提供を目指します

株式会社 LinDo（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：桂 淳）は、開発中のグリコピロニウム臭化物を含有する内用液（以下、本剤）に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）との対面助言の結果を受け、海外で実施された臨床試験成績を活用し、日本人を対象とした新たな臨床試験を実施せずに、国内製造販売承認申請（以下、承認申請）する方針を決定したことをお知らせします。

当社は PMDA との対面助言を通じて、本剤の開発方針について慎重に議論を重ねてまいりました。海外での豊富な臨床使用実績や、科学的妥当性、国内の深刻なアンメット・メディカル・ニーズ、そして新たな日本人を対象とした臨床試験を実施することで得られるデータの価値、一方でそれに要する期間や早期提供の重要性などを総合的に検討してまいりました。議論の結果、日本人小児患者を対象とした新たな臨床試験を実施せず、海外臨床データを最大限に活用し、早期に承認申請する方針を決定いたしました。

本剤は、慢性神経疾患に伴う重度の慢性流涎に対する小児用治療薬として Proveca 社（本社：英国）により開発され、2016 年に EU で承認を取得しています。一方、国内では約 10 年にわたりドラッグロスの状況にあります。当社は、このドラッグロス[*1)] を解消すべく、本年 7 月に本剤の日本の独占的開発・販売権を取得しました。当社は、承認申請方針を決定したことにより、本剤の国内実用化へ向けた重要な一歩になるものと期待しております。

脳性麻痺などの慢性神経疾患に伴う流涎は、小児患者さんご本人の生活の質を低下させるだけでなく、ご家族の介護負担の増加や、誤嚥性肺炎などの重篤な呼吸器合併症のリスクをもたらす深刻な症状です。慢性神経疾患に伴う流涎に苦しむ小児患者さんおよびそのご家族・介護者の方々へ一日も早く本剤をお届けできるよう、承認申請に向け、着実に前進してまいります。

【代表取締役社長　桂 淳のコメント】
この度の方針決定により、日本の患者さんと介護者の方々へ、より早期に本剤をお届けするための道筋が具体化しました。当社の目標実現に向けた意義深い一歩であると考えています。近年、日本ではドラッグロスの解消に向けて、行政当局による薬事規制の見直しや医薬品開発を促進するための取り組みが着実に進められています。当社の使命は、こうした取り組みを踏まえ、海外での臨床試験成績や使用実績を精査し、日本の医療環境や患者さんに適した開発計画を真摯に見極めながら、必要な医薬品を一日でも早く届けることであると考えています。今後も PMDA をはじめとする関係機関の皆様との協議を通じて、承認申請に向けた準備を着実に進め、ドラッグロスの解消に貢献してまいります。

【グリコピロニウム臭化物を含有する内用液について】
末梢性抗コリン薬であるグリコピロニウム臭化物を有効成分とする経口治療製剤です。唾液腺のムスカリン受容体に拮抗することで過剰な唾液分泌を抑制し、脳性麻痺等の慢性神経疾患に伴う重度の流涎症状の改善を目的として開発を行っています。

＊1)：「ドラッグロス」とは、海外で承認された革新的な医薬品が、日本国内での開発（治験）が着手されないために利用できない状態を指します。これは、従来の承認の遅れ（ドラッグ・ラグ）を超え、日本の患者さんが世界標準の治療を受ける選択肢そのものが失われるという、医療アクセスにおける極めて深刻な課題です。特に、がん、希少疾患、小児領域においてこの傾向は顕著で、解決が必要な社会問題として議論されています。
参照：
厚生労働省：「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会　報告書」（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33548.html）
厚生労働省：「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会　報告書」（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39934.html）

株式会社 LinDo について
LinDo は、患者数や市場規模だけでは捉えきれない医療ニーズに向き合い、国や疾患の違いによって医療の選択肢が左右されない社会の実現を目指しています。世界で開発・承認されているにもかかわらず日本では開発されていない治療薬を導入し、日本で開発・販売することで、「ドラッグロス」の解消に貢献することを使命としています。必要とする人々へ適切に医療の価値が届くよう、国内外のパートナーとの連携を通じて、独自の「ドラッグロス解消新ビジネスモデル」を推進し、医療アクセスの向上に取り組んでいます。
コーポレートサイト：https://lindosi.com/