

平成 23 年 11 月 25 日

各 位

アルフレッサ ホールディングス株式会社
田 辺 三 菱 製 薬 株 式 会 社

睡眠障害治療薬「モディオダール[®]錠 100mg」効能追加の承認取得のお知らせ

アルフレッサ ホールディングス株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:石黒傳六)の子会社で医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:岩谷健一郎)が、田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:土屋 裕弘)と国内において、共同で開発を進めてきた睡眠障害治療薬「モディオダール[®]錠 100mg」(一般名:モダフィニル)の効能・効果に係る承認事項一部変更承認を、本日取得しましたのでお知らせいたします。

「モディオダール[®]錠100mg」は、日中の耐え難い眠気の特徴とする睡眠障害(ナルコレプシー)に伴う日中の過度の眠気の治療薬として両社が平成19年3月より共同販売してまいりました。

このたび追加承認された効能・効果は、国内初となる「持続陽圧呼吸(CPAP)療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)^注に伴う日中の過度の眠気」であり、両社は、本剤がナルコレプシーに加え OSAS に伴う日中の過度の眠気により日常生活に様々な支障が生じている患者様の QOL 向上に貢献できるものと考えています。

なお、本剤は現在世界30カ国以上で承認されており、アメリカなど7カ国においては今回の追加効能についても既に承認され、販売されています。

アルフレッサ ファーマ株式会社と田辺三菱製薬株式会社は、製造販売後調査を行い、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用の推進に努めてまいります。

以上

注)閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS):

睡眠中に喉などの上気道がふさがることによって、呼吸が何度も止まり、血液と脳内の酸素量が減少して二酸化炭素量が増える状態になる睡眠障害です。このように閉塞性睡眠時無呼吸症候群では、睡眠中に上気道がふさがって窒息状態を繰り返し、代償性の覚醒反応が起こり、睡眠が浅くなるため、起床時に頭痛を訴えたり倦怠感を感じたりします。さらに症状が進むと日中に過度の眠気が出るようになり、日常生活に支障が出るため、生活の質も落ちてしまいます。

本製品に関するお問い合わせ先	
アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬推進部 TEL:06-6941-0306	田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL:06-6205-5211