平成 17 年 4 月 15 日

各　位

会 社 名　アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名　代 表 取 締 役 社 長 横 井　　太
（コード番号２７８４ 東証・大証各一部）
問合せ先　常務執行役員広報・ＩＲ部長 長谷部　省三
（ＴＥＬ：０３－５２１９－５１０２）

ナルコレプシー治療剤モダフィニル製造承認申請のお知らせ

当社の完全子会社である、医薬品等製造事業を行なうアルフレッサ ファーマ株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：久禮哲郎）は、このたび過眠症の慢性睡眠障害（ナルコレプシー）の新規有効成分医薬品モダフィニルの製造承認申請書を厚生労働省に提出いたしましたのでお知らせいたします。

記

ナルコレプシーとは、「居眠り病」「嗜眠症」とも呼ばれる過眠症の慢性睡眠障害で、突然おこる眠気のために、患者さんは社会的な不利益を被る場合が多い疾患ですが、その疾病の希少性から国内では治療薬の開発が進んでいませんでした。

アルフレッサ ファーマ株式会社は、1998 年 6 月米国セファロン（Cephalon, Inc.）社より、モダフィニルの日本国内における開発、製造および販売の権利を取得し、2000 年 1 月には厚生省（現、厚生労働省）より希少疾病用医薬品の指定を受けて開発を進めてまいりましたが、国内で実施したナルコレプシー患者さんでのプラセボ対照二重盲検試験において、日中の過度の眠気に対する優れた有効性と高い安全性が確認されたことにより、このたび製造承認申請を行ないました。

モダフィニルは、アメリカ、フランス、イギリス、ドイツ等世界 33 カ国で承認され、その有効性と安全性は高く評価されています。日本国内においても患者さんをはじめ医療関係者の方が早期承認を求める医薬品の一つであり、アルフレッサ ファーマ株式会社ではこのような声にこたえるべく早期承認取得を目指してまいります。

なお、引き続きモダフィニルを睡眠時無呼吸症候群における残存する眠気、小児 ADHD（注意欠陥多動性障害）治療薬として適応症拡大も計画しております。

アルフレッサ ファーマ株式会社は、今後とも特色ある製品提供を通じて医療に貢献してまいります。

以上