

2020年2月21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:東京都千代田区、代表取締役社長:久保泰三)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:島田浩一)と、田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:三津家正之)は、両社が共同販売している睡眠障害治療薬「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。

このたび追加承認された効能・効果は、「特発性過眠症^{※1}に伴う日中の過度の眠気」で、日本国内での承認は本剤が初めてとなります。本剤はナルコレプシー^{※2}、閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)^{※3}に加え、特発性過眠症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、厚生労働省の指導に基づくさらなる厳格な適正使用推進のため、今後、本剤の使用にあたっては、医師・医療機関および薬局の登録が必要となります。^{※4}

「モディオダール[®]錠 100mg」は、現在日本を含む世界37か国で承認されている医薬品です。日本では2007年3月より「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共同販売を開始いたしました。2011年11月には、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に伴う日中の過度の眠気」に対して効能追加の承認を受けております。

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、厳格な流通管理体制の徹底による適正使用の推進に努めると共に、睡眠障害治療に貢献してまいります。

以上

※1 特発性過眠症:

日中の眠気が主要症状ですが、眠気の性質がナルコレプシーとは異なり、日中の眠気や居眠りが長時間続く、居眠り後や朝の起床時モリフレッシュせず寝ぼけの状態がしばらく持続する(睡眠酩酊)、といった特徴を示します。

※2 ナルコレプシー:

耐えがたい、日中の過度の眠気や居眠りを基本症状とする中枢性過眠症の代表的な疾患です。

※3 閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS):

睡眠中に上気道の完全あるいは部分的な閉塞のために、10秒以上の無呼吸あるいは低呼吸が繰り返し引き起こされる病態です。

※4 2020年8月31日までは経過措置期間となります。経過措置期間中は、従前の手順に則り、処方、調剤は可能です。経過措置期間終了後は、未登録の医師・調剤薬局では本剤の処方、調剤を行うことができなくなりますので、経過措置期間終了までに登録が必要となります。

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 製品情報部 TEL:06-6941-0306	田辺三菱製薬株式会社 広報部 報道関係者の皆様 TEL:06-6205-5119 株式市場関係者の皆様 TEL:06-6205-5110