



平成 20 年 5 月 30 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 渡 邊 新  
(コード番号2784 東証・大証各一部)  
問 合 せ 先 常務執行役員 財務・広報 IR 担当 財務企画部長 三 宅 俊 一  
(TEL:03-5219-5102)

### 睡眠障害治療薬「モディオダール<sup>®</sup>錠 100mg」の効能追加申請のお知らせ

当社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:久禮哲郎)は、過眠性の慢性睡眠障害(ナルコレプシー)の治療薬として、田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:葉山 夏樹)と共同で販売している「モディオダール<sup>®</sup>錠 100mg」(一般名:モダフィニル)の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う残存する日中の過度の眠気に対する効能追加の申請を行いました。

閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)は、睡眠中に頻繁に無呼吸あるいは低呼吸状態となる疾患で、治療せずに放置すると高血圧症、心血管疾患などの生活習慣病の原因となるばかりではなく、昼間の眠気のために事故の原因となることが知られています。OSAS に対しては、持続陽圧呼吸、口腔内装具、外科的手術などの治療法が有効ですが、これらの治療を行い無呼吸/低呼吸症状が改善しているにもかかわらず昼間の眠気が残存する場合があります。「モディオダール<sup>®</sup>錠 100mg」は、この残存する眠気治療薬として開発され、国内で実施された臨床試験において有効性と安全性が確認されましたので本日、効能追加のための承認申請を行いました。

「モディオダール<sup>®</sup>錠 100mg」(一般名:モダフィニル)は、アルフレッサ ファーマ株式会社が1998年6月に米国セファロン社(Cephalon, Inc.)より、日本国内における開発、製造および販売の権利を取得し、2007年1月に「ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気」治療薬として承認を取得、同年3月より田辺三菱製薬株式会社と共同販売を開始しました。モダフィニルは、現在世界30カ国以上で承認され、その有効性と安全性は高く評価されています。また、アメリカ、フランス、イギリス、ドイツ等では今回の申請効能である OSAS に伴う残存する日中の過度の眠気に対する治療薬として既に承認されています。

「モディオダール<sup>®</sup>錠 100mg」がナルコレプシーに加え OSAS に伴う残存する日中の過度の眠気に対する効能を取得することで、これらの疾患に伴う昼間の眠気で困っている多くの患者様に有効な治療法を提供できるものと考えています。

以上

#### 【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 医薬研究開発部  
TEL: 06-6941-2802