



平成 19 年 1 月 26 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 執行役員 財務企画部長 兼 広報 IR 室長 三 宅 俊 一  
(TEL : 03-5219-5102)

### ナルコレプシー治療剤「モディオダール<sup>®</sup>錠 100 mg」製造承認取得のお知らせ

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、平成 19 年 1 月 26 日付で過眠性の慢性睡眠障害（ナルコレプシー）治療剤「モディオダール<sup>®</sup>錠 100mg」（一般名モダフィニル）の製造承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

ナルコレプシーとは、「居眠り病」「嗜眠症<sup>しみんしょう</sup>」とも呼ばれる過眠性の慢性睡眠障害で、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新規の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、平成 10 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、平成 12 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、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有効性と安全性が確認されたことにより、平成 17 年 3 月に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 34 カ国で承認されています。日本国内においても患者さんや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 ファーマ株式会社としても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した。

なお、「モディオダール<sup>®</sup>錠 100mg」については、田辺製薬株式会社と睡眠時無呼吸症候群における残存する眠気治療薬として適応症拡大の共同開発を行っております。

以上

#### 【本製品に関するお問合せ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬推進部  
TEL:06-6941-0306