医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です

モディオダール®錠を服用される方へ

特発性過眠症に伴う“日中の過度の眠気”の治療薬「モディオダール®錠」について

監修

公益財団法人 東京都医学総合研究所
精神行動医学研究分野
睡眠プロジェクト
公益財団法人 神経研究所附属晴和病院
本多 真 先生

病・医院名

製造
発売元 alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

提携 Cephalon

2025 05 30[1](SG)-1
2025年5月改訂
1092103100

はじめに

日中に強い眠気を引き起こす病気といえば、睡眠時無呼吸や睡眠不足症候群などが代表的ですが、これらは良質で十分な睡眠をとることができず、その代償として日中に眠くなります。

一方、夜間に良質で十分な睡眠をとっていても日中に強い眠気を生じる病気があります。これが過眠症です。

過眠症の患者さんは、仕事中や授業中などの大切な場面で眠気におそわれます。そのため、周囲から「不真面目」、「怠け者」と誤解されてしまうことがあり、深刻な生活上の支障をきたす疾患です。

特発性過眠症は、過眠症のひとつです。現在、特発性過眠症の原因は不明で、根治的な治療はありませんが、確定診断と適切な治療を受けることで、多くの場合、通常の生活を送ることができるようになります。

この冊子では、特発性過眠症と、日中の眠気に対する治療薬「モディオダール®錠」について解説しています。この冊子をお読みいただき、治療の正しい理解にお役立ていただければと思います。

目次

特発性過眠症とは

特発性過眠症の特徴 …… 3

特発性過眠症と、ほかの日中に眠くなる病気について …… 3

特発性過眠症の症状 …… 4

特発性過眠症の検査 …… 5

特発性過眠症の治療 …… 7

モディオダール®錠とは

モディオダール®錠を服用する前に …… 8

モディオダール®錠の服用方法 …… 9

モディオダール®錠の副作用 …… 10

モディオダール®錠の服用中に気をつけていただきたいこと …… 11

特発性過眠症とは

夜間に十分な睡眠をとっていて、心身が疲労から回復しているにもかかわらず、日中に強い眠気におそわれ、一日中ぼんやりとしてすごしたり、居眠りを繰り返したりする病気です。

特発性過眠症の特徴

- 発症は 10 ～ 20 歳代が中心で、男女差はないとされています。
- 有病率の疫学調査はありませんが、まれな病気です。毎日の睡眠時間が 12 時間以上に延長する重症例は 10 万人中 2 ～ 5 人*という報告があります。
- 原因は明らかになっていません。
- 症状は長期間にわたって慢性的に持続することが多いといわれています。

*脳とこころのプライマリケア 5　意識と睡眠 , シナジー , 2012 年 6 月 26 日初版 , p656

特発性過眠症と、ほかの日中に眠くなる病気について

日中に眠くなる原因は様々ですが、多くは睡眠不足になったり、夜の眠りの質が低下したり、睡眠と覚醒のリズムが崩れてしまったりすることによって引き起こされます。

しかし、このような慢性の睡眠不足になっていなくても日中に眠くなる病気があります。これを「中枢性過眠症群」（狭義の過眠症）と呼びます。特発性過眠症は「中枢性過眠症群」の中のひとつです。

睡眠の質が低下することで日中に眠くなる病気

- 閉塞性睡眠時無呼吸
- 周期性四肢運動障害

など

中枢性過眠症群

- 特発性過眠症
- ナルコレプシー
- クライネ－レビン症候群

など

睡眠時間が短くなることで日中に眠くなる病気

- 睡眠不足症候群
- 不眠障害の一部

睡眠と覚醒のリズムが崩れることで日中に眠くなる病気

- 概日リズム睡眠・覚醒障害群

特発性過眠症の症状

●睡眠時間が延長します

・睡眠時間を制限しない状況では、日中の睡眠を合わせ 1 日の総睡眠時間が 11 時間以上になりがちです。
・数ヵ月にわたって毎日 16 ～ 18 時間も眠る場合もあります。

●日中に強い眠気があります

・夜に十分眠っているにもかかわらず、日中に強い眠気があります。
・いったん居眠りをすると自然に目覚めるまで 1 時間以上かかることが多くなります。
・日中ぼんやりとした状態が続き、居眠りや昼寝をしてもなかなかスッキリしません。

●覚醒が困難になります

・目覚めた際に寝ぼけが多く、重症の場合、会話がまとまらず記憶もはっきり残らないなどの「睡眠酩酊」と呼ばれる状態がみられることがあります。
・ぼんやりとした眠気の中で行動すると、目は開いているのに行動の記憶が残らない「自動症」という症状がみられることがあります。

●自律神経症状がみられることがあります

・めまい、立ちくらみ、体温調節異常（冷え症）、頭痛などの自律神経症状がみられることがあります。

特発性過眠症とナルコレプシーとの違い

ナルコレプシーという病気も中枢性過眠症群のひとつです。特発性過眠症を診断するうえで、ナルコレプシーとの区別は重要となります。

【特発性過眠症とナルコレプシーの症状の違い】

特発性過眠症	ナルコレプシー
・居眠りの時間が長い（1 時間以上続くことも） ・眠気があってもある程度居眠りを我慢できる ・なかなか目覚めず、目覚めても爽快感がない ・1 日の総睡眠時間が長い（11 時間以上） ・寝入りばなにレム睡眠は起こりにくい ・情動脱力発作*がない	・居眠りの時間は短い（30 分以内） ・眠気を我慢できず居眠りする ・すっきりと目覚める ・1 日の総睡眠時間は正常 ・寝入りばなにレム睡眠が起こりやすい ・情動脱力発作*がみられる （一部みられない場合もある）

*情動脱力発作：意識がしっかりしているのに、驚いたり、感激したり、笑ったりという情動の変化によって突然、筋肉の力が抜ける発作。

特発性過眠症の検査

ほかの日中に眠くなる原因と区別するために、以下の検査を行って診断します。

検　査

●終夜睡眠ポリグラフ検査（終夜PSG）

睡眠中の脳波、眼の動き、筋肉の緊張度、呼吸の状態、足の動きなどを一晩測定・記録します。寝つきの状態や睡眠の深さ、睡眠中の覚醒反応、レム睡眠とノンレム睡眠（6ページ参照）のサイクルなどを調べます。夜間睡眠の質的および量的な問題がないかがわかります。

●反復睡眠潜時検査（MSLT）

日中の眠気が病的であるかどうかの判定に用います。日中に 4 ～ 5 回の昼寝試行を行い、消灯から眠りこむまでの時間が短いほど眠気が強いと判定します。また、眠った場合にレム睡眠がすぐ生じるかどうかも調べて、ナルコレプシーや特発性過眠症の診断をします。

●睡眠日誌

睡眠時間や眠気の程度などを患者さん自身で記録するものです。睡眠習慣や生活リズムと自分の体調との関係に気づくことができ、また、主治医にとっても睡眠状況や重症度の把握、治療効果の判定に役立ちます。

●その他の検査

▶**24時間睡眠ポリグラフ検査**：24時間にわたって睡眠ポリグラフ検査を行い、1日の睡眠量（どれだけ眠る力があるか）やリズムなどを調べます。
▶**アクチグラフ**：手首に装着する機器で、睡眠・覚醒を判定できます。1 週間以上続けて記録することで、睡眠覚醒のリズムや平均的な睡眠時間の長さを調べます。

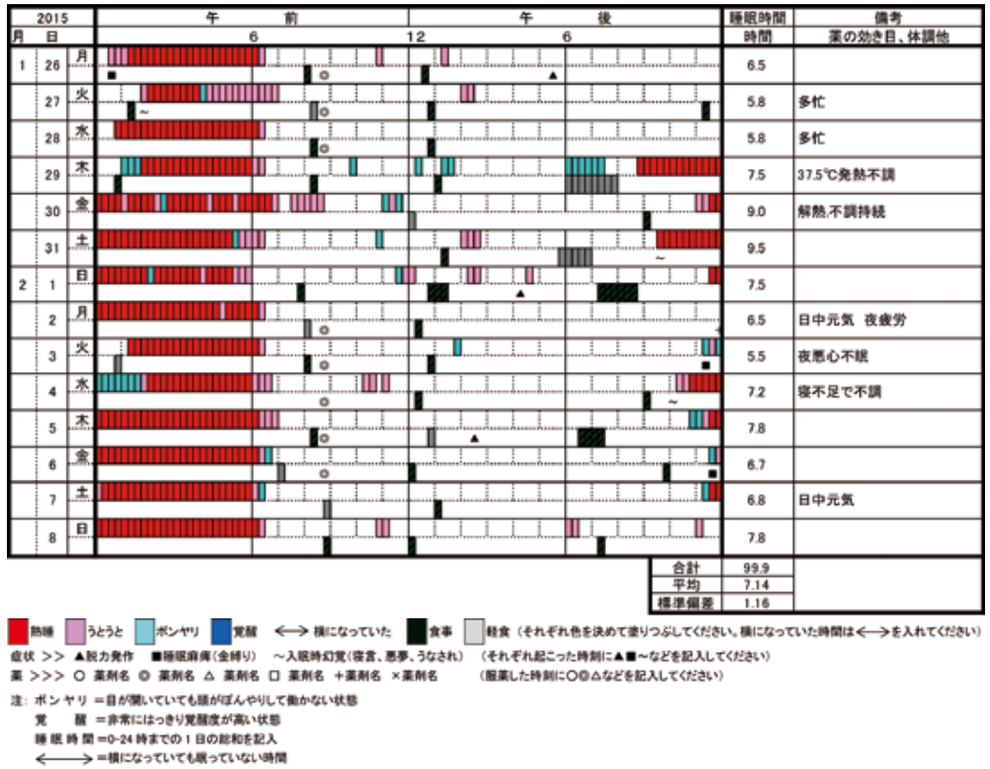
ポリグラフ検査

アクチグラフ

睡眠日誌をつけてみましょう

睡眠時間や眠気の程度、薬の服用状況などを患者さん自身が記録するものです。
睡眠日誌を記録することで、日常の睡眠習慣や生活リズムを把握することができます。
また、病院を受診する際、自分の状態を主治医に的確に伝えることができ、治療の際の重要な情報となります。

睡眠表 ＜記入例＞



睡眠日誌は以下の URL または二次元コードからダウンロードいただけます。
「過眠症の杜」ホームページ
https://kaminsho.jp/sleepdiary.html

レム睡眠とノンレム睡眠

人間の眠りは、通常「レム睡眠（体の筋肉が休む睡眠。脳は活動している眠り）」と「ノンレム睡眠（脳が休む睡眠。浅い眠り［うとうとする程度］から、深い眠り［ぐっすり熟睡する］まである）」のサイクルで構成されています。

寝入りばな（入眠後 15 分以内）にレム睡眠が起こりやすいかによって、特発性過眠症とナルコレプシーを区別します。

特発性過眠症の治療

薬物治療

日中の強い眠気に対して、眠気を抑える薬が処方されます。夕方以降に服用すると夜に眠れなくなる、また、眠ることができても眠りが浅くなってしまうおそれがあるため、原則として夕方以降の服用は避けるようにします。

> 薬の効果や服用量は個人差が大きいため、主治医の指示を守り、
> 決められた方法で服用を続けましょう。
> 服用量の調整に時間がかかる場合がありますが、
> あきらめずに治療を続けることがとても重要です。

生活指導

睡眠日誌をもとに、主治医が規則正しい生活についてアドバイスします。

- 十分な睡眠時間を確保する（早寝を心がける）
- 毎日の寝起きのリズム（時間）を守る（休日は一旦起きたあと、昼寝をしてもよいでしょう）
- 平日に仮眠をとる（20 分以内の短時間で切り上げるとぼんやりしにくいようです）
- 眠る前の刺激物（カフェインの摂取や喫煙など）は避ける
- 規則正しい 3 度の食事と、適度な運動を習慣づける

など、生活や睡眠の習慣を整えることにより、症状の改善がみられることがあります。

モディオダール®錠とは

モディオダール®錠は、中枢神経刺激薬と呼ばれるグループに属する薬で、日中の強い眠気を改善します。

心身の回復に必要な睡眠が不十分だと、モディオダール®錠などの薬物治療だけでは効果が不十分なことがあります。

日中の強い眠気に対しては、規則正しい生活を送ること、十分な睡眠をとることも重要です。

モディオダール®錠を服用する前に

次のような方はモディオダール®錠を服用することができません。
当てはまる場合は、治療を受ける前に主治医に伝えてください。

- 重篤な不整脈のある方
- 過去にモディオダール®錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある方

また、以下のような方は慎重に服用する必要があります。
当てはまる場合は、治療を受ける前に主治医に伝えてください。

- 心臓に障害のある方、または過去に障害があった方
- 高血圧の方
- うつ病、躁病（そうびょう）、その他の精神系疾患のある方、または過去にこれらの疾患になった方
- てんかんのある方、または過去にてんかんを起こしたことがある方
- 肝臓に重篤な障害のある方
- 腎臓に重篤な障害のある方
- 高齢、妊婦、授乳婦、小児の方
- 過去に薬物依存*やアルコール依存症などになったことがある方

*薬物依存：薬をたくさん飲みたいとか、薬がないといられない気持ちになること。

モディオダール®錠の服用方法

1 日 1 回 朝、主治医に指示された量の薬を
コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で服用してください。

- 服用量は症状などにあわせて主治医が決めます。このお薬の 1 日最大量は 3 錠（モダフィニルとして 300mg）です。
- モディオダール®錠には眠気を抑える作用があります。そのため、不眠に注意し、夕方以降の服用は原則として避けてください。
- 症状を抑える薬で、病気を治すものではありません。風邪をひいて一日横になる時などは、服用せずに体を休めてください。

飲み忘れた時には…

気がついたときに、1 回分を飲んでください。
決して 2 回分を一度に飲まないでください。
ただし、夕方以降に飲み忘れに気がついた場合は原則としてその日の服用は避けてください。

モディオダール®錠には、併用を注意すべき薬があります。
他の薬（一般用医薬品やサプリメントを含む）を使用している場合や、
新たに使用する場合は、必ず主治医または薬剤師に相談してください。

モディオダール®錠の副作用

以下のような症状に気づいたら、自分の判断で服用を中止せずに、ただちに主治医または薬剤師に相談してください。

予想される主な副作用（比較的多い）

頭痛　口渇　不眠　動悸
食欲不振　胃部不快感　発疹

重大な副作用（非常にまれ）

●中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）

高熱（38℃以上）、目の充血、くちびるのただれ、のどの痛み、皮膚の広い範囲が赤くなるなどの症状があらわれます。

●皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

はじめに風邪のような症状（高熱、食欲不振、全身倦怠感など）があらわれ、その後、口や目の粘膜などに発疹があらわれます。
重症化すると、赤い斑点、水疱、びらんなどの皮膚症状が全身にあらわれ、皮膚がただれたり、はがれることがあります。

●多形紅斑

突然、腕、脚、顔面などに赤い皮疹（紅斑）があらわれます。

●薬剤性過敏症症候群

初期症状として発疹、発熱がみられることがあります。また、のどの痛み、全身倦怠感、食欲不振、リンパ節が腫れるなどの症状がみられることがあります。

●ショック、アナフィラキシー

皮膚のかゆみ、蕁麻疹、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁などがあらわれることがあります。

これらの症状以外にも「いつもと体調が違う」と感じたら、
小さなことでもすぐに主治医や薬剤師へ相談してください。

モディオダール®錠の服用中に気をつけていただきたいこと

モディオダール®錠を飲んでも日中の眠気が残る場合があります。自動車の運転など危険を伴う機械の操作を行う可能性がある場合には、主治医と相談してください。
なお、本剤を飲んでも仮眠は可能なことが多いです。服用中でも仮眠をとることで、仕事や学校など大切な時に備えることができます。

ほかの医師を受診する場合や、薬局などでほかの薬を購入する場合は、必ずモディオダール®錠を飲んでいることを伝えてください。

乳幼児、小児の届かないところで、直射日光と湿気を避け、室温（1 ～ 30℃）で保管してください。

薬をたくさん飲みたいとか、薬がないといられない気持ちになるなどの薬物依存の症状や、幻覚、妄想、死にたいと強く思うなどの精神症状があらわれた場合は、ただちに主治医に相談してください。

●多く飲んでしまったら（過量服用時）

不眠症、落ち着きがなくなる、自分のいる場所や時間・自分や人の名前などがわからなくなる、錯乱、感情が激しくたかぶる、不安、興奮、実際にはない物が見えたり、音が聞こえたりするように感じる、吐き気、下痢、胸がどきどきする、脈が遅くなる、高血圧、胸痛などがあらわれることがあります。何らかの症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。