# モディオダール錠 100 mg

## 第 2 部（モジュール 2）: CTD の概要（サマリー）

## 2.4　非臨床試験の概括評価

アルフレッサ ファーマ株式会社

# 目　次

2.4.1　非臨床試験計画概略 ..... 3
2.4.2　薬理試験 ..... 3
2.4.3　薬物動態試験 ..... 3
2.4.4　毒性試験 ..... 3
2.4.5　総括及び結論 ..... 3
2.4.6　参考文献 ..... 3

### 2.4.1　非臨床試験計画概略

モダフィニルはフランス Lafon 社（現 Teva Pharmaceuticals Europe BV）において創製された覚醒促進作用を有する薬剤であり，日本においては，ナルコレプシー及び持続陽圧呼吸（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（OSAS）に伴う日中の過度の眠気（EDS）の効能・効果で承認されている．

今回の製造販売承認事項一部変更承認申請は「特発性過眠症に伴う EDS」の効能追加を目的とするものである．ナルコレプシー及び OSAS の場合と同様に，特発性過眠症に伴う EDS に対しても，モダフィニルは睡眠覚醒中枢に作用して，覚醒促進作用により有効性を発揮すると考えられる．このため，本申請効能に対するモダフィニルの効力については，既承認効能に対する試験成績で説明可能と考え，新たな試験は実施しなかった．また，今回申請する用法・用量は，既承認効能における用法・用量と同じであり，今回の新効能に関する追加試験の実施は必要ないと判断し，新たな試験は実施しなかった．

### 2.4.2　薬理試験

追加する新たな資料なし．

### 2.4.3　薬物動態試験

追加する新たな資料なし．

### 2.4.4　毒性試験

追加する新たな資料なし．

### 2.4.5　総括及び結論

本申請効能に対するモダフィニルの効力は，既承認効能に対する試験成績で説明可能と考え，新たに効力を裏付ける試験は実施しなかった．薬物動態試験及び毒性試験についても，用法・用量が既承認時と同じであることから，今回の新効能に関する追加試験は実施しなかった．

### 2.4.6　参考文献

該当なし