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）

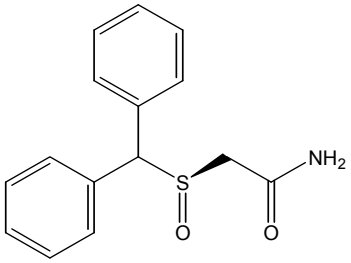
2.6.1　緒言

アルフレッサ ファーマ株式会社

2.6.1　緒言

モダフィニルは 1976 年にフランス 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る．海外では，2018 年 10 月現在，米国，英国など 36 の国又は地域でナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気（EDS）に対する治療薬として承認されている．そのうち 6 ヵ国においては，閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う EDS の適応でも承認されている．また，特発性過眠症に伴う EDS に対する効能を取得しているのはメキシコのみである．日本においては，2007 年 1 月，2011 年 11 月にそれぞれナルコレプシー，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を効能・効果とし，モディオダール錠 100 mg として承認されている．

モディオダール錠 100 mg はモダフィニル（化学名；(*RS*)-2-(ジフェニルメチルスルフィニル)アセタミド）を 100 mg 含有する白色のカプセル形の素錠である（図 2.6.1-1）．



及び鏡像異性体

図 2.6.1-1　モダフィニルの構造式

モダフィニルの化学構造は，既存の覚醒作用を有する薬剤（メタンフェタミン塩酸塩，メチルフェニデート塩酸塩）と異なる．作用機序の詳細は明らかではないが，モダフィニルはドパミントランスポーターに弱い親和性を有しており，また，覚醒促進作用発現にはγ-アミノ酪酸神経系，ノルアドレナリン神経系，セロトニン神経系，グルタミン酸神経系，ヒスタミン神経系が関与していると推察されている．本剤のヒトでの吸収は速やかであり，作用持続時間が長く，1 日 1 回投与が可能である．モダフィニルはドパミン神経系の副作用が少なく，作用持続時間が長い点で，既存の覚醒作用を有する薬剤より優れる可能性が期待される．

今回，特発性過眠症に伴う EDS に対して，本剤の有効性及び安全性が日本において確認されたことから，当該効能を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした．

効能・効果（案）：特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気

用法・用量（案）：通常，成人にはモダフィニルとして 1 日 1 回 200 mg を朝に経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減するが，1 日最大投与量は 300 mg までとする．