

モダフィニルの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	モダフィニル	モディオダール錠 100mg（アルフレッサファーマ株式会社）
効能・効果	ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内での症例の集積はないが、欧米添付文書及び Company Core Date Sheet（CCDS）*の記載状況を勘案し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	1. 「中毒性表皮壊死融解症」0 例 【死亡 0 例】 2. 「薬剤性過敏症症候群」0 例 【死亡 0 例】 3. 「ショック、アナフィラキシー様症状」0 例 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書