

薬生総発 0730 第 1 号
薬生薬審発 0730 第 9 号
薬生安発 0730 第 1 号
薬生監麻発 0730 第 10 号
令和 2 年 7 月 30 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症の影響に伴うモダフィニル製剤
(モディオダール錠 100mg) の経過措置期間の延長について

モダフィニル製剤の使用については、「モダフィニル製剤（モディオダール錠 100mg）の使用に当たっての留意事項について」（令和 2 年 2 月 21 日付け薬生総発 0221 第 1 号、薬生薬審発 0221 第 5 号、薬生安発 0221 第 1 号、薬生監麻発 0221 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。）により示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症の影響により、留意事項通知に規定する医師の登録の事務手続き等に遅延が生じていることから、モダフィニル製剤（モディオダール錠 100mg）について、承認条件を別紙のとおり変更し、経過措置期間を延長することとしたので、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知願います。また、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知願います。

別紙

承認条件について

本剤の承認条件を以下のとおり変更した。

【承認条件】

新	旧
1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 特発性過眠症について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	2. 特発性過眠症について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
3. 本剤が、睡眠障害の診断、治療に精通した医師・医療機関のもとでのみ処方されるとともに、薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。なお、 <u>令和3年3月31日</u> までは従前の例によることができる。	3. 本剤が、睡眠障害の診断、治療に精通した医師・医療機関のもとでのみ処方されるとともに、薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。なお、 <u>令和2年8月31日</u> までは従前の例によることができる。