

各 位

睡眠障害治療薬モディオダールは 2020 年 2 月 21 日 に効果追加が承認されました。
現在、各方面からの問い合わせが多く、日本睡眠学会ではこれまで評されたものをまとめてみました。

以下を参考にいただければ幸いです。

一般社団法人日本睡眠学会

モディオダールの適応追加に関連した厚生省による適正使用に関する指示について

1) モディオダール錠は 2007 年 3 月の発売以来、厳格な適正使用の推進が求められていました。また同時に、同種同効薬の流通管理方針についても見直しがありました。

2) 本剤は、「ナルコレプシー及び睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気」に加え、2020 年 2 月 21 日付で「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」に対する効能効果が追加承認されました。この際に、厚生労働省より、以下に示すようなさらに厳格な適正使用を図るよう指示がありました。

3) 本剤の追加承認以後、これら 3 つの疾患に伴う「日中の過度の眠気」に本剤を投与開始するには、MSLT 等の客観的指標を用いた日中の過度の眠気の評価が必須となりました。さらに、本剤を処方する医師は、事前に本剤の適応症や適正使用基準に関する e-learning 等を受講し、WEB 登録をすることが必要となりました。

4) 本剤の適正使用を推進するために、独立した第三者機関としてモディオダール適正使用委員会が設立され、この委員会が確定診断医師、確定診断後の処方医師、推薦医師の登録時における審査等を実施することになりました。

5) 確定診断医師については、MSLT 等の客観的指標を用いた日中の過度の眠気の評価を行うことが求められるため、「日本睡眠学会専門医療期間 A 型及びそれに準じる施設」に勤務されている日本睡眠学会専門医があたることになると思います。「日本睡眠学会専門医療期間 A 型に準じる施設」については、MSLT 等の客観的指標を用いた日中の過度の眠気の評価を行うことのできる施設ということになります。この点について、上記適正使用委員会が、申請資料をもとに審査を行うことになっています。

6) なお、これまでの診断基準で確定診断され既にモディオダールの投与をされているナルコレプシーおよび閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者については、最新の基準での再診断や MSLT が求められているわけではありません。