

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
令和 2 年 2 月 21 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市 } 衛生主管部（局）長殿
特 別 区

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)

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

モダフィニル製剤（販売名：モディオダール錠 100mg）（以下「本剤」という。）については、本日、「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」を効能又は効果として追加する、製造販売承認事項一部変更承認（以下「本承認」という。）したところですが、承認条件が別紙のとおり付されたことから、本剤の適正な使用のための管理を下記のとおり取り扱うこととしたので、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。

記

1. 流通管理について

- (1) 承認条件の付記に伴い、製造販売業者に対して、医師の登録要件の設定を要点とした適正な使用のための管理の実施を義務づけるとともに、医師、薬剤師、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）が管理を適切に行えるよう措置を講じることを義務づけた。製造販売業者が

実施する管理の概要は別添のとおりであり、登録センターへの登録を受けることを希望する医師等に対しては、その詳細が案内される。なお、当該登録センターへの登録を受けた医師等が、当該管理を逸脱する行為を行った場合には、当該登録の取消等の措置が講じられることとなる。

- (2) 薬局における調剤に関して、当該管理に基づく確認をした上で調剤を拒み、又は当該管理に基づく登録を受けていないため調剤を拒むことは、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応ずる義務）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 11 条の 11 の「正当な理由」による調剤の拒否に当たるものと解される。

2. 経過措置について

1. に示す管理については令和 2 年 2 月 21 日より実施する。なお、令和 2 年 8 月 31 日までは従前の例によることができる。

別紙

承認条件について

本剤の承認条件を以下のとおりとした。

【承認条件】

新	旧
<u>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。</u>	
<u>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。</u>	
<u>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、令和2年8月31日までは従前の例によることができる。</u>	

別添

モディオダール錠適正使用の概要

1. 実施体制

- 医師、薬剤師、弁護士等で構成される「モディオダール適正使用委員会」を設置し、委員会は、アルフレッサ ファーマが本剤の適正使用推進のために必要な措置を策定・実施するにあたり、専門的な観点から助言、提言、管理及び監督を行う。モディオダール適正使用委員会内にモディオダール適正使用委員会事務局を設置し、適正使用推進にかかわる監視などの業務を円滑に推進する。
- モディオダール適正使用委員会内に登録センターを設置し、事務局と連携して医師・医療機関及び薬局・調剤責任者の登録業務を行う。
- 本剤を取り扱う医師*、薬剤師（調剤責任者）、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）は、Website を介した登録センターへの登録を要する。当該登録時には、本剤の各効能別の疾患の特性・診断・治療及び依存性等の安全性に関する内容を含めた適正使用について、e-Learning 及び理解度確認テスト（以下、「Web 研修」という。）の履修を必要とする。Web 研修の修了が確認できた医師等についてモディオダール適正使用委員会において適格性を審査する。
- 卸売販売業者に対しては、登録医療機関及び薬局以外への納入を禁止する。卸売販売業者は薬局から初めて本剤の発注があった場合、当該薬局が登録されていること、並びに処方医師の氏名及び所属医療機関が登録されていることを登録センターに確認する。

* 医師：確定診断医師と確定診断後の治療・処方を行う医師の2種類

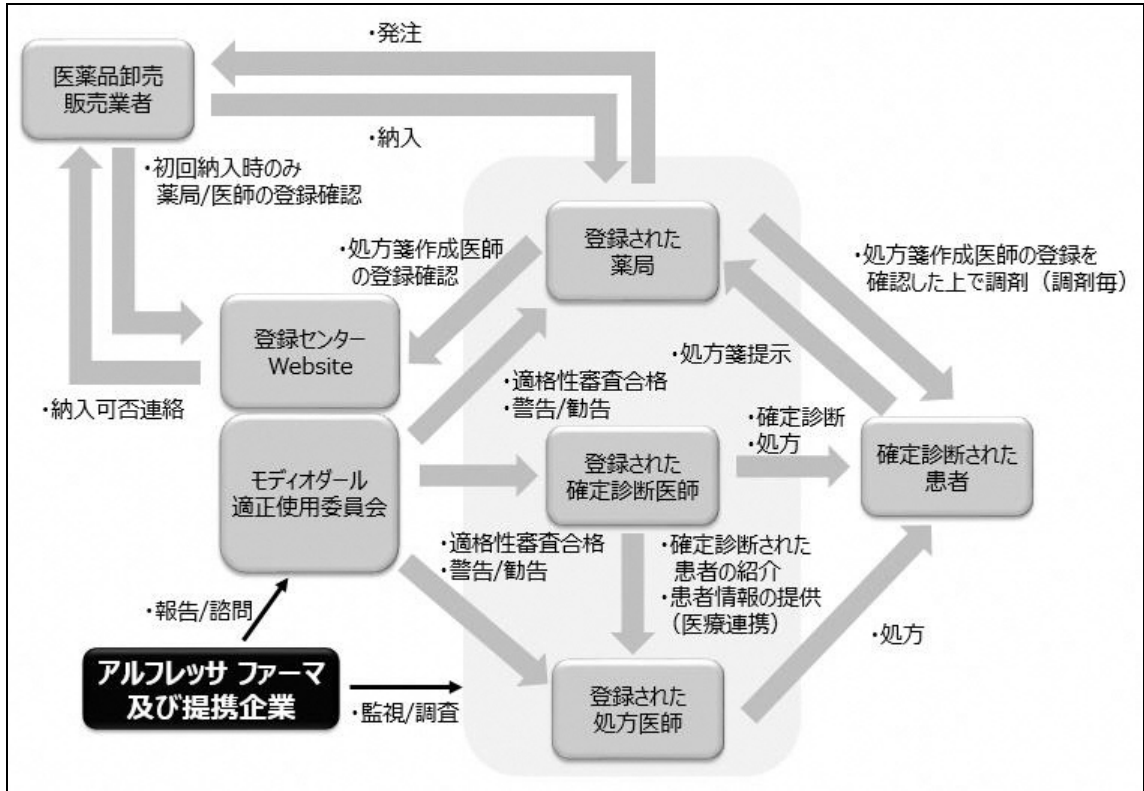
2. 処方及び調剤の手順

<処方>

- 登録された確定診断医師が必要な検査を実施したうえで確定診断を行い、本剤を処方する。登録された確定診断後の治療・処方を行う医師（登録された処方医師）は、登録された確定診断医師によって確定診断を受けた患者についてのみ、当該確定診断医師との連携のもと、治療・処方を行う。

<調剤>

- 処方箋を受取った登録薬局は、調剤の都度、処方医師が登録医療機関の登録医師であることを登録センター（Website）で確認したうえで薬剤を交付する。



モディオダール錠適正使用体制全体図