

2020年9月23日

特定非営利活動法人 日本ナルコレプシー協会  
理事長 原 泰介 様

モディオダール適正使用委員会



謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、過日令和2年7月28日付で頂戴いたしました「モディオダール錠処方登録制の制度修正についての要望書」に関しまして、当委員会にて協議した結果を下記のとおりご報告いたします。

謹白

#### 記

登録制度における規制内容については、今回の効能追加時の承認審査の過程におきまして（規制当局と製造販売元であるアルフレッサ ファーマ社によって）定められたものです。また当委員会は、臨床現場において、この定められた基準に基づき適切な運営がなされていることを確認し管理することが任務です。当委員会は、登録制度における規制内容の見直し・検討を行う組織ではありませんので、頂戴しました登録制度の修正につきましては、回答が困難でございます。

（モディオダール適正使用委員会 会則より抜粋）

- ・本剤の適正使用基準に従った流通及び使用について管理・監督を行う組織である
- ・基準に違反した事案又は医療機関若しくは薬局への本剤の納入数量の異常な変動がアルフレッサ ファーマから報告された場合、当該報告内容の審議、アルフレッサ ファーマへの調査の指示並びに本剤の供給停止及び登録センターからの登録取消を含む適切な対策の実施の指示を行う組織である

ご指摘いただいておりますように、モディオダール錠の診断処方が困難となる事例が存在することは審査の過程で寄せられたご意見などからも認識しております。前述のとおり当委員会は登録制度における規制内容を見直す立場ではございませんが、A型に準じる施設の審査につきまして適切に診断処方が可能であるかを個別に判断しており、今後もそのように実施していくことで、少しでもご指摘いただいているような事例の解消に役立てるよう努めております。

ご理解のほど何卒よろしくお願い申し上げます。貴重なご意見をいただいたことに改めて感謝を申し上げます。

以上