

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>	