

## プライバシーポリシー（個人情報保護方針）

このプライバシーポリシー（以下、「本ポリシー」）は、個人情報の取得、保有、利用に関して、モディオダール適正使用委員会、委員会事務局及び登録センター（以下、併せて「当委員会」）による方針を定めるものです。本ポリシーは、モディオダール適正使用基準に基づき当委員会が取得した医師及び薬剤師の個人情報、当委員会が定めた手順に則り診療記録等を確認する場合に閲覧する可能性のある患者の個人情報及びコールセンター等の当委員会問合せ窓口のご利用者の方の個人情報について、そのプライバシー保護を目的として定めています。

### 1. プライバシーの保護

本ポリシーにおいて、「個人情報」とは、個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる個人の氏名、性別、生年月日、住所、電話番号、電子メールアドレス、勤務先など特定の個人を識別できる情報をいいます（当該情報だけでは識別できないが、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含みます）。個人情報は、コンピュータ利用あるいは他の方法により体系的に構成されたものを含みますがそれらに限りません。

当委員会は、本ポリシーの定める場合に限り、個人情報を利用します。

個人情報は、当該個人から取得する場合の他に、多様な方法（例えば、当委員会に対する第三者からの情報提供（インターネットによるものその他）や、出版社、市販データベースなどから当委員会が入手する情報など）を通じて、当委員会により取得される場合がありますが、当委員会は、適法かつ公正な手段によって、個人情報を取得いたします。患者の個人情報については、原則として取得しないこととしていますが、例外的に、別に定める「診療記録等確認の手順書」に従い当委員会がモディオダール錠（以下、「本剤」）の適正使用を確認するための医療機関や薬局への立入調査の際に、診療記録・処方箋・処方記録・調剤記録を委員が閲覧する場合があります。但し、これらの書類やその写しを委員が当該施設から持ち出すことは一切ありません。

個人情報の取得に際しては、その利用目的を公表するか、または、本人に対して通知いたします。

当委員会は、個人情報の安全管理と機密保持を厳格に行います。

### 2. 個人情報の利用目的

当委員会は以下の目的の範囲内で個人情報を利用します。

#### I. 医師、薬剤師に関する個人情報

- ① モディオダール適正使用基準に定める登録基準に適合する医師、医療機関、薬局または調剤責任者であるか否かを判断するため

- ② 医師からの登録医師及び登録医療機関の照会に応じ、登録医師及び登録医療機関に関する情報を提供するため
- ③ 登録薬局または登録調剤責任者からの登録医師及び登録医療機関の照会に応じ、登録医師及び登録医療機関であるか否かの回答を行うため
- ④ 登録医師からの照会に応じ、登録薬局に関する情報を提供するため
- ⑤ 当委員会において、定期的または必要に応じて、登録医師、登録医療機関、登録薬局、若しくは登録調剤責任者のモディオダール適正使用基準の遵守状況若しくは登録取消事由に該当する若しくはその疑いがある場合の調査及び登録取消（登録の一時停止を含みます）に関する審議を行うため
- ⑥ 当委員会の審議の結果、登録が一時停止または取消された医師、医療機関、薬局または調剤責任者の情報を登録医師、登録薬局及び登録調剤責任者、医薬品卸売販売業者（以下、「卸売業者」）、製造販売元であるアルフレッサ ファーマ株式会社（以下、「アルフレッサ ファーマ」）、田辺ファーマ株式会社（以下、「提携企業」）へ提供するため
- ⑦ 卸売業者からの照会に応じ、登録薬局及び登録医療機関であるか否かの回答を行うため
- ⑧ その他当委員会の任務遂行のため、医師、医療機関、薬局、薬剤師、登録医師、登録薬局、登録調剤責任者、卸売業者、アルフレッサ ファーマ、または提携企業と連絡するため
- ⑨ 法令に基づく場合、その他個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」）及び関連法令に定める利用目的のため（これには、法令によって強制される場合や犯罪捜査へ協力する場合があります）

## II. 患者に関する個人情報

- ① モディオダール適正使用基準に定める登録基準に適合する医師、医療機関、薬局または調剤責任者であるか否かを判断するため
- ② 当委員会において、定期的または必要に応じて、登録医師、登録医療機関、登録薬局、若しくは登録調剤責任者のモディオダール適正使用基準の遵守状況若しくは登録取消事由に該当する若しくはその疑いがある場合の調査及び登録取消（登録の一時停止を含みます）に関する審議を行うため

なお、上記の場合においても、当委員会が患者の個人情報を取得することは原則としてありません。例外的に、本剤の不適正な処方への疑いがあり、委員による医療機関や薬局への立入調査等を行う際にどうしても必要な場合に患者を特定した情報の調査をする場合があります。しかし、その場合も、調査のための閲覧だけに利用は限定され、委員がこれらの情報を当該施設外に持ち出すことは一切ありません。

### Ⅲ. コールセンター等の当委員会問合せ窓口のご利用者の方に関する個人情報

- ① お問合わせ、ご相談、ご連絡等の内容の検討、調査、対応または応答とその記録のため
- ② 医師、医療機関、薬局、薬剤師、登録医師、登録医療機関、登録薬局、登録調剤責任者、卸売業者、アルフレッサ ファーマ、提携企業への連絡または情報提供のため

Ⅳ. 個人情報は、前記の目的のために必要とされる期間、または法律上の報告義務、記録保存義務によって必要とされる期間に限り保有されます。

## 3. 個人情報の管理

### Ⅰ. 個人情報の共同利用について

当委員会は、2. Ⅰ. に記載する個人情報を、業務上利用する必要がある医師、医療機関、薬局及び調剤責任者、登録医師、登録医療機関、登録薬局、登録調剤責任者、卸売業者、アルフレッサファーマ並びに提携企業との間において、2. Ⅰ. の各項目に記載する利用目的で、共同して利用します。なお、この場合における個人情報の管理責任者は、当委員会です。

### Ⅱ. 個人情報の第三者提供について

本ポリシーに定める目的以外には、当委員会は、事前に本人の同意を得ることなく、個人情報を「第三者」に提供することはいたしません。但し、個人情報保護法第23条4項に基づき、この場合の「第三者」には、次の者は含まれません。

- ① 当委員会が2の各項目に記載する利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報の取扱いの全部または一部を外部に委託する場合
- ② 将来において当委員会の事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
- ③ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ本人に通知し、または、本人が容易に知り得る状態に置いている場合（3. Ⅰ. の場合を含みます）

Ⅲ. 当委員会は個人情報が最新かつ正確なものであるよう努めます。

## 4. 個人情報に関する当該個人の権利

Ⅰ. 当委員会が保有する個人情報についてのうち、当該個人には個人情報保護法に基づく開示請求権があります。当委員会は次のような権利を尊重します。

- ① 当委員会が当該個人に関する個人情報を保有ないし利用しているかどうかの確認を求める権利
- ② 個人情報の利用目的と当委員会の名称を知る権利
- ③ 当該個人が識別される個人情報の開示を求める権利

Ⅱ. 当委員会が保有する個人情報について、当該個人には、個人情報の内容が事実と異なる場合、情報の訂正を要求する権利があります。また、情報が法令に反して利用されているときは、情報の利用停止、消去または第三者への提供の停止（以下、総称して「消去」）を要求する権利があります。

Ⅲ. 当委員会が保有する個人情報について、確認や開示を希望される場合、あるいは訂正ないし消去を希望される場合は、当委員会の定める様式の請求書（本ポリシーに添付）に必要事項をご記入の上で、当該個人及びその代理人の確認に必要な資料、委任状及び郵送料（Ⅳをご参照）とともに、8に記載の当委員会連絡先あてにご郵送頂ければ、適切な方法で遅滞なく対処いたします。

Ⅳ. Ⅱの訂正ないし消去のご請求については無料ですが、それ以外のご請求については、お知らせする郵送料 940 円（第一種定形 110 円、書留 480 円及び配達証明 350 円）を実費としてご負担いただきます。

## 5. 安全管理と機密保持

当委員会及び各委員は、個人情報について機密を厳守し本ポリシーに定める利用目的以外に利用いたしません。特に、患者の個人情報については、当委員会以外の第三者に対して一切開示・漏洩いたしません。個人情報を取り扱う際、当委員会は、それらの情報の紛失、濫用、不正アクセス、漏洩、改ざんないし破壊を防止するための適切な安全管理措置及び是正措置を講じます。当委員会は、個人情報保護のための管理体制と仕組みを整備し、その継続的改善を実施いたします。

## 6. 本ポリシーの遵守

当委員会は個人情報のプライバシー保護及び個人情報への不正アクセスを防止するために万全の措置を講じます。個人情報へアクセスできる者は、その情報を利用する資格があり、これを適切に取り扱うよう訓練を受け、かつ機密保持義務を厳守する者に限られます。当委員会には「情報プライバシー責任者」を設置しており、当委員会全体における本ポリシーの実施及び遵守状況の把握をする任務が与えられています。

## 7. 法令及び規範の遵守

当委員会は、個人情報保護法その他当委員会が保有する個人情報に関して適用される法令及び規範を遵守いたします。

#### **8. 本ポリシーに関するお問い合わせ・ご相談についての連絡先**

本ポリシーの遵守についてご質問や苦情がある場合は、以下の宛先あるいはメールアドレスにご連絡頂ければと思います。

〒540-8575 大阪府中央区石町二丁目2番9号

アルフレッサ ファーマ株式会社 モディオダール適正使用委員会事務局

情報プライバシー責任者宛

#### **9. 本ポリシーの改定について**

当委員会は、本ポリシーを適宜見直し、改善を図ります。したがって、本ポリシーが予告無しに改定される場合があることを予めご了承ください。本ポリシーの改定があった場合は、当委員会のサイトに、改定後の内容を掲載いたしますので、定期的にご確認ください。

以上