

モディオダール適正使用委員会 会則

(名 称)

第 1 条 本委員会は、モディオダール適正使用委員会（以下、「委員会」という）と称する。

(目 的)

第 2 条 委員会は、モディオダール錠 100mg（以下、「本剤」という）の適正使用推進のために、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」という）の委嘱に基づき、本剤の効能・効果にかかわる各団体の協力のもと第三者委員会として設立し、本剤の適正使用基準（以下、「基準」という）に従った流通及び使用について管理・監督を行うものとする。

(活 動)

第 3 条 委員会は、前条の目的を達成するために次の各号の活動を行う。

1. 本剤の流通及び使用を適正に行わせるための基準の策定及び公表。
2. アルフレッサ ファーマ、提携企業である田辺三菱製薬株式会社及び吉富薬品株式会社、医薬品卸売販売業者（以下、「卸売業者」）、医師、医療機関及び薬局の基準遵守状況のモニタリング。
3. 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。
4. 前各号の他、本剤の適正使用及び適正流通のために必要な事項。

(委 員)

第 4 条 委員会は、次のとおり、関連学会及び関連学会外の有識者からなる計 6 名以上の委員により構成する。

- ・委員長：委員の中から互選により選出し、アルフレッサ ファーマが委嘱する。
- ・関連学会の有識者：日本睡眠学会、日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本神経学会の各学会の推薦に基づき、アルフレッサ ファーマが委嘱する。
- ・関連学会外の有識者：薬剤師 1 名（日本薬剤師会の推薦）、弁護士 1 名をアルフレッサ ファーマが委嘱する。

② 各委員の任期は原則 1 年とする。但し、再任を妨げないものとする。

③ 補欠として又は増員により委嘱された委員の任期は、前任者又は他の在任委員の残存期間と同一とする。

(招集者及び議長)

第 5 条 委員会は、委員長がこれを招集し、その議長となる。

② 委員長に不測の事態がある場合は、委員長が予め指名した委員長代理が委員会を招集し、その議長となる。

(開 催)

第 6 条 委員会は、原則として年 2 回開催とする。

② 前項にかかわらず、委員長が必要と認めた場合又は、委員若しくはアルフレッサ ファーマより開催の要請があった場合は、適宜開催するものとする。

③ 委員会は、弁護士委員の出席を必須とし、加えて第 4 条に定めた関連学会有識者及び薬剤師の過半数の出席をもって成立するものとする。

④ 委員会は、必要に応じ委員以外の者の出席を求め、説明及びその意見を求めることができる。

(決 議)

第 7 条 委員会の決議は、出席委員の過半数をもって行うものとする。

- ② 緊急の場合、委員長は委員会の開催に代えて委員の稟議による決議を求めることができる。稟議による決議については、前条第 3 項及び前項の規定を準用する。稟議の結果は、次回委員会にて報告を行うものとする。
- ③ 止むを得ない事由により委員会に出席できない委員は、予め通知された議案及び資料に基づき、書面をもって決議に参加することができる。但し、委員長が書面による決議の参加が相当でないと判断した場合は、この限りではない。
- ④ 前各号の決議について、特別の利害関係を有する委員は、議決に加わることができない。この場合、その委員の数は第 1 項の委員の数に参入しない。

(議 事 録)

第 8 条 委員会の議事の経過の要領及びその結果については、議事録を作成し、議長及び委員会開催ごとに指名される委員 1 名が署名し、事務局がこれを保管する。

(運 営 費)

第 9 条 委員会の運営に必要な費用は、アルフレッサ ファーマが負担するものとする。

- ② 委員の報酬については、委員会とアルフレッサ ファーマが合意するところによる。

(事 務 局)

第 10 条 委員会の事務局は、アルフレッサ ファーマがその任にあたり、次の所在地に置くものとする。

- ・大阪市中央区石町二丁目 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

- ② 委員会の事務局の役割は、次の各号のとおりのものである。
 1. 委員長の指示による委員会の招集、資料の作成、その他の準備。
 2. 委員会で審議する資料の作成・提示。
 3. 委員会開催の調整。
 4. 議事録の作成及び保管。
 5. 委員長の指示による稟議手続き。
 6. 前各号の他、委員長又は委員会が指示した業務。なお、事務局は、委員会において審議・決議に参加することはできない。

(登録センター)

第 11 条 委員会は、基準に基づいた医師・医療機関及び薬局・調剤責任者の登録業務等を事務局と連携して円滑に推進するために登録センターを置くこととし、登録センターの運営は、アルフレッサ ファーマがその任にあたる。

- ② 登録センターの役割は、次の各号のとおりとする。
 1. 医師・医療機関及び薬局・調剤責任者及び卸売業者等からの登録・納入に関する問合せ対応等のコールセンター業務。
 2. 登録申請書等の不備の確認を含めた登録に関わる業務。
 3. 委員会で審議する資料の作成。
 4. 基準に基づいて登録された登録医師、登録医療機関、登録薬局、登録調剤責任者のリストの作成。
 5. 上記 4 のリストの定期的な更新。
 6. 事務局の支援。
 7. 前各号の他、委員長又は委員会の指示する業務。
- ③ アルフレッサ ファーマは、委員会の同意を得て、登録センター業務を第三者に委託す

ることができる。

なお、登録センターは、委員会において審議・決議に参加することはできない。

(守秘義務)

第12条 委員及び事務局は、委員会を通じて知り得た情報を委員会プライバシーポリシー等に
従い取り扱うものとし、委員会の目的以外に使用せず、第三者に開示しないものとする。

② 前項の守秘義務は、退任後も同様とする。

付 則

(その他の事項)

第13条 本会則に定める事項に疑義がある場合又は本会則に定めのない事項については、委員会
にて検討の上、決定するものとする。

(会則の改廃)

第14条 本会則の改廃は、全委員の3分の2以上の賛成をもってなされるものとする。

(実施期日)

第15条 本会則は、2019年11月22日より施行する。

(適正使用基準)

第16条 委員会は、以下の基準・事項に関して策定し、詳細を定めるものとする。

・モディオダール適正使用基準

以上

(2019年11月22日 制定)