

## モディオダール適正使用基準

作成者: モディオダール適正使用委員会

作成日: 2019年11月22日

施行日: 2020年2月21日

改訂日: 2021年3月17日

施行日: 2021年4月1日

改訂日: 2023年8月1日

施行日: 2023年8月1日

記載整備: 2024年4月1日

## 目次

1 目的 .....	4
2 定義 .....	4
3 概要 .....	4
4 モディオダール適正使用委員会及びその関連組織 .....	5
5 登録基準 .....	5
5.1 医師の登録基準 .....	5
5.1.1 確定診断を行う医師 .....	5
5.1.2 確定診断後の治療を行う処方医師 .....	6
5.1.3 学会の専門医以外の医師（推薦医師） .....	7
5.2 医療機関の登録基準 .....	7
5.2.1 確定診断を行う医療機関 .....	7
5.2.2 確定診断後の治療を行う医療機関 .....	7
5.3 薬局の登録基準 .....	8
5.4 調剤責任者の登録基準 .....	8
6 登録手順 .....	8
6.1 医師の申請・登録手順 .....	9
6.2 医療機関の申請・登録手順 .....	10
6.3 薬局及び調剤責任者の申請・登録手順 .....	10
7 登録申請に対する拒絶及び登録取消基準 .....	11
7.1 登録医師 .....	11

7.2 登録医療機関.....	11
7.3 登録薬局・登録調剤責任者.....	12
8 不適正使用などへの対応.....	12
9 登録情報の変更及び登録削除.....	13
10 処方／調剤，発注／納品時等における管理体制.....	13
10.1 処方，調剤時.....	13
10.2 患者転院時.....	14
10.3 発注，納品時.....	14
10.4 流通過程.....	14
10.5 登録削除又は取消の通知.....	14
11 情報の管理及び誓約.....	15
11.1 モディオダール適正使用委員会.....	15
11.2 アルフレッサ ファーマ.....	15
12 プライバシーポリシー.....	15
13 本基準の公開.....	16
14 本基準の適用.....	16
15 様式一覧.....	16

## 1 目的

「モディオダール適正使用基準」（以下、「本基準」）は、モディオダール錠（以下、「本剤」）の適正使用を図るために策定され、本剤の誤用・乱用や適応外使用等の不適正使用を排除することを目的としている。本剤にかかわる全ての該当者は例外なく本基準に準拠することが求められる。

## 2 定義

薬局：薬局及び医療機関の調剤所を意味し、院内薬局も含む。

調剤責任者：上記で定義された薬局の調剤責任者を意味する。

## 3 概要

- ・本剤（既存適応症：ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気、持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群（以下、「OSAS」）に伴う日中の過度の眠気）について、2020年2月21日に特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気が適応症追加となった。適応症追加の際の厚生労働大臣の承認条件及び同日付厚生労働省・課長通知により、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」）は、本剤の適正使用を図るよう指示された。
- ・アルフレッサ ファーマは、通知の概要に準拠し、関連する学会などの協力を得て、有識者からなる第三者委員会である「モディオダール適正使用委員会」を設立した。モディオダール適正使用委員会は本剤の適正使用を図る本基準である「モディオダール適正使用基準」を策定した。
- ・本基準の骨子は、本剤の適応症であるナルコレプシー、特発性過眠症、OSASに伴う日中の過度の眠気（以下、「本剤の適応症」）の診断・治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスクを十分に管理できる医師（確定診断を行う医師・確定診断後の治療を行う処方医師）をあらかじめ登録し、また、本剤の購入・調剤に際して薬物依存を含む本剤のリスクを十分に管理できる医師・医療機関及び薬局・調剤責任者についてあらかじめ登録し、登録医師・登録医療機関及び登録調剤責任者の在籍する登録薬局のみが本剤の処方・調剤ができるようにすることで適正な使用及び流通を確保する。
- ・モディオダール適正使用委員会事務局（以下、「事務局」）は、適正使用、適正な流通

管理にかかわる監視などの業務を円滑に推進するためにモディオダール適正使用委員会内に設置され、アルフレッサ ファーマの協力のもと運営される。

- ・登録センターは、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円滑に推進するためにモディオダール適正使用委員会内に設置され、アルフレッサ ファーマの協力のもと運営される。
- ・製造販売元であるアルフレッサ ファーマ、販売元である田辺三菱製薬株式会社（以下、「提携企業」）の二社が協力し、処方状況の確認・納入量の監視及び不適正使用情報の収集等の適正使用活動を実施する。
- ・本基準に基づく執行は、モディオダール適正使用委員会の指示により、アルフレッサ ファーマ及び提携企業が連携することによって速やかに履行される。

#### 4 モディオダール適正使用委員会及びその関連組織

モディオダール適正使用委員会は、本剤の適正使用を推進するために、アルフレッサ ファーマの依頼に基づき、関連学会・関連団体（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、日本薬剤師会）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に従った使用について管理・監督を行うものとする。

#### 5 登録基準

医師・医療機関及び薬局・調剤責任者の登録については、以下の基準を満たすこととする。また、モディオダール適正使用委員会は本基準の遵守状況を定期的に確認するものとする。

##### 5.1 医師の登録基準

5.1.1, 5.1.2 又は 5.1.3 を満たす医師とする。

###### 5.1.1 確定診断を行う医師

以下の全てを満たす医師

1. 後記 5.2.1 確定診断を行う医療機関として登録された医療機関に所属する日本睡眠学会の専門医（確定診断医師 I）、あるいは後記 5.2.1 確定診断を行う医療機関として既に登録された施設において睡眠障害の診療に従事している専門医制度を有する学会の専門医（確定診断医師 II）。確定診断医師 II の有効期限は、本登録日から 5 年間である。確定診断医師 II の登録申請にあたっては、後記 5.2.1 確定診断を行う医療機関として既に登録された施設において睡眠障害の診療に従事していることについての施設長・部門長などによる確認書を提出する必要がある。
2. ナルコレプシー、特発性過眠症、OSAS の診断・治療に精通している医師
3. 以下の項目を登録医師リストへ掲載することを了承した医師
  - ・氏名

- ・ナルコレプシー，特発性過眠症，OSAS の診断・治療を行う医療機関名
  - ・診療科名
  - ・医療機関の住所
  - ・医療機関の電話番号
  - ・e-mail アドレス
  - ・医籍登録番号
  - ・使用予定の効能・効果
4. 本剤の各効能別の疾患の特性・診断・治療（以下，「特性等」）及び依存性等の安全性に関する内容を含めた適正使用（以下，「適正使用等」）について，各々e-Learning 及び理解度確認テスト（以下，「Web 研修」）を修了した医師
  5. 申請に際し，モディオダール適正使用委員会に以下の事項を誓約した医師
    - ・申請書に記載の情報がいずれも真実且つ正確であること
    - ・医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと
    - ・本剤を適正に使用すること
    - ・本基準を遵守すること
    - ・モディオダール適正使用委員会が求めた場合，診療記録を含め，本剤の処方に関する情報提供を行うこと
    - ・特発性過眠症の患者が多い施設/医師については，モディオダール適正使用委員会が求めた場合，患者の診断の詳細の提出や説明を行うこと
    - ・ID・パスワードを適正に管理すること
    - ・その他，モディオダール適正使用委員会が相当と認める事項

#### 5.1.2 確定診断後の治療を行う処方医師

以下の全てを満たす医師

1. 以下のいずれかの学会に専門医として登録されている医師
  - ・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
  - ・日本小児神経学会
  - ・日本呼吸器学会
  - ・日本循環器学会
2. ナルコレプシー，特発性過眠症，OSAS の診断・治療に精通している医師
3. 以下の項目を登録医師リストへ掲載することを了承した医師
  - ・氏名

- ・ナルコレプシー，特発性過眠症，OSAS の診断・治療を行う医療機関名
  - ・診療科名
  - ・医療機関の住所
  - ・医療機関の電話番号
  - ・e-mail アドレス
  - ・医籍登録番号
  - ・使用予定の効能・効果
4. 本剤の各効能別の疾患の特性等及び適正使用等について，各々Web 研修を修了した医師
5. 申請に際し，モディオダール適正使用委員会に以下の事項を誓約した医師
- ・申請書に記載の情報がいずれも真実且つ正確であること
  - ・医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと
  - ・本剤を適正に使用すること
  - ・本基準を遵守すること
  - ・モディオダール適正使用委員会が求めた場合，診療記録を含め，本剤の処方に関する情報提供を行うこと
  - ・特発性過眠症の患者が多い施設/医師については，モディオダール適正使用委員会が求めた場合，患者の診断の詳細の提出や説明を行うこと
  - ・ID・パスワードを適正に管理すること
  - ・その他，モディオダール適正使用委員会が相当と認める事項

### 5.1.3 学会の専門医以外の医師（推薦医師）

5.1.1 あるいは 5.1.2 の基準により登録された医師の推薦があり，5.1.2 の 1 以外の全てを満たす医師

## 5.2 医療機関の登録基準

### 5.2.1 確定診断を行う医療機関

日本睡眠学会専門医療機関 A 型（睡眠障害の全般（ICSD-2 又は ICSD-3 による）を診療の対象とし，睡眠ポリグラフ検査（MSLT を含む）を年間 50 症例以上及び MSLT 検査を年間 5 症例以上行えること）及びそれに準じる医療機関

### 5.2.2 確定診断後の治療を行う医療機関

5.1 の基準を満たした医師（以下，「登録医師」）が，ナルコレプシー，特発性過眠症，OSAS の治療・処方を行う医療機関。なお，登録医師が複数の医療機関でナルコレプシー，特発性過眠症，OSAS の治療・処方を行う場合は，医療機関ごとに登録することとする。

### 5.3 薬局の登録基準

以下の全てを満たす薬局

1. 本剤の処方箋を受ける可能性のある薬局で、後記 5.4 の基準を満たした調剤責任者が在籍する薬局
2. 登録薬局リストに掲載されることを了承した薬局
3. 申請に際してモディオダール適正使用委員会に以下の事項を誓約した薬局
  - ・申請書に記載の情報がいずれも真実且つ正確であること
  - ・薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと
  - ・本剤を適正に管理し、調剤すること
  - ・本基準を遵守すること
  - ・他の薬局又は医療機関への本剤の交付は行わないこと
  - ・モディオダール適正使用委員会が求めた場合、調剤記録に関する情報提供を行うこと
  - ・ID・パスワードを適正に管理すること
  - ・登録医師及び登録医療機関の情報を厳重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じること
  - ・その他、モディオダール適正使用委員会が相当と認める事項

### 5.4 調剤責任者の登録基準

以下の全てを満たす薬剤師

1. 本剤の各効能別の疾患の特性等及び適正使用等について、各々Web研修を修了した薬剤師
2. 申請に際してモディオダール適正使用委員会に以下の事項を誓約した薬剤師
  - ・本剤を適正に管理し、調剤すること
  - ・本基準を遵守すること
  - ・他の薬局又は医療機関への本剤の交付は行わないこと
  - ・モディオダール適正使用委員会が求めた場合、調剤記録に関する情報提供を行うこと
  - ・ID・パスワードを適正に管理すること
  - ・登録医師及び登録医療機関の情報を厳重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じること
  - ・その他、モディオダール適正使用委員会が相当と認める事項

(注意) 登録医療機関のうち、登録医師自らが調剤をする場合においても、薬局の調剤責任者としての申請・登録を行うこととし、本剤の適正使用等について調剤責任者としてのWeb研修を修了する必要がある。

## 6 登録手順

登録手順は以下とし、手順についても登録基準同様、遵守状況をモディオダール適正使用

委員会において定期的に確認するものとする。

## 6.1 医師の申請・登録手順

1. 登録基準を満たしている医師で登録を希望する医師は、Website より申請を行う\*1。
2. 登録センターより申請書に入力された e-mail アドレス宛に仮 ID・パスワードが送付される。
3. 仮 ID・パスワードでログイン後、申請書・経歴書・誓約書（様式-D1, D2 又は D3）を印刷の上、署名捺印し、専門医の認定書（写）、日本睡眠学会専門医療機関 A 型に準ずる施設であることを証する書面（提出が必要な場合のみ）（以下、「申請書等）」と共に FAX あるいは e-mail にて登録センターに提出する。但し、5.1.3 の医師については、専門医の認定書（写）の提出は不要である。
4. 登録センターは申請書等を受付けた場合、申請書に記載された e-mail アドレス宛に、本剤の各効能別の疾患の特性等及び適正使用等に関する Web 研修のための URL を送付する。
5. Web 研修のための URL を受領した医師は仮 ID・パスワードでログインし、速やかに本剤の各効能別の疾患の特性等及び適正使用等に関する Web 研修を履修する。
6. 登録センターは、登録申請を行った医師が、本剤の各効能別の疾患の特性等及び適正使用等について、各々 Web 研修を修了したことを確認後、登録審査用の資料として「Web 研修履修記録」を作成し、申請書等と併せて事務局に提出し、事務局で「過去の納入データとの乖離の有無等の情報」を追加してモディオダール適正使用委員会に提出する。
7. モディオダール適正使用委員会は、事務局から提出された「Web 研修履修記録」、申請書等の内容及び過去の納入データとの乖離の有無等の情報をもって登録医師としての適格性を審査する。
8. モディオダール適正使用委員会によって登録が承認された場合、登録センターは申請医師に対し、申請書に記載された e-mail アドレス宛に本登録 ID を連絡する。この連絡を以て本登録とする。
9. 登録センターは、登録された医師の氏名、治療行為を行う医療機関名、診療科名、使用予定の効能・効果、住所、電話番号、e-mail アドレス、医籍登録番号、ID・パスワード等のリストを作成し管理する。なお、リストはサーバー上のみで管理し、モディオダール適正使用委員会、事務局、登録センター内の使用及び登録医師、登録薬局の薬剤師、登録調剤責任者、医薬品卸売販売業者（以下、卸売業者）による照会に限定する。

\*1 確定診断医師 II については、書面申請となる。登録センターに e-mail 等で申請の意思表示を行うと登録センターより申請書・経歴書・誓約書（様式-D1）及び申請医師が睡眠障害の診療に従事していることについての確認書（様式-C1）の PDF が送付される。

当該 PDF を印刷後、必要事項を記載の上、署名捺印し、専門医の認定書 (写)、施設長・部門長などが作成した申請者が当該施設で睡眠障害の診療に従事していることについての確認書と共に FAX あるいは e-mail にて登録センターに提出する。その後の手続きは 6.1 4.から 9.と同様となる。更新を希望する場合は、本登録から 5 年以内に確定診断医師 I の条件を満たした上で申請するか、再度、確定診断医師 II としての申請を行う。

## 6.2 医療機関の申請・登録手順

医療機関は、医師の登録申請をもって登録されることとする。なお、同一医師が複数の医療機関でナルコレプシー、特発性過眠症、OSAS の診断・治療を行う場合は、モディオダール適正使用委員会による本登録承認後に Website より医療機関ごとに申請することとする。

## 6.3 薬局及び調剤責任者の申請・登録手順

1. 登録を希望する薬局は、調剤責任者となる者が Website より申請を行う。
2. 登録センターより申請書に入力された e-mail アドレス宛に仮 ID・パスワードが送付される。
3. 調剤責任者は、仮 ID・パスワードでログイン後、申請書・誓約書 (様式-P1) を印刷の上、署名捺印を行い、FAX あるいは e-mail にて事務局に提出する。
4. 登録センターは申請書を受付けた場合、申請書に記載された e-mail アドレス宛に、本剤の各効能別の疾患の特性等及び適正使用等に関する Web 研修のための URL を送付する。
5. Web 研修のための URL を受領した調剤責任者は、速やかに本剤の各効能別の疾患の特性等及び適正使用等に関する Web 研修を履修する。
6. 登録センターは、登録申請を行った調剤責任者が、本剤の各効能別の疾患の特性等及び適正使用等に関する Web 研修を修了したことを確認後、登録審査用の資料として「Web 研修履修記録」を作成し、申請書等と併せて事務局に提出し、事務局で「過去の納入データとの乖離の有無等の情報」を追加してモディオダール適正使用委員会に提出する。
7. モディオダール適正使用委員会は、事務局から提出された申請書等の内容及び過去の納入データとの乖離の有無等の情報をもって登録薬局としての適格性を審査する。
8. モディオダール適正使用委員会によって登録が承認された場合、登録センターは申請薬局に対し、申請書に記載された e-mail アドレス宛に本登録 ID を連絡する。この連絡を以て本登録とする。
9. 登録センターは、登録された薬局の名称、調剤責任者、住所、電話番号、e-mail アドレス、ID・パスワード等のリストを作成し管理する。なお、リストはサーバー上のみで管理し、モディオダール適正使用委員会、事務局、登録センター内の使用、並びに登録医師及び卸売業者からの登録薬局照会 (10.3 項参照) のみに使用を限定する。
10. 登録された調剤責任者が異動などにより不在となった場合は、速やかに新しい調剤責任

者が Website より登録内容の変更を行うこととし、その手順は上記 1 から 6 に従う。ID・パスワードについては、既に薬局に交付されている本登録 ID・パスワードをそのまま使用する。

## 7 登録申請に対する拒絶及び登録取消基準

以下のいずれかに該当する登録医師、登録医療機関、及び登録薬局・登録調剤責任者については、モディオダール適正使用委員会の判断により、登録申請の拒絶又は登録の取消を行うことができるものとする。

### 7.1 登録医師

1. 医事又は薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したり、過去に違反したりしたことがあり、違反の内容から適正使用策の遵守姿勢に疑義が生じた場合
2. 本剤の適応外使用が認められた場合
3. 本剤のリスク等についての管理が不十分と認められる場合
4. モディオダール適正使用委員会に対する誓約書に違背した場合
5. 登録情報に変更が生じたにもかかわらず、速やかにモディオダール適正使用委員会に変更を届出なかった場合
6. モディオダール適正使用委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合。なお、医師は、本剤の処方に関する情報提供に際して、個人情報保護法を遵守しなければならない。
7. ID・パスワードを漏洩したり、第三者に使用させたりするなど適正に管理しなかった場合
8. その他、本剤の適正使用の観点から登録を認め又は維持することが相当でない事由がある場合
9. 上記項目のいずれかに該当するにも関わらず、モディオダール適正使用委員会からの是正指示に従わなかった場合

### 7.2 登録医療機関

1. 医事又は薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したり、過去に違反したりしたことがあり、違反の内容から適正使用策の遵守姿勢に疑義が生じた場合
2. 本剤の適応外使用が認められた場合
3. 本剤のリスク等についての管理が不十分と認められる場合
4. モディオダール適正使用委員会に対する誓約書に違背した場合
5. 登録情報に変更が生じたにもかかわらず、速やかにモディオダール適正使用委員会に変更を届出なかった場合
6. モディオダール適正使用委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合。なお、所

属の登録医師は、本剤の処方に関する情報提供に際して、個人情報保護法を遵守しなければならない。

7. その他、本剤の適正使用の観点から登録を認め又は維持することが相当でない事由がある場合
8. 上記項目のいずれかに該当するにも関わらず、モディオダール適正使用委員会からの是正指示に従わなかった場合

### 7.3 登録薬局・登録調剤責任者

1. 薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したり、過去に違反したりしたことがあり、違反の内容から適正使用策の遵守姿勢に疑義が生じた場合
2. 本剤の不適正使用又はその疑いがある場合
3. 本剤の管理が不適切である場合
4. モディオダール適正使用委員会に対する誓約書に違背した場合
5. 登録情報に変更が生じたにもかかわらず、速やかにモディオダール適正使用委員会に変更を届出なかった場合
6. モディオダール適正使用委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合。なお、薬局は、本剤の調剤に関する情報提供に際して、個人情報保護法を遵守しなければならない。
7. ID・パスワードを漏洩したり、第三者に使用させたりするなど適正に管理しなかった場合
8. その他、本剤の適正使用及び管理の観点から登録を認め又は維持することが相当でない事由がある場合
9. 上記項目のいずれかに該当するにも関わらず、モディオダール適正使用委員会からの是正指示に従わなかった場合

## 8 不適正使用などへの対応

不適正使用等を確認した場合は、モディオダール適正使用委員会より一度目は注意喚起を行い不適正な使用中止などを依頼し、それにもかかわらず対応しない場合に警告文書を発出し、登録を一時停止する。登録の一時停止期間中、該当の医師、薬局の調剤責任者は再度 e-Learning を受講し適正使用について理解を深め、理解度確認テストを受講する。その結果をもとに適正使用委員会において、登録の一時停止の解除について審査する。一定期間の間に e-Learning 及び理解度確認テストの受講がない場合は、モディオダール適正使用委員会は登録取消の決定を行う。

### 【具体的な事例】

登録医師の場合：適応外使用が行われた場合に、適応外使用を中止した上で上記対応を行

う。

登録薬局の場合：未登録医師からの処方にもかかわらず調剤した場合や調剤責任者に変更があったにもかかわらず変更申請を怠った場合等に上記対応を行う。

## 9 登録情報の変更及び登録削除

登録医師，登録薬局は，登録情報（登録医療機関情報を除く）に変更が生じた場合は速やかに Website よりモディオダール適正使用委員会に届出ることとする。

登録医師は，本剤を使用する医療機関（登録医療機関）に変更が生じた場合は，速やかに Website よりモディオダール適正使用委員会に届出ることとする。

また，本剤の処方・調剤が不要になった場合においても，速やかに Website より登録削除の申請を行うこととする。なお，登録医師，登録薬局の代表者が死亡その他の理由により医業又は調剤業務を廃止若しくは停止した場合又は登録医師，登録調剤責任者が登録施設，登録薬局に在籍しなくなった場合において，当該登録医師，登録薬局の代表者が自ら登録削除の届出ができないときは，当該者の相続人，当該者が所属していた登録医療機関若しくは登録薬局又はモディオダール適正使用委員会が適当と認める者が Website 又は書面（様式-PP2）により登録削除の届出を行うこととする。

確定診断医師 II については，期限内に更新の意思表示がない場合は，期限の到来をもって登録センターにおいて登録削除の手続きを行うこととする。

## 10 処方／調剤，発注／納品時等における管理体制

本剤にかかわる該当者は，以下に示す時点ごとに，医師，医療機関，薬局及び調剤責任者の登録状況を確認することにより，本剤の適応症に関する本剤の流通を厳格に管理・監視する。

### 10.1 処方，調剤時

1. 登録医師は，患者の要望があった場合，Website で登録薬局を確認し，その情報を患者に伝えることができる。登録医師は，インターネットが使用できない場合は，登録センターに電話で確認することができる。
2. 処方箋を受取った薬局は，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 Website で確認する。当該薬局の薬剤師は，インターネットが使用できない場合，登録センターに電話で確認することができる。
3. 登録センターは，電話による問い合わせの場合，即答せず，折り返し登録済み電話番号に電話し，登録医師，登録薬局であることを確認した上で回答する。
4. 薬局は，処方医師が登録医療機関の登録医師でなかった場合は調剤を断り，その旨を当該処方医師に連絡し，Website での確認の場合は，当該処方医師の情報を該当欄に入力することで事務局に報告する。

5. 事務局は、未登録医師から処方があったとの報告を受けた場合、アルフレッサ ファーマ及び提携企業と連携し、当該未登録医師に対し、本剤の適正使用活動について説明を行い、必要に応じて登録依頼を行う。

## 10.2 患者転院時

1. 登録医師は、患者の要望を加味して、患者にとって利便性の高い医療機関の登録医師を Website で確認し、その医療機関並びに医師の名称及び所在地を患者に伝える。インターネットが使用できない場合は、登録センターに電話で確認することができる。
2. 登録センターは、電話による問い合わせの場合、即答せず、折り返し登録済み電話番号に電話し、登録医師であることを確認した上で回答する。

## 10.3 発注、納品時

1. 卸売業者は、初めて本剤の発注があった場合、当該薬局が登録薬局であること、なら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かを登録センターに FAX で確認する。また、確認された登録薬局の登録情報に変更があった場合も同様に FAX で再確認を行う。
2. 登録センターは、卸売業者からの確認に対して FAX で回答し、回答内容を事務局にも報告する。
3. 卸売業者は、登録薬局でない場合又は確認された登録薬局の登録情報に変更があった場合は納品を行わず、納品できない理由を薬局に連絡する。
4. 事務局はアルフレッサ ファーマ及び提携企業と連携し、当該薬局に対し、本剤の適正使用活動について説明を行い、必要に応じて登録依頼を行う。

## 10.4 流通過程

アルフレッサ ファーマは提携企業と連携し、登録医療機関及び登録薬局別に本剤の流通を常に監視し、異常な数量的推移を発見した場合は速やかにモディオダール適正使用委員会に報告する。

## 10.5 登録削除又は取消の通知

事務局は、登録医師、登録医療機関の登録が削除又は取り消された場合には、速やかにその旨を登録センターと連携して e-mail 又は書面にて当該医師に通知し、かつ同時にその旨を本剤の流通にかかわるアルフレッサ ファーマ、卸売業者及び当該医師の処方箋を扱った薬局へ e-mail 又は書面若しくは FAX にて通知する（提携企業が分担する登録医療機関、当該医療機関に所属する登録医師に該当する場合は、提携企業にも e-mail 又は書面若しくは FAX にて通知する）。また、登録薬局が削除又は取り消された場合についても同様に登録センターと連携して、当該薬局に e-mail 又は書面にて通知し、かつ同時にその旨をアルフレ

ッサ ファーマ, 卸売業者及び当該薬局に処方箋が扱われた登録医師に e-mail 又は書面若しくは FAX にて通知する (提携企業が分担する登録薬局に該当する場合は, 提携企業にも e-mail 又は書面若しくは FAX にて通知する)。

## 11 情報の管理及び誓約

モディオダール適正使用委員会及びアルフレッサ ファーマは, 本基準の執行において以下の責任を負うものとする。

### 11.1 モディオダール適正使用委員会

登録医師, 登録医療機関, 登録薬局及び登録調剤責任者に関する情報は, 本基準に従い本剤の適正使用の推進及び流通を管理する場合にのみ使用する。ただし, 厚生労働省, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 都道府県及び保健所から本剤の適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。

作成された登録医師, 登録医療機関, 登録薬局及び登録調剤責任者のリストは登録センター及び事務局で厳重に管理し, 外部に流出させないよう必要な措置を講じる。

### 11.2 アルフレッサ ファーマ

各執行過程において知り得た登録医師, 登録医療機関, 登録薬局及び登録調剤責任者に関する情報は, 本基準に従い本剤の適正使用の推進及び流通を管理する場合にのみ使用する。ただし, 厚生労働省, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 都道府県及び保健所から本剤の適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。

流通量を把握するために作成する「医療機関・薬局別納入リスト」は, 本基準に従い本剤の流通を管理する場合にのみ使用する。ただし, 厚生労働省, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 都道府県及び保健所から本剤の適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。

「医療機関・薬局別納入リスト」は厳重に管理し, 外部に流出させないよう必要な措置を講じる。

本基準に違反した事例を知った場合は, 直ちにモディオダール適正使用委員会に報告し, さらに重大な措置が必要と判断された場合は, モディオダール適正使用委員会に諮問する。アルフレッサ ファーマは, モディオダール適正使用委員会の同意を得て事務局業務の一部を第三者に委託することができる。

## 12 プライバシーポリシー

モディオダール適正使用委員会が収集, 保有, 使用する個人に関する情報については, モ

ディオダール適正使用委員会が定めるプライバシーポリシーに従うものとする。

### 13 本基準の公開

本基準は、モディオダール適正使用委員会会則とともに、「モディオダール適正使用委員会ホームページ」に公開することとする。

### 14 本基準の適用

本基準は 2020 年 2 月 21 日から適用する。

なお、流通管理の運用開始は、2021 年 4 月 1 日とする。

### 15 様式一覧

1. モディオダール確定診断医師申請書・経歴書・誓約書（様式-D1）
2. 日本睡眠学会専門医療機関 A 型に準ずる施設であることを証する書面（様式-A1）
3. モディオダール確定診断後の処方医師申請書・経歴書・誓約書（様式-D2）
4. モディオダール推薦医師申請書・経歴書・誓約書（様式-D3）
5. モディオダール薬局・調剤責任者登録申請書・誓約書（様式-P1）
6. 個人情報の利用目的の通知，個人データ開示の請求（様式-PP1）
7. 個人データの訂正，利用停止，消去等の請求（様式-PP2）
8. 申請医師が睡眠障害の診療に従事していることについての確認書（様式-C1）