

モデリオダール適正使用委員会 第一回会合議事録

2019年11月22日（金）午後6時より千代田区内 会議施設において委員会を開催した。

委員の総数：6名

出席委員数：6名（関連学会有識者及び薬剤師5名、弁護士1名）

上記のとおり弁護士、関連学会有識者及び薬剤師の過半数の出席があったため、開会に先立ち、議事進行に当たっての仮議長として内山委員を推薦するとの発言があり、全員異議なく内山委員が仮議長に選任され、開会を宣し議事を進行した。

- 議 題：①モデリオダール適正使用委員会会則の制定
②委員長の選出
③委員長による委員長代理の指名
④モデリオダール適正使用基準について
⑤モデリオダール適正使用委員会のプライバシーポリシーについて
⑥診療記録等確認の手順書について
⑦日本睡眠学会専門医療機関A型に準ずる施設について
⑧その他

① モデリオダール適正使用委員会会則の制定

仮議長から会則案を議場に諮ったところ、審議の結果、満場一致をもって別紙のモデリオダール適正使用委員会会則を会則として採択した。

② 委員長の選出

仮議長から委員長の選出を議場に諮ったところ、満場一致をもって内山委員を委員長に選出し、同委員は直ちに就任を承諾した。

以下の議事は、モデリオダール適正使用委員会会則に則り、委員長が議長を務めた。

③ 委員長による委員長代理の指名

モデリオダール適正使用委員会会則第5条第2項の規定に基づき、委員長は、委員長代理として井上委員を指名し、同委員は直ちに就任を承諾した。

④ モディオダール適正使用基準について

委員長からモディオダール適正使用基準案を議場に諮ったところ、審議の結果、下記 I について追記、下記 II について修正記載を行い、満場一致をもって別紙のモディオダール適正使用基準を適正使用基準として採択した。

I 「不適正使用等があった場合の一時停止」の項を設けて以下の内容を追加する。

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。

II 10.1 処方、調剤時の 1.の記載を以下の通りに修正する。

登録医師は、患者の要望があった場合には 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。

⑤ モディオダール適正使用委員会のプライバシーポリシーについて

委員長からプライバシーポリシー案を議場に諮ったところ、審議の結果、満場一致をもって別紙のプライバシーポリシーをモディオダール適正使用委員会のプライバシーポリシーとして採択した。

⑥ 診療記録等確認の手順書について

委員長から診療記録等確認の手順書案を議場に諮ったところ、審議の結果、満場一致をもって別紙の診療記録等確認の手順書をモディオダール適正使用委員会の診療記録等確認の手順書として採択した。

⑦ 日本睡眠学会専門医療機関 A 型に準ずる施設について

委員長から「モディオダール適正使用基準」に記載されている日本睡眠学会専門医療機関 A 型に準ずる施設について議場に諮ったところ、審議の結果、「日本睡眠学会専門医療機関 B 型の施設であることを前提資格とし、過去 3 年間の PSG、MSLT の実績を提出してもらった上で、当委員会にて審議する」ということで、満場一致をもって採択した。

⑧ その他

モディオダール適正使用委員会事務局から「適格性審査のメール審議について 2 週間に 1 回を予定しているが、承認直後は登録申請数に応じてより頻回になる可能性がある」旨の報告があり、出席委員全員が了承した。

以上をもって本日の議事を全て終了したため、議長は午後 7 時 20 分閉会を宣言した。上記議事の経過要領及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、議長及び出席委員 1 名が記名捺印する。

2019 年 11 月 22 日

モディオダール適正使用委員会

議長 委員長 内山 真

委員 井上 雄一