

モディオダール[®]錠 適正使用

運用手順

モディオダール[®]錠

適正使用

運用手順

目次

1	目的	4
2	運用に関わる組織	5
2.1	モディオダール適正使用委員会	5
2.2	モディオダール適正使用委員会事務局	5
2.3	登録センター	5
3	システム登録概要	6
3.1	事前登録	6
3.2	Websiteへのアクセス方法	8
4	医療連携	9
5	医師の新規登録手順	10
5.1	確定診断を行う医師・医療機関	10
5.2	確定診断後の治療を行う処方医師・医療機関	17
5.3	推薦医師	21
6	薬局(院内薬局も含む)の新規登録手順	25
7	登録情報の変更および登録削除	29
8	MRの訪問	29
9	登録の取消	30
9.1	医師および医療機関	30
9.2	薬局および調剤責任者	30
10	流通管理	31
10.1	発注から納品までの流れ (2021年4月1日以降の初回納入)	31
10.2	処方から調剤までの流れ(調剤毎に実施)	32
10.3	本剤の処方・調剤を行わなくなった場合(返品手順について)	33
11	運用手順を補完する資料	34

1 目的

本運用手順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、本剤の不適正使用・乱用を排除することを目的としています。2007年3月の発売以降、同種同効医薬品での不適切な使用例もあり、厚生労働省から厳格な適正使用の推進を求められ、本剤を適正に使用いただける医療機関(処方医師)に『適正使用確認書』に署名していただき、その確認ができた場合に限定して本剤を納入する手順をとっておりました。2020年2月21日に特発性過眠症患者の日中の過度の眠気の適応症追加が承認され、厚生労働省より更に厳格な適正使用を図るよう指示がありました。今後、本剤の処方・調剤をされる医師および薬局の調剤責任者には事前にe-Learning等を受講いただき、本剤の適応症や適正使用基準を十分にご理解いただいた上で登録センターへご登録いただく手順に変更しました。

これにより、今後は未登録の医師・医療機関および薬局では本剤の処方・調剤ができないこととなりますが、本剤の適正使用のために必要な措置となりますので、ご理解とご協力のほど、宜しくお願いいたします。

2

運用に関わる組織

2.1 モディオダール適正使用委員会

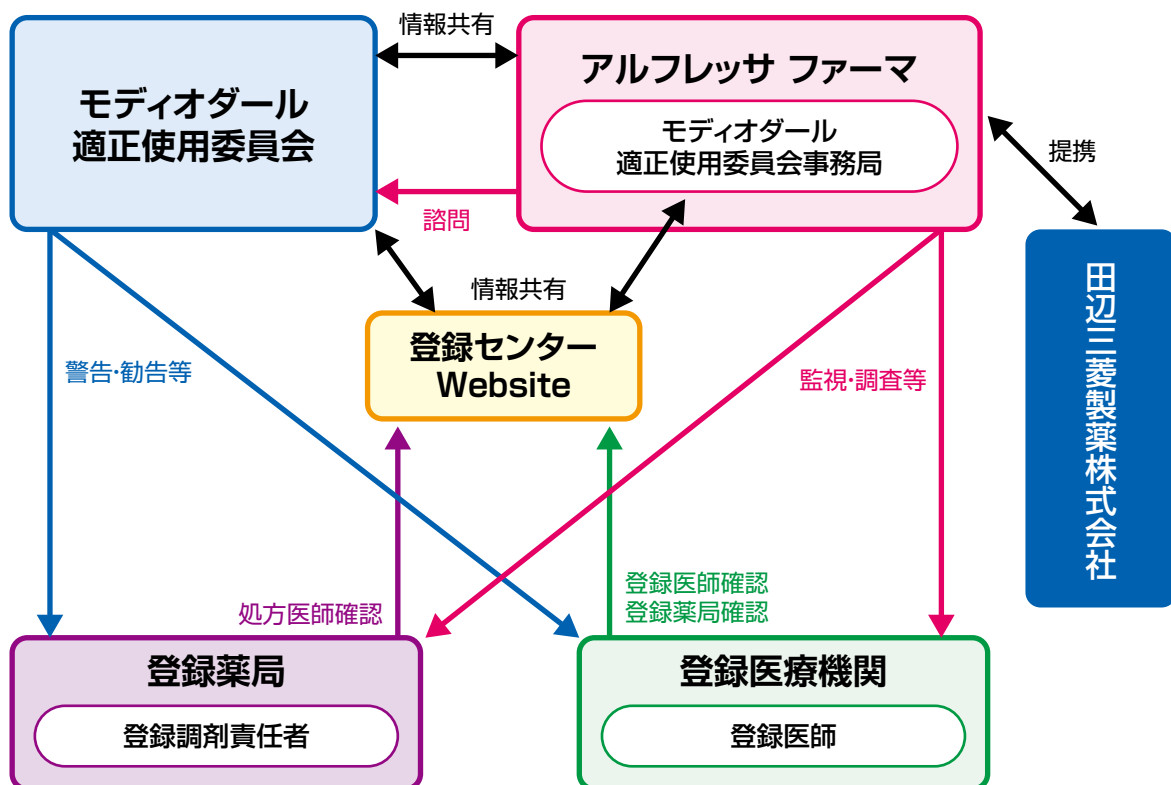
本剤の適正使用を推進するために、アルフレッサ ファーマの依頼に基づき、関連する各団体の協力のもと第三者委員会として設立し、本剤の適正使用基準に従った使用について管理・監督を行います。さらに、アルフレッサ ファーマおよび提携企業からの報告により、本剤の流通について異常な数量的推移を発見した場合や適正使用基準の不遵守が判明した場合は、警告・勧告等の措置を取り、是正されない場合には登録取消等の決定を行います。

2.2 モディオダール適正使用委員会事務局

モディオダール適正使用委員会の運営や登録関連業務を行う組織として、アルフレッサ ファーマ内に設置します。また、適正使用および適正な流通管理に関わる監視などの業務も実施します。

2.3 登録センター

登録全体の運用・管理を行い、医師や薬局等からの登録に関する問合せ等の対応を行います。2021年4月1日以降、本剤の初回納入時の医薬品卸売販売業者からの納入可否の問合せの対応も行います。



3.1 事前登録

本剤の処方・調剤にあたっては、医師・医療機関および薬局・調剤責任者を事前に登録していただく必要があります。登録は、Websiteを通じて登録センターに行ってください。これにより、ナルコレプシー、特発性過眠症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群(以下、「OSAS」)の診断・治療に精通し、本剤のリスクを十分に管理できる医師・医療機関を登録することで適正な処方を確保し、さらに、本剤の適正使用基準を十分に理解していただける調剤責任者が在籍する薬局を登録することで、適正な流通を確保します。

登録にあたっては、Websiteより申請を行っていただきますが、モディオダール適正使用委員会での審査を行うため、登録完了までにはe-Learning/理解度確認テスト合格より2週間ほどかかりますのでご注意ください。

<登録対象>

医師/医療機関

登録医師には、以下の種類があります。本剤の処方にあたっては、睡眠関連疾患に関する十分な知識と治療経験を有し、本剤の安全性および有効性を十分理解し、本剤による治療方法に関し精通した医師である必要があります。

- ・ 確定診断医師Ⅰ：本剤の処方を行うにあたり、それに先立って必要な検査等を実施し確定診断を行う医師(確定診断医師は処方医師も兼ねる)

なお、専門医以外の未登録の医師との医療連携の為に当該未登録医師を推薦される場合には、登録申請の際に「本登録ID」が必要となりますので、必ず「本登録ID」をお伝えください。

(登録条件)「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症例以上およびMSLT検査を年間5症例以上行えること)およびそれに準ずる施設」に所属の日本睡眠学会専門医

- ・ 確定診断医師Ⅱ：本剤の処方を行うにあたり、それに先立って必要な検査等を実施し確定診断を行う医師(確定診断医師は処方医師も兼ねる)

なお、専門医以外の未登録医師の推薦はできません。

有効期限は、本登録から5年となります。更新を希望される場合は、有効期限内に確定診断医師Ⅰの条件を満たした上で申請いただくか、再度、確定診断医師Ⅱとしての申請をお願いします。

(登録条件)・ 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(当該医療機関の施設長などによる確認書の提出が必要です)。

- ・ 専門医制度を有する学会の専門医であること。

- ・ 確定診断後の処方医師：確定診断後の処方を行う医師

なお、専門医以外の未登録の医師との医療連携の為に当該未登録医師を推薦される場合には、登録申請の際に「本登録ID」が必要となりますので、必ず「本登録ID」をお伝えください。

(登録条件)日本精神神経学会専門医、日本臨床精神神経薬理学会専門医、日本睡眠学会専門医、日本神経学会専門医、日本小児神経学会専門医、日本呼吸器学会専門医、日本循環器学会専門医

- ・ 推薦医師：登録された前記医師からの推薦を受けた精神・神経関連疾患の診断・治療に精通した医師
医療連携により、前記医師より患者の紹介があり本剤を処方される場合であっても、登録センターへの登録が必要です。前記医師に当てはまらない場合は、本剤の処方に際して、既登録専門医からの推薦が必要となりますので、当該医師の「本登録ID」を確認の上、登録医師申請書に記入をお願いします。
- ・ 医療機関：登録医師の所属する医療機関

調剤責任者/薬局(院内薬局も含む)

- ・ 調剤責任者：登録を希望する薬局の薬剤師
- ・ 薬局：調剤責任者の所属する薬局

登録手順の流れは、以下の図の通りです。

医師・医療機関、薬局・調剤責任者各々の詳しい登録手順については、それぞれ「5 医師の新規登録手順」、「6 薬局(院内薬局も含む)の新規登録手順」に記載しておりますので、そちらをご覧ください。

▶登録の流れ



3.2 Websiteへのアクセス方法

登録希望者は、下記のURLよりアクセスすることができます。

<https://www.modiodal-tekiseishiyou.jp/> あるいは、

- ① アルフレッサ ファーマのホームページトップ画面より「医療関係者のみなさまへ」をクリック

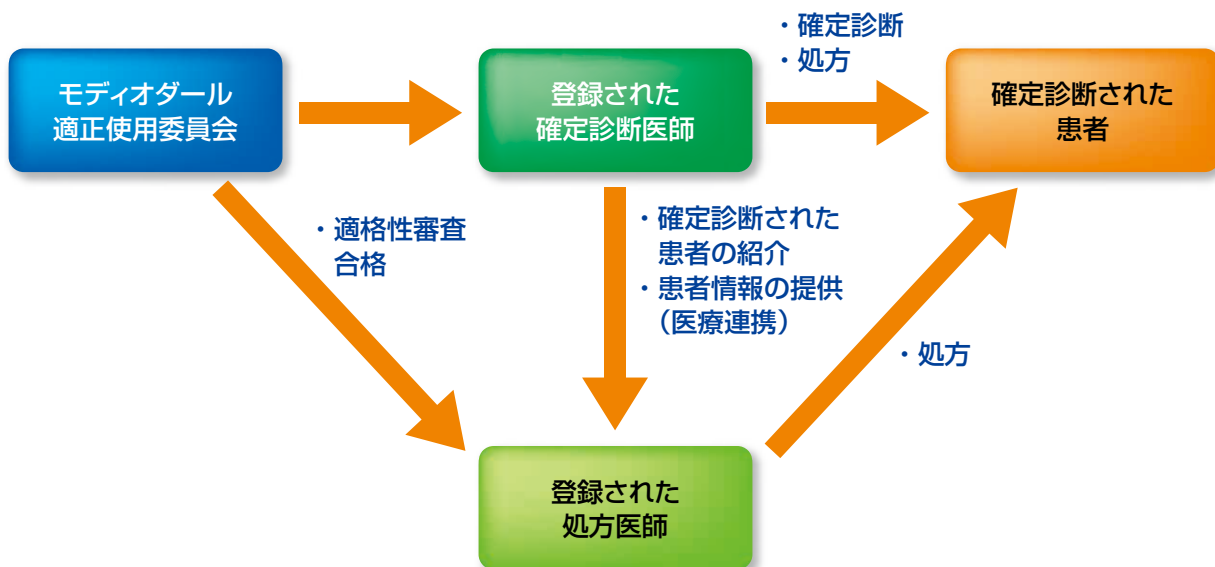


- ② 表示されたページの下部にあるバナーよりアクセスすることができます。



4 医療連携

本剤の処方にあたっては、登録された確定診断医師が必要な検査を実施した上で確定診断を行い、本剤を処方します。確定診断後の治療・処方を行う医師(登録された処方医師)は、登録された確定診断医師によって確定診断を受けた患者についてののみ、登録された確定診断医師との連携のもと、治療・処方を行うことができます。



5

医師の新規登録手順

5.1 確定診断を行う医師・医療機関

- ① 確定診断医師Ⅰ：「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症例以上およびMSLT検査を年間5症例以上行えること)およびそれに準ずる施設」に所属で日本睡眠学会専門医の認定証をお持ちの方は、「各種申請・ログイン 医師のみなさま」の画面より、「確定診断医師新規登録申請」をクリックします。

確定診断医師Ⅱ：申請につきましてはWebsiteより行っていただくことができません。

Websiteの「お問い合わせ」より登録センターまでご連絡いただくか、担当MRを通じて登録センターまでご連絡をお願いいたします。

お申し込みの際には、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、施設長または部門長などによる確認書の提出が必要です。
書面での申請受付後、登録センターによる提出書類の確認後は、P16 ⑥のe-Learning受講以降
につきましては、Websiteでの手続きと同様となります。

▶ 確定診断医師新規登録申請

- ② 表示された申請書の必須項目をすべて入力します。

登録申請入力	
以下の項目にご入力ください。 ご入力後、「登録内容の確認画面へ」をクリックしてください。	
※は必須項目	
申請日	2020年〇月〇日
※医籍登録番号（半角英数）	
※医師名	姓 名
※医師名（全角フリガナ）	セイ メイ
※e-mail アドレス（半角英数）	
※e-mail アドレス （確認のため再入力、半角英数）	
※日本睡眠学会専門医の有効期限	
※使用予定の効能・効果 いずれの疾患に伴う日中の過度の眠気 に使用されるのかについて 該当するものをチェックしてください。	☐ ナルコレプシー ☐ 特発性過眠症 ☐ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群

※診療施設	診療施設は日本睡眠学会専門医療機関A型（及びそれに準ずる施設）である必要があります。 日本睡眠学会専門医療機関A型施設であることが確認できない場合（準ずる施設も含む）は、睡眠障害の全般を診療の対象とし、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5例以上行えることを証する書面の提出が必要となります。 ※診療施設が既に確定診断施設として本システムに登録されている場合は書面の提出は不要となります。 ● 既登録施設  (PDF:000kB)  施設選択ボタンをクリックして該当施設を選択してください。 診療科名以外の箇所に選択した情報が反映されます。 診療科名は手入力をお願いいたします。 施設選択 検索の結果、該当施設が見つからない場合は、下記にチェック後、すべての項目に入力をお願いします。 ☐ 該当施設が見つかりませんでした。
※医療機関の種類	☐ 日本睡眠学会専門医療機関A型 ☐ A型に準ずる施設
※施設名	
※施設名（全角フリガナ）	
※施設郵便番号 (半角数字、ハイフンなし)	
※施設都道府県	選択してくだ: 
※施設住所	
※施設住所（全角フリガナ）	
※施設電話番号 (半角数字、ハイフンなし)	
※診療科名	
※日本睡眠学会専門医療機関A型 あるいはそれに準ずる施設で あることを証する書面の提出	☐ 提出する ● 証する書面のテンプレート  (PDF:000kB)  ☐ 提出不要
証する書面の提出が 不要な場合の理由 (提出不要の場合のみチェック)	☐ 登録済 ● 既登録施設  (PDF:000kB)  ☐ 学会HPに記載あり
備考	

※複数の医療機関で本剤の処方を行う場合は、医療機関ごとに登録する必要があります。新規登録の際はメインの医療機関をご入力ください。本登録後に「登録内容変更」より処方施設を追加してください。

登録申請時の施設検索について

施設選択ボタンをクリックして該当施設を選択してください。
診療科名以外の箇所に選択した情報が反映されます。
診療科名は手入力をお願いいたします。

検索の結果、該当施設が見つからない場合は、下記にチェック後、すべての項目に入力をお願いします。

☐ 該当施設が見つかりませんでした。

施設については上記の「施設選択」をクリックすると、下記の検索条件画面が表示されますので、検索条件を入力して検索後に表示結果から該当施設を選択してください。

※検索しても見つからない場合は、「該当施設が見つかりませんでした」にチェックし、手入力してください。

施設検索

施設名

施設住所

施設電話番号

選択してください

検索

検索結果※最大100件まで表示されます。 該当施設：181399件

施設名	施設住所	電話番号
病院	北海道	
病院	北海道	

戻る

- ③ すべての入力が終わったら画面下側にある「登録内容の確認画面へ」をクリックし、入力内容・誓約事項を確認し、さらに、誓約文「4. モディオダール適正使用基準を遵守すること(確認事項の内容も含む)」の青字の確認事項をクリックしてその内容を確認の上、確認チェックボックスをチェックし「登録申請(送信)」をクリックします。

以下の画面は入力例です。

登録申請入力	
以下の内容をご確認ください。 問題なければ、「登録申請(送信)」をクリックしてください。 修正項目があれば「戻る」で入力画面に戻り修正してください。	
※は必須項目	
申請日	2020年〇月〇日
※医籍登録番号(半角英数)	12345678
※医師名	大阪 太郎
※医師名(全角フリガナ)	オオサカ タロウ
※e-mail アドレス	osaka-taro@abcd.co.jp
※日本睡眠学会専門医の有効期限	2020/05
※使用予定の効能・効果	■ナルコレプシー
※診療施設	
※医療機関の種類	日本睡眠学会専門医療機関A型
※施設名	○▲病院
※施設名(全角フリガナ)	マルサンカクビョウイン
※施設郵便番号 (半角数字、ハイフンなし)	5409475
※施設都道府県	大阪府
※施設住所	大阪市中央区石町二丁目2番9号
※施設住所(全角フリガナ)	オオサカフオオサカシチュウオウクイシマチニチョウメニバンキュウゴウ
※施設電話番号 (半角数字、ハイフンなし)	0669410302
※診療科名	睡眠内科
※日本睡眠学会専門医療機関A型 あるいはそれに準ずる施設で あることを証する書面の提出	提出不要
証する書面の提出が 不要な場合の理由 (提出不要の場合のみチェック)	学会HPに記載あり
備考	

モディオダール適正使用委員会 殿

モディオダールの処方を行う確定診断医師としての登録を申請致します。
本申請にあたり、私は、以下のことを誓約致します。

1. 上記記載の情報がいずれも真実且つ正確であること
2. 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
3. モディオダールを適正に使用すること
4. モディオダール適正使用基準を遵守すること（確認事項の内容も含む）
5. モディオダール適正使用委員会が求めた場合、診療記録を含めモディオダールの処方に関する情報提供を行うこと
6. 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
7. ID・パスワードを適正に管理すること
8. 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

また、私は上記登録申請に関する情報、登録取消及び登録削除に関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、登録薬局及びその所属の薬剤師、アルフレッサ ファーマ、医薬品卸売販売業者に提供されることに同意致します。

（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、提携企業にも提供されることに同意します。）

上記内容にて登録申し込みを行います。

内容をご確認いただき相違がなければ、下記の確認ボックスをチェックの上、登録申請（送信）ボタンをクリックしてください。

☐ 確認 2020年○月○日

戻る

登録申請（送信）

確認事項

モディオダール錠100mg(以下、本剤)に対して厳格な適正使用が求められていることをご理解いただき、承認された効能・効果に対して適切にご使用いただくとともに、以下の適正使用に関する事項を十分ご理解の上、遵守いただけますようお願い申し上げます。

【本剤処方にあたってのお願い事項】

1. ナルコレプシー患者への処方の場合

・「適正使用ガイド」に基づき、終夜PSGで睡眠障害や眠気の原因となる他の疾患を除外し、MSLTで平均睡眠潜時が8分以下であること等を確認し、ナルコレプシーと確定診断された患者にご使用ください。

2. OSAS患者への処方の場合

・「適正使用ガイド」に基づき、CPAP療法等による治療が適切に実施されていることをご確認の上、終夜PSGやMSLT等の客観的検査による眠気の評価を考慮し、睡眠障害や眠気の原因となる他の疾患が除外された患者にご使用ください。

・本剤使用中は高血圧、心血管疾患等の合併症の状態を定期的にご確認ください。

3. 特発性過眠症患者への処方の場合

・「適正使用ガイド」に基づき、MSLT等の客観的検査による眠気の評価を考慮し、睡眠障害や眠気の原因となる他の疾患が除外され、特発性過眠症と確定診断された患者にご使用ください。

4. 全患者への説明のお願い

・ICSDの診断基準を参考に確定診断された患者でなければ処方できない旨をご説明ください。

・患者向け資料「モディオダール®錠を服用される方へ」を用いて、本剤の使用法や副作用等をご説明ください。

・本登録書にご署名、提出いただき、e-Learning/理解度確認テスト合格、モディオダール適正使用委員会による適格性審査を経て医師として登録承認されることで、登録医師、登録薬局のみが閲覧可能なWebsiteのリストに掲載されます。

※本剤を調剤しようとする薬剤師は、事前に適正使用活動に同意いただいたうえで、Websiteにて登録医リスト*を閲覧することができます。

・医師名は施設名と共に登録を行いますので、所属先医療機関に変更がございました場合には、再度ご登録をお願い致します。

・上記事項を遵守いただけない場合は、登録が取消されることや処方に対し納入や調剤が行なわれないことがございます**。

*プライバシーポリシーに基づき必要な範囲内で登録申請に関する情報及び登録取消に関する情報が、他の医療従事者、製造販売業者であるアルフレッサ ファーマ株式会社及び提携企業、モディオダール適正使用委員会、医薬品卸売販売業者に提供されることをご確認ください。

**もしご遵守いただけない場合には、モディオダール適正使用委員会の協議により適正使用ではないと判断され、登録取消となる可能性があることをご確認ください。

- ④ 申請したe-mailアドレスに、仮ID・PWがすぐに送信されますので、ログイン画面に仮ID・PWを入力しログインします。

※仮ID・PWが届かない場合は、登録センターまでお問い合わせください。

すでにIDとパスワードをお持ちの医師のみなさま

本登録ID/仮ID		
パスワード		

 [パスワードを忘れた方はこちら](#)

- ⑤ 「登録医師申請書」をクリックし、表示された内容を確認します。

 登録医師申請書	 申請内容修正
 登録申請取下	

この時点で間違いがあった場合は、「申請内容修正」より修正し、修正箇所がなくなったら申請書を印刷し署名欄に署名します。署名した申請書・経歴書・誓約書、専門医の認定証(写)、日本睡眠学会認定医療機関A型に準ずる施設であることを証する書面等を、PDFあるいはFAXで提出します。

登録センター アドレス：support@modiodal-tekiseishiyu.jp FAX：0120-67-8870

以下は印刷した申請書の例です(実際は入力項目が表示されます)。

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)							
本申請書は、登録が拒絶された場合もしくは登録が取消しとなった場合でも返還されません。 個人情報取扱いについては、モディオダール適正使用委員会プライバシーポリシーをご参照ください。							
申請日	2020年〇月〇日						
(フリガナ)							
登録申請医師氏名							
(フリガナ)							
診療施設							
診療科名							
(フリガナ)							
郵便番号							
診療施設の住所							
診療施設の電話番号							
登録申請医師のe-mailアドレス							
医籍登録番号							
使用予定の効能・効果	ナルコレプシー						
日本睡眠学会専門医療機関A型あるいはそれに準ずる施設であることを証する書面の提出 提出不要							
証する書面の提出が不要な場合の理由(提出不要の場合のみ) 学会HPに記載あり							
モディオダール適正使用委員会 殿 モディオダールの処方を行う確定診断医師としての登録を申請致します。 本申請にあたり、私は、以下のことを誓約致します。 1. 上記記載の情報がいずれも真実且つ正確であること 2. 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 3. モディオダールを適正に使用すること 4. モディオダール適正使用基準を遵守すること(確認事項の内容も含む) 5. モディオダール適正使用委員会が求めた場合、診療記録を含めモディオダールの処方に関する情報提供を行うこと 6. 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 7. ID・パスワードを適正に管理すること 8. 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 また、私は上記登録申請に関する情報、登録取消及び登録削除に関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、登録薬局及びその所属の薬剤師、アルフレッサファーマ、医薬品卸売販売業者に提供されることに同意致します。 (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、提携企業にも提供されることに同意します。) 年 月 日 氏名： 印							
事務局記入欄 <table border="1"> <tr> <td>承認日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>登録日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </table>		承認日		登録日		備考	
承認日							
登録日							
備考							

提出後の申請書は、
本登録が完了するま
では大切に保管して
ください。

- ⑥ 提出された申請書の内容を登録センターで確認後にe-LearningのURLが送信されますので、受信したURLからアクセスしWebsiteにログインしてください。①本剤の各効能別の疾患の特性・診断・治療(以下、「特性等」)および②依存性等の安全性に関する内容を含めた本剤の適正使用基準に関する内容をe-Learningで受講し、①②それぞれにつき理解度確認テストを受けていただきます。理解度確認テストの合格基準は、全問正解となっております。
- ⑦ 申請書類および理解度確認テストの結果から、モディオダール適正使用委員会が適格性を判断し、本登録IDが申請時に登録したe-mailアドレスに送信されますので、登録医師・登録薬局の検索、登録情報の変更等の際にご使用ください。

5.2 確定診断後の治療を行う処方医師・医療機関

- ① 日本精神神経学会専門医，日本臨床精神神経薬理学会専門医，日本睡眠学会専門医，日本神経学会専門医，日本小児神経学会専門医，日本呼吸器学会専門医，日本循環器学会専門医の認定証をお持ちの方は，「各種申請・ログイン 医師のみなさま」の画面より，「処方医師新規登録申請」をクリックします。

▶ 処方医師新規登録申請

- ② 表示された申請書の必須項目をすべて入力します。

登録申請入力	
以下の項目にご入力ください。 ご入力後、「登録内容の確認画面へ」をクリックしてください。	
※は必須項目	
申請日	2020年〇月〇日
※医籍登録番号（半角英数）	
※医師名	姓 名
※医師名（全角フリガナ）	セイ メイ
※e-mail アドレス（半角英数）	
※e-mail アドレス （確認のため再入力、半角英数）	
※専門医の資格 該当する資格にチェックを入れ 資格の有効期限を入れてください。	☐ 日本精神神経学会専門医 ※資格の有効期限
	☐ 日本臨床精神神経薬理学会専門医 ※資格の有効期限
	☐ 日本睡眠学会専門医 ※資格の有効期限
	☐ 日本神経学会専門医 ※資格の有効期限
	☐ 日本小児神経学会専門医 ※資格の有効期限
	☐ 日本呼吸器学会専門医 ※資格の有効期限
	☐ 日本循環器学会専門医 ※資格の有効期限

※使用予定の効能・効果 いずれの疾患に伴う日中の過度の眠気 に使用されるのかについて 該当するものをチェックしてください。	☐ ナルコレプシー ☐ 特発性過眠症 ☐ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群
※診療施設	施設選択ボタンをクリックして該当施設を選択してください。 診療科名以外の箇所に選択した情報が反映されます。 診療科名は手入力をお願いいたします。 施設選択 検索の結果、該当施設が見つからない場合は、下記にチェック後、すべての項目に入力をお願いします。 ☐ 該当施設が見つかりませんでした。
※施設名	
※施設名（全角フリガナ）	
※施設郵便番号 （半角数字、ハイフンなし）	
※施設都道府県	選択してくだ; ▼
※施設住所	
※施設住所（全角フリガナ）	
※施設電話番号 （半角数字、ハイフンなし）	
※診療科名	
備考	

※施設検索の方法につきましては、P12の「登録申請時の施設検索について」をご参照ください。

※複数の医療機関で本剤の処方を行う場合は、医療機関ごとに登録する必要があります。新規登録の際は、メインの医療機関をご入力ください。本登録後に「登録内容変更」より処方施設を追加してください。

- ③ すべての入力が終わったら画面下側にある「登録内容の確認画面へ」をクリックし、入力内容・誓約事項を確認し、さらに、誓約文「4. モディオダール適正使用基準を遵守すること(確認事項の内容も含む)」の青字の確認事項をクリックしてその内容を確認の上、確認チェックボックスをチェックし「登録申請(送信)」をクリックします。

※確認事項の内容につきましては、P15の「確認事項」をご参照ください。

以下の画面は入力例です。

登録申請入力	
以下の内容をご確認ください。 問題なければ、「登録申請（送信）」をクリックしてください。 修正項目があれば「戻る」で入力画面に戻り修正してください。	
※は必須項目	
申請日	2020年〇月〇日
※医籍登録番号（半角英数）	12345678
※医師名	大阪 太郎
※医師名（全角フリガナ）	オオサカ タロウ
※e-mail アドレス	osaka-taro@abcd.co.jp
※専門医の資格	日本神経学会専門医 2020年5月
※使用予定の効能・効果	■ナルコレプシー■ 特発性過眠症■ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群
※診療施設	
※施設名	○▲病院
※施設名（全角フリガナ）	マルサンカクビョウイン
※施設郵便番号 （半角数字、ハイフンなし）	5400475
※施設都道府県	大阪府
※施設住所	大阪市中央区石町二丁目2番9号
※施設住所（全角フリガナ）	オオサカフオオサカシチュウオウクイシマチニョウメニバンキュウゴウ
※施設電話番号 （半角数字、ハイフンなし）	0669410302
※診療科名	睡眠内科
備考	

モディオダール適正使用委員会 殿

モディオダールの処方を行う医師としての登録を申請致します。
本申請にあたり、私は、以下のことを誓約致します。

1. 上記記載の情報がいずれも真実且つ正確であること
2. 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
3. モディオダールを適正に使用すること
4. モディオダール適正使用基準を遵守すること（確認事項の内容も含む）
5. モディオダール適正使用委員会が求めた場合、診療記録を含めモディオダールの処方に関する情報提供を行うこと
6. 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
7. ID・パスワードを適正に管理すること
8. 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

また、私は上記登録申請に関する情報、登録取消及び登録削除に関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、登録薬局及びその所属の薬剤師、アルフレッサ ファーマ、医薬品卸売販売業者に提供されることに同意致します。

（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、提携企業にも提供されることに同意します。）

上記内容にて登録申し込みを行います。

内容をご確認いただき相違がなければ、下記の確認ボックスをチェックの上、登録申請（送信）ボタンをクリックしてください。

☐ 確認 2020年○月○日

🔍 戻る

▶ 登録申請（送信）

※以降の手順は、確定診断を行う医師の登録手順④から⑦をご参照ください(P15からP16)。

5.3 推薦医師

- ① 申請条件の専門医以外で、既登録の専門医からの推薦を受けられる方は、「各種申請・ログイン 医師のみなさま」の画面より、「推薦医師新規登録申請」をクリックします。

▶ 推薦医師新規登録申請

- ② 表示された申請書の必須項目をすべて入力します。

登録申請入力	
以下の項目にご入力ください。 ご入力後、「登録内容の確認画面へ」をクリックしてください。	
※は必須項目	
申請日	2020年〇月〇日
※医籍登録番号（半角英数）	
※医師名	姓 名
※医師名（全角フリガナ）	セイ メイ
※e-mail アドレス（半角英数）	
※e-mail アドレス （確認のため再入力、半角英数）	
※推薦医師の本登録ID	
※推薦医師名	姓 名
※使用予定の効能・効果 いずれの疾患に伴う日中の過度の眠気 に使用されるのかについて 該当するものをチェックしてください。	☐ ナルコレプシー ☐ 特発性過眠症 ☐ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群
※診療施設	施設選択ボタンをクリックして該当施設を選択してください。 診療科名以外の箇所に選択した情報が反映されます。 診療科名は手入力をお願いいたします。 施設選択 検索の結果、該当施設が見つからない場合は、下記にチェック後、すべての項目に入力をお願いします。 ☐ 該当施設が見つかりませんでした。

※施設名	
※施設名（全角フリガナ）	
※施設郵便番号 （半角数字、ハイフンなし）	
※施設都道府県	選択してくだ：▼
※施設住所	
※施設住所（全角フリガナ）	
※施設電話番号 （半角数字、ハイフンなし）	
※診療科名	
備考	

※施設検索の方法につきましては、P12の「登録申請時の施設検索について」をご参照ください。

- ③ すべての入力が終わったら、画面下側にある「登録内容の確認画面へ」をクリックし、入力内容・誓約事項を確認してください。さらに、誓約文「4. モディオダール適正使用基準を遵守すること（確認事項の内容も含む）」の青字の[確認事項](#)をクリックしてその内容を確認の上、確認チェックボックスをチェックし「登録申請(送信)」をクリックします。

※確認事項の内容につきましては、P15の「[確認事項](#)」をご参照ください。

以下の画面は入力例です。

登録申請入力	
以下の内容をご確認ください。 問題なければ、「登録申請（送信）」をクリックしてください。 修正項目があれば「戻る」で入力画面に戻り修正してください。	
※は必須項目	
申請日	2020年〇月〇日
※医籍登録番号（半角英数）	12345678
※医師名	大阪 太郎
※医師名（全角フリガナ）	オオサカ タロウ
※e-mail アドレス	osaka-taro@abcd.co.jp
※推薦医師の本登録ID	p000001
※推薦医師名	奈良 次郎
※使用予定の効能・効果	■ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群
※診療施設	
※施設名	○▲病院
※施設名（全角フリガナ）	マルサンカクビョウイン
※施設郵便番号 （半角数字、ハイフンなし）	5408575
※施設都道府県	大阪府
※施設住所	大阪市中央区石町二丁目2番9号
※施設住所（全角フリガナ）	オオサカシチュウオウクイシマチニチョウメニバンキュウゴウ
※施設電話番号 （半角数字、ハイフンなし）	0669410302
※診療科名	睡眠内科
備考	

モディオダール適正使用委員会 殿

モディオダールの処方を行う医師としての登録を申請致します。
本申請にあたり、私は、以下のことを誓約致します。

1. 上記記載の情報がいずれも真実且つ正確であること
2. 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
3. モディオダールを適正に使用すること
4. モディオダール適正使用基準を遵守すること（確認事項の内容も含む）
5. モディオダール適正使用委員会が求めた場合、診療記録を含めモディオダールの処方に関する情報提供を行うこと
6. 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
7. ID・パスワードを適正に管理すること
8. 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

また、私は上記登録申請に関する情報、登録取消及び登録削除に関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、登録薬局及びその所属の薬剤師、アルフレッサ ファーマ、医薬品卸売販売業者に提供されることに同意致します。
（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、提携企業にも提供されることに同意致します。）

上記内容にて登録申し込みを行います。

内容をご確認いただき相違がなければ、下記の確認ボックスをチェックの上、登録申請（送信）ボタンをクリックしてください。

☐ 確認 2020年〇月〇日

戻る

登録申請（送信）

※以降の手順は、確定診断を行う医師の登録手順④から⑦をご参照ください(P15からP16)。
⑤の認定証(写)については、登録された専門医からの推薦に代えますので不要です。

6 薬局(院内薬局も含む)の新規登録手順

① 「各種申請・ログイン 保険薬局・院内薬局のみなさま」の画面より「薬局新規登録申請」をクリックします。

※登録医師自らが調剤をする場合においても、薬局としての申請・登録が必要となります。

▶ 薬局新規登録申請

② 表示された申請書の必須項目をすべて入力します。

登録申請入力	
以下の項目にご入力ください。 ご入力後、「登録内容の確認画面へ」をクリックしてください。	
※は必須項目	
申請日	2020年○月○日
※薬剤師名簿登録番号（半角英数）	
※調剤責任者名	姓 名
※調剤責任者名（全角フリガナ）	セイ メイ
※e-mail アドレス（半角英数）	
※e-mail アドレス （確認のため再入力、半角英数）	
※調剤施設	施設選択ボタンをクリックして該当施設を選択してください。 以下の項目に選択した情報が反映されます。 施設選択 検索の結果、該当施設が見つからない場合は、下記にチェック後、すべての項目に入力をお願いします。 ☐ 該当施設が見つかりませんでした。
※薬局名	
※薬局名（全角フリガナ）	
※薬局郵便番号 （半角数字、ハイフンなし）	
※薬局都道府県	選択してください ▼
※薬局住所	
※薬局住所（全角フリガナ）	
※薬局電話番号 （半角数字、ハイフンなし）	

※施設検索の方法につきましては、P12の「登録申請時の施設検索について」をご参照ください。

- ③ すべての入力が終わったら「登録内容の確認画面へ」をクリックし、入力内容・誓約事項を確認の上、確認チェックボックスをチェックし「登録申請(送信)」をクリックします。以下の画面は入力例です。

登録申請入力

以下の内容をご確認ください。
問題なければ、「登録申請（送信）」をクリックしてください。
修正項目があれば「戻る」で入力画面に戻り修正してください。

※は必須項目

申請日	2020年〇月〇日
※薬剤師名簿登録番号（半角英数）	12345678
※調剤責任者名	大阪 太郎
※調剤責任者名（全角フリガナ）	オオサカ タロウ
※e-mail アドレス	osaka-taro@abcd.co.jp
※調剤施設	
※薬局名	〇〇薬局
※薬局名（全角フリガナ）	マルマルヤッキョク
※薬局郵便番号 （半角数字、ハイフンなし）	5408475
※薬局都道府県	大阪府
※薬局住所	大阪市中央区石町二丁目2番9号
※薬局住所（全角フリガナ）	オオサカシチュウオウクイシマチニチョウメニバンキュウゴウ
※薬局電話番号 （半角数字、ハイフンなし）	0669410302

モディオダール適正使用委員会 殿

モディオダールの調剤を行う薬局の調剤責任者として登録を申請致します。
本申請にあたり、私及び申請薬局は、以下のことを誓約致します。

- 上記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
- モディオダールを適正に管理し調剤すること
- モディオダールを含む処方箋を受け取った場合は、処方医師が登録医療機関の登録医師であることを登録センターのWebsiteで確認、あるいは登録センターに電話で確認すること
- 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、その旨を事務局に報告すること
- 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
- 他の薬局または医療機関ないし医師にモディオダールを譲渡・交付しないこと
- 登録医師及び登録医療機関の情報を慎重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じること
- モディオダール適正使用基準を遵守すること
- 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

また、私は上記登録申請に関する情報、登録取消及び登録削除に関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、アルフレッサファーマ、医薬品卸売販売業者に提供されることに同意致します。
（提携企業が担当する登録薬局に該当する場合は、提携企業にも提供されることに同意致します。）

上記内容にて登録申し込みを行います。

内容をご確認いただき相違がなければ、下記の確認ボックスをチェックの上、登録申請（送信）ボタンをクリックしてください。

☐ 確認 2020年〇月〇日

戻る

登録申請（送信）

26

- ④ 申請したe-mailアドレスに、仮ID・PWがすぐに送信されますので、ログイン画面に仮ID・PWを入力しログインします。

※仮ID・PWが届かない場合は、登録センターまでお問い合わせください。

すでにIDとパスワードをお持ちの保険薬局・院内薬局のみなさま

本登録ID/仮ID		▶ ログイン
パスワード		

▶ パスワードを忘れた方はこちら

- ⑤ 「登録薬局申請書」をクリックし、表示された内容を確認します。

▶ 登録薬局申請書

▶ 申請内容修正

▶ 登録申請取下

この時点で間違いがあった場合は「申請内容修正」より修正し、修正箇所がなくなったら申請書・誓約書を印刷し署名欄に署名します。署名した申請書・誓約書を、PDFあるいはFAXで提出します。

登録センター アドレス：support@modiodal-tekiseishiyu.jp FAX：0120-67-8870

以下は印刷した申請書の例です(実際は入力項目が表示されます)。

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）	
本申請書は、登録が拒絶された場合もしくは登録が取消しとなった場合でも返還されません。 個人情報の取扱いについては、モディオダール適正使用委員会プライバシーポリシーをご参照ください。	
申請日	2020年○月○日
(フリガナ)	
調剤責任者氏名	
(フリガナ)	
薬局名	
郵便番号	
薬局の住所	
薬局の電話番号	
薬局のe-mail アドレス	
薬剤師名簿登録番号	

モディオダール適正使用委員会 殿

モディオダールの調剤を行う薬局の調剤責任者として登録を申請致します。
本申請にあたり、私及び申請薬局は、以下のことを誓約致します。

1. 上記記載の情報がいずれも真実且つ正確であること
2. 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
3. モディオダールを適正に管理し調剤すること
4. モディオダールを含む処方箋を受け取った場合は、処方医師が登録医療機関の登録医師であることを登録センターのWebsiteで確認、あるいは登録センターに電話で確認すること
5. 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、その旨を事務局に報告すること
6. 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
7. 他の薬局または医療機関ないし医師にモディオダールを譲渡・交付しないこと
8. 登録医師及び登録医療機関の情報を慎重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じること
9. モディオダール適正使用基準を遵守すること
10. ID・パスワードを適正に管理すること
11. 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

また、私は上記登録申請に関する情報、登録取消及び登録削除に関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、アルフレッサファーマ、医薬品卸売販売業者に提供されることに同意致します。
(提携企業が分担する登録薬局に該当する場合は、提携企業にも提供されることに同意致します。)

年 月 日 氏名： 印

事務局記入欄

承認日	
登録日	
備考	

提出後の申請書は、
本登録が完了する
までは大切に保管して
ください。

⑥ 提出された申請書の内容を登録センターで確認後にe-LearningのURLが送信されますので、受信したURLからアクセスしWebsiteにログインしてください。①本剤の各効能別の疾患の特性・診断・治療(以下、「特性等」)および②依存性等の安全性に関する内容を含めた本剤の適正使用基準に関する内容をe-Learningで受講し、①②それぞれにつき理解度確認テストを受けていただきます。理解度確認テストの合格基準は全問正解となっております。

※登録医師自らが調剤をする場合においても、調剤責任者としてのe-Learningの受講および理解度確認テストの合格が必要となります。

⑦ 申請書類および理解度確認テストの結果から適格性が判断され、本登録IDが申請時に登録したe-mailアドレスに送信されます。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確認してください。

7 登録情報の変更および登録削除

登録医師、登録薬局は、登録情報に変更が生じた場合は、速やかにWebsiteにログインし、各々のTop画面の「登録内容変更」より申請します。特に登録薬局においては、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「登録内容変更」より調剤責任者の変更を行ってください。この場合は、**新しい調剤責任者の方は、申請書・誓約書の提出、e-Learningおよび理解度確認テストの受講が必要となります**のでご注意ください。

本剤の処方・調剤が不要になった場合も、速やかにWebsiteより登録削除の申請を行います。

登録医師は、本剤を使用する医療機関(登録医療機関)を変更した場合(登録医療機関の追加も含む)は、速やかにWebsiteより申請します。

登録医師Top画面

▶ 登録医師検索	▶ 登録薬局検索	
▶ 登録内容変更	▶ PW変更	▶ 登録削除

登録薬局Top画面

▶ 登録医師検索	▶ 未登録医師報告	
▶ 登録内容変更	▶ PW変更	▶ 登録削除

8 MRの訪問

アルフレッサ ファーマおよび提携企業のMRは、前月に納入実績のあった登録医療機関の処方医師を訪問し、ナルコレプシー、特発性過眠症、OSASの処方例数および診断根拠を確認します。その確認結果より、モディオダール適正使用委員会が、不適正使用を疑う、あるいは流通推移の変動が異常と判断した施設については、アルフレッサ ファーマおよび提携企業のMRはその理由等を確認し、モディオダール適正使用委員会に報告します。

モディオダール適正使用委員会は、本剤の流通について異常な数量的推移を発見した場合や適正使用基準の不遵守が判明した場合は、警告・勧告等の措置を取り、是正されない場合には登録取消等の決定を行います。

また、以下のいずれかに該当する医師、医療機関および薬局については、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います。

9.1 医師および医療機関

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、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かかわらず、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

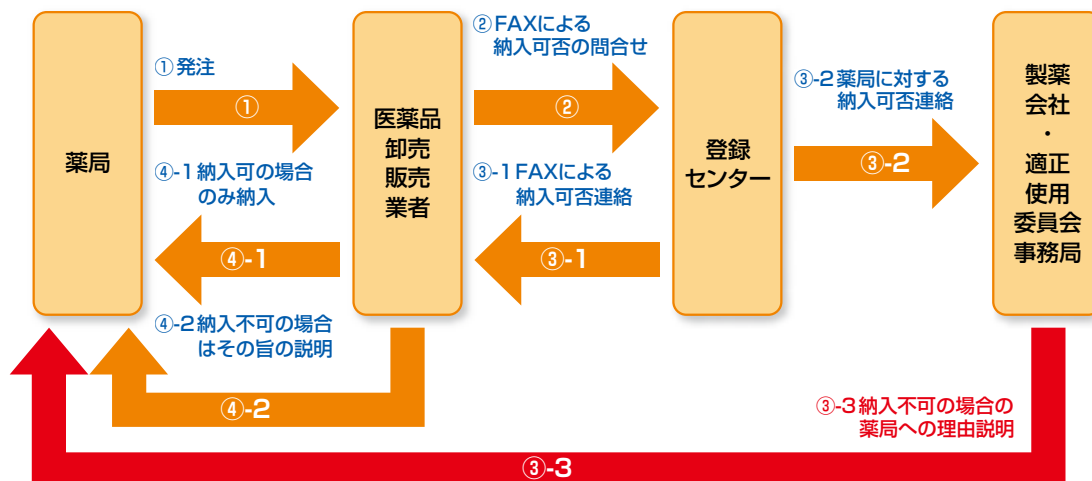
9.2 薬局および調剤責任者

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、本剤の適正使用およ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かかわらず、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

10 流通管理

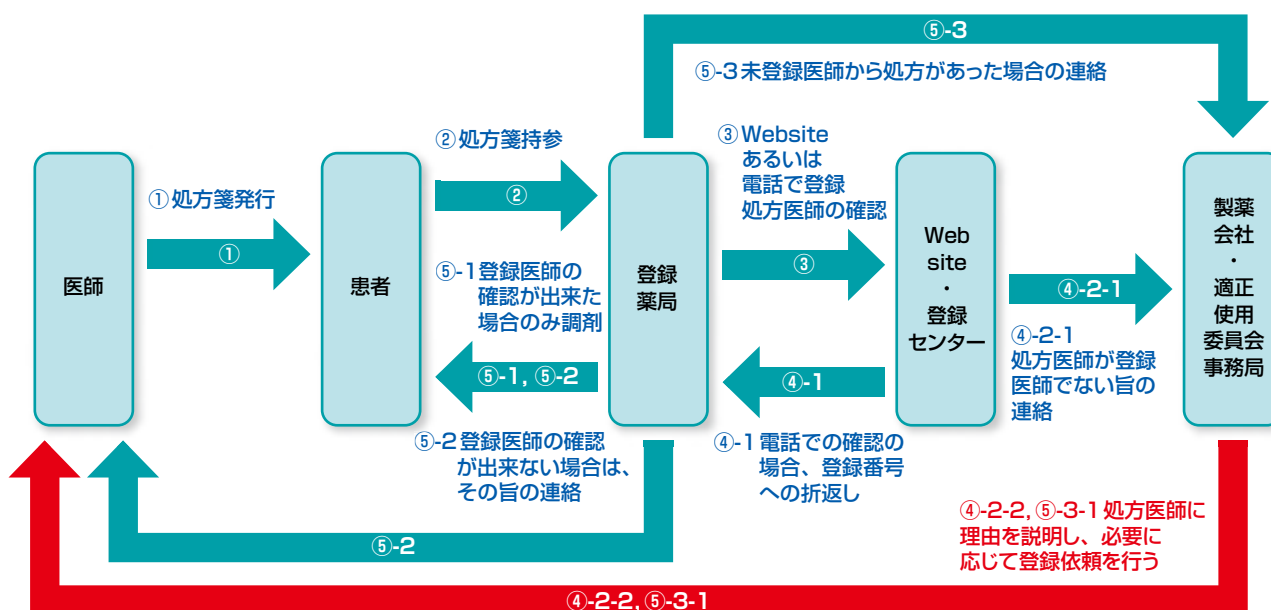
10.1 発注から納品までの流れ(2021年4月1日以降の初回納入)

1. 医薬品卸売販売業者は、2021年4月1日以降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および所属医療機関が登録されていることを登録センターにFAXで確認します。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で再確認を行います。
2. 登録センターは、医薬品卸売販売業者からの確認に対してFAXで回答し、同時にモディオダール適正使用委員会事務局にも連絡します。
3. 医薬品卸売販売業者は、納入不可の場合(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等)は納品を行わず、その理由を薬局に連絡します。
4. モディオダール適正使用委員会事務局はアルフレッサ ファーマおよび提携企業と連携し、未登録薬局に対して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います。



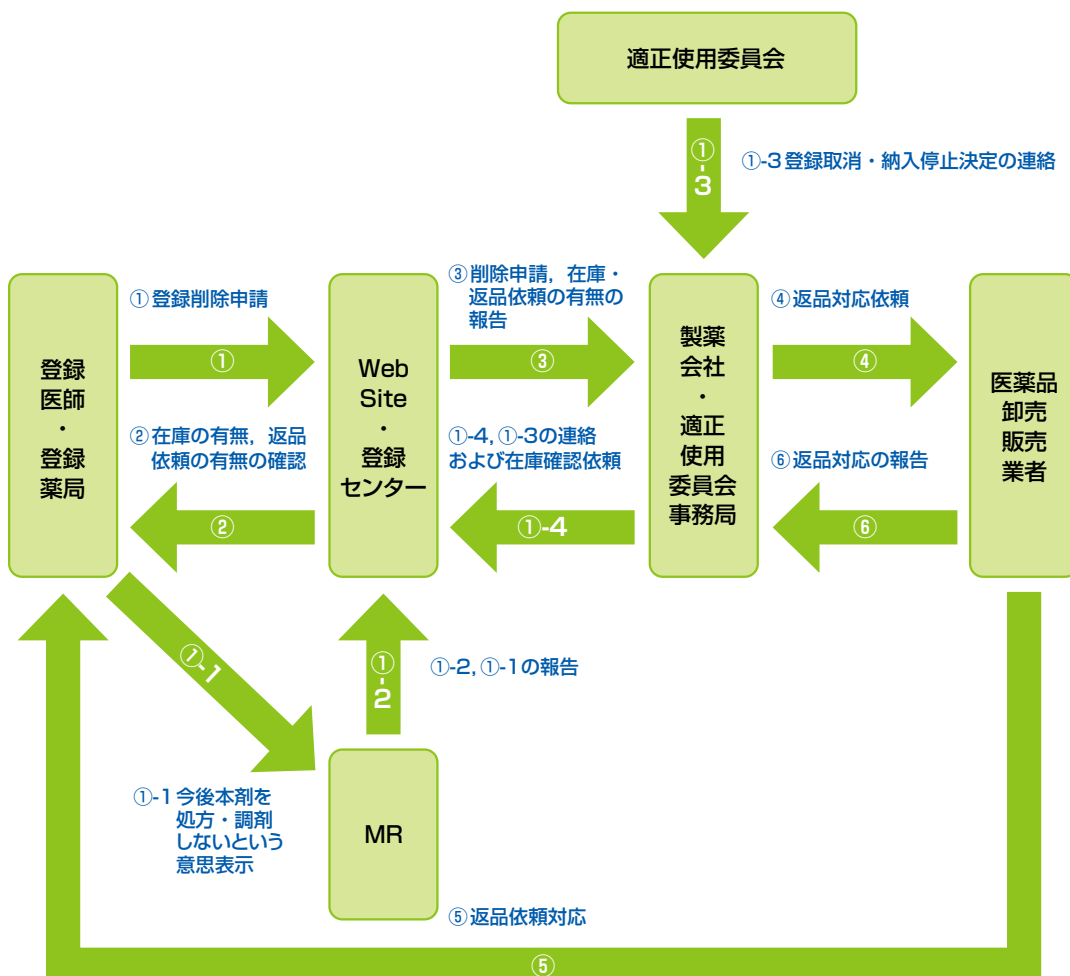
10.2 処方から調剤までの流れ(調剤毎に実施)

1. 登録医師は、患者から要望があった場合等には、登録薬局をWebsiteで確認し、その情報を患者に伝えることができます。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もできます。
2. 処方箋を受取った登録薬局は、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で確認します。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もできます。
3. 登録医師・登録薬局からの電話による登録センターへの問合せの場合、即答はできません。登録済み電話番号への折返しの電話での回答となります。
4. 登録薬局は、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、その旨を処方医師に伝えてください。また、未登録医師からの処方があった旨をモディオダール適正使用委員会事務局に報告してください。Websiteでの確認の場合は、当該処方医師の情報をWebsiteの該当欄に入力してください。
5. モディオダール適正使用委員会事務局は、未登録医師から処方があったとの報告を受けた場合は、アルフレッサ ファーマおよび提携企業と連携し、当該未登録医師に対して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います。



10.3 本剤の処方・調剤を行わなくなった場合(返品手順について)

1. 医師や調剤責任者の登録が削除となった等の理由により本剤の処方・調剤を行わなくなった旨の連絡が登録センターにあった場合や、担当MRが今後本剤を処方・調剤しないという意思表示を受けその旨を登録センターに連絡した場合は、登録センターからモディオダール適正使用委員会事務局に連絡します。
- また、モディオダール適正使用委員会が登録医師・登録薬局の登録取消(一時停止を含む)・納入停止の判断を行った場合は、その旨をモディオダール適正使用委員会事務局に連絡します。モディオダール適正使用委員会事務局は、登録センターに在庫の有無の確認を依頼し、その報告を受けます。
2. モディオダール適正使用委員会事務局は、アルフレッサ ファーマおよび提携企業と連携し、医薬品卸売販売業者に返品対応依頼を行います。
3. 医薬品卸売販売業者は登録薬局の本剤の在庫について、必要に応じて返品処理を行います。



11 運用手順を補完する資料

モディオダール[®]錠適正使用運用手順を補完する資料を次に示します。登録医師および薬局は、本運用手順およびこれらの資料に従って適正使用に努めていただきますよう、宜しく申し上げます。

- ① モディオダール適正使用基準(Website上に掲載)
- ② モディオダール[®]錠適正使用ガイド
- ③ モディオダール適正使用委員会のWebsite

登録に関する問合せ先

登録センター

アドレス：support@modiodal-tekiseishiyou.jp

FAX：0120-67-8870

MEMO

〈資料請求先〉 製造
販売元 **alfresa**
アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

提携  **Cephalon**[®]

2024 04 0 [0] (MED)-2
2024年4月改訂
1092103200