

別添

モディオダール錠適正使用の概要

1. 実施体制

- 医師、薬剤師、弁護士等で構成される「モディオダール適正使用委員会」を設置し、委員会は、アルフレッサ ファーマが本剤の適正使用推進のために必要な措置を策定・実施するにあたり、専門的な観点から助言、提言、管理及び監督を行う。モディオダール適正使用委員会内にモディオダール適正使用委員会事務局を設置し、適正使用推進にかかわる監視などの業務を円滑に推進する。
- モディオダール適正使用委員会内に登録センターを設置し、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行う。
- 本剤を取り扱う医師*、薬剤師（調剤責任者）、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）は、Website を介した登録センターへの登録を要する。当該登録時には、本剤の各効能別の疾患の特性・診断・治療及び依存性等の安全性に関する内容を含めた適正使用について、e-Learning 及び理解度確認テスト（以下、「Web 研修」という。）の履修を必要とする。Web 研修の修了が確認できた医師等についてモディオダール適正使用委員会において適格性を審査する。
- 卸売販売業者に対しては、登録医療機関及び薬局以外への納入を禁止する。卸売販売業者は薬局から初めて本剤の発注があった場合、当該薬局が登録されていること、並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ことを登録センターに確認する。

* 医師：確定診断医師と確定診断後の治療・処方を行う医師の2種類

2. 処方及び調剤の手順

< 処方 >

- 登録された確定診断医師が必要な検査を実施したうえで確定診断を行い、本剤を処方する。登録された確定診断後の治療・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み、当該確定診断医師との連携のもと、治療・処方を行う。

< 調剤 >

- 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登録センター（Website）で確認したうえで薬剤を交付する。

