

2020年2月

モディオダール錠 100mg 適正使用推進策へのご協力のお願 いおよび経過措置期間(令和2年8月31日まで)の対応について

製造販売元

アルフレッサファーマ株式会社

販売元

田辺三菱製薬株式会社

プロモーション提携

吉富薬品株式会社

弊社の精神神経用剤「モディオダール錠 100mg」につきまして、「特発性過眠症」の適応症追加時の厚生労働大臣の承認条件により、追加効能の承認日以降は、すべての適応症に対して新しい適正使用推進策を稼働いたします。当該推進策の詳細につきましては、「モディオダール錠適正使用ガイド」、「モディオダール錠適正使用 運用手順」をご参照ください。また、あわせて令和2年2月21日付厚生労働省・課長通知*をご参照ください。

今後のご使用に際しては、医師*・薬局の Website を介した登録が必要となります。

速やかな登録手続きをお願いいたします。

登録されていない場合には、本剤をご使用いただけなくなりますので、ご注意ください。

※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

なお、本剤がすでに流通していることから、令和2年8月31日までは経過措置期間となり、従前の例（従来通りの適正使用活動に基づく流通管理）による本剤の処方・調剤も可能となりますが、その際には下記にご留意ください。

<経過措置期間(令和2年8月31日まで)の留意事項>

- ① 現在本剤が処方されており、今後も処方される患者(継続処方)については、診療録や紹介状で確定診断の根拠を確認してください
- ② 上記①で確定診断の根拠が確認できない場合には、過去に確定診断された診断医へ再度確認してください
- ③ 上記①及び②で確定診断の根拠が確認できない場合には、その患者に対しての継続処方はできません
- ④ 令和2年8月31日までは、新適正使用推進策の本稼働に向けての医師・調剤責任者の Website を介した登録センターへの登録蓄積の期間となるため、「医師検索」、「薬局検索」の機能はご利用いただけません

また、申請条件の学会専門医ではない場合は、申請の際に「登録された専門医」からの推薦が必要となります。追加効能の承認日までにすでに本剤を処方されている医師のうち、経過措置期間中に推薦を得ることができず、継続処方に支障が出る可能性がある場合は、担当 MR へお問い合わせください。

Website へは下記 URL よりアクセスしてください

<https://www.modiodal-tekiseishiyou.jp/>

適正使用推進策の概要(令和2年2月21日付厚生労働省・課長通知*より抜粋)

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

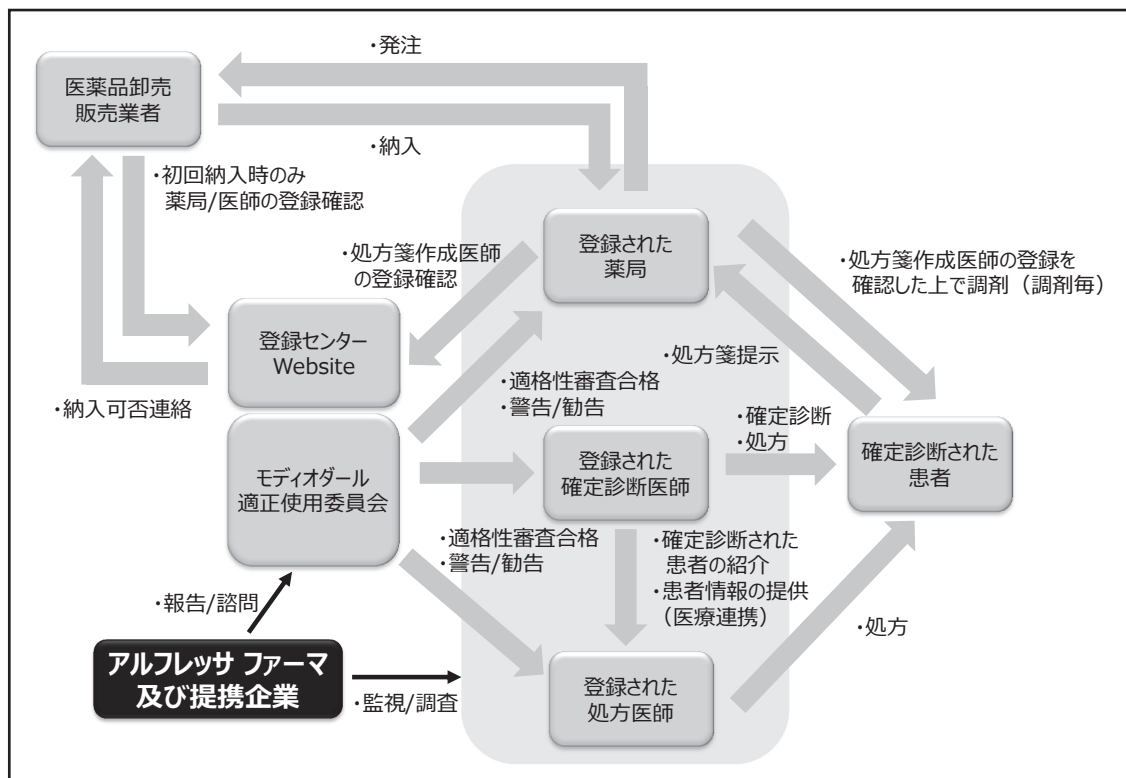
2. 処方及び調剤の手順

<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。



* 令和2年2月21日付薬生総発0221第1号、薬生薬審発0221第5号、薬生安発0221第1号、薬生監麻発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知