

リタリン流通管理委員会 会則

(名称)

第1条 本委員会は、リタリン流通管理委員会と称する。

(目的)

第2条 本委員会は、リタリンの適正使用を推進するために、ノバルティス ファーマ株式会社(以下、「ノバルティス ファーマ」という)の依頼に基づき、ナルコレプシーにかかわる各団体の協力のもと第三者委員会として設立し、リタリン(以下、本剤という)の流通管理基準に従った適正使用について管理・監督を行うものとする。

(活動)

第3条 前条の目的を達成するために次の活動を行う。

1. 本剤の流通及び使用を適正に行わせるための管理基準(以下、「基準」という)を策定する。
2. 策定された基準については公表する。
3. リタリンの流通にかかわるノバルティス ファーマ、卸売販売業者、医師、医療機関及び薬局が基準を遵守しているかどうかをモニターする。
4. 基準に違反した事案及びノバルティス ファーマから報告される医療機関又は薬局への本剤の納入数量に異常な変動が見られた場合は、ノバルティス ファーマに調査を指示し、供給の停止を含む適切な対策の実施をノバルティス ファーマに指示するものとする。

(委員)

第4条 1. 本委員会は、以下のとおり、委員長、関係学会及び学会外の有識者からなる計7名以上の委員により構成する。

(ア) 委員長: 委員の中から互選により選出し、ノバルティス ファーマが委嘱する。

(イ) 関係学会からの有識者: 日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本睡眠学会及び日本神経学会の各学会の推薦に基づきノバルティス ファーマが委嘱する。

(ウ) 学会外の有識者: 薬剤師1名、弁護士1名及び生命倫理専門家1名で、委員長の同意を得てノバルティス ファーマが委嘱する。

2. 各委員の任期は原則2年とするが、再任を妨げないものとする。

(運営)

- 第5条 1. 委員長は、本委員会を代表するものとし、本委員会を招集し議長となる。委員長に不測の事態がある場合は、委員長が予め指名した委員長代理がその任にあたる。
2. 本委員会は原則年4回開催とするが、委員長が必要と認めた場合、又は、委員もしくは事務局より開催の要請があった場合は、適宜開催されるものとする。
3. 開催要件：本委員会は、弁護士及び生命倫理専門家の出席を必須とし、加えて前条に定めた学会有識者及び薬剤師の過半数の出席をもって成立するものとする。
4. 委員は、本委員会を通じて知りえた情報を本委員会プライバシーポリシーに従い取り扱うものとし、本委員会の目的以外に使用せず、第三者に開示しないものとする。

(委員会の決議)

- 第6条 1. 本委員会の決議は、出席委員の過半数をもって行うものとする。
2. 緊急の場合、委員長は本委員会の開催に代えて委員の稟議による決議を求めることができる。稟議による決議については、第5条第3項及び第6条第1項の規定を準用する。稟議の結果は、次回委員会にて報告を行うものとする。
3. 止むを得ない事由により委員会に出席できない委員は、予め通知された議案及び資料に基づき、書面をもって決議に参加することができる。但し、委員長が書面による決議の参加が相当でないと判断した場合は、その限りではない。

(議事録)

- 第7条 本委員会の議事の経過の要領及びその結果については、議事録を作成し、議長及び本委員会開催ごとに指名される委員1名が署名する。

(運営費)

- 第8条 1. 本委員会に必要な運営費は、ノバルティス ファーマが負担するものとする。
2. 委員の報酬については、本委員会とノバルティス ファーマが合意するところによる。

(事務局等)

- 第9条 1. 本委員会の事務局の役割は以下のとおりとする。
- 委員長の指示に従い、委員会の招集、資料の作成、その他の準備を行う。
 - 委員会の審議する資料を作成・提示する。
 - 委員会開催の調整を行う。
 - 議事録案の作成及び保管を行う。
 - 委員長の指示に従い、稟議の手続きを行う。
 - その他、委員長もしくは委員会の指示する業務を遂行する。
- なお、事務局は審議・採決に参加できない。

2. 本委員会の事務局は、ノバルティス ファーマがその任にあたり、ノバルティス ファーマの
下記本社内に置くものとする。

住所：東京都港区西麻布 4-17-30 西麻布三井ビル

ノバルティス ファーマ株式会社

リタリン流通管理委員会事務局

3. ノバルティス ファーマは、本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。

(会則の改定)

第10条 本会則の改定は、全委員の3分の2以上の賛成をもって成立するものとする。

(その他の事項)

第11条 上記以外の事項及び疑義事項がある場合、本委員会にて検討・決定するものとする。

本会則は、平成19年11月28日より施行する。

本会則の改定は、平成21年10月2日より施行する。

(付則)

以下の基準・事項に関して、本委員会において策定し、詳細を定めるものとする。

- リタリン流通管理基準

以上