

クロザリル適正使用委員会 会則

(名称)

第1条 本委員会は、クロザリル適正使用委員会と称する。

(目的)

第2条 本委員会は、クロザリル(以下、「本剤」という)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)の委嘱に基づき構成される、医療専門家を含めた有識者による第三者委員会とし、クロザリル患者モニタリングサービス運用手順(以下、「CPMS運用手順」という)等に従って本剤の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. 医療機関及び保険薬局並びに本剤の取扱に携わる医師、薬剤師、看護師及びその他の医療従事者(以下、「医療従事者」と総称する)ごとに、適正使用の実施、無顆粒球症等の重篤な有害事象への対応等について検討する。
2. 本剤の適正使用及び本剤を服用した患者の安全性確保のためのCPMS運用手順を承認し公表する。
3. クロザリル患者モニタリングサービス(以下、「CPMS」という)を管理・運営するノバルティス ファーマ、本剤の取扱に携わる医療従事者、医療機関及び保険薬局のCPMS運用手順の遵守状況をモニターする。
4. 本剤を取り扱う医療従事者、医療機関及び保険薬局のCPMS登録申請をCPMS運用手順に従って審査し決定する。
5. CPMSの登録要件である医療従事者に対する本剤の適正使用及びCPMSに関する研修(以下、「クロザリル講習会」という)を実施する。
6. CPMS運用手順の改定は、本剤の製造販売承認を有するノバルティス ファーマとの協議及び同社と当局との協議を経るものとする。
7. CPMSに登録された医療従事者、医療機関又は保険薬局がCPMS運用手順に違反した場合、または、ノバルティス ファーマから報告されるこれらの者のCPMS運用手順遵守状況に疑義が生じた場合は、ノバルティス ファーマに調査を指示し、登録の取消しなどの処分を決定し、その決定に基づく適切な対処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 10 名以上の常任委員により構成する。
- (ア) 委員長：ノバルティス ファーマが委嘱する。
 - (イ) 関係学会・団体からの有識者：日本精神神経学会，日本臨床精神神経薬理学会，日本統合失調症学会，日本血液学会，日本糖尿病学会，日本薬剤師会，日本病院薬剤師会のそれぞれの推薦に基づき各1名をノバルティス ファーマが委嘱する。
 - (ウ) 学会外の有識者：弁護士1名及び生命倫理専門家1名を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. 本委員会は、循環器専門医その他の専門医師又は専門家若干名を非常任委員として加えることができる。これらの非常任委員は、委員長の指名又は承認に基づきノバルティス ファーマが委嘱する。
3. 常任委員および非常任委員の任期は原則2年間とするが、任期満了に伴う再任および任期途中での退任は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、常任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いずれかの出席を必須とし、加えて 前条第1項(イ)に定めた関係学会・団体からの有識者である常任委員の過半数の出席をもって成立するものとする。
4. 非常任委員は、議事の内容に応じて委員長の要請に基づき、委員会に出席し審議に参加することができる。なお、非常任委員は、採決に参加できない。
5. 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、出席常任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常任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するものとする。
3. 止むを得ない事由により委員会に出席できない常任委員は、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。書面により決議に参加した常任委員は、当該議案に関しては委員会に出席したものとみなす。

(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常任委員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. 委員の日当については、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。ただし、日当の支払いは、委員の所属する医療機関及び団体の規定に従うものとする。

(クロザリル講習会)

第9条 本委員会は、クロザリル講習会の適切な実施のため、適性が十分と認められる外部団体に委託する。

(事務局)

第10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、本委員会の招集、資料の作成、その他の準備を行う。
- 本委員会の審議する資料を作成・提示する。
- 本委員会開催の調整を行う。
- 議事録案の作成及び議事録の保管を行う。
- 委員長の指示に従い、稟議の手続きを行う。
- 医療従事者、医療機関及び保険薬局からの CPMS 登録、登録変更もしくは登録削除の各申請の受付、書類確認、及びこれらの登録、変更登録もしくは登録削除に関わる事務手続きを行い、また、CPMS 登録などに関わる問い合わせに対応する。
- クロザリル講習会の実施に関わる事務手続きを行う。
- その他、委員長もしくは本委員会の指示する業務を遂行する。

なお、事務局は本委員会の審議・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 ファーマとする。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11条 本会則の改定は、全常任委員の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12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21年5月29日より施行する。
本会則の改定は、平成21年7月22日より施行する。
第4条3項の改定(平成23年2月10日)

以上