

コンサータ錠適正流通管理委員会 会則

(名称)

第1条 本委員会は、コンサータ錠適正流通管理委員会（以下、委員会という）と称する。

(目的)

第2条 委員会は、コンサータ錠（塩酸メチルフェニデート徐放剤）（以下、本剤）の製造販売業者（以下、ヤンセンファーマという）が本剤の適正使用・適正流通管理のために必要な措置を策定・実施するにあたり、ヤンセンファーマからの独立性を保ち、専門的な観点から以下の内容について検討の上助言及び提言を行い、もって本剤の適正使用・適正流通管理に資することを目的とする。

- (1) 登録医師・登録医療機関・登録薬剤師・登録薬局の選定基準の作成
- (2) 選定基準に基づいた登録医師・登録医療機関・登録薬剤師・登録薬局のリスト作成
- (3) リストの定期的な更新（リストからの削除を含む維持管理）
- (4) その他、本剤の適正使用・適正流通管理のために必要な事項

(構成)

第3条 委員会の構成は次のとおりとする。

- (1) 委員長（1名）：委員の互選により選出する。
- (2) 委員（若干名）：
- (3) 臨時委員（若干名）：必要に応じて会議に出席する専門家を臨時委員とすることができる。

(会議)

第4条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

第5条 委員長は、委員会の招集にあたり、期日、場所及び議題を委員並びに臨時委員に通知する。

第6条 委員会は、委員長を含む委員の過半数（委任状を含む）の出席をもって成立する。

第7条 委員会は、ヤンセンファーマ社員の出席を要請し、情報提供を求めることができる。

第8条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載する。

- (1) 日時及び場所
- (2) 出席した委員、臨時委員の氏名
- (3) 議事となった事項

第9条 前条の議事録は公開を原則とする。但し、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

第10条 前条の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(運営)

第 11 条 この会則に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、都度、委員長が定める。

第 12 条 1.委員会に必要な運営費はヤンセン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、委員会とヤンセンファーマが合意するところによる。

(事務局)

第 13 条 委員会は、委員会の運営を円滑にするため、事務局を置くことができる。

(会則の改廃)

第 14 条 この会則の改廃は、委員会の決議を経て行う。

附 則

この会則は、平成 19 年 11 月 9 日から施行する。

以上

<委員名簿>

委員長：佐藤	光源	(東北福祉大学大学院教授)	
委員：牛島	定信	(東京女子大学文理学部教授)	
	大澤	真木子	(東京女子医科大学医学部小児科教授)
	児玉	安司	(三宅坂総合法律事務所/ 東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学客員教授)
	寺脇	康文	(社団法人日本薬剤師会副会長)
	南	砂	(読売新聞編集委員)
	柳澤	正義	(日本子ども家庭総合研究所)
	山内	俊雄	(埼玉医科大学学長)
	山本	信夫	(社団法人日本薬剤師会副会長)

(五十音順、敬称略)

<事務局>

株式会社ケイ・コンベンション

住所：〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-24-7-112

コンサータ錠適正流通管理委員会事務局