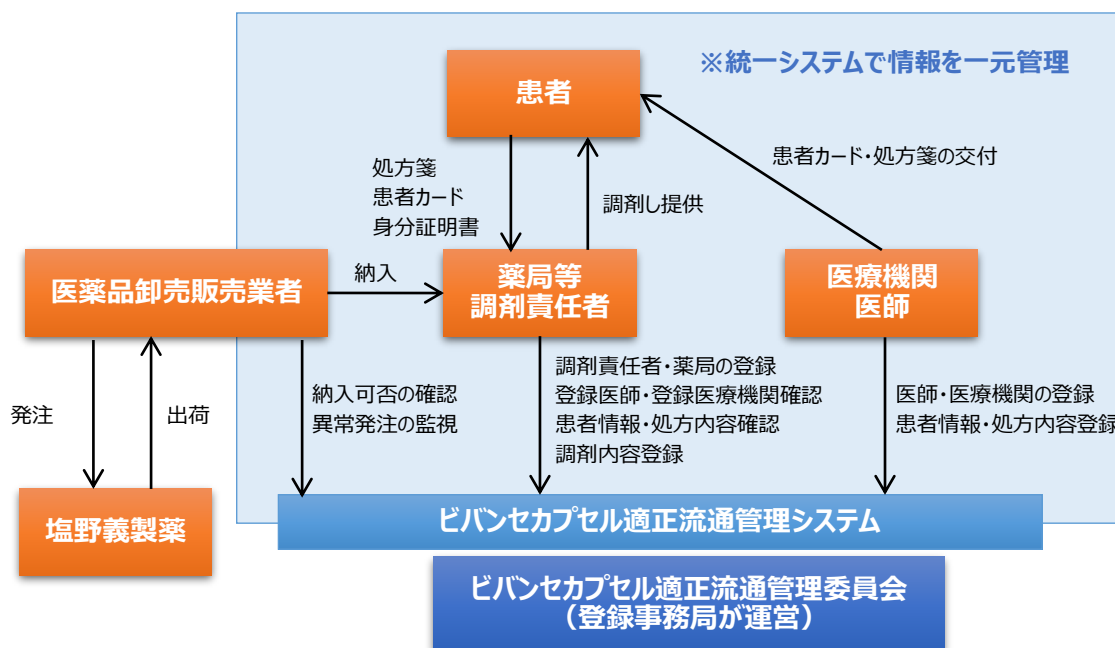


別添

ビバンセカプセル適正流通管理の概要

1. 実施体制

- 医師、薬剤師、弁護士等からなる「ビバンセカプセル適正流通管理委員会」を製造販売業者の外に組織し、各種登録時の審査や登録取消、流通管理の実施状況の確認、必要に応じた流通管理の見直し等に関して製造販売業者に対して助言や勧告等を行う役割を担う。
- 適正流通管理委員会の登録事務局が管理する「ビバンセカプセル適正流通管理システム」（以下「管理システム」という。）において、各種登録や本剤の流通量等を一元管理する。
- 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、管理システムへの登録を要する。当該登録時には、本剤の適正な使用や管理を含む流通管理への同意を求めた上で、その適格性について確認を行う。この際、医師及び薬剤師（調剤責任者）についてはe-ラーニングの受講を求め、さらに医師については、関連学会への参加状況やADHD症例報告、関連論文等のADHDの治療経験に関する提出を求める。また、医師及び薬剤師（調剤責任者）については、登録の定期的な更新を求める。
- また、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。
- 管理システムへ登録された医師は、新規に本剤を処方する患者をあらかじめ管理システムに登録する。



ビバンセカプセル適正流通管理体制全体図

2. 処方及び調剤の手順

【患者登録】

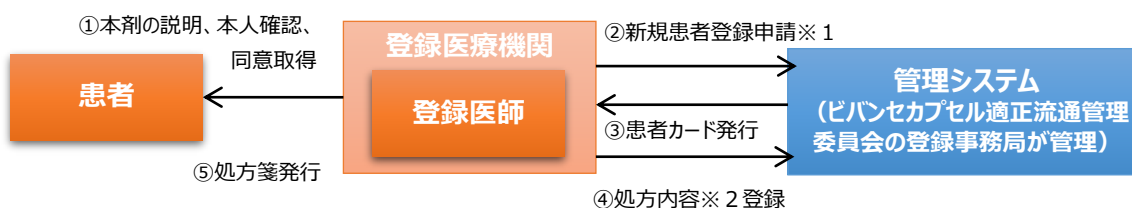
- 医師は、患者及び代諾者に対し、本剤の情報（覚せい剤取締法に規定される規制及び罰則を含む。）を説明した上で同意を取得し、イニシャル、性別、生年月日、薬物乱用歴や第三者から得た患者の症状に関する情報源等について、管理システムに登録する。
- 当該登録については、登録医師が管理システムにより、患者の重複登録が無いことを確認してから行う。
- 患者情報の登録後、ID番号を記載した患者カードを登録事務局が発行し、登録医師から患者に交付する。

【処方】

- 医師が、患者カード及び管理システムを用いて過去の処方内容を確認した上で、新たに処方する内容を管理システムに入力し、処方箋を発行する。

【調剤】

- 薬剤師は、患者カード、処方箋等の情報を、管理システム上の情報と突合した上で、調剤する内容を管理システムに入力し薬剤を交付する。



- ※ 1 登録する患者情報：イニシャル、性別、生年月日、患者及び代諾者による同意取得確認
患者及び代諾者の薬物乱用歴、第三者からの症状に関する情報確認の有無とその情報源
- ※ 2 処方内容：処方日、処方量、処方日数