

令和5年5月
(赤字：改訂箇所)

メーカー担当 MR 各位

信州大学医学部附属病院
医薬品情報管理室

当院薬剤部における医薬品のヒアリングについて

手続手順

- ◎ 製造承認決定後、次頁に示す必要書類がそろそろ目処が立ち次第、医薬品情報管理室（以下、DI室）宛てにメール（druginfo@shinshu-u.ac.jp）で申請（効能・効果の追加や剤形の変更の場合、必要に応じてヒアリングを行う）
- ◎ DI室から連絡後、日程調整をしてヒアリング実施日を決定
- ◎ ヒアリング実施日は原則、薬価収載後とする（緊急性が高いとDI室が判断した場合はその限りではない）
- ◎ 事前にご提出いただく必要資料（詳細については次頁参照）がそろい次第、DI室に提出（遅くともヒアリング実施の2日前まで）
- ◎ DI室にてヒアリング（原則として13:00もしくは12:00より）
 - 当日必ず用意していただくもの
 - ※現在はWEB会議ツールで行っているため、事前に提出すること
 - ・ 当日のスライドレジメ 5部（原則、1枚に2スライド、両面カラー印刷）
 - ・ 製剤見本 最低1製品（作成していない場合は製剤写真を提出）
 - プレゼンテーションは15分以内（時間厳守）
- ◎ プレゼンテーションは当院担当MRが行うこと（学術担当者は補佐のみとし、プレゼンテーションを行うことは認めない）
- ◎ ヒアリング時の質問に対する回答書（※）をDI室に1部提出
- ◎ 回答書が最終稿となり次第、院内MR活動開始

※ ヒアリング時の質問に対する回答書に関する注意点

- ◎ ヒアリングを担当したDI室員とのメールでのやり取りを基本とする
- ◎ A4サイズにて、一問一答形式の書式とする
- ◎ 表紙に医薬品名およびヒアリング実施日・提出日時歴を記載
- ◎ 略語を使用する際、初回記載時は必ず正式名称を併記
- ◎ 添付の参考資料がある場合は、資料にナンバリングをすること
- ◎ ヒアリングに参加していなかった者にも医薬品の概略がわかるような回答書にすること
- ◎ 回答書が最終稿となるまで再提出

事前にご提出いただく必要資料

- 以下の資料をファイル等でセットにして、5部提出して下さい。
(ファイルの表紙と背表紙にラベル等を剥がれないように貼付して下さい)

~~(1)~~ 新規医薬品の場合

- ◎ 新規薬価収載品目概要(様式1)
(当院薬剤部ホームページ(医薬品メーカー様へのページ)からダウンロード可)
- ◎ 添付文書
- ◎ インタビューフォーム(担当者氏名、連絡先、薬価を記載のこと)
- ◎ 製品情報概要
- ◎ 「使用上の注意」の解説
- ◎ 適正使用ガイド
- ◎ 患者向け説明用パンフレット(患者向け資材)および医療者用資材
- ◎ 配合変化表及びpH変動試験(注射薬の場合)
- ◎ その他、以下の点についてA4用紙にまとめ、必要に応じて資料を添付
(各項目は必ず記載し、情報がない場合や該当しない場合はその旨を記載すること)
 - 用法・用量の設定理由
 - 重大な副作用の症例、死亡例の有無
 - 相互作用の症例、添付文書記載の有無と記載の根拠
 - 肝・腎障害患者、高齢者、妊婦・産婦・授乳婦等、小児等への投与量と投与方法、透析時の投与
 - 抗生物質製剤・抗悪性腫瘍剤の組織移行性
 - 添付文書に記載されていない添加物(溶解補助剤その他を含む)
 - オーフアン指定の有無
 - 全症例報告など市販後調査の有無(実施の場合には具体的内容)
 - 卸制限、購入時制限の有無
 - 処方医、薬剤師の制限の有無(e-Learningの必要性などについて)
 - その他として内服薬、外用薬、注射薬それぞれ以下の点についても追記する
- 【内用薬】 錠剤、散剤のコーティングの理由
粉砕後の安定性、体内動態(粉砕可否を含めて)または原薬の安定性
簡易懸濁・経管投与の可否
ドライシロップ剤、シロップ剤等の糖含有製剤は糖の含有量
散剤のマーゲンチューブ通過の可否
錠剤分包機(一包化)に耐えうる錠剤強度を有しているか(データ含む)

(次頁につづく)

- 【外用薬】 誤飲時の処置法
- 【注射薬】 溶解後の安定性（溶解液、光、温度、湿度の影響）
貯蔵法と安定性（光、温度、湿度の影響）
点滴静注の場合の具体的投与方法（溶解液、点滴速度など）
フィルターへの吸着、通過性
ルートへの吸着、可塑剤溶出性
外来化学療法加算（令和4年度診療報酬改定）の算定可否
（抗悪性腫瘍剤の場合は、外来腫瘍化学療法診療料の算定可否）
血管外漏出時の対処と組織障害のグレード
抗悪性腫瘍剤の催吐リスク分類

~~（2）効能・効果の追加の場合~~

- ~~① 添付文書~~
- ~~② インタビューフォーム（担当者氏名、連絡先、薬価を記載のこと）~~
- ~~③ 新規に適應となった効能・効果がわかるもの~~
- ~~④ 効能・効果追加の基となった試験、資料等~~
- ~~⑤ その他、必要と思われるもの~~

~~（3）剤形の変更の場合~~

- ~~① DI室に要確認~~

※ヒアリングを実施する薬剤について

- 新規医薬品：当院で診療科へ案内する予定の薬剤は全製品ヒアリングを実施する。
- 効能効果・用法用量追加：DI室でヒアリング要否を判断し、必要であればヒアリングを実施する。その場合、上記事前提出資料のうち、改定となる資料を提出する。
ヒアリングを実施しない場合、添付文書改定をDI室に案内した後に診療科へ案内可能とする。
- 後発医薬品：原則ヒアリングを実施しない。
- バイオ後続品：新規医薬品と同様にヒアリングを実施する。