

令和6年7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（新薬説明会）実施手順

1. ヒアリング実施までの手順

- 製造販売承認を取得したら、医薬品情報管理室（以下、DI 室）にメールにてその旨を案内する（druginfo@shinshu-u.ac.jp）
- 次頁に示す「事前提出資料」準備の目処が立ち次第、再度 DI 室に連絡いただく（**その時点からヒアリングの日程調整を開始します**）
- ヒアリング実施日は原則、薬価収載後とするが、緊急性が高いと判断した場合はその限りではない
- 「事前提出資料」がそろい次第、DI 室に提出する（遅くともヒアリング実施の 2 日前まで、**郵送可**）
- **原則 WEB で実施するため、WEB ミーティング用 URL を前日までに DI 室にメールで送付する（Zoom、Microsoft Teams などツールの種類は問わない）**

2. ヒアリング当日

- 原則として 13：00 **もしくは ~~12：00~~** より実施する
- プレゼンテーションは 15 分以内（時間厳守）で、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）
- **質疑応答を 30 分程度で実施する**
（質疑応答を担当 MR 以外が対応することは可能とする）

3. ヒアリング実施後の流れ

- ヒアリングを実施した DI 室員より、質問事項をメールで送付する
- 質問に対する回答書を作成し、メールで提出する（作成要領は次項を参照のこと）
- 回答書が最終稿となり次第、院内MR活動を開始できるものとする

【事前提出資料】

- 以下の資料を **A4 ポケットクリアファイル**でセットにして、5 部提出してください。
ヒアリングの 2 日前までに提出してください（郵送可）。
ファイルの表紙と背表紙に薬剤名を記載したラベル等を貼付してください。
 - ☐ 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
 - ☐ **上記以外で作成している RMP 資材**
 - ☐ 配合変化表及び pH 変動試験（注射薬の場合）
 - ☐ 以下の項目について、A4 用紙にワード等でまとめたもの
（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）
（必要に応じて資料を添付すること）
 - 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）
 - オープン指定の有無
 - 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
 - 粉碎後の安定性、体内動態（粉碎可否を含めて）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）

【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

（以下は必ずしもヒアリングの2日前までに提出いただく必要はありませんが、当日までに用意してください）

- 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）
（上記クリアファイルには含めないでください）
- 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）

【ヒアリング時の質問に対する回答書記載要領】

- 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・提出日時歴を記載すること
- 作成様式やフォント等は問わないが、文書を通して統一すること
- 略語を使用する際、初回記載時は必ず正式名称を併記すること
- 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
- 複数回のやり取りを経て完成とするため、最終稿となるまで再度提出すること

【ヒアリング実施の対象となる薬剤は以下の通りです】

- 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。

【その他注意点】

- ヒアリングの日程調整につきましては、医薬品の特性や投与待機患者の有無を最大限加味しますが、原則として DI 室への案内およびヒアリング実施の要望をいただいた順に調整します。
特に製造販売承認品目、薬価収載品目の多いタイミングでは日程の希望に沿えないことがありますので、ご承知おきください。
- 作成していない資料や提出ができない資料がある場合は、必ず事前にご相談ください。
資料提出後に不備があった場合、ヒアリングの延期または中止を検討いたします。