

平成 27 年 4 月 13 日

メーカー 各位

信州大学医学部附属病院 薬剤部長
大森 栄

当院薬剤部における医薬品のヒアリングについて

平成 27 年 4 月 13 日より以下の手順でヒアリングを行わせていただきたく存じます。

手続手順

- ◎ 製造承認決定後に医薬品情報室（以下、DI 室）にヒアリングの申請
（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 室からヒアリングについて連絡後、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薬価収載後とする）
- ◎ 事前にご提出いただく必要資料（詳細については別紙参照）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 15：00 以降）
 - 当日用意していただくもの
 - ・ プロジェクター（用意できない場合は DI 室担当者と相談）
 - ・ 当日のスライドレジメ 7 部（両面印刷可だが、見にくいものは不可）
 - ・ 製剤見本（最低 1 製品）
 - スライドによるプレゼンテーションは 10～15 分（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 室に提出（1 部）
- ◎ 薬剤部長の最終確認後、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

- ◎ 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タイトル・提出日時を記載
- ◎ 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
- ◎ ヒアリングを聴衆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

【別紙】

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 10 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）
- ◎ 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
- ◎ その他、以下の点について（※次ページの注意点を参照）
 - 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
 - 配合変化
 - 抗生物質製剤・抗悪性腫瘍剤の組織移行性
 - 抗がん剤の場合、（平成 26 年度診療報酬改定における）外来化学療法加算 A の算定可否、血管外漏出時の対処と組織障害のグレード、催吐リスク分類
 - 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）
 - その他、以下の点について

【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）
フィルターの通過性、ルートおよびフィルターへの吸着
可塑剤溶出性について

※ 事前にご提出いただく必要資料に関する注意点

- ◎ 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
- ◎ **新規医薬品の場合**、インタビューフォーム作成に用いた参考文献一式を **1 部だけ** 提出する（可能な限り CD-R 等のデータにて提出することとし、それが困難な場合はファイル等でセットにする）

（２） 効能・効果の追加の場合：（**必要に応じてヒアリングを行う**）

- ◎ 当院採用医薬品
 - ・ 新規に適応となった効能・効果
 - ・ 効能・効果追加の基となった試験、資料等
 - ・ 新規薬価（変更があった場合のみ）
 - ・ 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）
 - ・ その他新規医薬品の場合の提出資料の中で必要と思われるもの
- ◎ 当院非採用医薬品
 - ・ 新規医薬品の場合に準ずる（**ただし、インタビューフォーム作成に用いた参考文献一式を除く**）

（３） 剤形の変更の場合：（**必要に応じてヒアリングを行う**）

- ◎ 新規医薬品の場合に準ずる（**ただし、インタビューフォーム作成に用いた参考文献一式を除く**）