

令和元年5月

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

- ◎ 製造承認決定後に医薬品情報管理室（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（詳細については次項参照）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 13:30（または 15:00）
 - 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 6 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）
 - スライドによる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

- ◎ 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
- ◎ 提出後、1 週間を目処に取りに来ること
- ◎ 回答書が最終稿となるまで再提出（再提出の際は前回稿も併せて提出すること）

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：6部提出

- ◎ 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(患者向け資料)および医療者用資料
- ◎ 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、情報が無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
 - 抗がん剤の場合、(平成 28 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)
 - 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)
 - 前項のほか、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

- ◎ 上記とは別に、インタビューフォーム作成に用いた参考文献一式
（1部のみとするが、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： 1部提出（ヒアリングを行う場合は6部）

- ◎ 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）
- ◎ 新規に適応となった効能・効果がわかるもの
- ◎ 効能・効果追加の基となった試験、資料等
- ◎ その他、必要と思われるもの

（3） 剤形の変更の場合：

- ◎ DI 室に要確認