

関係各位

事務連絡
令和3年7月吉日

薬剤科
医薬品情報室

新規医薬品のヒアリングおよびプロモーションについて

手順

- 製造販売承認取得時に薬剤科長及び医薬品情報室(以下、DI室)へ情報提供
- 薬価収載後にDI室にヒアリングの申請(当院指定の新薬ヒアリング申請書を提出)
- DI室にて日程調整をしてヒアリング実施日の決定(**原則ヒアリング実施は販売開始後**)
- 事前に提出頂く資料(別添参照)が揃い次第、DI室に提出
(ヒアリングを実施しない場合も資料を薬剤科長及びDI室に1部ずつ提出して下さい)
- DI室にてヒアリング実施(WEB会議システムを用いて実施)
質疑応答含め30分程度を予定、20分程度でのプレゼンをお願いします(**時間厳守**)

プレゼン内容

- ・開発の経緯
 - ・治療上の位置づけ
 - ・ドラッグインフォメーション(用法用量、禁忌・相互作用、ADME等)について
 - ・臨床試験成績、安全性
 - ・RMPの概要等
- ヒアリング後、「新薬ヒアリング記録用紙」のヒアリング内容欄を記載しDI室へ提出
- #### 記載内容
- ・当日のプレゼン内容(箇条書き可)
 - ・当日の**全ての質疑応答**内容(1問1答Q&A形式で記載)
- ヒアリング内容及び新薬ヒアリング記録用紙記載内容を薬剤科長、DI担当で再検討
 - 薬剤科長が院内における宣伝活動可否を判断
 - DI担当者よりヒアリング実施結果(宣伝活動可否等)を担当MRへ連絡

関係各位

事務連絡
令和3年7月吉日

薬剤科
医薬品情報室

別添

事前に提出いただく資料

- 下記当日資料を封筒等に1名分ずつセットし必要部数提出をお願いします
(必要部数は当日ヒアリング参加者数に合わせてご連絡致します)
(封筒等の表紙にラベル等で薬剤名を貼付お願いします)

- ・ 添付文書
- ・ 医療用インタビューフォーム
- ・ 医療用医薬品製品情報概要
- ・ 新医薬品の「使用上の注意」の解説
- ・ 患者向け資料(用法紙・小冊子など)
- ・ リスクマネジメントプラン(RMP)
- ・ 当院指定の新薬ヒアリング記録用紙
- ・ 主な参考文献(各1部のみ提出、DI用)
- ・ 製剤見本(提出可能であれば)
- ・ その他、以下の点について(IF等に記載がある場合は不要)

【内服薬】

錠剤コーティング理由

添加物の添加理由

粉碎後の安定性

簡易懸濁可否・経管チューブ通過性

一包化可否(無包装下の安定性、錠剤分包機使用時の落下試験等)

【注射薬】

外袋開封後、開通後の安定性

溶解後、希釈後の安定性(溶解液、光、温度、湿度の影響)

フィルターの通過性、ルート及びフィルターへの吸着

他剤との配合変化試験