

【新薬等のヒアリング】

新規薬価基準収載等に伴う新薬の情報提供及び院内宣伝活動許可に関するヒアリングについては下記のように実施いたします。

ヒアリングは以下の〈新薬ヒアリングについて〉に記載してある資料がある程度揃っていれば行います(薬価収載前でも可)。

新薬について、ヒアリングは必ず必要です。ヒアリングを行っていない薬剤の宣伝はお断りします。

後発医薬品、バイオ後続品については、〈後発医薬品の宣伝について〉をご確認下さい。

なお、薬剤管理課における新薬のヒアリングは、当院での採用を前提とするものではありません。

〈新薬ヒアリングについて〉

ヒアリング申請方法:電話または Pr.JOY

ヒアリング方法:対面または Web(Web 希望の場合はヒアリング実施日までに URL を担当者まで送ってください)

担当者:医薬品情報室担当薬剤師、薬剤管理課課長など

時間:毎週火曜日 14:00～約 30 分(事前に日程調整を行います)

時期:製造承認取得後、以下の資料が整った段階(薬価基準収載後が望ましい)

資料:

新規宣伝許可書 2 部(メーカー印なしでも可、記入した人の印は必須)、ヒアリングシート 2 部、添付文書 2 冊、インタビューフォーム 2 冊、製品情報概要 2 冊、「使用上の注意」の解説 2 冊、医薬品リスク管理計画(RMP)2 冊、適正使用ガイド 2 冊、文献、ガイドライン、その他必要な資料(文献、ガイドライン、製剤学的特徴に関する資料、患者さん向け資材など)、製剤見本 1 組

- 注射剤の場合は、①比重に関する資料②過量充填に関する資料③配合変化に関する資料④フィルター透過性に関する資料を各 1 部⑤可能であれば外袋のある製剤は開封後の保管に関する資料
- 内服薬の場合は、①粉砕の可否②簡易懸濁の可否に関する資料を各 1 部

新規宣伝許可書とヒアリングシートは病院ホームページ → 医療関係者の方へ → 製薬企業の方へ からダウンロードしてください。

〈ヒアリングの形式〉

場所:医薬品情報室

プレゼンテーション:15-20 分

質疑応答:15 分程度

開発の経緯、位置づけ、薬物動態学的特徴、類似薬との比較、臨床試験、注意すべき副作用、リスク管理計画の概要などを中心にご説明下さい。

<後発医薬品、バイオ後続品の宣伝について>

後発医薬品、バイオ後続品については、必ず新規宣伝許可書と後発医薬品チェックシートを提出してください。シートは病院ホームページからダウンロードできます。基本的に提出のみで、特にヒアリングは行いませんが、こちらから質問させていただく場合があります。

【製造販売後調査(使用成績調査および副作用、感染症報告など)の新規契約について】

薬剤管理課長にて事務手続きを行っておりますので、薬剤管理課長までご連絡下さい。

【医薬品情報提供活動の適正化】

医薬品情報提供活動は、院内ルールに基づき実施されるものであり、院内ルールが遵守されない事例、苦情等の非紳士的な対応が目立つ場合には、該当製薬企業に対して一切の院内活動を停止する処置を執ることがありますので、ご承知おきください。

2023年10月20日 作成