

別添3 ヒアリングについて

1. ヒアリング時期

新規医薬品のヒアリングは、原則薬価収載後および発売日確定後に行う。

2. ヒアリング日時

ヒアリングを受けようとする製薬会社は、医薬品情報管理室で日程調整を行う。ヒアリングは、原則火曜日の16時から30分程度でオンラインにて行い、1日2件までとする。

3. ヒアリング当日

(1) 担当者として、薬剤部長、副薬剤部長、医薬品情報管理室担当者が参加する。また、必要に応じて当該医薬品の領域を担当する薬剤師が参加することもある。

(2) ヒアリング時に必要な資料及び情報は、①～⑧について6セット、⑨～⑪について作成していれば3セット必要とする。資料は医薬品情報管理室へ事前に郵送する（ヒアリングの前日必着）。別途、①～⑧については、電子媒体も送付すること。

①添付文書

②インタビューフォーム

③総合製品情報概要

④新医薬品の使用上の注意の解説

⑤適正使用ガイド

⑥医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）

⑦海外添付文書（すでに、米国等の海外で先行承認等がある場合）

⑧【製品名】に関する特性のまとめ（フォーマットは薬剤部HPに掲載）

⑨患者説明用資材（説明書、指導用キット等）

⑩製剤見本

⑪粉碎の可否、簡易懸濁、配合変化に関する資料または情報

(3) オンラインでのヒアリング方法については、Microsoft Teams や ZOOM など各製造販売業者で使用しているアプリケーションを用いて行うこととし、取引業者管理システムまたは次の2つのメールアドレスへ招待用の URL を事前に送付する。

メールアドレス：ntmcyakudi424@gmail.com

215-yakudi@mail.hosp.go.jp

(4) ヒアリングはプレゼンテーション 20 分、質疑応答 10 分で行う。プレゼンテーション及び質疑応答は学術担当者が行ったとしても差し支えない。

(5) 宣伝の可否については、後日連絡することとする。

東京医療センター 薬剤部 医薬品情報管理室
2015 年 7 月作成
2017 年 6 月改訂
2019 年 8 月改訂
2022 年 10 月改訂
2022 年 12 月改訂
2023 年 4 月改訂