

2022年11月

# 新医薬品のヒアリングについてのお願い

広島大学病院薬剤部 薬務室 (082-257-5572)

基本的には15時開始、30分弱程度で製品の紹介、その後質疑への対応をお願いします。

※申し訳ありませんが希少疾患対象薬の場合は疾患の概説もお願いします。

情報・資料が揃った段階で、あるいはそれが確約できる時期を定めて日程をご相談ください。

当日は、以下の「事前照会事項の回答文書」を含む「当日資料」をご用意ください。

当日提示不能なものがあれば必ず事前にご連絡ください。

院内での情報提供活動の開始は「質疑応答のまとめ（事後提出資料）」をご提出いただき、疑問点を解消してからとしてください（これ以前に当院スタッフからの積極的な情報提供の要請があった場合は、ご対応の上で状況をご連絡ください）。

ヒアリング時点までに審査報告書がPMDAウェブサイトに公開されていない場合は、印刷して持参していただくか、後日追加の質疑に応じていただき、その内容についても文書での回答整理をお願いします。

ヒアリングは、現在WEBで実施しています。Zoom, Teams, Webexが対応可能です。

日程調整完了後、ミーティングURLをPr.JOY薬務室ルームあるいは薬務室メーリングリストあてに送付ください。メールアドレスがご不明な場合、お問い合わせください。

## 事前照会事項

別紙書式を用い、エクセルのまま電子媒体にてご提出ください。

※各質問事項に「簡潔な」回答を付し、必要であればその後に追加の情報を加えてください。

回答相当の情報を含むIFの一節等を貼り付けるのではなく、質問に対する回答を記載ください。

## 当日資料（8組）

紙資料は下記を1組とし、8組分の準備をお願いします。前日までに郵送あるいは送付をお願いします。

- ・事前照会事項の回答文書（電子媒体で事前に送付いただく他、紙媒体も同封してください）
- ・プレゼンテーションの内容を印刷したもの
- ・添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、適正使用ガイド  
主要臨床試験の論文等 その他必要資料
- ・RMPで作成すると定めている医療者向け・患者向け資材、その他患者教育資料、指導箋等
- ・製剤見本（なければ個別製品及び包装の外観がわかるもの）

※製剤見本が現物の場合、1回のヒアリングにつき1～2個あれば充分です。

ヒアリング後に返却が必要な場合、事前にお知らせください。

#### 事後提出資料

- ・当日の質疑応答の内容，および回答保留となった質疑に対する回答をまとめた文書（書式不問）
- ・事後資料は Pr.JOY またはメールにて薬務室あてに提出をお願いいたします。

その他，不明な点がございましたら，ご確認ください。よろしく願いいたします。