2017-12-04

**陳如月**

**日本厚生勞動省討論MR推銷藥品的公共規章**

日本厚生勞動省已經開始考慮制定藥品公司MR推廣藥品的公共規章。

根據厚生勞動省進行的一項調查，從日本全國的監測醫療機構「是否有問題？」，提出推銷的報告在短短三個月內就達到39個藥品64個案例。其中，把副作用反過來當作療效宣傳的事例，也有為了和競爭品做出差異化而介紹沒有臨床數據的療效的事例。在厚生勞動省的會議上，醫療從業人員表達意見要求加強規章制度。

**把副作用反過來當作療效宣傳，玩弄圖表誇張療效**

厚生勞動省在今年11月15日舉行的厚生科學審議會/藥品醫療器材制度部會開始檢討藥品公司MR正確提供藥品資訊的方策。當天的會議上，有一些意見要求對MR所使用的宣傳資料進行規範，並根據藥品醫療器材等法令進行廣告法規的審查。厚生勞動省也將根據所調查的海外事例研究對策方針。

厚生勞動省受理知名ARB藥物的不當推銷活動之後，從2016年度開始針對MR和MSL的推銷進行「神秘客調查」。從全日本監測的醫療機關取得可能存在問題的事例報告結果，在調查的三個月期間，共有39個藥物64個案例。這其中23個藥品，是需要行政指導的事例。

從64個事例的分類情況來看，最常見的依序是「有可能誤導事實的表述」(45.3%)、「誇大的表述」(20. 3%)、「超過許可範圍的表述」(14. 1%)、「保證療效和安全性的表述」(6.3%)。具體地說，報告的事例如下：

* 把副作用當作療效宣傳【高磷血症治療藥，由MR口頭說明】
* 推薦與原劑量不同的劑量【抗風濕藥物，企業為醫療專業人員傳遞訊息的網站視頻】
* 為了和競爭品做出差異化而介紹沒有臨床數據的醫療效能【思覺失調症治療藥，由MR簡報（口頭說明·幻燈片）】
* 拉長圖形縱軸的間隔強調效果【支氣管擴張劑，藥品公司舉辦的網絡研討會圖表】

**自製幻燈片或口頭說明「現行法規應對困難。」**

關於藥品的推銷，日本厚生勞動省設有禁止虛假廣告和誇大廣告的医薬品医療機器等法(薬機法)，以及針對非處方藥設定禁止廣告和誹謗其他公司產品的廣告限制的「医薬品等適正広告基準」公共規章。

但是，針對這些由企業組織製作的宣傳資材，厚生勞動省的看法是，「個別MR自主製作幻燈片或口頭說明，以現行的廣告規範難對應。」

日本製薬工業協会（製薬協）也制定「醫用藥品行銷規範」自主建立標準，希望在核可的範圍內提供公正的資訊。但只要看厚生勞動省的調查結果可以知道，目前的情況是很難說它是合規的。

儘管製薬協每年11月進行「規範理解促進月」，但2017年發現B藥品公司員工不當閱覽患者病歷，把數據寫成論文和推銷用印刷品提供X藥物訊息的活動。不適當的推銷活動不會消失。

**擔心資訊提供萎縮**

雖然厚生勞動省探討未來採取制定指引等的措施，但也有擔心規範將使得醫藥方面的有用資訊難送達到醫療現場的聲音。

厚生勞動省的研究小組調查美國的事例，根據美國FDA，即使製藥企業在醫學會警戒推銷監視活動，在自律推銷活動的情況下也會發生。為此，FDA重新評估在學會的監視活動，從巡視企業贊助的專題討論會、研討會、公司攤位的監視活動類型，轉變成在公司攤位旁設立FDA攤位的啟發類型的活動。

事實上，藥品公司的推銷活動對藥品處方有重大影響是事實。提供不適當的資訊，或是沒有傳遞必要的資訊到醫療現場，最終不利的是病人。在確保傳達有用資訊的同時，要如何防止提供不合適的資訊呢？這需要採取平衡、有效的措施。

　 ※　　　※　　　※

MR是醫藥行銷師，必須遵守法規與倫理，以證據醫學為基礎，正確傳達被衛生主管機關核准的適應症、用法用量，平衡地闡述療效和安全性，使得醫療人員理解而正確用藥於適當的病患，既可讓病患獲益，也能創造業績，帶來成就感。

（取材自AnswersNews）

–End–