2018-06-04

**陳如月**

**日本厚生省制定「銷售藥品資訊提供活動規範」**

日本厚生勞動省(簡稱厚生省)於4月11日發布「銷售藥品資訊提供活動規範」。厚生省促進制定「銷售醫療用藥品提供資訊活動規範」(GL)，對於MR提供自己公司產的資訊所使用的資材，明確要求公司內部有檢查使用的實際情況和監督(監測)的義務，這是一項強制內部的政策。透過醫療用藥品的廣告活動監視監測的業務，MR的口頭說明、只用平板電腦放映說明、在醫局說明會使用幻燈片等，證據難以保留的提供不適當資訊的事例已有不少報告，因此要求採取措施。厚生省計畫今年夏天匯總GL草案編制了一項準則，經過公共評論定案化。根據這項政策，在年內發布通知的方針。不僅向藥業，而且也向醫療機構和保險藥局進行徹底告知，以促進藥物的正確使用。

關於銷售藥品資訊提供活動規範的制定是以2017年12月22日公佈的「醫藥品產業強化總體策略」的修訂版中明確記載「包含討論必要性」。隨後，關於GL的討論在4月11日舉行的厚生科學審議會醫藥品醫療機器制度部會上真正地開始了。

關於藥品的資訊提供和廣告法規，因爲有二個ARBs降血壓藥物涉及臨床研究欺詐行為的不當案例的教訓。藥業方面進行了醫療用藥品廣告作成要領的全面修訂、引進公司外部第三者審查廣告的制度等，一直致力於提供適當的資訊。因此，產品資訊摘要和廣編稿的不當事件減少了。另一方面，從2016年會計年度起，厚生省的「醫療用藥品的廣告活動監視監測業務」也有MR或MSL在醫局的產品說明會和提供資訊所謂的閉門式場合口頭或是投影說明機密數據，事後回收資料湮滅證據的事例報告。

* **歐洲各國要求公司對所提供資訊的內容提供保證、也檢討適應症外**

在制定本「銷售藥品資訊提供活動規範」時，根據監視監測項目中報告的事例等，目的在於掌握MR實際使用資材的情況，尋求建立一套內部檢查和監督（監測）制度，包括所提供的資訊內容。在歐洲各國已經要求各公司保證提供給醫師的資訊內容是適當的。日本厚生省透過制定這次的規範，不在於阻止MR個人，目的在於從作為製藥企業的態度，希望進一步提高自清行動。

此外，由於醫療上的需要，醫師等的醫療專業人員和患者可能會要求企業提供國外的適應症外的文獻的情況，因此也指出可以考慮參考美國的規範之際，也檢討適應症外的必要性。

* **也有向醫療專業人士廣泛宣傳GL的目的**

厚生省已決定在厚生科學審議會醫藥品醫療機器制度部會中深入討論本規範，如果定案，計劃通知都道府縣和相關機構。透過將GL的目的傳達給醫療專業人員，這也意味著所有的醫療專業人員保健專業人士都將成為監視藥物資訊的監測者。環境的改善將促進藥物的正確使用。

* **日記和部落格網站排名等的聯播廣告是新的課題**

在當天的制度部會，厚生省醫藥衛生局就廣告的監視指導課題，▽不能說是明確的虛偽誇大，但被認為是助長不當使用的事例；▽日記和部落格網站排名等的聯播廣告(成果報酬型廣告) 和研究論文等難以判斷廣告相關性的事例等新問題提出報告。指出「行政對應的同時，要求企業家更加努力以防止上述情形發生。」

根據2017年度監視監測業務的2個月內，共有23個產品30件疑似違規事例。野村博委員(大日本住友製藥總裁）表達，「作為業界也感到遺憾。實在有必要制定規範。」的見解。

厚生省醫藥生活衛生局的磯部總一郎監視指導·麻藥對策課長說明，即使是口頭或影像也是違反現行的醫藥品醫療機器等法 (藥機法) 。還指出，這些不當的事例往往發生在新藥和競爭市場的產品中。已經向個別公司和製藥協會等業界團體說明不當的事例。特別是對「不留下證據的事例」的對策，也表明要求製藥協會將該資材交給醫療專業人員。

* **在產品說明會使用的簡報檔記載地區責任者的姓名和聯絡資訊 - 業界的自發性舉措**

廣告規範和資訊提供方面，業界已經開始自主管理。一些公司已經開始，例如醫局產品說明會的最後一張幻燈片記載當區責任者的姓名和電話號碼等，MR推銷內容的自主檢查和監視（監測）。這不僅可以明確問題案件的責任地點，而且可以對MR有嚇阻作用。

另外，厚生省4月11日在厚生科學審議會醫藥品醫療機器制度部會提出的規範項目（草案）有：➀基本理念（適用範圍等，資訊提供活動的原則）；➁醫藥品製造銷售業者的責任(經營者的責任、公司內部基礎設施的整備、確保資材和資訊提供活動的適當性、評量和教育研修活動、監督的實施、記錄的製作及管理、發生問題時的對應、委外) ；➂從事銷售活動提供資訊者的職責(遵守規範、自己鑽研的努力、資訊提供活動時的注意事項、禁止使用不適當的資料) ；➃其他（GL未記載事情的對應、業界的對應、要求提供資訊等的對應）。

 ※　　　※　　　※

最近日本MixOnline的調查結果，在可以和2017年做比較的72家公司2018年度的MR人數為50,130人，減少1,242人。MR人數比前ㄧ年度減少三位數的是Pfizer（MR數2,238人，減少170人）、MSD（2,000人，減少200人）、Lilly（1,800人，減少100人）、Boehringer Ingelheim（1,300人，減少100人）、田邊三菱製藥（1,535人，減少145人）。前十大外資企業有8家的MR人數減少。

日本除了藥價政策大幅改變之外，藥廠發展的藥品類別從初級照護轉向專科用藥也是主因。以產品特性來看，醫學證據解決方案比以往重視的SOV (Share of voice，聲佔率) 更重要。

(取材自AnswersNews)

–End–