2019-04-15

**陳如月**

**日本銷售資訊提供活動GL實施 將醫療領域的聲音轉換為企業文化！**

「此時，斷開傳統路線，並尋求完全轉換。」日本厚生勞動省的「醫療藥品銷售資訊指引（GL）」於4月1日生效。起初，經常聽到負責人歎息說：「限制越來越嚴格，MR活動將無法進行」，但現在已經有顯現變化的跡象了。一些公司開始重新評估有效的公司内部治理的組織系統、重新評估MR評量(KPI設定)，甚至業務日報等業務記錄的製作及管理方法**。這次**GL並沒有否定企業的經濟活動本身。儘管如此，廢除醫療專業人士批評的營業額至上主義，反而是敦促轉向在適當的規則和範圍內進行的經濟活動。從GL看到的MR形象著眼於人口高齡化的醫學領域的變化，傾聽醫師和藥師的聲音，將其作為業務記錄向公司報告。目標是改變以前由總公司主導的上情下達型活動，在企業經營者的領導下重新建構由下而上型的資訊收集和提供活動。（總編輯 沼田佳之、國際部編輯 望月英梨）

厚生勞動省的銷售資訊提供活動GL明確指出，公司管理階層對MR進行的銷售資訊提供活動負完全的責任和義務。在此基礎上，要求建立有效治理的內部系統、全體員工的評量和教育、操作指南和業務記錄的制定和管理、不恰當活動的對應、和怨訴處理的所有對應。公司內部體制因為10月實施而有6個月的寬限期，但在此期間，將檢查有關公司產品的資材、首頁刊登的內容、醫局說明會用的簡報檔和MR使用的「筆記」的記載等全部，然後，經過公司內的複審程序，被核准的東西開始依序使用。

* **監控與公司內部系統連動 也考慮了檢查清單方式**

公司內部系統也隨著這個必須檢修。例如，關於銷售資訊提供活動監督部門進行的監控程式和評估項目的公佈、以及監控時的數據管理需要與公司內的各種系統連動。實際的監控不限於營業總部的分支機構和營業辦事處，也涵蓋總公司的行銷部和製作資料的部門。因為對象的範圍很廣，因此公司內部有必要建構一定的系統。因此，設想制定監控過程的「檢查清單」。由負責部門事先確認要監控的評估項目。如果是對分支機構和營業辦事處的監督，時間、拜訪對象機構名稱、醫師與藥師名字、以及使用的資材是MR每日報告所需的最低項目。除此之外，在日常業務報告中是否存在關於未經核准的藥品和仿單核准適應症外使用的提問、有無醫師與藥師的提問、不良事件和安全性資訊、有無產品以外的資訊提供和討論等，在業務日報上用指定格式的形式製作檢查項目，在「有」的情况下，要求MR在特別記載事項中做記錄。關於特別記載事項，有些公司一開始「未設立」，但現在越來越多的公司意識到其必要性。此外，有必要留下MR主管的確認電子簽名。

* **虛偽記載的情况也適用罰則規定**

同樣，對於公司內的資材製作部門，不僅是內部審查的有無，也要呈現刊載圖解的證據水平（引用的論文等）、有無使用查驗登記以外的數據、有無引用國外的審查報告書、有無更新副作用資訊等的檢查項目，「有」的情况下，必須在特別記載事項中做記錄。透過把這些系統化，建立一個可以順利監控的系統。根據這個，可以容易地執行這些數據的管理和保管。更重要的是，必須在公司規定中明確記載如果檢查項目記載內容有虛假要如何處理，在發現虛偽報告時，預先決定適用的罰則規定至為重要。

* **MR教育必須重新評估 訓練在業務記錄中反映醫療人員的聲音**

關於MR的業務記錄，如前所述，有必要徹底製作和保管包含特別記載事項的記錄。與之相連動重要的是MR教育。此次的GL，大刀闊斧地改變銷售資訊提供活動。如開頭所述，相關人員認知的「MR活動受到限制」就在這裡。但是，如果完全理解GL的宗旨，倒不如說是對目前以SOV（share of voice；聲量佔有率）型的拜訪次數為主軸的MR活動的KPI傳達出否定的信息。反之，現在的醫院和診所的門診多半是老年人，成為一名患者多科醫療的時代，並且服用多種藥物的情况下，藥物治療本身也到達一個重要的轉折點。可以理解「更應該將目光轉向外面。」

此次的GL，規定包括與醫師和藥師的口頭溝通要留下在業務記錄裡。亦即，拜訪醫師和藥師的MR理解，不錯過在醫療現場發生的變化，並把它記錄下來，帶回公司，以便提供更合適的使用資訊。

但是，目前的業務日報大多是「獲得處方！」和「使用這個資材成功增加銷售量！」，幾乎都是向主管報告的內容，很少有把現場的需要和醫療人員的意見向上呈報給總公司採納的記載。的確，在目前的MR教育沒有把業務記錄放在教育課程裡也是個問題。以產品策略為中心的教育，可說是不可能回應這個GL。從MR教育階段開始，傾聽醫療人員的聲音，試著實施為了將內容上傳給總公司而製作業務記錄的MR教育，如何呢?

同時，關於MR的評量，像厚生勞動省2月20日公佈的Q&A，KPI設定這個GL的遵守狀況的事也很重要。當然，沒有必要排除銷售目標，但也可以設定內部規則，在評量期間內，縱使只有一次不恰當的銷售資訊提供活動被公司內部或外部質疑，也要考慮MR的評量為負面的，不是嗎?

* **MA、MSL需要更謹慎的活動**

最後，關於未經許可的藥品和仿單核准適應症外的使用，厚生勞動省於3月29日發布了Q&A。GL允許僅在「被詢問」的情况下，在8個條件允許的範圍內提供資訊。在去年9月GL的公告階段，很多公司都對MA和MSL扮演這個角色感到興奮，但隨著時間推移，他們知道問題的根源，現在已經緩和下來。關於未經許可的藥品和仿單核准適應症外的使用，研磨、配伍禁忌、和懸濁等和實際醫療需求重疊。在這一點上，醫療人員向MR提出這樣的疑問也不少。關於這個對應方針，如Q&A所述，「在公司判斷，公司內部資料符合本GL，並且可以提供資訊的話，根據本GL的條款提供資訊是可接受的。」另外，關於這個資訊的提供者，如果是在MR活動中，一旦與資訊提供活動（例如重新預約）分開，在澄清訪談目的後，提供資訊給醫療人員也是可以的。另一方面，關於MA和MSL，作為資訊提供受理者的醫療人員，產生「以銷售資訊提供活動為目的的活動的疑問」乙事，以及各公司間沒有統一的擔保方法，目前，業界尚無法徹底解決GL指出的問題。鑑於近年來許多不良案例與MA和MSL有關，因此需要謹慎應對。

 ※　　　※　　　※

日本業界有人質疑，這GL似乎太過嚴苛，「商業活動不再像商業活動」。但近年的一些不當案例，有損醫界和藥界的聲譽**，因此厚生勞動省公布實施**「醫療藥品銷售資訊指引（GL）」**。**

台灣和日本的醫藥界合作與交流頻繁**，理解此GL實施的影響，可有助於彼此的溝通**。

(取材自MixOnline)

–End–