

2025 年 6 月 30 日

厚生労働大臣
福岡 資麿 様

認定特定非営利活動法人日本 IDDM ネットワーク
理事長 井 上 龍 夫



製薬企業・医療機器関連企業からの患者・家族に向けた情報提供についての要望

日ごろから糖尿病患者・家族のためにご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

私たち日本 IDDM ネットワークは 1 型糖尿病及びインスリン治療を必要とする患者(以下「患者」)とその家族を支援する全国組織です。

ご存じの通り、インスリンは生きていくために必須なホルモンで、患者は食事のたびにインスリンを(注射器あるいは携帯型のポンプで)補充し続けながらの生活になります。さらに正しいインスリン補充量の決定のために、患者は毎食前の血糖測定、あるいは持続的に血糖値変動をモニターするなど、様々な医療機器を用いての療養が必要になります。

このように患者・家族の日々の療養生活は医薬品や医療機器に強く依存しており、使用している機器の安全性確保、適正使用、トラブル対応はもちろん、新しい製品などの関連情報は、適切な療養を送る上で、大変重要なものとなっています。

しかしながら、現在は患者・家族が製薬企業および医療機器関連企業(以下「企業」)から直接情報を得ることは、法令や業界の自主規制等により厳しく運用されており、必要な情報を必要な時に入手できない状況があります。

このような状況の改善を求めて、2024 年 2 月 6 日付で要望書を提出いたしました。この趣旨をご理解いただき、同年 3 月 18 日の佐藤大作厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長(当時)による業界団体への講演「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン-Q&Aその4について」の中で、「広告の該当性に関し、医薬品等の適正使用推進や安定供給に係る情報の提供等、顧客を誘引する意図がない情報について自社製品と他社製品との比較の上で提供することは、広告には該当せず、これを行うことは差し支えない」と明確に示していただき感謝しております。

しかしながら、いまだに企業側の理解は十分とは言えず、私たち患者・家族が自らの疾患に関して、当該企業と様々な情報交換がスムーズに行えるよう下記のとおり要望いたします。

記

【要望内容】

私たちのような一生病に付き合っていかななくてはならない患者・家族が、企業からの製品情報の提供や情報交換を行うことについて特に阻害要因となっている「広告の該当性」3要件解釈の中の「顧客を誘引する意図」及び「一般人」を明確にされ、患者・家族が必要な医薬品等の情報入手が可能になるよう、関連法令等の整備、関連通知の発出などの対応をお願いいたします。

【要望理由】

1 型糖尿病の現在の治療法は絶対的に不足しているインスリンの補充療法のみで、患者は毎回の食事に応じたインスリンをその都度、注射(1 日 4~5 回程度)やポンプにより注入しています。また、そのための血糖値測定(持続的なモニタリングを含む)は欠かせません。

最近の医療機器類の進歩は目覚ましく、特に血糖モニタリングデバイスやインスリンポンプはその機能の高度化が著しくなっており、その進化はとてありがたいのですが、患者・家族はそれら機能を十分に使いこなせる状況とは言えません。これは、診療している医療機関や主治医も同様な状況にあります。働き方改革が求められる現場では医療者の負荷も増しております。

こうした状況下では患者・家族としては企業からの直接的な情報提供を受けることが重要な手段になります。

しかしながら、企業は以下の法令、通知類や関連業界の自主的規制などにより、私たち患者・家族への情報提供を行うことに極めて消極的です。

- ・ 薬機法 67 条
- ・ 「医薬品等適正広告基準」についての厚労省局長通知、および関連する担当課長通知
- ・ 「患者から問い合わせを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項について」厚労省医薬安全対策課通知

上記の法令・通知では医療用医薬品や医家向けの医療機器については「一般向けの広告」が禁止となっています。企業が根拠とするのは「広告の3要件」の解釈です。

厚労省安全局監視指導課長通知(平成 10 年 9 月 29 日)では広告の該当性を以下の 3 要件のすべてを満たすものと示しています。

- ① 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- ② 特定医薬等の商品名が明らかにされていること
- ③ 一般人が認知できる状態であること

私たちが今般企業に対して行った調査により、企業が最も考慮する点は①の「顧客の誘因性」であることがわかりました。対象となる医薬品等を患者・家族が検討する際の情報は、顧客の誘因ではなく必要不可欠なものです。また、患者・家族が主体的に治療法選択や使用に関わる情報収集の際に企業が積極的に応えることは当然の責務です。

しかしながら、企業にとってはこのようなケースにおいても、国から違法性を指摘されることを気にして情報提供をしない(その方が無難)という判断をしています。

最近の事例を以下に示します。

医薬品の供給不足の可能性が判明し、その企業は当該医薬品を使用している患者・家族に対し代替医薬品の変更についての情報を発信しましたが、肝心の代替医薬品名を示しませんでした。その企業に問い合わせると、患者が使用していない医薬品名を広く患者に示すことは、顧客の誘因となる可能性があり、医薬品名は出さないと判断したとのことでした。この判断は、患者の生命維持への不安等の観点からも重大な問題です。「顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確」の解釈を通知などでより明確に示すことが求められます。

さらに提供できない理由として、私たち患者・家族は③の「一般人」という解釈でした。医薬品等を使用する患者・家族は、その安全使用や治療法の選択検討のために、正確な医薬品や医療機器の情報を必要としている当事者です。「患者・家族は当事者であり、一般人ではない」ことを通知などで明確に示すことが求められます。

上述した例以外にも、例えば下記のように企業が広告であると過大に自主規制し、必要な情報が患者・家族に届かない弊害があります。

- ・ 私たち患者・家族団体主催イベント(セミナーなど)に企業関係者が出席し、その場での製品情報の提供や会場からの質問に答えることや使用法の具体的説明を行わないことで、医療機関での指導不足の補完や安全使用の促進を阻害しています。
- ・ 私たち患者・家族団体主催イベントで、企業が製品展示・説明を行おうとせず、患者・家族が自ら使用している製品と他の様々な製品との比較や現物を見ながら企業関係者との直接的会話をするという自らの学びや治療法を検討する機会を逸しています。

医薬品・医療機器に生涯にわたって強く依存せざるを得ない私たち患者・家族にとって、企業から患者・家族団体への適切な情報提供や情報交換の実現は、医療現場の負荷軽減にもつながる極めて有効な対策です。

近年のインターネットや人工知能の進歩により、患者・家族自身でも多くの情報は容易に集められますが、だからこそ、その情報の正確性、特に安全使用に向けた情報は重要であり、当該企業からの正確な情報提供が求められます。

以上の事情をご理解いただき、企業からの適切な医療情報提供に向けて、関連する法令の整備および通知発出をお願いいたします。

■ 認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク

1995年9月に全国各地の1型糖尿病患者・家族会の連携組織として発足し、現在、認定特定非営利活動法人として政策要望(20歳以上の患者への支援策など)、情報提供(発症初期に必要な情報を詰めた「希望のバッグ」の配布など)、調査研究(大規模災害時の患者・家族の行動指針策定など)、「1型糖尿病研究基金」による研究助成などに取り組んでいます。

以上