

2026年6月29日

厚生労働大臣

上野賢一郎様

認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク

理事長 岩永幸



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
—患者・家族が必要な情報を適切に得られる環境整備に向けて—

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。

ご存じのとおり、インスリンは生きていくために必須のホルモンであり、患者は食事のたびにインスリンを注射器又は携帯型ポンプ等により補充し続けながら生活しています。さらに、適切なインスリン補充量を判断するため、患者は血糖測定器や持続グルコースモニタリング機器等を用い、日々の血糖変動を把握しながら療養を継続しています。

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います。そのため、使用している医薬品・医療機器の安全性確保、適正使用、トラブル対応、供給状況、新製品や機能変更等に関する正確な情報は、患者・家族が適切な療養生活を送る上で極めて重要です。

しかしながら、現在もなお、患者・家族が製薬企業及び医療機器関連企業（以下「企業」）から直接必要な情報を得ることについては、法令や業界の自主規制等への慎重な対応から、必要な情報を適時に入手できない状況が続いています。

これまでも本件の趣旨をご理解いただき、2024年3月18日の業界団体への講演において、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は広告に該当しない旨をお示しいただきましたことに、改めて感謝申し上げます。

一方で、患者・家族と企業が接する現場では、現在もなお、企業が広告規制違反を懸念し、必要な情報提供を控える事例が生じています。患者・家族が医薬品・医療機器を安全かつ適正に使用するためには、現場で判断に迷いが生じないよう、より具体的な考え方を示していただくことが必要です。

実際に、患者・家族向けのセミナー等において、企業から「自社の製品名が出ると広告に該当する可能性がある」として、具体的な製品名を挙げた説明を控えざるを得ないとの説明を受けることがあります。

患者・家族にとっては、「超速効型インスリン」「インスリンポンプに使用できる製剤」といった一般的な表現だけでは、自分が日常的に使用している医薬品・医療機器との関係を十分に理解しにくい場合があります。具体的な製品名や使用場面に即した説明があつてこそ、安全使用や適切な療養行動につながります。

このような状況では、広告規制違反への懸念から具体的な製品名や比較情報が示されず、結果として、患者・家族が安全使用や治療選択に必要な具体的情報を十分に得られないことがあります。これは、患者・家族の理解を妨げるだけでなく、医療機関での限られた説明を補完し、安全使用を促進する機会を失わせるものです。

以上を踏まえ、下記のとおり要望いたします。

記

【要望内容】

1型糖尿病のように、生涯にわたり医薬品・医療機器を使用し続けなければならない患者・家族が安全使用、適正使用、治療選択及び供給不安への対応に必要な情報を、企業から適切に得られるよう、広告規制の趣旨を踏まえつつ、過度な萎縮を招かない運用の明確化をお願いいたします。

特に、広告の該当性に関する3要件のうち、患者・家族への情報提供において、企業が判断に迷いやすい以下の点について、関連通知、事務連絡、Q&A、ガイドライン等により明確に示していただくようお願いいたします。

1. 「顧客を誘引する意図」の解釈

患者・家族が医薬品・医療機器を安全かつ適正に使用するため、又は医師等との相談に備えて治療選択肢を理解するために必要な情報提供については、販売促進を目的とする広告には該当しないこと。

2. 「一般人」の範囲

当該医薬品・医療機器を現に使用している患者・家族、又は使用を検討する必要がある患者・家族は、安全使用及び治療選択に関わる当事者であり、広告規制における「一般人」と同列に扱われるべきではないこと。

3. 患者・家族団体との情報交換

患者・家族団体が主催又は共催するセミナー、勉強会、相談会等において、企業が適正使用、安全使用、トラブル対応、供給情報、機器の具体的使用方法等について説明し、患者・家族からの質問に回答することは、広告には該当しないこと。

4. 他社製品との比較情報の提供

医薬品等の適正使用推進、安定供給、機器選択、安全使用、患者の理解促進を目的とし、客観的・正確・公正な情報として提供される比較情報については、顧客誘引を目的とする広告には該当しないこと。

5. 供給不足時等の代替製品情報の提供

医薬品・医療機器の供給不足、販売中止、仕様変更、回収、災害時対応等において、患者の生命・健康の維持に必要な代替製品名や対応方法を示すことは、広告ではなく、適正使用及び安全確保に必要な情報提供であること。

6. 現場で判断に迷いが生じないための具体的な周知

企業が広告規制違反を懸念して患者・家族への情報提供を控えることがないよう、少なくとも適正使用、安全使用、供給情報、トラブル対応、患者・家族団体との情報交換等については、販売促進を目的とする広告とは区別されることを、Q&A、事務連絡、通知、業界団体への周知等により、より具体的に示していただくこと。

【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を補充する療法が中心です。患者は、毎回の食事、運動、体調、血糖値等に応じて、インスリンを注射又はポンプにより投与しています。また、そのための血糖測定や持続グルコースモニタリングは欠かせません。

近年、血糖モニタリングデバイスやインスリンポンプ等の医療機器は急速に高度化しています。これらの進歩は患者・家族にとって大きな希望である一方で、その機能を十分に理解し、安全に使いこなすためには、正確で具体的な情報が不可欠です。

しかし、医療機関においても、医師・看護師・管理栄養士等がすべての製品情報や最新機能を十分に説明することは容易ではありません。医療現場では働き方改革への対応も求められており、医療者の負担は増加しています。こうした状況下において、企業から患者・家族への

適切な情報提供は、医療現場の説明を補完し、医薬品・医療機器の安全使用を促進する重要な手段となります。

ところが、企業は、薬機法、医薬品等適正広告基準、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、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等を踏まえ、患者・家族への情報提供に極めて慎重な姿勢をとっています。

その根拠とされるのが、「広告の3要件」の解釈です。平成10年9月29日付厚生省医薬安全局監視指導課長通知では、広告の該当性について、以下の3要件のすべてを満たすものとされています。

- ①顧客を誘引する、すなわち顧客の購入意欲を昂進させる意図が明確であること
- ②特定医薬品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

私たちが企業に対して行った調査や日常的なやり取りからも、企業が最も懸念しているのは、①の「顧客を誘引する意図」と、③の「一般人が認知できる状態」の解釈です。

しかし、患者・家族が自らの疾患や療養生活に関わる医薬品・医療機器について情報を得ることは、購入意欲を高めるためではなく、安全に生きていくため、そして医師等と相談しながら治療法を選択・継続するために不可欠な行為です。患者・家族が必要な情報を求めた際に、企業が正確かつ公正な情報を提供することは、むしろ医薬品・医療機器を供給する企業の責務でもあります。

また、患者・家族は、当該医薬品・医療機器を使用し、日々の療養生活の中でその影響を直接受ける当事者です。安全使用や治療選択に関する情報を必要とする患者・家族を、単なる「一般人」と同列に扱い、情報提供を一律に制限することは、患者の利益に反する結果を招きかねません。

最近の事例として、医薬品の供給不足の可能性が判明した際、企業が当該医薬品を使用している患者・家族に対して代替医薬品への変更に関する情報を発信したものの、肝心の代替医薬品名を示さなかったことがありました。その企業に確認したところ、患者が現在使用していない医薬品名を広く示すことは顧客誘引に該当する可能性があるため、医薬品名は出さないと判断したとのことでした。

このような判断は、患者の生命維持に直結するインスリン等の医薬品においては、極めて重大な問題です。供給不足時に代替医薬品名が示されないことは、患者・家族の不安を増大させるだけでなく、医療機関への問い合わせ集中や混乱を招くおそれもあります。

また、患者・家族団体が主催するセミナー等においても、企業関係者が出席しているにもかかわらず、製品名を挙げた説明や、具体的な使用方法、トラブル対応、他製品との違いに関する説明を控える場面が見られます。患者・家族にとっては、自分が使用している製品や、今後使用する可能性のある製品について、現物を見ながら企業担当者から説明を受け、質問できることが大きな学びとなります。それにもかかわらず、広告規制への懸念から説明が抽象的・限定的なものにとどまれば、安全使用の促進や治療選択の支援という本来の目的が達成されません。

近年はインターネットや人工知能の進歩により、患者・家族自身が多くの情報を容易に入手できるようになっています。しかし、だからこそ、情報の正確性や安全性は一層重要になっています。不確かな情報や断片的な情報に患者・家族が頼らざるを得ない状況を放置するのではなく、当該製品を製造・販売する企業から、正確で公正な情報が適切に提供される仕組みを整えることが必要です。

これまでも厚生労働省において、本件の趣旨を踏まえた考え方をお示しいただいております。他方で、企業が患者・家族にどこまで情報提供できるのかについては、現場でなお判断に迷いが

生じており、結果として、患者・家族への情報提供を控える状況が続いています。

患者・家族にとって必要な情報が、企業側の過度な萎縮により届かないことがないよう、現場で判断の迷いや過度な自主規制が生じやすい事項について、通知、事務連絡、Q&A 等により、より具体的に示していただくことが必要です。

■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