

平成二十五年八月五日提出  
質問第九号

製薬会社による臨床試験ねつ造疑惑等に関する質問主意書

提出者 長妻 昭

## 製薬会社による臨床試験ねつ造疑惑等に関する質問主意書

製薬会社ノバルティスファーマが販売する降圧剤バルサルタン（商品名ディオバン）に臨床試験ねつ造疑惑が発覚した。日本の医薬品研究の信頼性を失墜させる重大疑惑の発表は、国会としても看過できるレベルをはるかに超える深刻な事態である。これに関してお尋ねする。

- 一 内閣として、どのような疑惑なのか、確認された事実と把握している疑惑をそれぞれお答え願いたい。
  - 二 この疑惑について、どのような調査をいつまでに実施するおつもりか。
  - 三 この疑惑について、どこに問題があるとお考えか、内閣の見解を問う。
  - 四 臨床試験をする場合、それに係る医療機関・研究機関に従事する者は、当該製薬会社からの接待・お歳暮お中元等・寄付・研究援助は受けるべきではないと考えるが、いかがか。
  - 五 また、当該案件も含めて、これまでに内閣が把握している、臨床試験に係る医療機関・研究機関に従事する者が、当該製薬会社からの接待・お歳暮お中元等・寄付・研究援助を受けた事例をお示し願いたい。
- また、これらの実態を徹底調査する必要があると考えるがいかがか。

六 ノバルティスファーマに再就職した公務員OB・臨床試験に携わったことのある機関に所属したこと

ある者について、すべてお示し願いたい。また、把握していなければ、調査をすべきと考えるがいかかか。

七 ノバルティスファーマ以外の製薬会社に再就職した公務員OB・臨床試験に携わったことのある機関に所属したことがある者について、すべてお示し願いたい。

八 当該降圧剤の日本での使用者数と販売額をお示し願いたい。

九 今後、どのような処分や対応を考えているのか。再発防止策も含めてお示し願いたい。

十 過去にさかのぼって、これまでの臨床試験にねつ造がないか、再度チェックする必要があると考えるが、いかがか。

十一 臨床試験に当該製薬会社出身者がかかわることについて、どう考えるか。今後は、すべての臨床試験に当該製薬会社関係者は当事者としてかかわることは禁止すべきと考えるがいかがか。

十二 閣僚の中で、ノバルティスファーマから献金・寄付・パーティー券購入を受けた者は、存在するか否か。

本質問に関しては、質問番号を束ねた回答ではなく、質問番号ごとに、具体的にご回答をいただくことを

お願いする。また、最近は、答弁書で「意味することが必ずしも明らかでないため、お答えすることは困難である」との答弁をもって、回答を拒否するケースが多いが、これは厳に慎んでいただきたい。

右質問する。