

平成二十五年八月十三日受領
答 弁 第 九 号

内閣衆質一八四第九号

平成二十五年八月十三日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 伊 吹 文 明 殿

衆議院議員長妻昭君提出製薬会社による臨床試験ねつ造疑惑等に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員長妻昭君提出製薬会社による臨床試験ねつ造疑惑等に関する質問に対する答弁書

一について

ノバルティスファーマ株式会社が発売する降圧剤バルサルタン（商品名ディオバン）（以下「降圧剤バルサルタン」という。）に係る臨床研究については、これまでに京都府立医科大学、ノバルティスファーマ株式会社及び東京慈恵会医科大学が、それぞれ内部調査結果を公表したところであるが、当該臨床研究に係る不適切な記録の使用や研究者の利益相反行為の疑いがあること等から、平成二十五年八月九日から、厚生労働省において、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」（以下「検討委員会」という。）を立ち上げ、本事案の状況把握を開始したところである。

二について

検討委員会において、本事案の状況把握のために必要な調査内容やその時期についても検討を行う予定である。

三について

検討委員会において本事案の状況把握を行う中で問題の所在を把握していきたい。

四及び九から十一までについて

検討委員会における検討結果を踏まえ、適切に対応していきたい。

五について

本事案に係る京都府立医科大学、ノバルティスファーマ株式会社及び東京慈恵会医科大学の内部調査結果の公表資料により、本事案の臨床研究を行っていた京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学、千葉大学、滋賀医科大学及び名古屋大学がノバルティスファーマ株式会社から奨学寄付金による支援を受けていたことは、厚生労働省において把握している。本事案以外の事例については、把握していないためお答えすることは困難である。また、御指摘の調査については、四及び九から十一までについて述べたとおりである。

六について

お尋ねの「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のある者」の意味するところが必ずしも明らかではないが、国家公務員法（昭和二十二年法律第百二十号）第百六条の二十三第一項の規定に基づく届出等に係る関係書類によって確認できる範囲では、

国家公務員であつて退職後ノバルティスファーマ株式会社へ再就職した者はいないが、厚生労働省が国内の主要な製薬会社を対象として同省又は独立行政法人国立病院機構に在職歴のあつた者の在籍状況を確認した調査（以下「厚生労働省調査」という。）によると、平成二十二年四月一日時点で、ノバルティスファーマ株式会社に在籍している者は三名であつた。

七について

お尋ねの「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・臨床試験に携わつたことのある機関に所属したことのある者」の意味するところが必ずしも明らかではないが、国家公務員法第百六条の二十三第一項の規定に基づく届出等に係る関係書類によつて確認できる範囲では、国家公務員であつて退職後ノバルティスファーマ株式会社以外の製薬会社へ再就職した者は七名であるが、厚生労働省調査によると、平成二十二年四月一日時点で、ノバルティスファーマ株式会社以外の製薬会社に在籍している者は二十六名であつた。

八について

降圧剤バルサルタンに係るお尋ねの「日本での使用者数」については、把握していない。また、ノバル

ティスファーマ株式会社によれば、平成二十四年の降圧剤バルサルタンの日本での売上高は、約千八十三億円である。

十二について

お尋ねについては、閣僚それぞれの政治家個人としての活動に関するものであり、政府としてお答えする立場にない。