

平成十九年七月三日受領
答弁第四一七号

内閣衆質一六六第四一七号

平成十九年七月三日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 河野 洋 平 殿

衆議院議員郡和子君提出いわゆる混合診療問題及び未承認薬剤の授受に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員郡和子君提出いわゆる混合診療問題及び未承認薬剤の授受に関する再質問に対する答弁書

一の1について

先の答弁書（平成十九年六月二十二日内閣衆質一六六第三八〇号）一の1について述べたとおり、我が国の医療保険制度においては、基本的に単なる予防を目的とした薬剤の投与については保険給付の対象とならないが、原疾患の重篤化により、合併症に罹患することが想定されるような場合等においては、合併症の予防の効果を有する原疾患に対する治療が保険給付の対象となる場合があり、この場合には、御指摘の「予防的投与」は「保険診療」に含まれるため、患者は当該「保険診療」について、薬剤費を含めた診療費について一部負担金を支払うこととなる。

一の2について

御指摘のとおりである。

一の3について

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十八条及び第十九条に違反するか否かについては、御指摘の要件のみをもって判断されるべきではなく、個々の事例に則し、様々な

要素を総合的に考慮して判断されるべきものであるため、一般的に述べることは困難である。

一の4について

先の答弁書一の2及び3について述べたとおり、御指摘の投与を保険診療と併用して行うことについては、御指摘のような場合に必ず認められるというわけではない。

一の5について

お尋ねの厚生労働省の見解を示した文書等は存在しない。

二について

お尋ねの文書については、公にすることにより、指導及び監査の適正な実施に支障を及ぼすおそれがあることから、その存否も含めお答えを差し控えたい。

三の1及び2について

お尋ねについては、現在、御指摘の事例の事実関係等について調査を行っているところであり、お答えを差し控えたい。また、本調査については、速やかに結果が得られるよう努めてまいりたい。

三の3について

お尋ねについては、御指摘の「類似した事例」について、厚生労働省保険局医療課（以下「医療課」という。）において把握していないため、お答えすることができない。

四の1について

お尋ねについては、厚生労働省医政局研究開発振興課（以下「研発課」という。）の場合と同様に、事実確認の一つとして厚生労働省医薬食品局審査管理課から独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して、池田教授の行った臨床試験に関する治験の計画の届出の有無を確認した事実はある。

また、平成十九年六月二十日午後三時ころ、報道関係者より、先の質問主意書（平成十九年六月十三日提出質問第三八〇号）一と同一の内容について取材を受け、先の答弁書一の2及び3について述べたことと同様の趣旨の回答をしたという事実はある。

四の2及び3について

お尋ねについては、平成十九年五月二十四日午後四時半ころ、まず医療課から研発課に対して連絡が行われ、その連絡を受けた直後に研発課から池田教授に対して、①「民主党郡和子事務所の秘書代理」と名乗る者から医療課に対し、先の質問主意書一と同一内容の電話照会があったこと、②当該「民主党郡和子

議員の秘書代理」については氏名を誰何しても回答しなかったこと、③当該照会については、当該「民主党郡和子議員の秘書代理」ではなく「郡和子事務所」の岡田秘書に回答するよう伝えられたことを連絡した上で、JPPP試験の内容について、改めて事実確認等を行ったものである。

なお、医療課が省内関係部局に対して、また、開発課等が厚生労働省の外部の者に対して、それぞれ必要な事実確認を行った際、「郡和子事務所」に言及したのは、公人である国会議員の関係者からの照会に適切に回答するために必要であると考えたためである。

四の4について

厚生労働省においては、厚生労働科学研究費補助金の支給を受けて行われている研究がいわゆる混合診療に該当する可能性がある場合には、一般には、医療課に対して情報提供、相談等がなされるものであると考えるが、医療課において確認した限り、「民主党郡和子議員の秘書代理」からの電話照会以前に、そのような情報提供、相談等を受けたという記録は残っておらず、御指摘のような事例はないものと考えている。

五の1について

製造販売の承認を受けた効能、効果、用法及び用量（以下「効能等」という。）のみを標ぼうして製造販売をされた医薬品を販売され、又は授与された医師が自らの責任の下、当該効能等以外の効能等に着眼して当該医薬品を使用することを、当該医薬品の製造販売業者が契約等により承知していたとしても、当該契約等の内容等により当該製造販売業者が当該効能等以外の効能等を標ぼうしていると認められる場合を除き、当該販売又は授与は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第五十五条に違反するものではない。

五の2について

五の1について述べたような厚生労働省としての法令解釈を述べた文書は存在しない。

六の1及び3について

厚生労働省としては、池田教授が、厚生労働科学研究費補助金公募要項の記載を誤って解釈したことを認識した時点で、自ら当該補助金の使用を中止し、未使用分の返還を申し出ていることのほか、池田教授が支給を受けていた財団法人日本ワックスマン財団からの助成金は厚生労働科学研究費補助金とは用途が区分されていたこと、また、厚生労働科学研究費補助金の使途についても、研究目的以外への使用が認め

られず補助対象経費にのみ使用されていたことを踏まえると、引き続き、池田教授に委員として「治験のあり方に関する検討会」に参画いただくことは問題ないと考えている。

六の2について

お尋ねについては、池田教授から厚生労働大臣に対し、財団法人日本ワックスマン財団からの助成金については、重複申請に当たらないと解釈していた旨の文書が提出されている。