

平成十九年八月十五日受領  
答弁第一八号

内閣衆質一六七第一八号

平成十九年八月十五日

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質問に対する答弁書

一の1について

前回答弁書（平成十九年七月三日内閣衆質一六六第四一七号）一の1について述べたとおり、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るが、そのような場合の薬剤投与の具体的な例としては、高脂血症を適応症とするメバロチンについて、高脂血症を原疾患とする合併症である冠動脈疾患の予防目的で投与を行うことが挙げられる。

一の2について

お尋ねの厚生労働省の見解を示した文書は存在しない。

一の3について

JPPP試験におけるアスピリンの投与は、研究の一環として行われているものであり、保険診療として行われているものではないため、前回答弁書一の1について述べた保険給付の対象となる薬剤投与には該当しない。

一の4について

お尋ねについては、前々回答弁書（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2及び3についてで具体的に述べた点に加え、アスピリンが我が国の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）上の承認を得ていることを判断の根拠とするものである。

一の5について

JPPP試験に係る研究報告書によれば、JPPP試験においては、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）第二十条第一号ホ本文に規定する検査は行われていない。

なお、JPPP試験の追跡調査において使用されるデータは、保険診療として行っている高血圧症、高脂血症又は糖尿病の治療のために必要である検査結果を利用するものである。

二について

御指摘の報道に係る事例については、現在、その事実関係等について調査を行っているところであり、当該事実関係等が確定していない段階でお答えすることは差し控えたい。

三について

医薬品の製造販売業者が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。）以外の効能等に着眼して使用させる目的で医薬品を医師に販売又は授与する行為は、薬事法第五十五条に違反するものである。なお、個別の販売又は授与が同条違反となるか否かについては、販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断するものである。

#### 四の1、2及び7について

御指摘の前回答弁書六の1及び3については、引き続き、池田委員に委員として「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する理由として述べたものである。

#### 四の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、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用途についても、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、当該補助金の全額ではなく未使用分を返還させることとしており、

現在その額の確定等の手続を進めている。

#### 四の4について

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、研究参加者を広く募集するための広告経費や研究協力機関への謝礼等の厚生労働科学研究費補助金の補助対象にならない経費に使用されており、同補助金と使途が区分されていたものである。

#### 四の5について

お尋ねについては、前回質問主意書（平成十九年六月二十五日提出質問第四一七号）六の1の「未使用分の返還を申し出ていること等」の「等」に、答弁書に記載されない本件特有の判断根拠があるか」との質問に対し、回答したものである。

#### 四の6について

お尋ねについては、池田教授より厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書が提出された際に、同教授及び同教授が所属する大学の経理事務担当者に対し、補助金の使用の内訳について確認したものである。

#### 四の8及び9について

御指摘の報道に係る事例については、現在、その事実関係等について調査を行っているところであり、お尋ねの点についてお答えすることは困難である。