

平成十九年十月二日受領  
答弁第三四号

内閣衆質一六八第三四号

平成十九年十月二日

内閣総理大臣 福田 康 夫

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

平成十九年七月三日内閣衆質一六六第四一七号（以下「第二次答弁書」という。）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<sup>ひ</sup>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、この場合には、御指摘の「予防的投与」については「保険診療」に含まれるため、いわゆる「混合診療」の問題は生じないものである。

一の2について

お尋ねについては、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

例えば、原疾患が重篤化せずに、合併症に罹患<sup>ひ</sup>することが想定されるような場合である。

一の4について

例えば、投与される薬剤がそもそも薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）上の承認を得ていないも

のである場合である。

一の5について

御指摘のアスピリンの投与は、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。以下「療担規則」という。）第五条、第十八条又は第十九条に違反するものではない。

一の6について

平成十九年八月十五日内閣衆質一六七第一八号（以下「第三次答弁書」という。）一の5について述べたとおり、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り、同試験においては療担規則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。

二の1及び2について

厚生労働省としては、御指摘の事例については、新聞社からの取材に対し、具体的な事実関係等をお答えした事実はない。

いずれにせよ、御指摘の事例については、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。

二の3について

活性化自己リンパ球移入療法については、先進医療又は薬事法第二条第十六項に規定する治験に係る診療に該当するものを除き、一連の診療行為の中で保険請求を行い、当該療法に要する費用について患者に負担させることは、療担規則第五条、第十八条又は第十九条の規定に違反するものである。

三の1及び2について

契約が書面でなされたか否かにかかわらず、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医師に使用させる意図をもって当該医薬品を医師に販売又は授与する行為は、薬事法第五十五条の規定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、販売の際の演述等の事項を総合的に勘案した上で判断すべきものである。

四の1及び2について

「治験のあり方に関する検討会」については、本年九月十九日をもって終了したところであるが、厚生

労働省としては、第二次答弁書六の1及び3について述べた点を踏まえ、池田教授に委員として「治験のあり方に関する検討会」に参画いただいたことは問題ないと考えているものである。

四の3から6までについて

厚生労働省としては、御指摘のような解釈を採っているわけではなく、第三次答弁書四の3について述べたような種々の客観的な状況を総合的に勘案して、厚生労働科学研究費補助金公募要項に反した補助金の受給が確認された場合の対応について決定しているものである。

四の7について

お尋ねについては、「領収書等の原資料」ではなく、池田教授及び同教授が所属する大学の経理事務担当者からのヒアリング並びに補助金の使用の内訳を示した書面により確認を行ったものである。

四の8について

厚生労働科学研究費補助金について、目的外の使用が疑われる場合には、案件の状況に応じて当該研究者や経理担当者からのヒアリング及び備品・消耗品等の領収書等関係書類の照合を行うことにより、補助金の用途を確認しているところである。

四の9について

先進医療専門家会議、「臨床的な使用確認試験」に関する検討会及び臨床研究の倫理指針に関する専門委員会については、複数の分野の有識者から構成されており、また、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要な場合等を除き原則公開で行うこととされているため、御指摘のような危険性は生じないものと考えている。

四の10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現段階でお答えすることは困難である。