

内閣参質一八五第一四号

平成二十五年十月二十九日

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣 麻生 太郎

参議院議長 山崎 正昭 殿

参議院議員川田龍平君提出高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の薬事法上の広告規制に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員川田龍平君提出高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の薬事法上の広告規制に関する質問に対する答弁書

一及び三について

厚生労働省としては、御指摘の「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」を踏まえ、ノバルティスファーマ株式会社が行った広告が薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に違反したものであったかどうかについて、既に調査を開始しているところであり、当該調査の結果を踏まえ、適切に対処してまいりたい。

二について

御指摘の「承認を受けた効能効果の範囲をこえた広告」が、薬事法第六十六条又は第六十八条に違反するかどうかについては、当該広告が行われた具体的態様等を勘案して判断する必要があるため、一及び三についてで述べた調査の結果を踏まえ、適切に判断してまいりたい。

四について

御指摘の関係者の行為が、薬事法第六十六条又は第六十八条に違反するかどうかについては、当該行為

が行われた具体的態様等を勘案して判断する必要があるため、一及び三について述べた調査の結果を踏まえ、適切に判断してまいりたい。また、ノバルティスファーマ株式会社からの情報によると、御指摘の「この種の医学雑誌上の提供記事」は、御指摘の「推計四百九十五種類（バルサルタン関連全千三百八十四資材中）」に含まれているものと承知している。

五について

米国において、御指摘の議論が行われていたことは承知している。

六について

厚生労働省としては、御指摘の行為が行われた具体的態様によつては、承認された医薬品の効能及び効果等の範囲に関し、医療機関に誤解を生じさせるおそれがある等の問題があると認識している。