

平成 26 年 1 月 9 日

【照会先】

医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
課長 赤川 治郎(内線 2759)
室長 稲川 武宣(内線 2760)
(直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

薬事法違反による告発について

厚生労働省は、ノバルティス ファーマ株式会社及び同社社員について、薬事法第 66 条第 1 項（虚偽・誇大広告の禁止）違反の疑いで、本日、東京地方検察庁に対して告発状を提出しましたので、お知らせします。

1. 概要

- (1) ノバルティス ファーマ株式会社は、平成 23 年から平成 24 年にかけて、ディオバン錠に係る東京慈恵会医科大学において実施された臨床研究である「JIKEI HEART Study」及び京都府立医科大学において実施された臨床研究である「KYOTO HEART Study」の結果を記載した資料を用いて、同医薬品の効能又は効果に関して広告を行った。
- (2) これらの行為が、薬事法第 66 条第 1 項で禁止されている虚偽・誇大広告に該当する疑いがあるため、厚生労働省としては、同法第 69 条第 4 項の規定に基づく資料提出命令及び事情聴取を実施する等により、事実関係の確認を行った。
- (3) その結果、ノバルティス ファーマ株式会社において、同法第 66 条第 1 項に違反する行為があった疑いが深まったことから、平成 26 年 1 月 9 日、東京地方検察庁に告発状を提出したものである。

2. 被告発会社及び被告発者

被告発会社：ノバルティス ファーマ株式会社

所在地：東京都港区西麻布 4 丁目 17 番 30 号

被告発者：氏名不詳者

3. 違反の事実

「2.」の被告発者の行為が、薬事法第 66 条第 1 項違反（医薬品の虚偽又は誇大な広告）に該当し、同法第 85 条第 4 号に該当する疑いがある。

被告発会社は、同法第 90 条第 2 号に該当する疑いがある。