

2013年7月29日

**ノバルティス ファーマ代表取締役社長  
二之宮 義泰 記者会見時コメント**

このたびは、患者さま、ご家族、医療従事者の皆さま、および国民の皆様に大変ご心配とご迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。

日本で2001年から2004年の間に開始された、バルサルタンの5つの医師主導臨床研究において、弊社の元社員が関わり、かつ研究論文への開示が適切に行われていなかったことをお詫び申し上げます。

これによって、日本の医師主導臨床研究の信頼性を揺るがしかねない事態を生じさせたこと、また、これらの5つの研究の論文を引用して、バルサルタンのプロモーションを行ったことにつきましても、お詫び申し上げます。

弊社では、今回の事態に至ったことを深刻に受け止め、これまで社内調査、第三者による調査が行われてきました。このたび、第三者による、元社員を含めた弊社日本法人を対象とする調査が終了しましたので、判明した事実についてこのあとご説明いたします。

この調査では、残念ながら真相を完全に解明するには至っておりません。弊社としては、この件については決してうやむやにせず、判明したことは誠実に皆様にお伝えしたいと考えております。

先日の、京都府立医科大学の調査結果の発表によりますと、論文のデータに何らかの操作があったとされています。弊社はこの発表について重く受け止めております。しかし、本研究が医師主導のため、データを持っていない当社といたしましては、調査にも限界があります。7月16日、私から京都府立医科大学に対して、協力して真相を解明したいと申し入れる手紙をお送りしました。

また研究に関わっていた弊社の元社員につきましては、本人はこれまで、弊社と第三者機関の10時間以上に及ぶ聞き取り調査に答えているので、改めて大学の調査に応じる必要はないという立場でした。しかし、弊社としては、本人に対し、会社の調査だけではなく、大学の調査に協力する重要性が増していることを伝えてきました。また7月16日には、社長名で本人に調査に協力するよう要請を行いました。その結果、最新の状況では、本人がその重要性を理解し、一つの大学からの調査に応じ、その他の大学についても前向きになっております。

弊社としては、今回の件で患者さまからも多数のお問い合わせをいただいております。誠に申し訳なく思っております。ただし、今回問題となっている医師主導臨床研究は、バルサルタンの承認後に実施されており、降圧剤としてのバルサルタンの有効性、安全性は確認されております。このことは、改めてご理解いただきたいと思っております。

今回の医師主導臨床研究で検討された心血管系イベントの予防効果の研究は、海外では先行して実施されておりました。その後、海外では高血圧症の効能に加えて、心筋梗塞後の治療および心不全の治療薬として追加効能が認められました。そのような環境の中で、日本でもバルサルタンが医師主導臨床研究の研究対象に取り上げられたものと理解しております。とはいえ、弊社の元社員がこれらの臨床研究に関与し、未だに真相究明に至っていないことで患者さまが不安に思われていることにつき、大変申し訳なく思っております。

私たちは製薬会社として、高い倫理観を持って社会的責任を果たすことを求められています。今後、あらゆる調査に全面的に協力して真相の解明に当たり、私たちの責務として、二度とこのようなことが起こらないよう、再発防止を徹底してまいります。

患者さま、ご家族、医療従事者の方々、国民の皆さまからの信頼をいただけるよう、全社を挙げて不没転の決意で取り組んでまいります。