

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**

2021年6月29日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**上告審で無罪確定  
6月28日の最高裁判所における決定について**

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：レオ・リー）の元社員が、降圧薬ディオバンを用いた医師主導臨床研究 KYOTO HEART Study (KHS) のサブ解析論文に関連して旧薬事法66条違反で起訴され、同法の両罰規定により、弊社に罰金刑が求刑されていた裁判は昨日、最高裁判所において上告棄却の決定がなされ無罪が確定しました。

この裁判については、2017年3月16日に第一審の東京地方裁判所にて、2018年11月19日に控訴審である東京高等裁判所において、それぞれ無罪判決が言い渡されました。

弊社は、この問題の本質は法的な側面にとどまらず、医師主導臨床研究において弊社が適切な対応を取らなかったことにあると考えており、社会的な責任を感じております。この問題が日本の患者の皆様およびご家族の皆様、医療関係者の皆様、研究者の皆様ならびに社会全体にご迷惑をおかけし、また、日本の医学・医療の信頼を大きく失わせてしまったことに対して深く反省し、改めてお詫びいたします。

弊社はこれまで、再発防止策として医師主導臨床研究の支援方法を全面的に改めるなど多くの社内改革に取り組んでまいりました。今後も、社員一人ひとりが高い倫理観をもってより一層業務にまい進できるよう、企業風土・文化の改善と向上に継続して取り組んでまいります。また、研究開発型の製薬企業として、革新的な治療法を患者さんにお届けすべくイノベーションを推進し、日本の医療に貢献してまいります。

**ノバルティス ファーマ株式会社について**

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。

<https://www.novartis.co.jp>

以上