

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成28年5月16日（平成28年（行情）諮問第367号）

答申日：平成28年7月19日（平成28年度（行情）答申第195号）

事件名：特定医療機器に係る医療機器製造販売承認申請書等の一部開示決定に関する件（第三者不服申立て）

答 申 書

第1 審査会の結論

特定医療機器の医療機器製造販売承認申請書、医療機器製造販売承認申請に係る資料概要及び「医薬品等の承認審査結果について（報告）」（特定日付け事務連絡）（以下、併せて「本件対象文書」という。）につき、その一部を開示するとした決定については、異議申立人が不開示とすべきとする部分を開示するとしたことは、妥当である。

第2 異議申立人の主張の要旨

1 異議申立ての趣旨

行政機関の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）3条の規定に基づく本件開示請求に対し、平成28年2月5日付け厚生労働省発薬生0205第15号により厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った一部開示決定（以下「原処分」という。）について、法13条1項に規定する第三者である異議申立人が、これを取り消し、本件対象文書の開示部分のうち、異議申立人が追加で不開示とすべきと主張する部分（以下「不開示主張部分」という。）の不開示を求めるといふものである。

2 異議申立ての理由

異議申立人の主張する異議申立ての理由は、異議申立書及び意見書の記載によると、以下のとおりである。

（1）異議申立書

特定医療機器は、異議申立人が、A社から承継を行ったもので、過去にA社が開示請求に対して行ったマスクはあくまでA社の見解であり、今回異議申立人がマスクした内容は、今後当該特定医療機器を戦略的に販売して行く上で、異議申立人の競争上の地位及び利益を害するおそれがある情報と判断した内容をマスクしたものである。結果、異議申立人の不開示主張部分の追加不開示がなされてしかるべきである。

（2）意見書

諮問庁は、理由説明書において、詳細な内部構造・構成部品の原材料及び規格等を開示されなければ、競争上の不利益がないと判断されてい

るが、競合する製造業者間での情報収集は医療機器関連の開示請求によるものがほとんどを占めている。企業にとって開示請求例である競合先の利益となり得る情報が追加的に公開されることの不利益は異議申立人にとって大きいといわざるを得ない。

一度、開示された情報であっても異議申立人の正当な利益及び競争上の地位を害するおそれにある情報については、追加で不開示されて当然と考える。また、開示された情報は当該特定医療機器を承継する前のA社の判断であり、現在当該特定医療機器について承継している異議申立人の主張を盛り込んだ情報開示をすべきである。異議申立人は、近年、競合他社からの激しい追い上げを受けており、度重なる情報開示請求によって「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」に記載されている「他社による製造が容易になる等」の不利益を被っていることは明らかである。よって、原処分の変更を求める。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件異議申立ての経緯

(1) 本件異議申立てに係る開示請求については、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、本件対象文書に対して行われた。

(2) これに対して、原処分を行い、また、平成28年2月5日付け厚生労働省発薬生0205第33号により法13条3項の規定に基づき第三者に対し当該部分開示決定について通知したところ、同人（異議申立人）がこれを不服として、平成28年2月16日付けで異議申立てを提起したものである。

2 諮問庁としての考え方

本件異議申立てに関し、法5条1号、2号イ及び4号の規定に基づき部分開示とした原処分は妥当であり、本件異議申立ては棄却すべきものと考ええる。

3 異議申立人の主張

異議申立人は、異議申立書において、原処分は異議申立人がA社からその権利を承継する前に行われた本件対象文書の別件の開示決定を踏襲したものであり、今後異議申立人が特定医療機器を戦略的に販売していくうえで異議申立人の競争上の地位及び利益を害するおそれがある情報として「行政文書の開示に関する意見書」（以下「意見書」という。）で不開示を主張した「形状、構造及び原理」の一部及び「品目仕様」の一部等の不開示を改めて主張している。

なお、「承継」とは、医療機器製造販売承認取得者が、契約、相続等により、他者に当該医療機器に係る品質、有効性及び安全性についての一切の資料及び情報を譲渡することである。

（参考）本件対象行政文書に係る過去の開示請求の状況

本件対象行政文書については、過去に法に基づく開示請求があり、平成25年4月3日付け厚生労働省発薬食0403第24号により、原処分と同一の内容にて部分開示決定（以下「別件開示決定」という。）を行っている。また、別件開示決定に当たり、法13条1項の規定に基づき第三者（異議申立人とは異なる。）に対して意見書提出の機会を与えるとともに、提出された意見書を踏まえた開示決定を行ったところである。

なお、別件開示決定に対して、当該第三者から異議申立ては提起されていない。

4 異議申立人の主張に対する反論

- (1) 医療機器等の製造販売承認申請書等の審査管理業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、医療機器等の有効性、安全性又は品質を適正に評価したうえで承認を行っていること等一連の承認審査業務について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する取扱いとしている。
- (2) 一方で、医療機器製造販売業者が医療機器の製造販売承認を取得するに当たって提出する情報の中には、製品の規格や製造方法等の医療機器製造販売業者の知的財産に該当する情報や外部委託試験実施機関の名称等、公にすることにより、当該申請者たる法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報が含まれていることがあり、これらの情報は、法5条2号イに基づき不開示としている。
- (3) 上記の考え方を踏まえ、医療機器製造販売承認申請書等に関しては、原則開示しているところであるが、「形状、構造及び原理」の一部（寸法、内部構造等）、「原材料又は構成部品」（ただし、既に公表されている情報がある場合は、その範囲で開示）、「製造方法」、「品目仕様」の一部（規格及び試験方法等）等、公にすることにより、他者による類似製品の開発が容易になる等、当該申請者たる法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は不開示としている。
- (4) 異議申立人は、異議申立ての理由として、特定医療機器の製造販売に係る権利は、異議申立人がA社から承継したものであり、過去に行われた別件開示決定における不開示部分は、あくまでもA社の見解に基づくものであって、今回の開示決定に当たり、異議申立人が意見書で主張した不開示部分は、今後異議申立人が特定医療機器を戦略的に販売していくうえで異議申立人の競争上の地位及び利益を害するおそれがある情報と判断したものであるから、結果、異議申立人における不開示主張部分の追加不開示がなされて然るべきである旨主張している。
- (5) しかしながら、開示・不開示の判断は、あくまでも本件対象文書に記載されている情報が法5条各号に規定する不開示情報に該当するか否か

によって行われるものであり、異議申立人の意向によって決まるものではない。

処分庁は、原処分に当たり、異議申立人が提出した意見書の不開示主張部分を精査し、当該不開示主張部分が開示されても、原処分において不開示とした特定医療機器の詳細な内部構造、構成部品の原材料及び規格等が開示されなければ、他者が特定医療機器あるいは類似製品の製造販売承認を容易に取得し、製造販売を行うことができるようになるとは考えられないと判断したものである。

また、本件開示決定は別件開示決定と同一文書に係る開示請求に対するものであることから、時の経過、社会情勢の変化等により本件対象行政文書の記載情報の性質に変化がなく、また、当該不開示主張部分を開示することにより生じる異議申立人の不利益についての具体的な説明がない以上、別件開示決定と同様の考え方で、同一内容の開示決定となることは必然であり、開示・不開示の判断は、異議申立人が主張する特定医療機器の製造販売に係る権利の承継に左右されるものではない。

なお、過去に部分開示決定された文書と同一文書の開示請求に対する同一内容の開示決定について、その開示部分の不開示を主張する本件類似の異議申立てについては、当該不開示主張部分は既に開示されていることから法5条2号イの不開示情報に該当せず開示が相当である旨の情報公開・個人情報保護審査会答申（平成25年3月28日付け平成24年度（行情）答申第540号）が示されている。

(6) したがって、異議申立人の主張には理由が無く、原処分どおり、部分開示とすることが妥当と考える。

5 結論

以上のとおり、原処分は妥当であり、本件異議申立ては棄却すべきと考える。

第4 調査審議の経過

当審査会は、本件諮問事件について、以下のとおり調査審議を行った。

- | | |
|--------------|---------------|
| ① 平成28年5月16日 | 諮問の受理 |
| ② 同日 | 諮問庁から理由説明書を收受 |
| ③ 同月26日 | 審議 |
| ④ 同年6月21日 | 審査請求人から意見書を收受 |
| ⑤ 同月30日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑥ 同年7月14日 | 審議 |

第5 審査会の判断の理由

1 本件の争点について

処分庁は、本件対象文書の一部について、法5条1号、2号イ及び4号に該当するとして不開示とし、その余の部分を開示することとした。これ

に対し、法13条1項の第三者である異議申立人は、原処分のうち、不開示主張部分について、当該部分を開示する旨の決定を取り消し、不開示とすることを求めているが、諮問庁は、原処分は妥当であるとしているので、以下、本件対象文書を見分した結果に基づき、不開示主張部分の不開示情報該当性について検討する。

2 不開示情報該当性について

(1) 諮問庁は、本件対象文書のうち、原処分において開示するとした部分について以下のように説明する。

医療機器等の製造販売承認申請等に係る行政文書については、医療機器等の有効性、安全性又は品質を適正に評価した上で承認を行っていること等について、国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則開示する取扱いとしている。

一方で、医療機器製造販売業者が医療機器の製造販売承認を取得するに当たって提出する情報の中には、医療機器製造販売業者の知的財産に該当する情報や外部委託試験実施機関の名称等、公にすることにより、当該申請者たる法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報が含まれていることがあり、これらの情報は、法5条2号イに基づき不開示としている。

上記の考え方を踏まえ、原処分においては、原則開示しているところであるが、「形状、構造及び原理」の一部（寸法、内部構造等）、「原材料又は構成部品」（ただし、既に公表されている情報がある場合は、その範囲で開示）、「製造方法」、「品目仕様」の一部（規格及び試験方法等）等、公にすることにより、他社による類似製品の開発が容易になる等、当該申請者たる法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は不開示としている。

なお、本件対象文書については、過去に法に基づく開示請求があり、原処分と同一の内容で別件開示決定を行っている。

(2) これに対し、異議申立人は、異議申立ての理由として特定医療機器の製造販売に係る権利は異議申立人がA社から承継したものであり、別件開示請求決定における不開示部分は、あくまでA社の見解に基づくものであって、今回の開示決定にあたっては、異議申立人が不開示とすべきと主張する部分について追加不開示とすべきであると主張している。

(3) 当審査会において、本件対象文書について、過去の別件開示決定における開示実施文書の提示を諮問庁から受け、確認したところ、不開示主張部分は、全て開示されていることが認められた。

さらに、当該特定医療機器の製造販売承認がA社から異議申立人に承継されたこと以外に異議申立人から不開示主張部分を不開示とすべき事情の変化について具体的な説明があるとは認められない。

したがって、不開示主張部分は、これを公にしても、異議申立人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められないので、法5条2号イの不開示情報に該当しないと認められ、開示することが相当である。

3 異議申立人のその他の主張について

異議申立人は、その他種々主張するが、いずれも当審査会の上記判断を左右するものではない。

4 本件一部開示決定の妥当性について

以上のことから、本件対象文書につき、その一部を開示するとした決定については、開示することとされた部分のうち、異議申立人が不開示とすべきとしている部分は法5条2号イに該当しないと認められるので、開示するとしたことは妥当であると判断した。

(第3部会)

委員 岡島敦子, 委員 葭葉裕子, 委員 渡井理佳子