

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成28年4月7日（平成28年（行情）諮問第297号）

答申日：平成28年8月4日（平成28年度（行情）答申第260号）

事件名：特定医薬部外品に係る医薬部外品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

特定医薬部外品の医薬部外品製造販売承認申請書及び医薬部外品製造販売承認申請書に係る使用前例一覧表（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27年12月18日付け厚生労働省発薬生1218第5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、別紙に掲げる部分（以下「本件開示部分」という。）の不開示を求めるというものである。

#### 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

###### ア 趣旨

原処分にて開示とされた有効成分は、該当する効能をもつ有効成分としては本品目がはじめてであり、また本品目は未発売であることから上市実績が一切ない成分である。そのため、本有効成分及びその効能を公開することは、法5条2号イに記載の「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」に該当すると判断し、本件開示部分を不開示とするのが適当と考える。

###### イ 理由

異議申立人は、本質が“A”である成分について標榜可能な新たな

効能効果について探索を行うとともに、新たな規格内容について検討を行ってきた。その結果「B」という効能が標榜できることを見出した。また、当該成分の規格内容については、日本薬局方に記載されている「A」を参考にはしたが、さらに純度試験に新たな不純物の規定を加えるとともに、本質成分の純度を高めに設定するなど、日本薬局方の規格内容からさらに厳しく設定し、新たな規格「規格C」とした。

日本薬局方とは異なる規格内容であるため、成分名も「A-X」という独自の成分名を設定し申請したところ、認められ承認を取得した。

一方、一般に流通している日本薬局方収載の「A」は、「効能C」などの効能を標榜できるのみであり、「効能B」という効能の承認前例はないため、現時点においては、この効能を標榜することができないこととされている。

これらのことから、本質が「A」という成分で「効能B」という効能を標榜することができること及びそれを標榜する際の薬事申請上の成分規格は「規格C」であり、その成分名が「A-X」であることは本申請を以て初めて承認された内容となる。つまり、これらや異議申立人の独自のノウハウであり、異議申立人の財産である。

しかし、当該成分を有効成分とした製品は上市しておらず、また当該成分を配合した製品については、内容は一般人には一切知り得ない情報である。このことから、開示請求者は競合他社であることは容易に想定できる。開示請求者は上市されていない、実在しない製品について文書の開示を求めていることから、請求の目的は異議申立人が有している申請に関する技術情報の取得である可能性が高いと考えられる。

そのため、上市前に成分名及びその効能が公になることにより、当該承認内容について他者に把握され、最悪の場合模倣されることは容易に想定できる。その結果、異議申立人の商品戦略に甚大な影響を及ぼし、異議申立人の正当な利益を害することは必至であると考えられ、法5条2号イに記載の「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」に該当すると判断する。

以上のことから本件開示部分の不開示を求めるものであるが、これらのうち少なくとも「有効成分名」もしくは「効能又は効果」のいずれかは不開示とするのが適当と考える。

## (2) 意見書

諮問庁は、理由説明書において、「成分Aを含有する他社製品で当該

特定医薬部外品と同様の効能又は効果により製造販売承認を取得した前例があり、かつ、当該他社製品の効能又は効果は既に公にされている。」とあり、独自性は認められないと記載がある。また、同項目に「有効成分名は、成分名Aの名称を引用し設定されたものであることから、当該特定医薬部外品に成分Aが含有されていることを容易に推測できる名称で、独自性は認められない。」旨の記載がある。異議申立人は、諮問庁が述べているような効能又は効果、あるいは、有効成分名それぞれについての独自性の有無ではなく、「効能又は効果」と「有効成分名」を一つの組合せとして独自性があると考えている。具体的には次のようなことを示す。

諮問庁が記載している本質成分Aと規格が異なる有効成分A-Zを配合した効能Bの製剤は他社製品において前例が存在する。しかし、異議申立人は成分A-Zとも規格が異なる有効成分A-Xを配合した効能Bの製剤を開発した。このように特定の規格の特定の有効成分名「成分A-X」と効能又は効果の組合せは、独自性が認められるものであると考える。つまり、「効能又は効果」と「有効成分名」さらには「有効成分の規格」を一つの組合せとして独自性が高く、異議申立人の財産となるものである。

本成分を有効成分とした製品は上市しておらず、また本成分を配合した製品については、現在上市に向けて製品への展開、及び商戦略を熟考している段階である。つまり、これらの承認内容は一般人が一切知り得ない情報である。このことから、開示請求者は競合他社であることは容易に想定できる。開示請求者の目的は、異議申立人が有している申請に関する技術情報の取得である可能性が高いと考えられる。

そのため、上市前に本成分名及びその効能が公になることにより本承認内容について他者に把握され、最悪の場合模倣されることは容易に想定できる。その結果、異議申立人の商品戦略に甚大な影響を及ぼし、異議申立人の正当な利益を逸失することは必至であると考えられ、法5条2号イに該当すると考える。

さらに、異議申立人は、新規性、独自性、ノウハウ性の高い成分を配合した製品を上市するまでに公に開示されることは、異議申立人の販売戦略を開示していることと同等であるという点で、法5条2号イに該当すると考える。すなわち、本件対象文書が開示されることにより、異議申立人が新規有効成分を配合した製品の販売を予定しているという情報が流出して、競合他社の販売戦略に影響を与え、その結果、異議申立人の利益逸失につながると考えられる。

以上のことをまとめると、以下のようになる。

- ・開示請求者は一般人ではなく競合他社である可能性が高い。

- ・「有効成分A－X（別紙規格）」と効能Bの組合せは本承認が初めてのものであり、独自性が高く、異議申立人の財産である。
- ・未発売の段階で開示されると他者から異議申立人の商品戦略に影響を及ぼされ、正当な利益の逸失の懸念がある。

したがって、「有効成分」、「規格名（別紙規格）」及び「効能又は効果」の不開示を求めるものであるが、これらのうち少なくとも「有効成分名」もしくは「効能又は効果」のいずれかは不開示とするのが妥当と考える。

### 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、平成27年10月16日付けで、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、次の行政文書に対して行われた。

- ・特定医薬部外品（異議申立人において製造販売承認を取得）の医薬部外品製造販売承認申請書、医薬部外品製造販売承認申請書に係る使用前例一覧表

(2) これに対して、処分庁が原処分を行い、また、同日付け厚生労働省発薬生1218第21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1月8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、当該特定医薬部外品が未販売であるため、「有効成分名」、「規格名（別紙規格）」及び「効能又は効果」が開示されると、異議申立人の独自のノウハウである当該特定医薬部外品の承認内容が他者に把握され、模倣されることが容易に想定でき、異議申立人の商品戦略に甚大な影響を及ぼし、正当な利益を害することは必至であることから、これらの情報は法5条2号イに該当するとして、不開示を主張している。

#### 4 異議申立人の主張に対する反論

(1) 医薬品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、医薬品等（本件開示請求の場合、医薬部外品）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、開示する取り扱いをしている。

- (2) 一方で、医薬品等製造販売業者が医薬品等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薬品等製造販売業者の知的財産に該当する情報や、治験実施医療機関又は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、医薬部外品に係る製造販売承認申請書に関しては、原則開示しているところであるが、有効成分の分量（名称及び規格は開示）、有効成分以外の成分の名称、規格及び分量（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、別紙規格の内容、規格及び試験方法等、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、本件開示部分は、異議申立人において本質がAである成分について、新たな規格のもとにBという効果を見出し、独自の成分としての名称（「A-X」）を異議申立人が設定し、前例のない製造販売承認を取得した当該特定医薬部外品の情報であることから、これらの情報が公になると、未販売である当該特定医薬部外品の他者による承認内容の把握、模倣が容易になり、異議申立人の商品戦略に影響が及ぶことは必至であるため、これらの情報は法5条2号イに該当する旨主張している。
- (5) しかしながら、「効果又は効果」については、通常、既存の類似製品と異なる効果又は効果の承認を得ようとする場合、承認審査の過程において、当該独自の効果又は効果の設定根拠に係る説明又は資料の提出が必要となるところ、本件対象文書には、そのような説明等は含まれていない。また、承認を受けた効果又は効果の内容についても、異議申立人が主張する独自性のあるものではなく、成分Aを含有する他社製品で当該特定医薬部外品と同様の効果又は効果により製造販売承認を取得した前例があり、かつ、当該他社製品の効果又は効果は既に公にされている。
- また、「A-X」には独自成分名が記載されているが、成分Aの名称を引用し設定されたものであることから、当該特定医薬部外品に成分Aが含有されることを容易に推測できる名称となっており、これについても独自性は認められない。（なお、原処分においては、成分Aという一般的名称に関する部分のみを開示し、異議申立人が独自に設定した部分については不開示としている。）

さらに、「規格名（別紙規格）」については、これを開示することで特

定医薬部外品の有効成分について独自の規格を設定していることは明らかになるものの、当該規格の具体的内容については不開示としており、公にならないことから、他者による類似製品の開発が容易になるとは考えられない。

(6) したがって、異議申立人が不開示を主張する部分については、開示することが妥当であるとする。

## 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4月7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21日     | 審議            |
| ④ 同年7月14日   | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ 同年8月2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、別紙に掲げる部分（本件開示部分）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。これに対し、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、本件開示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、異議申立人が不開示とすべきとする部分を開示することについて、上記第3の4(4)ないし(6)のとおり説明する。
- (2) 諮問庁の説明によれば、既存の類似製品と異なる効能又は効果の承認を得ようとする場合、当該独自の効能又は効果の設定根拠にかかる説明又は資料の提出が必要となるとのことである。当審査会において、本件対象文書を見分したところ、独自の効能又は効果の設定根拠にかかる説明又は資料は含まれておらず、異議申立人は、効能Bについて、申請段階より独自性を主張していないと認められる。
- (3) 異議申立人が、当該特定医薬部外品の有効成分は成分Aとは規格が異なることから独自のA-Xという有効成分名をつけたとしていることについて、諮問庁は、独自の成分名が記載されているが、成分Aの名称を引用し設定されたものであることから、当該特定医薬部外品の有効成分

に成分Aが含有されていることを容易に推測できる名称となっており、有効成分名に独自性は認められないと説明する。

当審査会において、本件対象文書を見分したところ、当該特定医薬部外品の有効成分名に成分Aの名称が引用されていることが認められたことから、諮問庁の上記説明は首肯できる。

- (4) 異議申立人は、意見書において、「効能又は効果」と「有効成分名」を一つの組合せとして独自性があると主張しているため、当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、異議申立人が主張するような「効能又は効果」と「有効成分名」を一つの組合せとして独自性があるとした事例はないとのことであった。

また、諮問庁は、成分Aを含有する他社製品が当該特定医薬部外品と同様の効能又は効果により製造販売承認を取得した前例があり、かつ、当該他社製品の効能又は効果は既に公にされていると説明するので、当審査会において、諮問庁より、当該他社製品について開示実施した文書の提示を受けて確認したところ、その開示内容は、諮問庁の説明のとおりであった。

- (5) 以上のことから、当該特定医薬部外品について、有効成分名(A-X)、効能(B)及びその組合せについては、いずれも独自性があるとは認められず、これを公にしても他者により類似製品の開発が容易になるとは考えられないとの諮問庁の説明は是認できる。
- (6) さらに、規格について、諮問庁は、これを開示することで特定医薬部外品の有効成分について独自の規格を設定していることは明らかになるが、当該規格の具体的内容については不開示としており、公にならないことから、他者による類似製品の開発が容易になるとは考えられないと説明する。

当審査会において、本件対象文書を見分したところ、規格名に関する記載は諮問庁の説明のとおりであり、これを開示することで特定医薬部外品の有効成分について独自の規格を設定していることは明らかになるが、当該規格の具体的内容については不開示としていることから、他者による類似製品の開発が容易になるとは考えられないとの諮問庁の説明は是認できる。

- (7) 以上のことから、本件対象文書のうち、本件開示部分について、これを公にすると、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ことから、不開示とすべきであるとの異議申立人の主張は採用できない。

したがって、本件開示部分は、開示が相当である。

### 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

## 別紙

「有効成分名」、「規格名(別紙規格)」及び「効能又は効果」の記載内容