

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成29年1月24日（平成29年（行情）諮問第25号）

答申日：平成29年9月4日（平成29年度（行情）答申第195号）

事件名：「特定企業発行特定雑誌の広告問題について」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

「製薬会社の広告に関し、厚生労働省が、特定協会もしくは製薬会社に対して行った注意，指導，通達，要請，勧告，処分等に関する文書一切（平成23年度から平成27年度の5年間分）」（以下「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，審査請求人が不開示とすべきとする部分のうち，別紙に掲げる部分を不開示とすべきである。

第2 審査請求人の主張の要旨

1 審査請求の趣旨

本件審査請求の趣旨は，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条の規定に基づく開示請求に対し，平成28年10月17日付け厚生労働省発薬生1017第63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審査請求人が，本件対象文書の不開示部分のうち，審査請求人が開示すべきと主張する部分の開示を求め，また，本件対象文書の開示部分のうち，審査請求人が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うものである。

2 審査請求の理由

審査請求人の主張する審査請求の理由は，審査請求書の記載によると，おおむね以下のとおりである。

「行政文書の開示による支障の有無」の問合せがあり，「有」と提出しましたが，10月19日，すでに決定していて，新たな不開示希望は，受け付けられないとの回答があったため。

また，弊社が不開示を要求していないところが，不開示となっているため。

（中略）

弊社は，2015年特定月厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から編集内容の一部が旧薬事法に抵触する旨のご指摘を受けました。

その折、弊社としての言い分はお話させていただきましたが、残念ながら弊社の言い分は受け入れていただけない内容になっておりました。

(中略)

さてこの度、法4条1項に基づく開示請求があった旨のご連絡をいただきました。マスクをかけていただきたい箇所につきましては、弊社の言い分は反映されておられません。

(中略)

また、(中略)「記事の内容」につきましては、間違った記載はなかったと確信しております。

しかしながら、上記箇所が開示されることにより、記事が提灯記事であったなどとあらぬ誤解を受け、これまでの読者様にも会社運営上も多大な影響を懸念せざるを得ません。

弊社といたしましては、厚労省のご指導を守り、今後とも特定疾病患者さんのための数少ない媒体として有益な情報を提供し続け、お役に立ちたいと切に願っております。

そのあたりの事情をお汲み取りいただきますよう、伏してお願い申し上げます。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯

- (1) 本件審査請求に係る開示請求は、平成28年8月15日付けで、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、「製薬会社の広告に関し、厚生労働省が、特定協会もしくは製薬会社に対して行った注意、指導、通達、要請、勧告、処分等に関する文書一切」(平成23年度から平成27年度の5年間分)に対して行われた。
- (2) これに対して、処分庁が平成28年10月17日付け厚生労働省発薬生1017第63号により開示請求者に対し部分開示決定を行い、また、同日付け厚生労働省発薬生1017第73号により法13条3項の規定に基づき第三者に対し当該第三者に関する部分の部分開示決定について通知したところ、当該第三者(審査請求人)がこれを不服として、平成28年10月24日付け(同月26日受付)で審査請求を提起したものである。

2 諮問庁としての考え方

本件審査請求に関し、原処分において不開示とした部分は諮問に当たり開示することとし、その余の部分は原処分を維持することが妥当である。

3 審査請求人の主張

審査請求人は、審査請求書等の中で、処分庁から原処分に当たり「行政文書の開示による支障の有無」の問合せがあり、その際不開示を希望した部分が原処分において開示されている。この部分には、審査請求人が編集

した特定雑誌の編集内容の一部が旧薬事法に抵触する旨の指摘を厚生労働省から受けた際の審査請求人の言い分が反映されていないことから、審査請求人の実情とかけ離れた内容が記載された文書が開示されることとなり、審査請求人にとって極めて重大な事態に陥ることも考えられるため、改めて不開示を希望する旨、また、前述の問合せにおいて審査請求人が不開示を希望していない部分が不開示とされているため、改めて開示を希望する旨主張している。

4 審査請求人の主張に対する反論

(1) 本件対象文書の特定について

本件開示請求は、「製薬会社の広告に関し、厚生労働省が、特定協会もしくは製薬会社に対して行った注意、指導、通達、要請、勧告、処分等に関する文書一切」（平成23年度から平成27年度の5年間分）に関して行われたものであり、処分庁は、特定製薬企業あて特定年月日付け特定文書番号「薬事法第69条第4項の規定に基づく資料提出等依頼通知書」、特定製薬企業あて特定年月日付け特定文書番号「薬事法第69条第4項の規定に基づく報告等依頼通知書」等を本件対象文書として特定した。このうち、本件審査請求に関するものは以下の2文書であり、その内容は同一である。

ア 審査請求人あて特定年月日付け特定文書番号「特定企業発行特定雑誌の広告問題について」（以下「文書1」という。）

※ 審査請求人に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定するがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の広告制限の違反に該当する事案（以下「本事案」という。）について再発防止を求めた文書

イ 特定協会あて特定年月日付け特定文書番号「特定企業発行特定雑誌の広告問題について」別添1（以下「文書2」という。）

※ 特定協会へ本事案を伝達し、特定協会から会員である製薬企業へ関係法令・通知の遵守及び再発防止について周知徹底を依頼した文書の別添文書

(2) 医薬品の広告について

医薬品の広告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）67条及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器法施行規則」という。）228条の10において、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品（以下「特殊疾病用医薬品」という。）であって、医師等の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、

適正な使用の確保のため、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限している。

これは、一般的に特殊疾病用医薬品が、おおむね副作用の多いものが多く、使用に当たっては高度の専門知識が要求されるため、医薬関係者以外の一般人への広告を無制限に認めるとその医薬品の適正な使用を誤らせるおそれ及び適切な医療の機会を損なうおそれがあることから、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌等を除いた一般人への広告を禁止しているものである。

具体的には、特定年月日付け特定文書番号「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」において、

① 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること

② 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること。

③ 一般人が認知できる状態にあること

のいずれの要件も満たす場合に広告に該当するものと判断している。

(3) 原処分の妥当性について

文書1及び文書2には、特殊疾病用医薬品の広告制限に違反した記事の概要、当該違反記事作成の具体的手法及びこれを掲載した特定雑誌名とその発行年月日等が記載されている。

文書2は、上記(1)イのとおり、特定協会あて通知され、会員である製薬企業に対し本事案を周知し、関係法令・通知の遵守及び再発防止を求めているものであって、広く製薬企業に対し当該広告制限に係る注意喚起を行うことを意図して実施しているものである。文書1及び文書2は、法に基づく開示請求において、製薬企業への注意喚起に留まらず、一般人に対しても当該広告制限違反があったことを周知することにつながることから開示することとしている。

なお、原処分において不開示とした特定雑誌の発行年月については、特定雑誌に掲載された違反記事は上記(2)で示した①から③までの全ての要件を満たしており、特に①に関し、特定の特殊疾病用医薬品について従来の治療方法と比較して優位であると印象付ける医師や患者の発言が多角的かつ詳細に記載されているものであるため、特定雑誌の発行年月を公にすることで、一般人がこれを購入し、医師等の指導の下でなければ危害が生ずるおそれが特に大きい特殊疾病用医薬品の適正な使用を誤らせることを回避できることから、諮問に当たり開示することとする。

5 結論

以上のとおり、原処分において不開示とした部分は諮問に当たり開示することとし、その余の部分は原処分を維持することが妥当である。

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29年1月24日 諮問の受理
- ② 同日 諮問庁から理由説明書を收受
- ③ 同年2月8日 審議
- ④ 同年7月6日 本件対象文書の見分及び審議
- ⑤ 同年8月31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6号イ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。

これに対して、法13条1項の第三者である審査請求人は、原処分のうち、審査請求人が開示すべきとする部分を開示すべき、また、不開示主張部分を不開示とすべきと主張しているが、諮問庁は、原処分において不開示とした部分は、諮問に当たり開示することとし、その余の部分については原処分を維持することが妥当としていることから、以下、本件対象文書を見分した結果を踏まえ、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、理由説明書（上記第3の4（2）及び（3））において、おおむね以下のとおり説明する。

ア 一般的に特殊疾病用医薬品については、おおむね副作用の多いものが多く、使用に当たっては高度の専門知識が要求されるため、医薬関係者以外の一般人への広告を無制限に認めるとその医薬品の適正な使用を誤らせるおそれ及び適切な医療の機会を損なうおそれがあることから、医薬品医療機器法67条等に基づき、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌等を除いた一般人への広告を禁止している。

イ 文書1及び文書2には、特殊疾病用医薬品の広告制限に違反した記事の概要、当該違反記事作成の具体的手法及びこれを掲載した特定雑誌名とその発行年月日等が記載されている。

文書2は、特定協会宛て通知され、会員である製薬企業に対し本事業案を周知し、関係法令・通知の遵守及び再発防止を求めているものであって、広く製薬企業に対し当該広告制限に係る注意喚起を行うことを意図して実施しているものである。文書1及び文書2は、法に基づく開示請求において、製薬企業への注意喚起に留まらず、一般人に対しても当該広告制限違反があったことを周知することにつながることから開示することとしている。

- (2) 審査請求人は不開示情報該当条項については述べていないが、不開示主張部分が開示されると、「記事が提灯記事であったなどとあらぬ誤解を受け、これまでの読者様にも会社運営上も多大な影響を懸念せざるを得ない」としていることから、法5条2号イに該当すると主張していると解される。
- (3) 当審査会において見分したところ、不開示主張部分には、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が認定した審査請求人が記事を作成するに当たっての具体的手法が記載されているが、別紙に掲げる部分は、医薬品医療機器法67条及び医薬品医療機器法施行規則228条の10に基づく特殊疾病用医薬品の広告制限違反に直接関係する内容であるとは認められないことから、これを公にすると、記事が提灯記事であったなどとあらぬ誤解を受けるとする審査請求人の主張を否定することはできず、審査請求人の権利、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認められる。また、諮問庁は、文書1及び文書2は、法に基づく開示請求において、製薬企業への注意喚起に留まらず、一般人に対しても当該広告制限違反があったことを周知することにつながるから開示すると説明するが、文書2は、特定協会を通じて同協会の会員である製薬企業への周知徹底を促すためのものであり、上記のとおり、別紙に掲げる部分は、特殊疾病用医薬品の広告制限違反に直接関係する内容であるとは認められず、上記諮問庁の説明を認めることはできない。

したがって、別紙に掲げる部分は、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

- (4) 一方、不開示主張部分のうち、別紙に掲げる部分を除く部分は、特殊疾病用医薬品の広告制限違反に直接関係する内容であり、また、原処分において開示することとされている部分の記載から推認できる内容であることから、これを公にしても、審査請求人の権利、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。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当せず、開示するとしたことは妥当である。

3 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、審査請求人が不開示とすべきとしている部分のうち、別紙に掲げる部分を除く部分は、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が、別紙に掲げる部分は、同号イに該当すると認められるので、不開示とすべきであると判断した。

(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

不開示主張部分の6行目15文字目ないし8行目