

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成29年5月11日（平成29年（行情）諮問第178号）

答申日：平成30年1月12日（平成29年度（行情）答申第406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

別紙に掲げる文書（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を開示するとしたことは、妥当である。

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、厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が、平成29年1月30日付け厚生労働省発薬生0130第2号により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、これを取り消し、本件対象文書の開示部分のうち、用法及び用量欄の使用時間の記載（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、審査請求書及び意見書の記載によると、おおむね以下のとおりである。

（1）審査請求書

ア 処分庁は、開示請求（開第3188号）のあった、特定医薬部外品に関する行政文書について、審査請求人の意見に基づき、一部非開示を決めたものの、同人が非開示とすべき旨の意見を述べた、医薬部外品製造販売承認申請書（以下「申請書」という。）の用法及び用量欄の使用時間の記載については非開示情報とは認められないとして、開示決定をした。

その理由として、処分庁は、医薬品等の有効性・安全性等の観点から、また、法人等に関する権利その他正当な利益を害するおそれのある情報ではないと考えられるためであるとしている。

イ しかし、特定医薬部外品の申請書に記載のある、用法及び用量欄の不開示主張部分の情報は、審査請求人のノウハウ・知的財産であり、

法人等に関する利益に関する記載に該当し、法5条2号イにより非公開情報であるから、開示決定をおこなった処分庁の処分は不当・違法である。

ウ 不開示主張部分の実験結果を得るためには、多数の被験者に対し、塗布量や時間などの条件を細かく変化させながら実験したうえで観察し、膨大なデータを収集して分析する必要がある。本製品のように除毛のための製品は、どの程度の塗布量でどの程度の時間をおくことで、どの程度の除毛効果が得られるかを実験することが、製品自体の開発に劣らず重要である。そのため、審査請求人において、多数の被験者の確保、実験・観察の費用、データの収集・分析に多額の費用と多くの人的労力をかけているのであり、使用の時間に関する情報は、審査請求人にとって、重要な知的財産・ノウハウである。

エ さらに、次のような点でも、用法及び用量欄の使用時間の情報は重要である。

すなわち、仮に、本製品と同様の製品を製造し、医薬部外品の新規申請をする場合には、主剤、配合量、主剤の規格、剤形（原文ママ）、用法・用量、効能効果、カテゴリーの項目が必要である。このうち、用法・用量以外の項目の内容は本製品の表記や本製品を試験・分析すれば判明するが、用法・用量欄の情報については、本申請の情報開示なくして判明しない。

そのため、本来であれば、新規の申請のためには、審査請求人が過去に行ったように、多額の費用・労力をかけて実験データを収集分析のうえ、申請書においてその内容を示す必要があるため、その開発は容易ではない。

しかし、本製品を構成する成分については本開示決定により明らかになるため、競業他社は同様の成分構成をもつ製品を製造することは容易であるうえ、成分構成が同様であれば、過去に審査請求人が行ない認められた申請内容の承認番号を示すことで、用法及び用量欄の記載をそのまま利用して申請することができ、新たな実験等を行わずに申請を認めてもらうことができる（承認番号も本件開示により明らかになる）。

そのことにより、審査請求人が投入した多額の費用と人的労力を掛けることなく、競合商品を低コストで製作することができ、審査請求人の製品の優位性や価格競争力が削がれる結果となる。

また、特定医薬部外品においては、商品パッケージに「特定分間において」との使用時間の記載をしており、本申請書の用法・用量欄記載の使用時間を重ねて公開する必要はない（なお、当該記載が申請書における用法・用量欄の記載と異なるのは、製品の塗布そのもの

に時間を要するため、その時間も使用に際して算入する必要があるが、一般の利用者はパッケージの記載を塗布後からの時間と考えがちであるため、製品の塗布そのものに要する時間を考慮しているためである）。

さらに、用法及び用量欄に記載されていても、必ずしも製品の有効性・安全性に関する情報に該当するわけではない。「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」においても、安全性に関するものであるからという理由のみで、法人等に関する情報に該当しない、と記載されていることから明らかである。むしろ、安全性に関する資料であったとしても、「公にすることにより、当該申請者の権利、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、不開示とする。」（同手引45頁）と説明されており、当該情報は不開示とすべき情報である。

オ この点、処分庁は、このような審査請求人からの意見に対して、情報内容を具体的に判断して回答しておらず、抽象的に医薬品等の有効性・安全性等の観点から、と開示決定の理由を審査請求人に対し述べるのみである。

しかし、用法及び用量欄記載の使用時間の記載は当該製品の使用方法に関する記載であり、当該製品の有効性・安全性の記載ではない。

また、仮に有効性・安全性の記載に該当するとしても、直ちに全て開示されるべきものとなるわけではない。あくまで、公にすることが必要であると認められなければならない。そして、その判断には、開示されることによる利益と不開示による利益を比較衡量する必要があり、しかもその利益の具体的内容を具体的内容・性格を慎重に検討することが必要とされている（宇賀克也「新・情報公開法の逐条解説」（第7版）93頁参照）。

本件において、用法及び用量欄の使用時間の記載は、本商品の脱毛効果が発揮される使用方法として記載されているもので、当該使用時間でなければ脱毛効果が得られないというものではない。また、安全性についても、当該使用時間でなければ危険であるというものではない。したがって、そもそも有効性・安全性に該当するものではないと考えられるうえ、仮に安全性・有効性に該当するものであるとしても、その重要性は高くない。

一方、この情報は法人等の利益に関する情報であることが明らかであるうえ、開示されれば審査請求人がこの情報を得るために費やした膨大な経済的・人的労力をかけることなく、競業他社は同種成分の製品を開発し、容易に申請が認められることになり、審査請求人の受ける被害は半永久的である。

カ したがって、処分庁が行った開示決定は取消し、申請書の用法・用量欄記載の使用時間についても非開示とされるべきである。

(2) 意見書

ア 審査請求書において不開示を希望する用法・用量欄について、製品にすでに表示されている情報であり、不開示の意味はないのではないかとの疑義が考えられます。

しかし、その箱に使用方法として「特定分間において」との表示をしており、申請書における用法・用量欄との記載とは異なります。

イ この点、製品における表示が、申請書における記載どおりでなければならぬとの規定はなく、また、製品の表示における使用方法として記載する使用時間は、申請書に記載し、承認を受けている使用時間よりも短く、安全性に関して問題はありません。

したがって、製品の表示は合法と考えます。

ウ 申請書の用法・用量欄と製品の表示が異なるのは、使用者が、実際に製品を使用し、塗布を開始してから終了するまでの間に、数分程度はかかることを考慮したものです。

エ その時間については、審査請求人において、実際に塗布において通常想定される態様で使用した場合の時間を実験し計測したうえで決定したものであり、独自性があります。

オ 申請書には、製品に使用されている原材料となる薬品等が記載されており、今回の行政文書の開示においては既に開示の対象となっています。これに加えて本件で問題となっている申請書記載の使用時間が明らかになれば、競合他社が同じ原材料で同種の製品を作って新たに申請をする際に、審査請求人の申請書記載の使用時間を記載すれば、既に審査請求人の申請書の許可が出ていることから、あらためて製品の試験結果のデータを示すことが不要となります。

つまり、他社が同じ材料を使用して製品を作成した場合に、多額の費用がかかる使用試験を省くことができ、研究開発費を抑えることができます。

競業他社が研究開発費を抑えることができれば製造コストが少なくなり、当然、販売価格も安くでき、審査請求人の製品よりも安価に市場に商品を投入でき、商品競争力において優位性を持つこととなります。一方、審査請求人は、少なくとも研究開発費がかかっている分だけ価格優位性を失い、市場における競争において不利益を被るおそれがあります。

カ 申請書に記載している用法・用量欄記載の使用時間（以下「申請書記載時間」という。）は、審査請求人が実験をしたうえで最も効果が適切に発揮される時間です。

しかし、実際に製品にその使用時間を記載した場合、一般の利用者は塗布そのものの時間を考慮しないことが多く、そのため、塗布を始めて終わるまでに想定される時間分を考慮して控除した時間（以下「製品記載時間」という。）を、製品に記載しているわけです。

製品記載時間であっても、本製品の脱毛効果が得られないものではなく、製品の記載として問題ありません。また、申請書記載時間よりも製品記載時間の方が短く、つまり塗布時間が短いため、申請書記載時間より安全であり、その点からも記載上問題ありません。

審査請求書において、「その重要性は高くない」と述べていますがこれは、仮に使用時間の記載が安全性・有効性に該当するものであったとしても、申請書記載時間より安全である製品記載時間が開示されており、それにより安全性の情報としては充分であるため、本件の行政文書開示請求において、さらに申請書記載時間まで開示する安全性・有効性の情報としては重要性は高くない、という意味です。

しかし、審査請求人のノウハウとしての法人の利益としては重要な情報であり、非開示として頂きたいというのが、審査請求人の主張です。

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29年1月30日付け厚生労働省発薬生0130第18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（審査請求人）がこれを不服として、平成29年2月10日付け（同月13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、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、本件審査請求は棄却すべきものとする。

3 審査請求人の主張

審査請求人は、審査請求書において、当該特定医薬部外品の製造販売承認申請書の「用法及び用量」の一部については、その結果を得るために多数の被験者を確保し、実験・観察を行い、データの収集・分析に多額の費用と多くの人的労力をかけたものであることから審査請求人にとって重要な知的財産・ノウハウであり、法人等の利益に関する記載に該当し、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 審査請求人の主張に対する反論

- (1) 医薬部外品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、医薬部外品の品質、有効性及び安全性を適正に評価したうえで（原文ママ）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、開示する取扱いをしている。
- (2) 一方で、医薬部外品製造販売業者が医薬部外品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部外品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、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) 審査請求人は、不開示主張部分である「用法及び用量」の一部について、その結果を得るために多数の被験者を確保し、実験・観察を行い、データの収集・分析に多額の費用と多くの人的労力をかけたものであることから、審査請求人にとって重要な知的財産・ノウハウであり、さらに、当該不開示部分が開示されることにより競合他社が競合製品を低コストで製作することができるようになり、審査請求人の製品の優位性や価格競争力が削がれる結果となることから、当該不開示主張部分は法人等の利益に関する記載に該当し、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、医薬部外品に限らず、承認申請書に記載された「用法及び用量」については、誤使用等につながらないようにするために、製品とともに使用者に提供すべき情報であり、「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。）60条において準用する52条1項1号の規定において「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」については、添付する文書又はその容器若しくは被包に記載しなければならないとされていることから、不開示主張部分は公になるものである。
- (6) また、審査請求人は、成分構成が同様であれば、過去に審査請求人が行い認められた申請内容の承認番号を示すことで「用法及び用量」欄の

記載をそのまま利用して申請することができ、新たな実験等を行わずに申請を認めてもらうことができることに対して、審査請求人の製品の優位性や価格競争力が削がれる結果になると主張し、さらに、「用法及び用量」欄に記載されていても、必ずしも製品の有効性・安全性に関する情報に該当するわけではないと主張しているが、上記（５）のとおり、医薬品医療機器法の規定により、不開示主張部分は公になるものである。（７）したがって、審査請求人が不開示を主張する部分については、法５条各号に掲げる不開示情報に該当するとは認められず、開示することが妥当であると考えらる。

5 結論

以上のとおり、原処分は妥当であり、本件審査請求は棄却すべきと考えらる。

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５月１１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２５日 | 審議 |
| ④ | 同年６月９日 | 審査請求人から意見書を收受 |
| ⑤ | 同年１１月１６日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑥ | 平成３０年１月１０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項の第三者である審査請求人は、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、理由説明書（上記第３の４）において、以下のように説明する。

ア 医薬部外品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、医薬部外品の品質、有効性及び安全性を適正に評価した上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、開示する取扱いをしている。

イ 一方で、医薬部外品製造販売業者が医薬部外品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部外品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。

ウ 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、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。

エ 医薬部外品に限らず、承認申請書に記載された「用法及び用量」については、誤使用等につながらないようにするために、製品とともに使用者に提供すべき情報であり、医薬品医療機器法60条において準用する52条1項1号の規定において「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」については、添付する文書又はその容器若しくは被包に記載しなければならないとされていることから、不開示主張部分は公になるものである。

(2) これに対し、審査請求人は、審査請求書（上記第2の2（1））において、以下のとおり主張する。

ア 不開示主張部分の実験結果を得るためには、多数の被験者に対し、塗布量や時間などの条件を細かく変化させながら実験した上で観察し、膨大なデータを収集して分析する必要がある。本製品のように除毛のための製品は、どの程度の塗布量でどの程度の時間をおくことで、どの程度の除毛効果が得られるかを実験することが、製品自体の開発に劣らず重要である。そのため、審査請求人において、多数の被験者の確保、実験・観察の費用、データの収集・分析に多額の費用と多くの人的労力をかけているのであり、使用の時間に関する情報は、審査請求人にとって、重要な知的財産・ノウハウである。

イ 用法及び用量欄の情報については、本申請の情報開示なくして判明しない。

特定医薬部外品においては、商品パッケージに「特定分間において」との使用時間の記載をしており、本申請書の用法及び用量欄記載の使用時間を重ねて公開する必要はない（なお、当該記載が申請書における用法及び用量欄の記載と異なるのは、製品の塗布そのものに時間を

要するため、その時間も使用に際して算入する必要があるが、一般の使用者はパッケージの記載を塗布後からの時間と考えがちであるため、製品の塗布そのものに要する時間を考慮しているためである）。

製品における表示が、申請書における記載どおりでなければならぬとの規定はない。

- (3) 審査請求人は、「実験等により、製品の塗布に要する時間を明らかにし、当該時間を考慮した製品の使用時間を製品に表示していることから、不開示主張部分を公にすると、審査請求人が実験等により得た塗布に要する時間が判明する」ことから、不開示主張部分の不開示を求めていると思料される。

そこで、当審査会事務局職員をして、製品に記載される用法及び用量欄の情報が承認された内容と異なること及び当該差異について審査請求人がノウハウであると主張していることについて諮問庁に説明を求めさせたところ、諮問庁は以下のとおり説明する。

ア 医薬品医療機器法60条において準用する52条1項1号の規定に基づき、医薬部外品の製品に表示すべき用法及び用量は、承認のとおりに記載すべきものである。

イ 仮に用法及び用量について、既存の医薬部外品と比べて、新規性があると認められる場合は、医薬品医療機器法14条8項の規定により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴取した上で承認することとなる。

この場合は、何らかの資料の提出又は説明を求めるものであるが、本件対象文書については、承認申請時には、審査請求人が主張する「実際に塗布して終了までの時間を計測した試験」の提出及び説明はなかったことから、審査請求人の主張するノウハウ性はないと認められる。

ウ そもそも、不開示主張部分は、医薬品医療機器法により、公開されるべき情報であることから、ノウハウであることを理由に不開示とすることはできない。

- (4) 当審査会において、医薬品医療機器法の規定を確認したところ、医薬部外品の用法及び用量については、諮問庁の説明のとおり、製品に記載すべきものとされていることが認められ、さらに、承認申請時において審査請求人が行ったと主張する試験に係るデータ等は提出されず、ノウハウ性はないとする上記(1)及び(3)の諮問庁の説明は首肯できることから、これを公にしても、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とは認められない。

したがって、不開示主張部分は、法5条2号イの不開示情報に該当せず、開示することが相当である。

3 審査請求人のその他の主張について

審査請求人は、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、開示するとされた部分のうち、審査請求人が不開示とすべきとする部分は、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

- 1 「特定医薬部外品」の医薬部外品製造販売承認申請書（特定年月日 A 申請）
- 2 「特定医薬部外品」の医薬部外品製造販売承認申請（特定年月日 A 申請）に係る使用前例一覧表
- 3 「医薬品等の承認審査等結果通知書送付について（報告）」（特定年月日 B 付け事務連絡）のうち、「特定医薬部外品」に関する部分