

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成29年9月12日（平成29年（行情）諮問第366号）

答申日：平成30年1月29日（平成29年度（行情）答申第439号）

事件名：特定医療用具に係る医療用具輸入承認事項一部変更承認申請書の一部
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

特定医療用具の医療用具輸入承認事項一部変更承認申請書（平成15年特定月日申請）（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5月31日付け厚生労働省発薬生0531第11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、審査請求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 趣旨

第一回開示時は、競合会社が存在していませんでした。しかし、現在は競合会社が数社有り、マスク追加のご検討をお願いする次第です。

尚、数値に関するマスク希望箇所に関しては、改良中の技術も有り、今後変更される可能性も有ります。従って開示により、現在の数値では相手方に不利益になることも考慮しております。

追加のマスク希望箇所に関しては、図のように記させていただきます。

その左方にⅠ，Ⅱ ローマ数字で番号を記載し、その合計は16ヶあります。

イ 理由

(ア) I, II, III, IV, 別紙 1-1, 1-2, 1-3, 1. 概要, 2. 構成

a I

独自の設計及び機器配列により、優れた血流量測定を行うものであり、

b II

この文言の開示により、特に消耗品であるプローブの単品販売に他社が参入してくる恐れがあり、弊社血流量計に他社のプローブが使用される事による安全性の担保等医療現場に混乱招く恐れあるため。

c III及びIV

独自の設計配置であり、競合他社が類似品を製造し、弊社の利益が害される恐れが有るため。

(イ) V, 別紙 1-4 トランジットタイム用プローブ (⑧血流計プローブ, ⑪クランプオンプローブ)

長年の経験より導き出した弊社固有の周波数を開示することにより、プローブの種類が少ない製造業者による類似医療機器の製造が容易になり、それにより弊社利益を著しく害する恐れが有るため。

(ウ) VI, 別紙 1-5 ドプラ用プローブ (⑨ドプラ ペン プローブ, ⑩カップ型プローブ)

競合他社はプローブの種類が少なく、弊社が長年蓄積してきた技術情報に基づき採用する周波数を開示することにより、競合他社による類似医用機器の製造が容易になり、弊社利益を著しく害する恐れが有るため。

(エ) VII, 別紙 1-5, 3. 機器の分類, 電気的定格

ここに記載してある内容は機器の根幹となる部分であり、かつ弊社が長年蓄積してきた技術情報であり、その期間に培った経験に基づいて、研究を重ね設定された規格値であるため、同様の規格値で競合他社に類似医療機器を容易に開発される機会を与えてしまうことになり、弊社利益を著しく害する恐れが有るため。

(オ) VIII, IX, 別紙 1-6 ⑧プローブ, ⑨ドプラ ペン プローブ

第一回開示当時は、競合他社が存在しなかった。現在では、当該製品の詳細図を開示することにより、競合他社による参入が容易になり、弊社利益を著しく害する恐れが有るため。

(カ) X, XI, 別紙 1-7 ⑩カップ型プローブ (体表面ドプラ), ⑪クランプオンプローブ

第一回開示当時は競合他社が存在しなかった。現在では、当該製

品の詳細図及び寸法（外径及び肉厚）を開示することにより，競合他社による参入が容易になり，弊社利益を著しく害するおそれがあるため。

(キ) XII, X III, 別紙 1 - 8 5. 各部の機能及び動作, 6. 安全装置

XII, 弊社が長年の経験を基に開発した機能及び付属品であり, X III, 弊社が長年に亘る技術蓄積を基に開発した弊社独自のシステム及び安全装置であります。固有の技術を開示することにより, 競合他社が類似装置を製造し弊社利益を著しく害する恐れがあるため。

(ク) X IV, 別紙 1 - 9, 7. 作動原理

図式化は長年の経験に基づき弊社が作り上げたもので, 機器の根幹をなすものであり, 競合他社との競争上において, 開示することにより, 従来の研究開発投資を含めた弊社利益を著しく害する恐れがあるため。

(ケ) X V 別紙 3 性能, 使用目的, 効能又は効果

第一回開示当時は, 競合他社が存在しなかった。現在では, 当該製品の主要仕様を開示することにより, 競合他社による参入が容易になり, 弊社利益を著しく害する恐れがあるため。

(コ) X VI 別紙 A 新旧対照表

ここに記載している内容は, 機器の設計及び製造の根幹となる部分であり, 弊社が長年に亘り蓄積した技術を基に改良したものであり, 固有の技術を開示することにより, 同様の規格値で競合他社が類似医療機器を容易に開発する恐れがあり, 弊社利益を著しく害する恐れがあるため。

※ 追加のマスク希望箇所 省略

(2) 意見書

本製品の根幹をなす作動原理等を公にすることにより, 他社による製造が容易になる等, 当該申請者の権利, 競争上の地位その他正当な利益を著しく害される恐れがあります。

様々な条件下に精度に優れた再現他の高い値を得るために, 長年に亘り蓄積した知見により得られた情報に基づき製品化されております。

基本情報が明らかになることにより, 本品と互換性のある消耗品が市場に導入され使用することが考えられ, 重篤な不具合が生じた場合に多大な損害を生じる恐れが考えられます。本製品の根幹をなす技術の一つである, トランジットタイム法による血流量測定の原理に関する資料を添付します。

トランジットタイム法の原理は, 血管径となる数ミリメートルの空間に流れる血流に対して上流下流のそれぞれの方向へ超音波を送り, その到達時間(トランジットタイム)差が血流量と比例することを用いていま

す。このトランジットタイムは 10^{-12} 乗秒オーダーと微小なため、これを捕らえるために、非常に高い性能の素子、回路を用いています。

超音波の周波数の最適化及び、超音波が通る距離や幅がトランジットタイムに依存するためにプローブの外形寸法に対しても高い精度が必要となります。

実使用上では、本体の電氣的安全性対策（IEC規格）やプローブの滅菌耐性が必要となります。

上記の測定原理や実使用に対する様々な課題に対してメーカーの技術開発により実現しております。

平成7年9月に販売した当初は弊社のみでしたが、近年では弊社が認識している競合会社として、特定企業A、特定企業B、特定企業C等数社が市場に参入しておりますことを付け加えさせていただきます。

トランジットタイム法による血流量測定の原理に関する説明資料として、“TTFM principle”を別添いたします。

※ 別添省略

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5月31日付け厚生労働省発薬生0531第25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6月14日付け（同日受付）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 本件対象文書に対する開示請求の状況

本件対象文書については、平成16年に別途開示請求が行われており、同年特定月日付け厚生労働省発薬食特定番号により、不開示とする部分が原処分と同一である部分開示決定（以下「先例開示決定」という。）が行われている。

4 審査請求人の主張

審査請求人は、審査請求書において、本件対象文書の「形状、構造及び寸法」の一部等について以下を理由に不開示情報該当性を主張している。

- (1) 平成16年特定月の開示決定時は、競合会社が存在していなかったが、現在は競合会社が数社有り、公にすることにより、競合他社による参入が容易になり、法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するお

それがある。

- (2) 改良中の技術により、数値については今後変更される可能性がある(現在の数値を開示することにより、開示請求者に不利益になることを考慮。)

5 審査請求人の主張に対する反論

- (1) 上記3でも述べたとおり、本件対象文書について、原処分で不開示とした情報は先例開示決定で不開示とした情報と同一である。審査請求人は、法第5条2号イに掲げる不開示情報に該当するとして、不開示とする部分を追加すべき旨主張するが、これらは既に公にされている情報であることから、法5条各号に掲げる不開示情報に該当するとは言い難い。

また、審査請求人の不開示主張部分の殆どは、販売に際し購入者に提供される情報であり、競合他社の有無に関係なく、法5条2号イの不開示情報に該当しないものである。

- (2) さらに、今後数値が変更される可能性があること及びこれにより開示請求者に不利益が及ぶことは、不開示情報該当性の判断に影響を及ぼすものではない。
- (3) 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2号イに掲げる不開示情報とは認められず、開示することが妥当であると考える。

6 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9月12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28日 | 審議 |
| ④ | 同年10月19日 | 審査請求人から意見書を收受 |
| ⑤ | 同年12月21日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑥ | 平成30年1月25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) 審査請求人は、不開示主張部分については、先例開示決定以降、競合他社が数社出現したこと及び本製品の根幹をなす作動原理等を公にすることにより、審査請求人の権利、競争上の地位、その他正当な利益を著しく害するおそれがあること並びに数値に関しては今後変更されることもあり、相手方に不利益になるとして、不開示を主張している。

(2) 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5）において、以下のように説明する。

ア 本件対象文書について、原処分で不開示とした情報は先例開示決定で不開示とした情報と同一である。審査請求人は、法5条2号イに掲げる不開示情報に該当するとして、不開示とする部分を追加すべき旨主張するが、これらは既に公にされている情報であることから、法5条各号に掲げる不開示情報に該当するとは言い難い。

また、審査請求人の不開示主張部分の殆どは、販売に際し購入者に提供される情報であり、競合他社の有無に関係なく、法5条2号イの不開示情報に該当しないものである。

イ さらに、今後数値が変更される可能性があること及びこれにより開示請求者に不利益が及ぶことは、不開示情報該当性の判断に影響を及ぼすものではない。

ウ 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2号イに掲げる不開示情報とは認められず、開示することが妥当であると考えます。

(3) 当審査会事務局職員をして諮問庁に対し、原処分に関し、説明を求めさせたところ、諮問庁の説明は、以下のとおりであった。

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、製造販売業者が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。

以上の考え方を踏まえ、原処分においては、原則開示しているところであるが、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。

(4) 以上を踏まえ，検討する。

当審査会において，諮問庁から，先例開示決定の際の開示実施文書の提示を受け，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。

したがって，不開示主張部分は，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 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，審査請求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