

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成29年10月12日（平成29年（行情）諮問第401号）

答申日：平成30年1月29日（平成29年度（行情）答申第442号）

事件名：特定医薬品に係る医薬品製造販売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

特定医薬品の医薬品製造販売承認申請書（平成17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7月3日付け厚生労働省発薬生0703第7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ふものである。

#### 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。

平成20年特定月日A行政文書開示請求に基づき、弊社で内容を確認・開示しました特定医薬品製造販売承認申請書を、本件開示請求に基づき再度確認しましたところ、製造方法欄の〔製造所の名称〕、並びに製造販売する品目の製造所の〔名称〕、〔所在地〕及び〔許可番号又は認定番号〕が開示されていることが判明しました。当該部分の不開示につきましては平成29年特定月日Cに行政文書の開示に関する意見書にて要望いたしましたが、平成29年7月3日の開示決定通知書におきまして開示部分として通知されました。

当該不開示希望箇所は、「法人に関する情報」（法5条2号イ）に該当すると考えますので、開示・不開示につきまして再度審査いただけますよう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7月3日付け厚生労働省発薬生0703第27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7月13日付け（同月14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20年特定月日Aに別途開示請求が行われており、同年特定月日B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、本件対象文書の製造方法欄の「製造所の名称」、並びに製造販売する品目の製造所欄の「名称」、「所在地」及び「許可番号又は認定番号」の一部等の情報については、「法人に関する情報」（法5条2号イ）に該当するものとして不開示情報該当性を主張している。

#### 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、原処分で開示した情報は先例開示決定で開示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。

(2) また、審査請求人が不開示情報該当性を主張する製造所の名称や所在地、許可番号、認定番号といった情報については、諮問庁では従前より、他社に関する情報であれば当該企業間の契約等を考慮し、添付文書やインタビューフォーム等により公開されていない限り不開示としているが、自社に関する情報である場合には開示している。

(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する。

#### 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10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26日 審議
- ④ 同年12月21日 本件対象文書の見分及び審議
- ⑤ 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、不開示主張部分は、「法人に関する情報」（法5条2号イ）に該当するとしている。

(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、原処分で開示した情報は先例開示決定で開示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。

イ また、審査請求人が不開示情報該当性を主張する製造所の名称や所在地、許可番号、認定番号といった情報については、諮問庁では従前より、他社に関する情報であれば当該企業間の契約等を考慮し、添付文書やインタビューフォーム等により公開されていない限り不開示としているが、自社に関する情報である場合には開示している。

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する。

(3) 当審査会事務局職員をして諮問庁に対し、原処分について、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、医薬品等の有効性、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 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