

諮問庁：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

諮問日：平成29年7月18日（平成29年（独情）諮問第44号）

答申日：平成30年8月6日（平成30年度（独情）答申第22号）

事件名：特定年度の特定医薬品等の医薬品承認申請に係る専門協議に関する文書の不開示決定に関する件

## 答 申 書

### 第1 審査会の結論

「特定医薬品等の医薬品承認申請（特定年月日承認）に係る専門協議に関する資料（2008年度）」（以下「本件対象文書」という。）につき、その全部を不開示とした決定については、別紙に掲げる部分を開示すべきである。

### 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、独立行政法人等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29年1月31日付け薬機発第0131084号により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」、「PMDA」、「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った不開示決定（以下「原処分」という。）について、その取消し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、意見書1及び意見書2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 審査請求の対象とする文書

原処分は、特定医薬品の医薬品承認申請（特定日承認）に係る専門協議に関する資料（2008年度）の全てについて法5条2号イ及びロに該当することから、不開示としたものである。

###### イ 法5条2号イの該当性

原処分は、特定医薬品等の医薬品承認申請に係る専門協議に関する資料（2008年度）について、取り下げた製造販売承認申請に関するものであるから、法5条2号イに定める「法人その他の団体（国、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であって、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると

認められる情報を除く。」，「イ 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」に該当するものとして，不開示の決定をしている。

しかし，法5条2号イに該当する情報を不開示としてよい旨定めているのは，法人等が有するノウハウや機密等が公開されては，当該法人等の権利・利益が害されるからである。

しかし，専門委員による専門協議に関する資料は，製薬企業の機密等に関する情報ではなく，医学，薬学等の専門家が，医学・薬学の客観的・科学的な知見について記載等したものである。

したがって，製薬企業の機密等に該当し，当該法人等の権利・利益を害するおそれがあるとはいえない。

また，本件医薬品等については，いったん承認申請が取り下げられた後，再度承認申請がなされ，その後専門協議が行われ，その専門協議に関する資料の一部は開示がなされているところである。製造販売承認申請が取り下げられた後，同じ医薬品の承認申請がなされず，市場で販売されていないのであれば，当該取り下げられた医薬品に関する専門協議に関する資料を公開する意義もなければ，製薬企業の利益等を害するおそれがあることも理解できなくはないが，いったん取り下げられても，その後，同じ医薬品の製造販売承認申請が再度なされたのであれば，取り下げ済みの専門協議の内容が，再度申請した際の承認審査に活用された可能性もあるし，取り下げをしたことが，非公開にする理由には到底なり得ない。

さらに，法5条2号は，「人の生命，健康，生活又は財産を保護するため，公にすることが必要であると認められる情報を除く。」と規定しているところ，本件医薬品等によって，因果関係の否定できない副反応が多数生じ，定期接種に指定された直後に厚生労働省が積極的勧奨を差し控えたことや，本件医薬品等の有効性がどの程度認められるのかが厚生労働省の薬事食品衛生審議会等において，相当議論されていることに鑑みれば，本件医薬品等の専門協議に関する資料は，承認申請をいったん取り下げたものであっても，「人の生命，健康，生活又は財産を保護するため，公にすることが必要であると認められる情報」として，開示が認められるべきである。

#### ウ 法5条2号口の該当性

原処分は，本件医薬品等の医薬品承認申請に係る専門協議に関する資料（2008年度）について，取り下げた製造販売承認申請に関するものであるから，法5条2号口に定める「法人その他の団体（国，独立行政法人等，地方公共団体及び地方独立行政法人を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該

事業に関する情報であって、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。」、「口 独立行政法人等の要請を受けて、公にしないとの条件で任意に提供されたものであって、法人等又は個人における通例として公にしないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの」に該当するものとして、不開示の決定をしている。

しかし、製薬企業は、本件医薬品等の製造販売承認申請を受けるために承認申請を出し、その承認審査の過程で専門協議が行われたものであって、公にしないとの条件で製薬企業が任意に提供したものなどではない。

そもそも、専門協議に関する資料は、製薬企業が提出した資料というよりも（それは製造承認申請書一式である）、医学、薬学等の専門家が、医学・薬学の客観的・科学的な知見について記載等したものである。したがって、製薬企業が公にしない条件で提供したものであるなどという理由で、開示が認められないなど、資料の性質からしてあり得ないことである。

また、本件医薬品等については、いったん承認申請が取り下げられた後、再度承認申請がなされ、その後専門協議が行われ、その専門協議に関する資料の一部は開示がなされているところである。製造販売承認申請が取り下げられた後、同じ医薬品の承認申請がなされず、市場で販売されていないのであれば、当該取り下げられた医薬品に関する専門協議に関する資料を公開する意義もないかもしれないが、いったん取り下げられても、その後、同じ医薬品の製造販売承認申請が再度なされたのであれば、取り下げ済みの専門協議の内容が、再度申請した際の承認審査に活用された可能性もあるし、取り下げをしたことが、非公開にする理由には到底なり得ない。取り下げをしたことが、公にしない条件で製薬企業が提供したものであるということになるわけでもない（そもそも製薬企業が提出した資料を念頭に置いて開示請求しているものでもない。）。

さらに、法5条2号は、「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。」と規定しているところ、本件医薬品等によって、因果関係の否定できない副反応が多数生じ、定期接種に指定された直後に厚生労働省が積極的勧奨を差し控えたことや、本件医薬品等の有効性がどの程度認められるのかが厚生労働省の薬事食品衛生審議会等において、相当議論されていることに鑑みれば、本件医薬品等の専門協議に關す

る資料は、承認申請をいったん取り下げたものであっても、「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」として、開示が認められるべきことは、前記イと同様である。

(2) 意見書1

ア はじめに

原処分は、特定医薬品等の医薬品承認申請（特定日承認）に係る専門協議に関する資料（2008年度）のすべてについて、法5条2号イ及びロに該当することから、不開示としたものである。

特定医薬品等の専門協議に関する資料が、いずれも、原処分で該当するとされた不開示情報に該当しないことは、既に審査請求書で述べたとおりであるから、この点については改めて主張しない。原処分で該当するとされた不開示情報への該当性については、審査請求書を参照されたい。

以下では、補充理由説明書において、法5条3号及び4号柱書きに該当する主張が追加されているので、これらの点について意見を述べる。

イ 法5条3号該当性

諮問庁は、特定医薬品等の専門協議に関する資料が、法5条3号に定める「国の機関、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人の内部又は相互間における審議、検討又は協議に関する情報であって、公にすることにより、率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあるもの」に該当すると主張するが、不当である。

(ア) 率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ

a 事実に関する情報であること

法5条3号が「率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ」がある意思形成過程情報を不開示としてよい旨定めているのは、意思形成過程情報を公にすることによって、外部からの圧力や干渉等の影響を受ける結果、率直な意見交換や意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれを想定したものであり、保護利益としては、適正な意思決定手続を確保することにある。具体的には発言者やその家族に対して危害が及ぶおそれがある場合や、行政機関内部の政策の検討が十分でない情報が公になり、外部からの圧力により当該政策が不当な影響を受ける場合などが考えられる（大阪地判平成26年12月11日）。

法5条3号は、上記のとおり、適正な意思決定手続の確保を保護利益としている規定であるところ、開示を求められている情報が事実に関するものであれば、このような保護利益が損なわれるおそれはほとんどない。

したがって、法5条3号の該当性の判断にあたっては、開示を求めている情報が意見に関するものか事実に関するものかが重要な考慮要素となる。安威川ダム事件に関する最判平成7年4月27日は、事実に関する情報と意見に関する情報を区別し、開示を求める情報が客観的なデータであることから、不開示決定を違法としている。

本件についてみれば、専門協議に関する資料は、医学、薬学等の専門家が、医学・薬学の客観的・科学的な知見について記載等したものである。PMDA内部や厚生労働省内部での議論経過を記載したのではなく、外部の専門委員による客観的科学的な知見であるから、外部からの圧力や干渉等を受けて意思決定が損なわれるような類のものではないし、また、外部からの圧力等で変更されるような知見が述べられてはいけない手続に関するものである。

したがって、専門協議に関する資料の開示によって、適正な意思決定手続が損なわれるおそれはない。

百歩譲って、どの専門委員がどのようなコメントを述べたかということを開示しづらいということであれば、発言者についてのみマスキングをした上で、どのような点が客観的科学的に検討されていたのかという論点及びコメントは開示されるべきである。

b 審査が終了しており意思決定過程が損なわれるおそれがないこと

本件医薬品等は、いったん申請が取り下げられた後、新たに申請がされ、専門協議もPMDAでの審査も終わり、厚生労働省によって製造販売承認が出されており、意思形成の過程にあるのではなく、既に意思形成がなされている。意思が形成された後には、もはや当該情報を非公開とすべき理由はなくなっているはずである。

なお、最判平成11年11月19日は、将来の同種の意思形成過程への支障についても考慮することを判示しているので、この点についても検討しておく必要があるところ、本件においては、同じ様な効能効果を有する他メーカーによる医薬品等も既に製造販売承認を得ており、同種の意思形成過程への支障もも

はやないといえる。

また、上記最判は、国立病院の民間への経営移譲に関する厚生労働省と地元関係者との協議会議事録の開示が求められた事案であったから、公的に設置されている機関が審議した場合のように、独立行政法人や行政機関による説明責任を強く求められる事案ではなかった。他方、医薬品等の承認審査の過程において、必ず外部専門委員による専門協議が行われることとされているように、公的に設置された機関の審議に関する情報である。本件医薬品等が予防接種法に基づく定期接種の対象ワクチンと指定されたにもかかわらず、因果関係を否定できない重篤な副反応が多数発生したことから、厚生労働省が積極的勧奨を差し控えるに至った事実を鑑みても、本件医薬品等の専門協議の内容は説明責任が強く求められるといえる。

(イ) 不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ

法5条3号が「不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ」がある意思形成過程情報を不開示としてよい旨定めているのは、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報などを公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせる場合を想定している。

しかし、専門協議に関する資料は、医学・薬学等の専門家が科学的客観的な知見を述べたものであるから、未成熟な情報であったり、事実関係の確認が不十分な情報であるはずがない。未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報に基づき、専門協議がなされているとすれば、それこそ問題である。

本件医薬品等に関しては、拙速な製造販売承認、緊急促進事業、定期接種の指定とこれに続く積極的勧奨の差し控えという経緯により、むしろ不当に国民の間に混乱が生じているともいえ、本件医薬品等の承認審査の過程について強い説明責任が求められるし、公開することによって、むしろ混乱がおさまる可能性がある。

(ウ) 特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれ

法5条3号は、「特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれ」がある意思形成過程情報を不開示としてよい旨定めているが、その趣旨は、尚早な時期に情報や事実関係の確認が不十分な情報を公開することにより、特定の者に不当な利益を与えたり不利益を及ぼすことを避けようとしたものである。

前記のとおり、本件医薬品等は同種の効能効果を有する他メーカーによるものも含め、既に製造販売承認が出されており、時期尚早ということや、確認が不十分な情報ということとはあり得ない。

#### ウ 法5条4号柱書き該当性

法5条4号は、「公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあると行政機関の長が認めることにつき相当の理由がある情報」を不開示情報として定めている（原文ママ）。

ここで、法5条4号は、いわゆる行政警察の諸活動まで広げるのではなく、犯罪の予防・捜査等に代表される刑事法の執行を中心としたものに限定する趣旨で定められている（情報公開法要綱案の考え方4参照）。「その他の」と定められているのも、「犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行」が「公共安全と秩序の維持」の代表例であるとする趣旨であり、刑事法の執行を中心としたものに限定されている。

動物実験に関する行政文書の公開が問題となった東京地方裁判所平成16年12月24日判決も、動物実験に関する行政文書の公開によって、犯罪行為が発生するおそれがあると判断することは、根拠を欠き、社会通念上妥当ではないとして、法5条4号の不開示情報には該当しないと判断している。

特定医薬品等の専門協議に関する資料の開示によって、犯罪行為が発生すると考えられるとは到底考えられず、法5条4号に該当することなどあり得ない。逆に、審査請求人がかかる文書の開示を求めることにより、犯罪行為に及ぶとでも主張されているのかと大変心外である。

結論として、特定医薬品等の専門協議に関する資料は、法5条4号に該当しない。

#### (3) 意見書2

原処分は、特定医薬品等の医薬品承認申請（特定日承認）に係る専門協議に関する資料（2008年度）の全てについて、法5条2号イ及びロに該当することから、不開示としたものである。

特定医薬品等の専門協議に関する資料が、いずれも、原処分で該当するとされた不開示情報に該当しないことは、既に審査請求書で述べたとおりであるから、この点については改めて主張しない。原処分で該当するとされた不開示情報への該当性については、審査請求書を参照されたい。

以下では、補充理由説明書において、法5条1号に該当する旨の主張が追加されたことから、この点について意見を述べる。

PMDAは、新たに、専門委員職氏名等は法5条1号本文前段の個人に関する情報に該当するから、不開示とすることが妥当であると主張するようである。

しかし、PMDAは、既に、審査請求人に対し、専門協議に関する資料の一部として外部専門委員の氏名を開示しているから、PMDAの主張には一貫性がない（なお、特定医薬品の外部専門委員も開示されている。）。

### 第3 諮問庁の説明の要旨

#### 1 理由説明書

##### (1) 本件審査請求の経緯

ア 本件審査請求人は、平成28年10月24日付けで処分庁に対して、法3条の規定に基づき、本件対象文書に係る開示請求を行った。

イ これに対して、処分庁が原処分を行ったところ、審査請求人から、原処分を不服として、平成29年4月17日付け（同月18日受付）で本件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て、法5条2号イ及びロに基づき、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

企業等の秘密等を含む申請に関する資料等（以下「申請資料」という。）が、法人の権利に属することは、争いのないものと考えられる。

取り下げ前に行われた申請資料等に対する検討は、もとより、最終的な承認の可否決定前の未成熟な情報であるが、申請者の取り下げを受けて、申請資料と一体として取り扱われるべき性格のものであり、申請を取り下げた者は、申請資料に対する検討にかかる情報について、意に反した公開を許さない正当な請求権を一般に有するものと考えられ、本件対象文書は法5条2号イ及びロに該当する。仮に、再度申請されたとしても、直ちにこの請求権が消滅すると考えられる理由はない。

また、申請者が同一品目について再度申請した場合であっても、審査はあくまで再度申請された申請資料に基づき行われることとなる。取り下げられた申請資料及び当該申請に対する検討にかかる情報は、承認された医薬品自体の情報ではなく、再度申請された品目が承認された場合でも、その最終的な承認において、承認事由等については説明が果たされることとなる。なお、仮に、品目が承認されれば、新医薬品の経緯等を明記する必要性から、申請者の了解の下、取り下げられた申請等について記載することとしている。

##### (3) 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求の理由として、審査請求書の中で開示が認められるべき等と主張しているが、前述のとおり、開示請求対象文書ごとに法5条各号に基づいて開示及び不開示の判断をしているものであり、審査請求人の主張は、本件対象文書の不開示決定の結論に影響を及ぼすものではない。



#### (4) 結論

以上のとおり、本件対象文書については、法5条2号イ及びロに基づき、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

#### 2 補充理由説明書1

理由説明書「(2) 諮問庁としての考え方」及び「(4) 結論」について、下記のとおり改める。

##### (1) 諮問庁としての考え方

本件審査請求に関して、原処分において不開示とした部分について、法の適用条項に法5条3号及び4号を加えた上で、同条2号イ及びロ、3号並びに法4号に基づき、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

企業等の秘密等を含む申請に関する資料等（以下「申請資料」という。）が、法人の権利に属することは、争いのないものと考えられる。

取り下げ前に行われた申請資料等に対する検討に際して作成取得した本件対象文書は、申請者の承認申請取り下げを受けて、申請資料と一体として取り扱われるべき性格のものであり、申請を取り下げた者は、申請資料に対する検討にかかる情報について、意に反した公開を許さない正当な請求権を一般に有するものと考えられ、本件審査請求対象文書は法5条2号イ及びロに該当する。仮に、再度申請されたとしても、直ちにこの請求権が消滅すると考えられる理由はない。

また、本件審査請求対象文書は、もとより、最終的な承認の可否決定前の未成熟な情報であるため、公表することによって、承認を望む者又は望まない者等外部からの不当な圧力や干渉等がおこり、機構内部及び機構と専門委員の間の率直な意見の交換もしくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれや、再度新たに承認申請が行われて承認を取得した同一品目に関する情報であると誤った認識がされることで不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与えもしくは不利益を及ぼすおそれがある情報であり、機構における承認審査事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるものとして法5条4号柱書きに該当するものである。

併せて、これらのおそれについては、本件医薬品のみならず、今後継続かつ反復的に実施される以降の審査においても、機構等の率直かつ中立的な検討等を損なうおそれがあるものとして、法5条3号に該当するものである。

また、申請者が同一品目について再度申請した場合であっても、審査はあくまで再度申請された申請資料に基づき行われることとなる。取り下げられた申請資料及び当該申請に対する検討にかかる情報は、承認された医薬品自体の情報とはならず、再度申請された品目が承認された場

合でも、その再度申請された資料等に基づいて行われた審査による最終的な承認において、承認事由等については説明が果たされることとなる。なお、仮に、品目が承認されれば、新医薬品の経緯等を明記する必要性から、申請者の了解の下、取り下げられた申請等について記載することはありうるものである。

## (2) 結論

以上のとおり、本件対象文書については、法5条2号イ及びロ、3号並びに4号柱書きに基づき、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

## 3 補充理由説明書2

諮問庁としての考え方及び不開示情報該当性について、以下のとおり補充して説明し、それに伴い、結論を以下のとおり改める。

### (1) 諮問庁としての考え方

法の適用条項に、法5条1号を追加する。

### (2) 不開示情報該当性

専門委員職氏名及び機構担当者氏名は、法5条1号本文前段の個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものに該当し、同号ただし書イないしハに該当しない。

### (3) 結論

以上のとおり、本件対象文書については、法5条1号、2号イ及びロ、法5条3号並びに法5条4号に基づき、原処分を維持して不開示と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7月18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8月3日     | 審議               |
| ④ 平成30年3月15日 | 本件対象文書の見分及び審議    |
| ⑤ 同年6月7日     | 諮問庁から補充理由説明書1を收受 |
| ⑥ 同月15日      | 審査請求人から意見書1を收受   |
| ⑦ 同年7月12日    | 審議               |
| ⑧ 同月13日      | 諮問庁から補充理由説明書2を收受 |
| ⑨ 同月19日      | 審査請求人から意見書2を收受   |
| ⑩ 同年8月2日     | 審議               |

## 第5 審査会の判断の理由

### 1 本件開示請求について

本件開示請求は、本件対象文書の開示を求めるものであり、処分庁は、その全部を法5条2号イ及びロに該当するとして、不開示とする原処分を

行った。

審査請求人は、原処分を取り消し本件対象文書の開示を求めるところ、諮問庁は、諮問に当たり、法の適用条項を追加し、法5条1号、2号イ及びロ、3号並びに4号柱書きに該当するとして、原処分は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、補充理由説明書1及び補充理由説明書2（上記第3の1（2）、2（1）及び3（2））においておおむね以下のとおり説明する。

取り下げ前に行われた申請資料等に対する検討に際して作成取得した本件対象文書は、申請者の承認申請取り下げを受けて、申請資料と一体として取り扱われるべき性格のものであり、申請を取り下げた者は、申請資料に対する検討にかかる情報について、意に反した公開を許さない正当な請求権を一般に有するものと考えられ、本件審査請求対象文書は法5条2号イ及びロに該当する。仮に、再度申請されたとしても、直ちにこの請求権が消滅すると考えられる理由はない。

また、本件対象文書は、もとより、最終的な承認の可否決定前の未成熟な情報であるため、公表することによって、承認を望む者又は望まない者等外部からの不当な圧力や干渉等がおこり、機構内部及び機構と専門委員の間の率直な意見の交換もしくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれや、再度新たに承認申請が行われて承認を取得した同一品目に関する情報であると誤った認識がされることで不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与えもしくは不利益を及ぼすおそれがある情報であり、機構における承認審査事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるものとして法5条4号柱書きに該当するものである。

併せて、これらのおそれについては、本件医薬品のみならず、今後継続かつ反復的に実施される以降の審査においても、機構等の率直かつ中立的な検討等を損なうおそれがあるものとして、法5条3号に該当するものである。

また、申請者が同一品目について再度申請した場合であっても、審査はあくまで再度申請された申請資料に基づき行われることとなる。取り下げられた申請資料及び当該申請に対する検討にかかる情報は、承認された医薬品自体の情報とはならず、再度申請された品目が承認された場合でも、その再度申請された資料等に基づいて行われた審査による最終的な承認において、承認事由等については説明が果たされることとなる。

なお、専門委員職氏名及び機構担当者氏名は、法5条1号本文前段の

個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものに該当し、同号ただし書イないしハに該当しない。

(2) 当審査会事務局職員をして諮問庁に詳細な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 製薬企業にとって、どの分野でどのような医薬品を申請中であるか、また申請中でないかという情報は、経営戦略上の秘密であり、他者に知られると著しい不利益を被る情報である。ましてや取り下げられた医薬品等の承認申請については、申請に際して提出された資料の内容及び取り下げられた申請について行われた議論は不開示情報に該当することから、公表していない。

イ 本件医薬品等のように、既に承認を与えられている他の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品については、必要と認める場合、機構の複数の担当で構成する審査チームによる審査を行っており、その手順は以下のとおりである。

なお、審査チームは、審査続行困難と判断した場合、申請者に伝えることとしているが、申請者による申請の取下げは、どの段階でも可能であり、存在する文書は、取り下げられた段階次第である。

(ア) 事前照会

審査チームは、申請者が提出した資料を基に、初回面談のための事前照会・確認事項をピックアップし、申請者に連絡する。

(イ) 初回面談

申請者は、審査チームに対し、申請医薬品等についてプレゼンテーションを行い、医薬品等の特徴、開発の経緯、事前照会事項に対する回答等について説明し、その後、審査チームと議論を行う。

(ウ) 個別の面談

初回面談の後、必要に応じて、申請者と審査チームの一部の者と個別の面談を行う。

(エ) 審査報告(1)の作成(承認までは非公開)

機構は、申請品目に対する機構の考え方をその時点で整理した「審査報告(1)」を作成する。

また、審査チームの審査等と並行して、外部の専門委員の指名手続を進め、書面又は会議形式により専門協議を実施する。なお、専門協議は、審査の過程で通常、複数回開催する。

特定医薬品等に係る承認申請については、国内臨床試験を実施中に申請されており、有効性及び安全性に関するデータが十分得られていないこと、検体ラベルの取り違いなどの問題が生じており、その対応に時間を要したことから、申請の翌年度である2008年度に当該専門協議を開催すべく事務手続を進めた。

(3) 以上を踏まえ、検討する。

ア 諮問庁は、上記(2)アのとおり説明するが、当審査会において、機構のウェブサイトに掲載されている特定医薬品等の審議結果報告書(以下「審議結果報告書」という。)を確認したところ、当該報告書に、特定医薬品等については、厚生労働省から申請者に、承認審査を迅速かつ適正に進めるため、国内臨床試験の実施中に製造販売承認申請を行い、国内臨床試験については結果が得られ次第提出するよう指導がなされたこと、特定年月に承認申請された後、国内臨床試験成績について、検体のラベル取り違えが判明し、これらの症例を解析対象集団に含めることの是非に関する申請者の方針が二転三転し、当該試験のデータの固定が遅れ、解析終了まで申請から2年半の期間を要することとなり、その結果、申請資料の全面見直しが必要となったため、一旦承認申請が取り下げられたことが明記されていた。また、諮問庁の上記(2)イの説明によると、機構における審査過程では、申請後、審査チームの審査と並行して専門委員の指名手続を進めるが、特定医薬品等に係る専門協議については、2008年度に開催すべく事務手続を進めたとのことであるから、取り下げられた特定医薬品等に係る申請であっても、同年度中の審査の過程で少なくとも専門委員の指名に関する文書や専門委員による申請内容に対するコメント等が存在することが推認できる。

イ 専門委員の指名に関する文書について

本件対象文書を見分すると、1頁及び2頁は、専門委員の指名に関する文書であると認められる。

(ア) 別紙に掲げる部分について

当該部分は、委員の指名に関する一般的な記述等であり、これを公にしても、率直な意見交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、医薬品承認申請に係る事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれ、申請者である企業の権利、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とも認められない。また、公にしないとの条件を付することが、当該情報の性質等に照らして合理的であるとも認められない。

したがって、当該部分は法5条2号イ及びロ、3号並びに4号柱書きのいずれにも該当せず、開示すべきである。

(イ) その余の部分について

a 2頁6行目及び7行目は専門委員の職氏名である。

当該部分は、法5条1号本文前段に規定する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものに該当すると認められる。

次に、法5条1号ただし書該当性について検討すると、当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、取下げになった医薬品等に係る専門協議の専門委員の職氏名については、公表する慣行はないとのことであることから、同号ただし書イに該当せず、同号ただし書ロ及びハに該当する事情も認められない。また、当該部分は個人識別部分であることから、法6条2項による部分開示の余地もない。

したがって、当該部分は、法5条1号に該当し、不開示とすることが妥当である。

- b その余の部分は、取下げになった特定医薬品等の承認申請内容であり、当審査会事務局職員をして、諮問庁に対し、更に詳細な説明を求めさせたところ、これを公にすると、審議結果報告書において既に公にされている承認内容と比較するなどにより、医薬品等の承認申請における申請者の試験実施能力及び資料作成能力が推察されることにより、他の競合する事業者等から当該申請者の弱みを把握され、第三者に対しても、医薬品等の開発能力における申請者の評価まで低下させるおそれがあり、取引関係や人材確保等の面において、同業他社との間で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のことであり、上記諮問庁の説明は否定し難い。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当し、同条2号ロ、3号及び4号柱書きについて判断するまでもなく、不開示とすることが妥当である。

ウ その余の部分について

その余の部分について、当審査会事務局職員をして、諮問庁に対し、更に詳細な説明を求めさせたところ、当該部分は、専門委員のコメント等であり、申請資料の内容に踏み込んだものであることから、これを公にすると、医薬品等の承認申請における申請者の試験実施能力及び資料作成能力が推察されることにより、他の競合する事業者等から当該申請者の弱みを把握され、申請者の事業展開等を推測される等、申請者が経営上の不利益を被るおそれがあり、また、第三者に対しても、医薬品等の開発能力における申請者の評価まで低下させるおそれがあるとのことである。

そうすると、これを公にすると、取引関係や人材確保等の面において、同業他社との間で申請者である企業の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。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当し、同条2号ロ、3号及び4号柱書きについて判断するまでもなく、不開示とすることが

妥当である。

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 本件不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、その全部を法5条2号イ及びロに該当するとして不開示とした決定について、諮問庁が同条1号、2号イ及びロ、3号並びに4号柱書きに該当することから不開示とすべきとしていることについては、別紙に掲げる部分を除く部分は、同条1号及び2号イに該当すると認められるので、同条2号ロ、3号及び4号柱書きについて判断するまでもなく、不開示としたことは妥当であるが、別紙に掲げる部分は、同条2号イ及びロ、3号並びに4号柱書きのいずれにも該当せず、開示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

- 1 1 頁 1 行目 1 文字目ないし 1 4 行目 4 文字目, 1 6 行目 1 文字目ないし  
1 7 行目 5 文字目
- 2 2 頁 5 行目及び 8 行目