

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成31年4月22日（平成31年（行情）諮問第284号）

答申日：令和元年9月27日（令和元年度（行情）答申第218号）

事件名：特定医療機器に係る指定管理医療機器製造販売認証申請書の一部開示決定に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

「「特定医療機器」（番号：特定番号）の医療機器保険適用希望書（付属資料を含む）」（以下「本件対象文書」という。）につき、その一部を不開示とした決定について、審査請求人が開示すべきとし、諮問庁がなお不開示とすべきとしている部分は、不開示とすることが妥当である。

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、平成30年12月3日付け厚生労働省発保1203第10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、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、審査請求書の記載によると、おおむね以下のとおりである。

本件対象文書については、医療機器認証申請書の大部分を不開示とする一部開示として開示が実施された。医療機器認証申請書の不開示部分について、法5条2号に該当しない箇所の開示について審査請求する。

本件開示決定通知書の「不開示となった部分とのその理由」において、認証申請書の内容について不開示の説明はなかったが、当該部分は、医療機器保険適用の判断に至った開示対象製品の薬事許認可情報、製品の仕様、有する機能を示すものであり、どのような機能を有する医療機器が厚生労働省の保険適用に係るのかの事実は、公益性及び公正性の観点で開示されることが適当であると考えられる。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯

(1) 審査請求人は、平成30年10月18日付けで処分庁に対し、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。

(2) これに対して処分庁が一部開示の原処分を行ったところ、審査請求人

はこれを不服として、平成31年1月17日付け（同月21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

本件審査請求について、原処分において不開示とした部分のうち、下記3（4）に掲げる部分を新たに開示した上で、その余の部分については、原処分を維持することが妥当であると考えます。

3 理由

（1）本件対象文書の特定について

本件開示請求は、「「特定医療機器」（番号：特定番号）の医療機器保険適用希望書（付属資料を含む）」について行われたものであり、平成30年4月に特定法人より提出された医療機器保険適用希望書及びその添付資料である指定管理医療機器製造販売認証書（指定管理医療機器製造販売認証申請書を含む。）を本件対象文書として特定した。

（2）原処分における不開示部分

ア 医療機器保険適用希望書

当該文書については、希望者の印影及び希望小売価格（参考）並びに担当者の氏名、電話番号、FAX番号及びメールアドレス並びに申請日を不開示としている。

当該文書の添付文書である様式1-1及び2-1については、希望者の印影、記載内容に係る医薬品医療機器等法認証書の該当ページ番号等並びに希望区分における類似製品の名称、製造元、認証番号及び保険適用年月日を不開示としている。

イ 指定管理医療機器製造販売認証書

当該文書については、認証の申請日並びに認証機関の名称、代表者名及び印影を不開示としている。

ウ 指定管理医療機器製造販売認証申請書

当該文書については、申請日、申請者の印影並びに担当者の所属、氏名、電話番号、FAX番号及びメールアドレス並びにQMS適合性調査の有無にかかる根拠を不開示としている。

当該文書の添付文書のうち、別紙1-1及び別紙1-2については、構成品③の名称を不開示としている。また、別紙1-6～別紙5については、全部不開示としている。

（3）不開示情報該当性について

ア 法5条1号の該当性について

担当者の氏名、電話番号、FAX番号及びメールアドレスは個人情報であって、特定の個人を識別することができる情報に該当するため、当該情報は、法5条1号の不開示情報に該当し、かつ、以下のとおり同号ただし書イからハまでのいずれにも該当しないことから、

不開示とすることが妥当である。

イ 法第5条2号イの該当性について

原処分における指定管理医療機器製造販売認証申請書の不開示部分のうち、上記アに掲げる部分及び下記(4)で諮問に当たり新たに開示する部分を除く部分は、法人に関する情報及び製品に関する情報であって、公にすることにより、その権利、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に該当することから、法5条2号イの不開示情報に該当し、不開示とすることが妥当である。

なお、法5条2号イの該当性については、本件対象文書の申請者から行政文書の開示に関する意見書の提出を受け、参考としている。

ウ 法5条4号の該当性について

申請者(希望者)及び認証機関の印影は、公にすることにより、偽造され、犯罪の予防に支障を及ぼすおそれがある情報に該当するため、当該情報は、法5条4号の不開示情報に該当し、不開示とすることが妥当である。

(4) 新たに開示する部分について

ア 原処分における不開示部分のうち、指定管理医療機器製造販売認証申請書における以下の部分については、本件審査請求を受け、今般、改めて本件対象文書の申請者に意見照会を行った際の回答を参考として、法5条2号イに定める不開示情報に該当しないことから、諮問に当たり、新たに開示することとする。

申請書備考欄中のQMS適合性調査の有無にかかる根拠(基準適合証の交付番号及び交付日を除く。)、別紙1-1及び別紙1-2の構成品③の名称、別紙1-6及び別紙1-7、動作原理における体軸方向におけるデータのサンプリングについての説明における数値を除く別紙1-8、別紙1-9、搭載するX線管装置の仕様に関する数値を除く別紙1-10、別紙1-11、2D/3Dカメラのシステム本体の機能に関する詳細な説明を除く別紙1-12、別紙1-13ないし別紙1-21、関連するアプリケーションソフトの付帯機能リストにおける名称の一部を除く別紙1-22ないし別紙1-27、装置仕様に関する数値を除く別紙1-28、別紙1-29～別紙1-30、装置の寸法の一部を除く別紙1-31ないし別紙1-34、患者装着部の原材料を除く別紙2、性能に関する規格値を除く別紙3-1ないし別紙3-3、別紙3-4、別紙4-1、組み合わせて使用可能な医療機器の名称、認証番号及びその製造販売事業者を除く別紙4-2、製造所の名称、製造所の登録番号及び製造工程を除く別紙5

イ 原処分における不開示部分のうち、指定管理医療機器製造販売認証

書における認証機関名及び認証機関代表者名については、法5条4号に該当しないことから、諮問に当たり、新たに開示することとする。

(5) 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求書の中で、「医療機器認証申請書の不開示部分について、法5条2号に該当しない箇所の開示について審査請求する」と主張を行っているが、これに対する諮問庁の説明は上記(3)のとおりである。

4 結論

以上のとおり、本件対象文書については、原処分の一部を変更し、上記3(4)に掲げる部分を新たに開示した上で、その余の部分については、法5条1号、2号イ及び4号に該当することから、原処分を維持して不開示とすることが妥当であるものとする。

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31年4月22日 | 諮問の受理 |
| ② 同日 | 諮問庁から理由説明書を收受 |
| ③ 令和元年5月24日 | 審議 |
| ④ 同年9月11日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ 同月25日 | 審議 |

第5 審査会の判断の理由

1 本件対象文書について

本件対象文書は、「「特定医療機器」（番号：特定番号）の医療機器保険適用希望書（付属資料を含む）」であり、具体的には、特定医療機器の医療機器保険適用希望書（様式1-1及び様式2-1を含む。）及びその添付資料である指定管理医療機器製造販売認証書（指定管理医療機器製造販売認証申請書及びその別紙1-1ないし別紙5を含む。）で構成されている。

処分庁は、本件対象文書について、その一部を法5条1号、2号イ及び4号に該当するとして不開示とする原処分を行ったところ、審査請求人は、指定管理医療機器製造販売認証申請書（以下「申請書」という。）の不開示部分のうち、担当者の氏名、電話番号、FAX番号及びメールアドレスを除く部分の開示を求めているものと解される。

これに対し、諮問庁は、理由説明書（上記第3）において、審査請求人が開示を求める申請書の不開示部分の一部（上記第3の3(4)に掲げる部分）を新たに開示し、その余の部分については、なお不開示とすることが妥当としていたが、当審査会事務局職員をして諮問庁に対し改めて確認させたところ、別紙に掲げる部分は法5条2号イに該当しないため更に開示するとのことであるので、以下、審査請求人が開示を求める部分のうち、

上記第3の3(4)及び別紙に掲げる部分を除く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) 理由説明書(上記第3の3)の記載及び当審査会事務局職員をして諮問庁に対し詳細な説明を求めさせたところによると、おおむね以下のとおりである。

ア 医療機器保険適用希望書について

医療機器の保険適用等に関する取扱いについては、平成30年2月7日付け中央社会保険医療協議会了解に基づき地方厚生局長等宛てに発出されている、同日付け医政発0207第9号・保発0207第4号厚生労働省医政局長及び保険局長連名通知により、保険適用を希望する場合は、厚生労働大臣に対して医療機器保険適用希望書を提出することとされている。

その際、当該希望書に添付する書類については、対象となる医療機器が製造販売承認等を受けていることを証明するために、平成30年2月7日付け医政経発0207第6号・保医発0207第4号厚生労働省医政局経済課長及び保険局医療長連名通知により、「薬事承認書、認証書又は届出書の写し」のいずれかを添付することとされているが、特定医療機器については、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)23条の2の23の規定により、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者の認証を受けなければならない医療機器に該当することから、特定医療機器の保険適用希望書には、認証書を添付する必要がある。

イ 申請書の不開示部分のうち、上記第3の3(4)及び別紙に掲げる部分を除く部分について

(ア) 申請者の印影について

申請者である法人の印影は、当該文書が真正に作成されたことを示す認証的機能を有するものとして、それにふさわしい形状をしているものと認められ、これを公にすると、当該事業場の権利、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、これを公にすることにより、偽造され、犯罪の予防に支障を及ぼすおそれがある情報に該当するため、当該情報は、法5条2号イ及び4号に該当し、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

(イ) 担当者所属欄について

当該部分は、医療機器製造販売認証申請に係る社内体制を知る手がかりとなる情報であることから、公にすると、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ため、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

(ウ) 別紙1-10の表の「フィルター」及び「固有る過」欄の数値について

当該部分は、特定医療機器に搭載する装置の仕様等を実現するための詳細な技術的情報であり、公にすると、他者による類似製品の開発が容易になり、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ため、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

(エ) 別紙1-12の本文5行目4文字目ないし13行目について

当該部分は、申請者独自の技術である特定医療機器の原理に関する情報であり、上記(ウ)と同様の理由により、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

(オ) 別紙4-2の4行目ないし11行目について

当該部分は、申請対象の特定医療機器と組み合わせて使用することが可能な他の医療機器の名称、その承認又は認証番号及び製造販売事業者名であり、特定医療機器の販売先等を知る手がかりとなる情報であることから、公にすると、申請者の取引関係や製品の販路等に関する情報が明らかとなり、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ため、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

(2) 以下、順に検討する。

ア 申請者の印影について

申請者である法人の印影は、当該文書が真正に作成されたことを示す認証的機能を有するものとして、それにふさわしい形状をしているものと認められる旨の上記(1)イ(ア)の諮問庁の説明は是認できる。

したがって、当該部分は、これを公にすると、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と認められることから、法5条2号イに該当し、同条4号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。

イ 担当者所属欄について

当該部分は、申請者(希望者)の担当者の所属部署であり、医療機器製造販売認証申請に係る社内体制を知る手がかりとなる旨の上記(1)イ(イ)の諮問庁の説明は是認できる。

したがって、当該部分は、これを公にすると、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と認められることから、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

ウ 別紙1-10の表の「フィルター」及び「固有ろ過」欄の数値について

当該部分は、特定医療機器に搭載する装置の仕様等を実現するための詳細な技術的情報であり、公にすると、他者による類似製品の開発が容易になるおそれがある旨の上記(1)イ(ウ)の諮問庁の説明は是認できる。

したがって、当該部分は、これを公にすると、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と認められることから、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

エ 別紙1-12の本文5行目4文字目ないし13行目について

当該部分は、申請者独自の技術である特定医療機器の原理に関する情報であり、公にすると、他者による類似製品の開発が容易になるおそれがある旨の上記(1)イ(エ)の諮問庁の説明は是認できる。

したがって、当該部分は、これを公にすると、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と認められることから、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

オ 別紙4-2の4行目ないし11行目について

当該部分は、特定医療機器と組み合わせて使用することが可能な医療機器を特定する情報であり、特定医療機器の販路等を明らかにすることになることから、公にすると、申請者の取引関係に関する情報が明らかとなる旨の上記(1)イ(オ)の諮問庁の説明は是認できる。

したがって、当該部分は、これを公にすると、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と認められることから、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

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た決定については、審査請求人が開示すべきとし、諮問庁がなお不開示とすべきとしている部分は、同条2号イに該当すると認められるので、同条4号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と判断した。

(第3部会)

委員 高野修一，委員 久末弥生，委員 葭葉裕子

別紙 本文第3の3(4)に掲げる部分に加え、諮問庁が更に開示している部分

- 1 QMS適合性調査の有無の記載内容のうち、基準適合証番号及び交付年月日
- 2 認証申請日
- 3 業者コード
- 4 諮問に当たり、なお不開示とした部分のうち、別紙1-8、別紙1-10(本文第5の2イ(イ)に掲げる部分を除く。)、別紙1-22ないし1-28、別紙1-31ないし1-34、別紙2、別紙3-1ないし3-3及び別紙5。