

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和5年7月5日（令和5年（行情）諮問第589号）

答申日：令和6年1月29日（令和5年度（行情）答申第645号）

事件名：特定医薬品に係る医薬品輸入承認申請書等の一部開示決定に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1に掲げる文書（以下「本件対象文書」という。）につき、その一部を不開示とした決定については、別紙の2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、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、令和3年3月12日付け厚生労働省発薬生0312第23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、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。

該当薬である特定錠剤は現在販売されておらず、また特許期限も切れている薬剤であります。そのため、元々も販売元である特定製薬会社が利益上の損失や競争上の不利益を負うことはない、と考えます。

また、我々の情報使用目的は、該当薬特定錠剤を再利用した新規特定疾病治療の開発であり、公共の利益に与ることができると考えております。特定疾病患者の利益になる研究であり、特定疾病患者団体でも取り上げられており、新規特定疾病治療として期待されております。今回の情報開示により、当該薬剤の製造が可能になり、特定疾病患者の治療に用いられることで国民の健康増進に大きく寄与できると強く考えております。（略）

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、開示請求者として、令和3年2月9日付け（同月10日受付）で、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、別紙に記載した本件対象文書について開示請求を行った。

(2) これに対して、処分庁は、令和3年3月12日付け厚生労働省発薬生0312第23号により原処分を行ったところ、審査請求人はこれを不

服として、同年3月29日付け（同月30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は、原処分は妥当であり、棄却すべきものと考え
る。

3 理由

(1) 本件開示決定の経緯

審査請求人が開示を求める行政文書は、令和元年度に行われた別件開示請求（以下「令和元年度開示請求」という。）において対象行政文書となっており、処分庁は、令和元年度開示請求に対する処分を行う過程で本件特定医薬品の製造販売業者である特定会社（以下「第三者」という。）に対して、法13条1項の規定に基づき意見照会を行い、提出された意見も踏まえ、「成分及び分量又は本質」、「規格および試験方法」、「資料概要（輸入元からの連絡日、当該薬剤の年商、合成経路等）」の一部等の情報に関しては、公にすることにより、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情報であり、法5条2号イに該当するため、これらの情報が記録されている部分を不開示とする旨の部分開示決定を行った。

(2) 原処分について

処分庁は、上記（1）の経緯を踏まえ、本件開示請求については、令和元年度開示請求と同様に、「成分及び分量又は本質」、「規格および試験方法」、「資料概要（輸入元からの連絡日、当該製剤の年商、合成経路等）」の一部等の情報については、法5条2号イに該当するため不開示としている。

これらの情報は、公にすることにより、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情報であり、不開示を維持することが妥当である。

(3) 審査請求人の主張について

ア 審査請求人は、審査請求書において、本件特定医薬品は現在販売されておらず、特許期限も切れている薬剤であるため、不開示部分が開示されたとしても、第三者が利益上の損失や競争上の不利益を負うことはないこと及び審査請求人の情報使用目的は、本件特定医薬品を再利用した新規薬の開発（いわゆるドラッグリポジショニング）であり、公共の利益に資するものであることから、不開示部分は開示されるべき旨を主張する。

イ 審査請求人は、本件特定医薬品に係る情報を利用して新規薬の開発を行おうとしているところ、販売終了及び特許期間が満了している本件特定医薬品の情報は、新たな価値を生み出す可能性があることと認

められる。従って、本件で不開示情報を開示することは、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情報と認められる。また、法に定める開示請求権は何人に対しても等しく認められており、開示請求者が誰であるか、開示請求の目的が何かなど個別的事情によって結論に影響を及ぼすものではない。

4 結論

以上のとおり、本件審査請求については、原処分は妥当であり、棄却すべきである。

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 | 令和5年7月5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10月30日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ | 令和6年1月11日 | 審議 |
| ⑥ | 同月24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

本件開示請求に対し、処分庁は、本件対象文書の一部について、法5条2号イに該当するとして、不開示とする原処分を行ったところ、審査請求人は原処分の取消しを求めている。

これに対し、諮問庁は、原処分を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) 開示すべき部分（別紙の2に掲げる部分）について

当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、本件対象文書のうち、別紙の2に掲げる本件特定医薬品の「性状」に関する記載の一部については、本件特定医薬品の添付文書に記載されており、既に公にされている内容等であると認められる。このため、当該部分を開示しても、特定製薬会社の権利、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。

したがって、当該部分は法5条2号イに該当せず、開示すべきである。

(2) その余の部分（別紙の2に掲げる部分を除く部分）について

ア 審査請求人は、本件特定医薬品に関しては、既に許可が取り下げられており販売されていないこと、特許権の存続期間が終了していることから、本件対象文書を提出している特定製薬会社の所有する法人の権利、競争上の地位、その他正当な利益を害することはない旨主張し

ている。

これに対し、諮問庁は、理由説明書において、審査請求人は、本件特定医薬品に係る情報を利用して新規薬の開発を行おうとしているところ、販売終了及び特許期間が満了している本件特定医薬品の情報は、新たな価値を生み出す可能性があるとして認められ、本件で不開示情報を開示することは、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情報である旨主張する。

イ 本件対象文書の不開示部分について、上記アに加え、当審査会事務局職員をして諮問庁に更なる補足説明を求めさせたところ、おおむね以下のとおり説明する。

(ア) 医薬品等の承認申請資料の規格情報や安定性情報のうち、公表されていない情報については、不正競争防止法2条6項の「営業秘密」に該当し、同法に従い保護されるものである。

(イ) また、同法における「営業秘密」の保護期間の定めはなく、同法における要件（①秘密として管理されている生産方法、販売方法その他の②事業活動に有用な技術または営業上の情報であって、③公然と知られていないもの）を満たしている限り、同法に従い保護されるものとする。

(ウ) なお、特定製薬会社に対して任意の意見照会を行ったところ、本件特定医薬品に関しては、既に承認整理届（今後製造販売しない品目について国に届け出るもの）が提出されており開示請求日時点で販売されていないことは事実であるが、本件特定医薬品は輸入医薬品であり、権利に関しては海外の企業が保有しており、「開示することによって、本件特定医薬品の権利保有者より守秘義務違反として損害賠償請求訴訟等を提起されるおそれがある」との回答を得ていることから、不開示部分を開示することによって、特定製薬会社において法人の不利益性が認められる。

(エ) また、インタビューフォームの作成に法的義務はなく、実際に本件特定医薬品に係るインタビューフォームの存在を確認することはできなかった。したがって、他の医薬品ではインタビューフォームで公になっているような内容でも本件特定医薬品では権利保有者の許可を経ずに新たに公開することは、上記（ウ）において述べた訴訟の可能性を否定できず、不開示部分を開示することは適当ではない。

ウ 上記イの諮問庁の説明を踏まえれば、別紙の2に掲げる部分を除く不開示部分を公にすると、当時、当該医薬品に対して国内において所有権を有していた特定製薬会社の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれを否定できない。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当し、不開示としたことは妥当である。

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 付言

本件は、審査請求から諮問までに約2年3か月が経過している。これは、行政不服審査制度における「簡易迅速な手続」という趣旨に沿ったものとなっておらず、また、審査請求の趣旨及び理由に照らしても、諮問を行うまでにこのように長期間を要するものとは考え難い。

諮問庁においては、今後、開示決定等に対する不服申立事件における処理に当たって、迅速かつ的確な対応に努めるべきものとする。

5 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2号イに該当するとして不開示とした決定については、別紙の2に掲げる部分を除く部分は、同号イに該当すると認められるので、不開示としたことは妥当であるが、別紙の2に掲げる部分は、同号イに該当せず、開示すべきであると判断した。

(第3部会)

委員 長屋 聡, 委員 久末弥生, 委員 葭葉裕子

別紙

1 本件対象文書

- ・「特定錠剤」の医薬品輸入承認申請書（昭和42年特定月日申請）
- ・「特定錠剤」の医薬品輸入承認申請（昭和42年特定月日申請）に係る資料概要
- ・「特定錠剤」の医薬品輸入承認申請（昭和42年特定月日申請）に係る調査報告書（昭和45年特定月日 新医薬品調査会）

2 開示すべき部分

(1) 本件対象文書2頁目

「特定錠剤」の医薬品輸入承認申請書（昭和42年特定月日申請）の別紙（1）「性状」の以下の部分

1行目，2行目，3行目（23文字目ないし27文字目を除く），4行目，5行目（5文字目ないし7文字目を除く），6行目1文字目ないし3文字目，7行目余白部分

(2) 本件対象文書11頁目及び12頁目

「特定錠剤」の医薬品輸入承認申請（昭和42年特定月日申請）に係る資料概要における「特定薬剤の性状」の以下の部分

ア 11頁目

右側の頁の「3 特定薬剤の性状」の2行目3文字目及び7文字目ないし最終文字，4行目12文字目ないし5行目

イ 12頁目

左側の頁の上から1行目，2行目1文字目ないし5文字目，4行目1文字目ないし5文字目，5行目1文字目，6行目1文字目ないし4文字目，7行目1文字目ないし6文字目