

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43号）

答申日：平成30年7月30日（平成30年度（独情）答申第16号）

事件名：特定年度の特定医薬品の医薬品承認申請に係る専門協議に関する文書の一部開示決定に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

「特定医薬品の医薬品承認申請（特定年月日承認）に係る専門協議に関する資料（2009年度）」（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、審査請求人が開示すべきとする部分のうち、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0131083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。）が行った一部開示決定（以下「原処分」という。）について、「専門委員コメント」、「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」、「資料2 専門協議論点メモ」、「資料3 専門委員コメント綴り」及び「回答票」の不開示部分の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、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（2009年度）のうち、専門委員の選任過程に関する資料を開示したのみで、「機構担当者氏名」、「機構担当者印影」、「機構担当者メールアドレス」については法5条1号に該当し、「送付状」、「「専門委員の氏名について」の一部」及び「「専門協議の開催について」の一部」については不存在であり、「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」、「資料2 専門協議論点メモ」及び「資料3 専門委員コメント綴り」

り」は法5条3号に該当し、「「回答票」の一部」は法5条2号口に該当することから、それぞれ不開示としたものである。

本審査請求は、上記不開示となった部分のうち、「専門委員コメント」、「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」、「資料2 専門協議論点メモ」及び「資料3 専門委員コメント綴り」（以下、併せて「専門委員コメント等」という。）並びに「「回答票」の一部」（以下「回答票」という。）について、不服を申し立てるものである。

イ 「専門委員コメント等」について

原処分は、「専門委員コメント」、「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」、「資料2 専門協議論点メモ」及び「資料3 専門委員コメント綴り」（専門委員コメント等）を、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」に該当するものとして、不開示の決定をしているが、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、「専門委員コメント等」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、「専門委員コメント等」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 意思決定後の情報であり意思決定過程が損なわれるおそれがないこと

本件医薬品は、既に専門協議も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「専門委員コメント等」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 「回答票」について

原処分は、「回答票」を法5条2号ロに定める「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。」、「ロ 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。

そもそも、「回答票」が、専門委員のコメントが回答された書面であるのか、専門委員のコメントに対し製薬企業が回答したものなのか、「回答票」という名称だけでは判断できないが、仮に専門委員のコメントが記載されたものであるとすれば、それは法5条2号口の法人に関する情報ではないから、不当である。

次に、仮に製薬企業の提出した「回答票」であるとしても、医薬品の承認審査にあたって、承認を申請している製薬企業が、PMDAに提出したものであるから、「公にしないとの条件で任意に提供されたもの」であるはずがない。

また、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、「回答票」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」として、開示が認められるべきである。

(2) 意見書1

ア はじめに

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（2009年度）のうち、専門委員の選任過程に関する資料を開示したのみで、「機構担当者氏名」、「機構担当者印影」、「機構担当者メールアドレス」については法5条1号に該当し、「専門委員コメント」及び論点メモが記載された「FAX送信票」は法5条3号に該当し、「回答票」は法5条2号口に該当することから、それぞれ不開示としたものである。

本審査請求は、上記不開示となった部分のうち、「専門委員コメント」、論点メモが記載された「FAX送信票」及び「回答票」について、不服を申し立てるものである。

上記「専門委員コメント」、「FAX送信票」及び「回答票」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1において、「専門委員コメント」については新たに法5条2号イに該当すること、「回答票」については新たに法5条1号に該当すること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 「専門委員コメント」の法5条2号イ該当性

法5条2号イは、「事業を営む個人の当該事業に関する情報」であって「公にすることにより、（中略）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」を不開示情報として定めているが、法5条2号ただし書きは、「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は除く。」と定めている。

本件の専門協議に関する「専門委員コメント」は、医薬品の有効性、安全性等に関する専門委員の見解が記載されているものであり、「人の生命、健康」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にあたるから、そもそも、法5条2号イの不開示情報として不開示にされるべきものではない。

また、法5条2号が不開示情報とされている趣旨は、開示請求対象の行政文書の中に、法人や個人の営む事業に関する情報が含まれており、これらが無制限に開示されれば、競合他社などが取得して競争を優位に進めていくことが可能になり、法人や個人の権利、競争上の地位その他正当な利益の保護との調整を図る必要があることにある。

しかるに、専門委員個人が専門委員として意見等を述べる職務が「反復継続される」ものかどうかは不明であり、「個人の事業」として行われる職務とも言えない上、そもそも専門委員の見解が開示されることにより、専門委員の競争上の地位その他の利益が害されることもない。専門委員は、むしろ、個人事業としての利益を得るために専門協議に参加して意見等を述べるのではなく、医薬品の有効性・安全性を担保するという公的な目的のために意見等を述べているのであり、この点からも、個人事業に関する情報に該当するという主張には、無理があると言わざるを得ない。したがって、「専門委員コメント」は、法5条2号イに該当しない。

なお、「専門委員コメント」が法5条2号イの「事業を営む個人の当該事業に関する情報」に該当するという主張は、下記専門委員の「回答票」が「個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）」に該当するという主張とも矛盾していること

を付言しておく。

ウ 「回答票」の法5条1号該当性

法5条1号は、「個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述（中略）により特定の個人を識別することができるもの（中略）又は特定の個人を識別することはできないが、公にすることにより、なお個人の権利利益を害するおそれのあるもの。」を不開示情報として定めているが、法5条1号ただし書きは、口において「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は除く。」と定めている。

専門委員の生年月日等の個人情報とは格別、専門委員が回答した内容については、前記「専門委員コメント」と同様、医薬品の有効性、安全性等に関する専門委員の見解が記載されているものであり、「人の生命、健康」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にあたるから、そもそも、法5条2号イの不開示情報として不開示にされるべきものではない。

また、法5条1号が不開示情報とされている趣旨は、当該個人の氏名、生年月日等個人を識別できる情報が開示されることによって、当該個人のプライバシー等が害されるからである。

しかるに、専門委員の生年月日等の個人情報とは格別、専門委員が回答した内容は、医薬品の有効性、安全性等に関する医学、薬学的な知見であって、個人情報ないしプライバシーとして保護されるような情報ではない。したがって、「回答票」は、法5条1号には該当しない。

なお、「回答票」が「個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）」に該当するという主張は、上記「専門委員コメント」が法5条2号イの「事業を営む個人の当該事業に関する情報」に該当するという主張とも矛盾していることを付言しておく。

(3) 意見書2

ア はじめに

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（2009年度）のうち、専門委員の選任過程に関する資料を開示したのみで、「機構担当者氏名」、「機構担当者印影」、「機構担当者メールアドレス」については法5条1号に該当し、「専門委員コメント」「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」、「資料2 専門協議論点メモ」及び「資料3 専門委員コメント綴り」（専門委員コメント等）は法5

条3号に該当し、「回答票」は法5条2号ロに該当することから、それぞれ不開示としたものである。

本審査請求は、上記不開示となった部分のうち、「専門委員コメント等」及び「回答票」について、不服を申し立てるものである。

上記「専門委員コメント等」及び「回答票」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2において、「専門委員コメント等」については新たに法5条4号柱書きに該当すること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。

なお、前回の補充理由説明書において、「専門委員コメント等」が法5条2号イに、「回答票」が法5条1号にそれぞれ該当すると主張されていた点については、既に平成30年2月23日付け意見書を提出しているため、改めて主張しない。

イ 「専門委員コメント等」の法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。

「専門委員コメント」及び「FAX送信票」の開示（原文ママ）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、「専門委員コメント」及び「FAX送信票」は、法5条4号に該当しない。

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、原処分のうち、「専門委員コメント」、「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について(案)」、「資料2 専門協議論点メモ」及び「資料3 専門委員コメント綴り」(専門委員コメント等)及び「回答票」に対する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、原処分において不開示とした部分については、法5条2号ロ及び3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。

ア 優先審査にかかる専門協議について

専門協議とは、機構が、厚生労働省の委託を受けて行う承認審査等業務の過程の一つであり、各分野の専門家から意見を聴くために実施する協議である。

優先審査の可否決定は、高度の医学的・薬学的な議論・判断に基づくべきものであり、率直な意見の交換や意思決定の中立性が十分に担保された中、検討過程が損なわれることなく行われる必要があり、その説明責任は、最終的な可否決定に伴う情報提供等により果たされるものである。なお、言うまでもなく、承認審査の申請書類等には申請者の重要な企業情報等が含まれ、当該申請の優先審査該当性を協議する専門協議に係る情報にも企業情報が含まれ得ること並びに専門委員個人の反復継続される職務等に関する情報すなわち個人の事業に関する情報が含まれ得ることから法5条2号イに該当するが、同条3号が該当するため、不開示理由として特に挙げていない。

イ 不開示情報該当性

(ア) 「専門委員コメント」、「資料2 専門協議論点メモ」及び「資料3 専門委員コメント綴り」について

専門委員コメント、専門協議論点メモ及び専門委員協議コメント綴りは、専門協議の事前に機構審査担当者の意見に関して専門委員がコメントするものであり、機構担当者と専門委員との双方の間で、論点やコメントが記載されたもので、専門協議に際して用いられて

いる。前述のとおり、当該専門協議は、優先審査の最終的な可否決定前の一過程であり、機構が専門委員から求めるコメント等も、自明な事実等ではなく、見解の隔たりもあり得る事項について、専門委員が非公開を前提に、自身の学識に基づき率直に表明される裁量的な個人的見解である。このため、これらを公にすれば、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に対するおそれなど専門委員の自由かつ率直な意見表明を損なうおそれが生じるとともに、専門委員コメント等に関する機構等の率直かつ中立的な検討等も損なうおそれが生じることとなり、法5条3号の不開示情報に該当する。また、事後的に公開する場合にも、本件ワクチンに限らず、今後の優先審査に影響し、優先審査全般について適正な意思決定過程が不当に損なわれるおそれが生じる。

なお、上記アに記載のとおり、専門委員コメントには、申請者の重要な企業情報が含まれることから、法5条2号イにも該当するが、同条3号の不開示情報に該当することから、不開示理由として特に挙げていない。

(イ) 「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」について

当該文書は、厚生労働省が「生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方」について最終的に決定する過程で、そのたたき台として作成されたものであり、最終的な決定前の未成熟な情報である。そもそも公表することを目的とせず作成されたものであり、その後、審査の透明性の観点から公表が検討され、最終的な考え方が、平成26年11月5日付け薬食審査発1105第1号、薬食機参1105第2号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官通知（以下「平成26年通知」という。）として発出され、説明されている。あくまで議論の過程である未成熟な当該情報を公にすることにより、今後の各種「考え方」作成における率直な意見の交換等が不当に損ねられたり、国民に誤解が生じ、今後改定する際の意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあり、適切な行政的判断に支障をきたすおそれがあることから法5条3号に該当する。

(ウ) 「回答票」について

回答票は、専門委員の指名にあたり寄付金等について当機構が指定する様式に従い申告したものである。

回答票に関する情報の公表については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」において規定しており、「①対象案件の専門協議等に参加した専門委員の氏名及び②各専門

委員から提出された寄付金・契約金等に係る申告書を当該案件の承認の確認後に速やかに公開することとしている。ただし、受取額が年度あたり500万円を超えない場合における追加回答部分を除く。」と規定しており、回答票の一部は、この追加回答部分のことである。追加回答部分の具体的内容は、「申請企業および競合企業からの受取額が①50万円を超える年はないか ②50万円を超え500万円以下の年があるか」である。専門委員委嘱依頼時において、当該規程を踏まえた上で委嘱の承諾を得ていることから、回答票の一部については、広く一般に公にしないとの条件で提供されたものであり、それを公開することは、情報提供者の信頼と期待を損なうものであり、個人における通例として公にしないもの等であることから、法5条2号口に該当する。なお、当該情報が事業を営む当該個人の当該事業に関する情報ではないとすれば、個人情報について、より緩やかな条件の下判断される法5条1号に該当する。

また、回答票は寄付金等についての情報であり、その内容は、生命、健康等に関する情報には該当しない。

(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「不開示とされた部分についての開示を求める」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、原処分において不開示とした部分については、法5条2号口及び3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。

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、下記のとおり補充して説明する。

(1) 諮問庁としての考え方

ア 優先審査にかかる専門協議について

原処分では、専門協議の性質に鑑み、法5条3号により不開示とすることが妥当であるとしたところです。

一方で、承認審査の申請書類等には申請者の重要な企業情報等が含まれ、当該申請の承認可否を協議する専門協議に係る情報にも企業情報が含まれること及び専門委員個人の反復継続される職務等に関する情報すなわち個人の事業に関する情報が含まれるため、当該部分は法5条2号イにも該当することから、同号イを不開示の根拠と

して追加いたします。

イ 不開示情報該当性

(ア) 「専門委員コメント」(47頁ないし64頁), 「資料2 専門協議論点メモ」(65頁ないし67頁)及び「資料3 専門委員コメント綴り」(68頁ないし76頁)について

原処分において, 法5条3号に該当するものとして不開示としたものですが, 同時に本件専門委員コメントは承認申請者の提出した資料の内容に関する言及があり, 申請者の重要な企業情報が含まれること及び専門委員自身の学識に基づく個人的意見が記載されているものであり, 専門委員個人の反復継続される職務等に関する情報すなわち個人の事業に関する情報として同条2号イにも該当するため, 同号イを不開示の根拠として追加いたします。

(イ) 回答票(30頁, 32頁, 34頁, 36頁及び38頁)について
法5条2号ロに該当することはさきの理由説明書で述べたとおりですが, 専門委員の個人情報として同条1号にも該当するため, 同号を不開示の根拠として追加いたします。

(2) 結論

さきの理由説明書において, 「その余の部分については, 法5条2号ロ及び3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。」としたところですが, 本補充理由説明書の前項で述べたとおり, 適用条項を「法5条1号, 2号イ及びロ並びに3号に基づき」と補足いたします。

3 補充理由説明書2

理由説明書「(2) 諮問庁としての考え方」の一部及び「(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1号, 2号イ及び4号柱書きを加えた上で, 同条1号, 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。

ア 優先審査にかかる専門協議について

専門協議とは, 機構が, 厚生労働省の委託を受けて行う承認審査等業務の過程の一つであり, 各分野の専門家から意見を聴くために実施する協議である。

優先審査の可否決定は, 高度の医学的・薬学的な議論・判断に基づくべきものであり, 率直な意見の交換や意思決定の中立性が十分に担保された中, 検討過程が損なわれることなく行われる必要があり, その説明責任は, 最終的な可否決定に伴う情報提供等により果たさ

れるものである。なお、言うまでもなく、承認審査の申請書類等には申請者の重要な企業情報等が含まれ、当該申請の優先審査該当性を協議する専門協議に係る情報にも企業情報が含まれ得ること、専門委員個人の反復継続される職務等に関する情報すなわち個人の事業に関する情報が含まれ得ること並びに公表されることによって機構の行う医薬品の承認審査事務の適正な遂行に支障をきたすおそれがある情報が含まれることから法5条2号イ、3号及び4号柱書きに該当するため、不開示とすることが妥当である。

イ 不開示情報該当性

(ア) 「専門委員コメント」(47頁ないし64頁)、「資料2 専門協議論点メモ」(65頁ないし67頁)及び「資料3 専門委員コメント綴り」(68頁ないし76頁)について

専門委員コメントは、専門協議の事前に機構審査担当者の意見に関して専門委員がコメントするものであり、機構担当者と専門委員との双方の間で、論点やコメントが記載されたもので、専門協議に際して用いられている。前述の通り、当該専門協議は、優先審査の最終的な可否決定前の一過程であり、機構が専門委員から求めるコメント等も、自明な事実等ではなく、見解の隔たりもあり得る事項について、専門委員が非公開を前提に、自身の学識に基づき率直に表明される裁量的な個人的見解である。このため、これらを公にすれば、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るおそれなど、専門委員コメント等に関する機構等の率直かつ中立的な検討等を損なうおそれが生じることとなり、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。また、専門委員に対する専門協議は本件医薬品の承認審査に限らず継続かつ反復的に今後も実施されるものであり、たとえ承認後に公開をする場合においても、専門委員が特定医薬品の承認審査に関して述べたコメントを明らかにすることは、以降の専門協議においても、前述のおそれから専門委員の自由かつ率直な意見表明や専門委員コメント等に関する機構等の率直かつ中立的な検討等を損なうおそれが生じ、同条3号の不開示情報に該当する。

また、専門委員コメントには、申請者の重要な企業情報が含まれることから、法5条2号イにも該当する。

これらにより、不開示とすることが妥当である。

(イ) 「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について(案)」について(8頁ないし21頁)

当該文書は、厚生労働省が「生物由来製品及び特定生物由来製品

並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方」について最終的に決定する過程で、そのたたき台として作成されたものであり、最終的な決定前の未成熟な情報である。そもそも公表することを目的とせず作成されたものであり、その後、審査の透明性の観点から公表が検討され、最終的な考え方が、通知として発出され、説明されている。あくまで議論の過程である未成熟な当該情報を公にすることにより、厚生労働省における生物由来製品の審査・規制事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、法5条4号柱書きに該当する。

(ウ) 回答票(30頁, 32頁, 34頁, 36頁及び38頁)について

回答票は、専門委員の指名にあたり寄付金等について当機構が指定する様式に従い申告したものであり、機構において、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」を定める前に提供を受けたものである。当該回答票の記載内容は、専門委員個人が反復継続される職務等に関し受け取った寄付金等に関し、公にしないとの条件で任意に提供された情報で、個人における通例として公にしないもの等であることから、法5条2号口に該当する。

なお、当該情報が事業を営む当該個人の当該事業に関する情報ではないとすれば、個人情報について、より緩やかな条件の下判断される法5条1号に該当する。

また、回答票は寄付金等についての情報であり、その内容は、生命、健康等に関する情報には該当しないため、法5条1号ただし書きないしハのいずれにも該当しない。

これらにより、不開示とすることが妥当である。

ウ 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号イ及び口、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。

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2月13日 | 諮問庁から補充理由説明書1を收受 |
| ⑤ | 同月26日 | 審査請求人から意見書1を收受 |
| ⑥ | 同年3月15日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑦ | 同年6月7日 | 諮問庁から補充理由説明書2を收受 |
| ⑧ | 同月15日 | 審査請求人から意見書2を收受 |

⑨ 同年7月5日 審議

⑩ 同月26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、特定医薬品の医薬品承認申請（特定年月日承認）に係る専門協議に関する資料（2009年度）の開示を求めるものであり、処分庁は、その一部を保有していない、又は法5条1号、2号イ及びロ並びに3号に該当するとして、不開示とする原処分を行った。

これに対し、審査請求人は、原処分における不開示部分のうち、「専門委員コメント」、「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」、「資料2 専門協議論点メモ」、「資料3 専門協議コメント綴り」及び「回答票」の開示を求めている。

諮問庁は、審査請求人が開示すべきとしている部分は、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、原処分を妥当としていることから、本件対象文書を見分した結果を踏まえ、当該部分の不開示情報該当性について、以下、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でおおむね以下のとおり説明する。

ア 「専門委員コメント」（47頁ないし64頁）、「資料2 専門協議論点メモ」（65頁ないし67頁）及び「資料3 専門協議コメント綴り」（68頁ないし76頁）について

専門委員コメントは、専門協議の事前に機構審査担当者の意見に関して専門委員がコメントするものであり、これらを公にすれば、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起こるおそれなど、専門委員コメント等に関する機構等の率直かつ中立的な検討等を損なうおそれが生じることとなり、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。また、専門委員が特定医薬品の承認審査に関して述べたコメントを明らかにすることは、以降の専門協議においても、前述のおそれから専門委員の自由かつ率直な意見表明や専門委員コメント等に関する機構等の率直かつ中立的な検討等を損なうおそれが生じ、同条3号の不開示情報に該当する。

また、申請者の重要な企業情報が含まれることから、法5条2号イにも該当する。

イ 「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」について（8頁ないし21頁）

当該文書は、厚生労働省が「生物由来製品及び特定生物由来製品並

びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方」について最終的に決定する過程で、そのたたき台として作成されたものであり、最終的な決定前の未成熟な情報である。そもそも公表することを目的とせず作成されたものであり、その後、審査の透明性の観点から公表が検討され、最終的な考え方が、通知として発出され、説明されている。あくまで議論の過程である未成熟な当該情報を公にすることにより、今後の各種「考え方」作成における率直な意見の交換等が不当に損ねられたり、国民に誤解が生じ、今後改定する際の意味決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあり、適切な行政的判断に支障をきたすおそれがあることから法5条3号に該当する。

また、厚生労働省における生物由来製品の審査・規制事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、法5条4号柱書きに該当する。

ウ 回答票（30頁，32頁，34頁，36頁及び38頁）について

回答票は、専門委員の指名にあたり寄付金等について機構が指定する様式に従い申告したものである。回答票に関する情報の公表については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」において規定しており、「①対象案件の専門協議等に参加した専門委員の氏名及び②各専門委員から提出された寄付金・契約金等に係る申告書を当該案件の承認の確認後に速やかに公開することとしている。ただし、受取額が年度あたり500万円を超えない場合における追加回答部分を除く。」と規定しており、回答票の一部は、この追加回答部分のことである。回答票の一部については、広く一般に公にしないとの条件で提供されたものであり、それを公開することは、情報提供者の信頼と期待を損なうものであり、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に該当すること等から、法5条2号口に該当する。

なお、当該情報が事業を営む当該個人の当該事業に関する情報ではないとすれば、個人情報について、より緩やかな条件の下判断される法5条1号に該当する。

また、回答票は寄付金等についての情報であり、その内容は、生命、健康等に関する情報には該当しないため、法5条1号ただし書イないしハのいずれにも該当しない。

なお、諮問庁から提出された補充理由説明書2（上記第3の3（1）イ（ウ））において、「「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」を定める前に提供を受けたもの」と説明している点について、原処分で開示されている情報と整合性がとれていないことから、当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させた

ころ、当該説明は誤りであり、理由説明書の説明（上記第3の1（2）イ（ウ））を維持するとのことであった。

（2）以上を踏まえ、検討する。

ア 「資料2 専門協議論点メモ」について

当該部分は、専門協議に当たって、機構が論点をまとめたものであり、申請者が行った試験の内容と、それに対する機構の見解が記載されている。

（ア）当該部分のうち、65頁及び66頁の1行目ないし5行目は、資料番号、表題、論点メモを作成した日付及び機構の担当部署であり、66頁の6行目及び7行目は一般的な記述であり、これを公にしても、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とは認められない。また、専門協議における自由で率直な意見交換を行うことの妨げとなり、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があるとはいえず、また、承認審査に係る事務の適正な執行に支障を及ぼすおそれがあるともいえない。

したがって、当該部分は、法5条2号イ、3号及び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、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、機構の審査チームが申請資料を検討して、専門協議における論点を整理したものであり、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る。

当該部分は、申請資料を検討した上で出された論点であることを踏まえると、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。

イ 「専門委員コメント」及び「資料3 専門委員コメント綴り」について

「専門委員コメント」は、専門協議開催前に専門委員が任意の様

式で機構宛て提出した専門委員のコメントであり、専門委員の所属及び氏名、日付、上記アの専門協議論点メモに対する各専門委員の回答が記載されていると認められる。また、「資料3 専門委員コメント綴り」は、専門委員の氏名及び回答が専門協議論点メモごとにまとめて記載されていると認められる。

(ア) 当該部分のうち、専門協議論点メモについては、上記アと同様の内容であり、法5条2号イに該当し、同条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。

(イ) 当該部分のうち、回答内容については、各専門委員の所属及び氏名が原処分で開示されていることから、たとえ専門委員の氏名を不開示としたとしても、各専門委員の専門分野及び当該部分の回答の内容の専門性から、これを公にすると、誰がその回答を発したのか推察することができることとなり、各専門委員が申請者企業等関係者からの批判等をおそれ、率直な意見交換をすることをちゅうちょすることとなり、専門協議における今後の調査審議や承認審査を行う事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあると認められる。

日付については、これを公にすると、専門委員が回答に要した期間が推認されることとなり、回答日が早いか遅いかという表面的な事実を捉えて、検討が十分に尽くされていないのではないかなど、専門委員の専門協議に対する姿勢に疑いを抱くような受け止め方をされたり、また、専門委員の所属及び氏名については、これを公にすると、たとえ回答内容等を不開示としたとしても、回答の内容（分量）の多少という表面的な事実を捉えて、専門委員の専門性について疑いを抱くような受け止め方をされたりするなど、専門協議における今後の調査審議や承認審査を行う事務の適正な遂行に支障を及ぼす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4号柱書きに該当し、同条2号イ及び3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。

ウ 「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」について

(ア) 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、諮問庁は以下のとおり説明する。

薬事法（現在は、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）14条1項において、医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないと規定されている。

また、承認のための審査を機構に行わせることができること（薬

事法（現在は、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）14条の2第1項）、厚生労働大臣は、同法14条1項の承認をするときは、機構の審査等の結果を考慮しなければならないこと（同法14条の2第2項）が定められている。

機構は、本件医薬品のように、承認を与えられている医薬品と有効成分、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、必要と認める場合、複数の機構の担当で構成する審査チームによる審査を行い、その後、外部の専門委員による専門協議を経て、「審査報告書」を作成する。

その後、機構が作成した「審査報告書」等、申請資料、その他必要資料により、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会での審議が行われる。

このように、機構と厚生労働省は、連携して承認審査業務を行っており、当該部分は、厚生労働省において生物由来製品の指定と処理基準について最終的に決定する過程で、そのたたき台として作成されたものであり、本件対象文書に係る医薬品の承認審査に当たり、その後の同様の医薬品の承認審査への影響を考慮し、機構が厚生労働省の協力を得て入手し、専門協議における審議の参考として配布したものとすることである。

したがって、これを公にすると、厚生労働省との将来的な信頼関係が損なわれ、医薬品の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がある。

(イ) 以上を踏まえ、検討する。

a 8頁（本文部分）及び9頁の表（タイトル及び注釈を含む。）について

当該部分には、生物由来製品の指定に関する類型と処理基準に係る基本的な考え方及びリスク評価の考え方が記載されているが、原処分において開示されている情報から、生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）を配付したことは明らかであること及びこれらの内容は平成26年通知と同一であり、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、または医薬品の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があるとは認められない。

したがって、当該部分は、法5条3号及び4号柱書きのいずれにも該当せず、開示すべきである。

b その余の部分について

当該部分については、平成26年通知（案）が検討段階である

ことを示す情報及び平成26年通知に示されていない内容であり、厚生労働省において検討段階のものであったこと、上記のとおり入手経緯であったこと及び承認審査業務において、厚生労働省と機構は連携して業務を行っていることを踏まえると、これを公にすると、厚生労働省との信頼関係が損なわれ、機構の専門協議における今後の調査審議や承認審査を行う事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとの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4号柱書きに該当し、同条3号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。

エ 「回答票」について

当該部分は、専門委員が、関係企業からの寄付金の受領等の有無について回答した回答票の一部であり、回答者ごとに一体として法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。

次に、法5条1号ただし書該当性について検討する。

当審査会において、諮問庁から「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達（平成20年12月25日）」の提示を受け確認すると、回答票の様式及び公開範囲が定められているが、当該部分は、審査・安全業務委員会の委員の場合のみ公開することとされていた。

当審査会事務局職員をして、機構のウェブサイトを確認させたところ、審査・安全業務委員会は、機構における業務全般について審議する委員会であり、専門委員は、当該委員会の委員ではないことが確認できた。

(ア) 当該部分のうち、様式部分については、法令の規定により又は慣行として公にされ、又は公にすることが予定されている情報であると認められることから、法5条1号ただし書イに該当する。

また、同様の理由により、事業を営む個人に関する情報であるとしても、公にしないとの条件を付することが、当該情報の性質に照らして合理的であるとは認められない。

したがって、当該部分は、法5条1号及び2号口のいずれにも該当せず、開示すべきである。

(イ) その余の部分である回答内容については、法令の規定により又は慣行として公にされ、又は公にすることが予定されている情報であるとは認められないことから、法5条1号ただし書イに該当せず、かつ、同号ただし書ロに該当する事情も認められず、回答した専門

委員は国家公務員又は独立行政法人の職員であるものの、寄付金の受領等はその職務に係る情報であるとは認められないことから、同号ただし書ハに該当しない。また、各専門委員の氏名が原処分において開示されていることから部分開示できない。

したがって、当該部分は、法5条1号に該当し、同条2号口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

(1) 審査請求人は、意見書1において、本件不開示部分は、法5条1号ただし書口の人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが認められる情報に当たると主張していると解されるが、上記2のとおり、同号に該当し、不開示とすることが妥当であると判断した部分について、これを開示することに、これを開示しないことにより保護される利益を上回る公益上の必要性があるとは認められないことから、当該主張を採用することはできない。

(2) 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、その一部を保有していない、又は法5条1号、2号イ及びロ並びに3号に該当するとして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、同条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部分のうち、別紙に掲げる部分を除く部分は、同条1号、2号イ及び4号柱書きに該当すると認められるので、同条2号ロ及び3号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1号、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 「生物由来製品の指定に関する類型と処理基準について（案）」の8頁（本文部分）及び9頁の表（タイトル及び注釈を含む。）
- 2 回答票の不開示部分のうち、様式部分
- 3 「資料2 専門協議論点メモ」の65頁1行目ないし5行目及び66頁1行目ないし7行目