

諮問庁：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

諮問日：令和元年12月19日（令和元年（独情）諮問第104号）

答申日：令和2年4月13日（令和2年度（独情）答申第2号）

事件名：特定医療機器に係る医療機器製造販売届書の一部開示決定に関する件

## 答 申 書

### 第1 審査会の結論

「特定医療機器に係る医療機器製造販売届書（平成27年特定日受付）」（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条の規定に基づく本件対象文書の開示請求に対し、令和元年9月17日薬機発第0917008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」、「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。

審査請求人は、審査請求人が特定会社に製造委託した特定医療用具（2015年特定日Aに機構に届出提出：システム受付番号特定番号）と同仕様の製品を同社が特定医療機器として2015年特定日Bに機構に届出し、自社で販売を始めたことに対し、不当競争防止法違反にて現在同社と係争中であり、以下の不開示部分の開示により、審査請求人が性能発注にて製造委託した設計を同社が模倣していることを証明したく、審査請求をいたします。

具体的には、2頁目の「性能及び安全性に関する規格」欄及び「その他備考」欄の黒塗り部分

### 第3 諮問庁の説明の要旨

#### 1 本件審査請求の経緯

(1) 本件審査請求人は、令和元年7月16日付け（同月17日受付）で処分庁に対し、法3条の規定に基づき本件対象文書の開示請求を行った。

(2) これに対して処分庁が原処分を行ったところ、審査請求人はこれを不服として、令和元年9月17日付け（同月19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、原処分は妥当であるとする。

## 3 理由

### (1) 医療機器製造販売届書の位置づけ

「医療機器製造販売届書」とは、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）2条4項に定められた「医療機器」のうち、副作用又は機能の障害によるリスクの少ない同条7項の「一般医療機器」を製造販売するにあたり、同法23条の2の5第1項の規定による厚生労働大臣の承認及び同法23条の2の23第1項の規定による登録認証機関の認証を要さないものとして、同法23条の2の12第1項の規定に基づいて、品目ごとに製造販売業者が製造販売を行うことを届け出るものである。なお、製造販売の届出は、同法23条の2の13第1項の規定により、機構に行うものとされ、具体的な届出の方法及び書式は、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）114条の47及び様式第63の21に定められ、また、記載内容については、平成26年11月21日付薬食機参発1121第41号各都道府県衛生主管部（局）長宛厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知（以下「通知」という。）によって示されている。

### (2) 不開示情報該当性

審査請求人が開示を求めている部分のうち、「性能及び安全性に関する規格」欄には、製造販売を届け出る者の独自の設計、考察及びノウハウに基づく製品の特性や固有の情報が記載されている。これを公にすることにより、他者による類似・模倣品の製造が容易になる等、当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、当該部分は、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

また、「その他備考」欄の不開示部分には、製造販売届出を行う者が、当該医療機器が特定の一般医療機器の一般名称の定義に適合し、一般医療機器に該当する医療機器である根拠とする内容を記載している。当該部分の内容は、製造販売届出を行った者の開発戦略に係る情報であり、公にすることにより、当該法人の権利、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。

## 4 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求書（上記第2の2）において、審査請求人が特定会社に過去に製造委託した特定医療用具（医療用具たるシート）と同仕

様の製品を特定会社が特定医療機器として機構に製造販売届書の届出を行い、自社で販売したことを不当競争防止法違反として、現在同社と係争中であり、審査請求人が製造委託した設計を同社が模倣していることを証明するために不開示部分の開示を求めると主張している。法に基づく開示請求に対しては、法5条各号該当性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、上記諮問庁の判断に影響を及ぼすものではない。

## 5 結論

以上のとおり、本件対象文書のうち、「性能及び安全性に関する規格」及び「その他備考」欄の不開示部分については、法5条2号イに基づき、不開示とすることが妥当であるものと考えます。

## 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 令和元年12月19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2年1月22日  | 審議            |
| ④ 同年3月18日    | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ 同年4月9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を法5条1号及び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、そのうち「【機能及び安全性に関する規格】」欄及び「【その他備考】」欄の不開示部分（以下「本件不開示部分」という。）の開示を求めている。

これに対し、諮問庁は、本件不開示部分は法5条2号イに該当し、不開示とすべき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、以下、本件不開示部分の不開示情報該当性について検討する。

### 2 本件不開示部分の不開示情報該当性

当審査会において見分したところ、本件不開示部分の記載内容は、原処分において開示されている特定医療機器の医療機器製造販売届出書（別紙1を含む。）の「一般的名称」、「使用目的又は効果」及び「使用方法」の各欄に記載されている情報と同様の内容又はこれらの情報から推認できる内容と認められる。

このため、本件不開示部分は、これを公にしても、特定会社の権利、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。

### 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号及び2号

イ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する部分は、同号イに該当しないと認められるので、開示すべきであると判断した。

(第3部会)

委員 高野修一，委員 久末弥生，委員 葭葉裕子