

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和元年9月13日（令和元年（行情）諮問第243号）

答申日：令和2年6月22日（令和2年度（行情）答申第92号）

事件名：特定医療機器に係る医療機器製造販売承認申請書等の一部開示決定に関する件（第三者不服申立て）

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1に掲げる文書1及び文書2（以下、併せて「本件対象文書」という。）につき、その一部を開示するとした各決定については、審査請求人が不開示とすべきとする部分を開示するとしたことは、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条の規定に基づく各開示請求に対し、令和元年6月7日付け厚生労働省発薬生0607第30号及び同第32号により厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った各一部開示決定（以下、併せて「原処分」という。）について、法13条1項に規定する第三者である審査請求人が、これを取り消し、本件対象文書の開示部分のうち、別紙の2に掲げる部分（以下「本件開示部分」という。）の不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、審査請求書及び意見書の記載によると、おおむね以下のとおりである。

（1）審査請求書

審査請求人が「行政文書の開示に関する意見書」を提出し、本件対象文書につき不開示とすよう求めた箇所について、「開示することと決定した」との通知が来たため。

（2）意見書

諮問庁の理由説明書（下記第3。以下、第2において同じ。）に対し、以下のとおり意見を述べる。

ア 当該「項目」の選定は企業ノウハウに該当する。

諮問庁は、理由説明書5（1）において、本件対象文書中の「性能及び安全性に関する規格」の仕様に係る各項目は、「同社及び他社の類似製品で設定されている項目であることから独自性又は特殊性は認められず、企業ノウハウに該当するとはいえない」と主張して

いるが、これに反論する。

医療機器の一般的名称によっては、製造販売承認又は認証の基準が定められており、かつ当該基準から当該基準の引用規格が定められる場合がある。この場合であれば、当該基準及びその引用規格を満たさなければ製造販売承認又は認証を得られないことから、これらを満たすための「項目」は広く世間一般に知られている必要性があり、「公知」でなければならない。

しかしながら、本件審査請求に係る医療機器については、一般的名称「医薬品含有歯科用歯面清掃補助材」として製造販売承認又は認証の基準及びその引用規格は定められておらず、「公知」の「項目」が定まっているとは言えない。また、当該医療機器は改良医療機器であり、新規性の高いこのような改良医療機器においては、医療機器の性能及び安全性を担保するために必要な規格について独自に考案・定義することが製造販売者に委ねられている。即ち、必要な規格において製造販売者により導き出される仕様の「項目」は、製造販売者による選択又は選定という判断が必然的に絡むものであり、類似医療機器であれ、当該一般的名称下の医療機器においては、製造販売者（企業）のノウハウに当たる。

なお、当該「項目」は、製造販売承認又は認証の審査及びその後の製造販売において重要な役割を担っており、製造販売者の恣意的なものであってはならないことから、製造販売者は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対し事前相談を行うのであり、当該項目の妥当性に関する見解等をPMDAから得る必要があることは言うまでもない。

諮問庁は、理由説明書5（1）において、「PMDA医療機器開発前相談資料の助言の項目には・・・PMDAとの協議により当該項目が新たに決定された事実は確認できない」と主張している。

しかしながら、上記のとおり、製造販売者の選択又は選定の下で設定した当該項目をPMDAが概念的にも妥当と判断したのであるから、当該一般的名称下の医療機器の性能及び安全性を担保する「項目」として当該医療機器について個別に設定されたものであることは明確である。なお、当該項目は、当該医療機器につき個別に製造販売者により選択又は選定され、特定されたものであり、PMDAが新たに設定する必要があるものでないことは言うまでもない。

審査請求人は、諮問庁の理解のため、PMDA医療機器開発前相談時に提出した資料を補足資料として提出する。

イ 当該「項目」は審査請求人及び他社の類似製品で設定されている項目ではない。

諮問庁は、理由説明書5（1）において、当該項目は「同社及び他社の類似製品で設定されている」とし、独自性又は特殊性は認められないと主張する。

しかしながら、当該一般的名称、かつ改良医療機器である当該医療機器における「項目」は、上記アで示したとおり、審査請求人又は他社の類似製品について既に設定済みの項目とは言えず、独自性又は特殊性が存在する。仮に独自性が認められなかったとしても、当該一般的名称下においては特殊な要因があるのであるから、少なくとも特殊性は認められる。

ウ 「項目」の一部開示により他者による類似製品の開発が容易となる。

諮問庁は、理由説明書5本文において、法5条2号イに基づく不開示の事由として、「他者による類似製品の開発が容易になる」こと等は「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」としている。当該「項目」の位置付けは、上記アのとおりであることから、それらを開示することは、類似製品開発者に対して製造販売承認又は認証に必要な基準を示すことと同義であり、類似製品の開発を容易とする。類似製品開発者は、製造販売者と同様の知見を持っていると推測できることから、製造販売者が市場に示す公知の資料と突き合わせることで、その性能を補うには他にどのような項目が必要であるかを容易に推測できることになる。

例えば、類似医療機器開発者が当該一般的名称の医療機器の開発を試みる場合、まず設計段階の初期でどのようにして有効性と安全性を担保すべきかを検討する。当該一般的名称に承認基準は存在しないため、既に市場に出ている類似医療機器の情報を集め、その情報と類似医療機器開発者の考えを合わせ検討し、性能及び安全性に関する規格の項目を考案すると考えられる。ここで仮に当該「項目」が開示されていた場合、それは云わば性能及び安全性を担保するために必要な規格の「答え」であり、それを参考にすることで、開発期間を大幅に短縮することが可能になる。

ゆえに、当該「項目」の一部開示は、審査請求人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のであるから、法5条2号イにより、不開示とされるべきである。

エ 当該「項目」は公知ではない。

諮問庁は、理由説明書5（2）において「製品カタログ等の公表情報から当該項目は推測可能であり、公知である」及び「同社類似製品の「性能及び安全性に関する規格」の「項目」を当該品目でも採用したことについては容易に推測可能であり、公知である」と主張する。

そもそも「公知」とは、一般に「世間一般に広く知られていること」

として解される。諮問庁の主張のように「推測できる」から、「公知」とするのは聊か無理がある。加えて、当該「項目」の考え方は、上記ア及びイのとおりであるから、当該「項目」は少なくとも「公知」であるとすべきものではない。

また、諮問庁は、製品カタログ等で当該「項目」を推測できると主張するが、審査請求人の製品カタログ等からは直接推測できない一部項目があることを付言する。審査請求人は、補足資料として当該医療機器の製品カタログ及び添付文書を提出する。

オ 「項目」の開示実績は意味をなさない。

諮問庁は、理由説明書5（3）において、他社の一般的名称「医薬品含有歯科用歯面清掃補助材」の医療機器の外国製造医療用具製造承認申請書についての開示実績を示しているが、当該他社が審査請求等に係る第三者としての権利行使等をせず、開示されたのであろうから、当該実績に意味はない。なお、先例開示決定に関しては、審査請求人の失策であることを既に執行停止申立書で申し述べたが、仮に当該先例開示決定の実績を示されたとしても、やはり当該「項目」については上記ア及びイのとおりであるから、これも意味をなさない。

加えて、理由説明書5（3）において、諮問庁は、不開示の判断事由として「品目ごとに独自性、特殊性、公知か否か等の観点」を示しているが、「特殊性」に関しては上記イに、「公知」に関しては上記エに示したとおりであり、当該「項目」は開示すべきではない。

カ まとめ

審査請求人としても、法の下で諮問庁に求められる情報開示の必要性については一定の理解をするが、以上のとおり、当該「項目」は、法5条2号イに該当するものであり、原処分を取消しを求める。

（補足資料）

- 1 PMDA医療機器開発前相談資料（略）
- 2 当該医療機器製品カタログ（略）
- 3 当該医療機器添付文書（略）

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯

- (1) 本件審査請求に係る各開示請求は、平成31年4月8日及び9日受付で処分庁に対し、法の規定に基づき本件対象文書について行われた。
- (2) これに対して、処分庁が原処分を行い、また、原処分と同日付け厚生労働省発薬生0607第45号及び第47号により、法13条3項の規定に基づき第三者に対し当該一部開示決定について通知したところ、審査請求人がこれを不服として、令和元年6月19日付け（同月20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、その一部を開示するとした原処分は妥当である
と考える。

3 本件対象文書に対する開示請求の状況

本件対象文書については、平成29年10月2日に別途開示請求が行わ
れており、同年12月6日付け厚生労働省発薬生1206第13号により、
一部開示決定（以下「先例開示決定」という。）が行われている。先例開
示決定においては、開示請求の時点において開示請求対象文書に係る品目
が販売されていなかったことを考慮に入れ、不開示部分を決定した。原処
分においては、開示請求の時点において当該品目が販売されていることが
確認できたため、先例開示決定の不開示部分を見直した。

4 審査請求人の主張

審査請求人は、本件審査請求と同日付けで諮問庁に提出した執行停止申
立書（諮問書に添付）において、本件対象文書の「性能及び安全性に関す
る規格」の「項目」の一部等について、以下を理由に、法5条2号イに該当
するとして不開示情報該当性を主張している。

- (1) 当該「項目」は、PMDAとの相談、協議によって新たに決定したも
のであり、企業のノウハウに該当する。
- (2) 審査請求人の類似品目の項目は、過去の開示請求により公知となっ
ているが、類似品目で承認された項目を当該品目でも一部採用したことは
公知ではないことから、当該品目の「項目」は公知でない。
- (3) 他社の同じ一般的名称の類似品目においても「項目」は開示されてい
ないため、当該品目についても他社類似品目と平等に扱うべき。

5 審査請求人の主張に対する反論

医療機器の製造販売承認申請資料の審査管理業務に係る行政文書につい
ては、法の趣旨を踏まえ、医療機器の品質、性能及び安全性を適正に評価
したうえで承認を行っていること等一連の承認審査業務について国民に説
明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する取扱いをし
ている。

一方で、医療機器製造販売業者が医療機器の製造販売承認を取得するに
当たって提出する情報の中には、製品の規格や製造方法等の医療機器製造
販売業者の知的財産に該当する情報や、外部委託試験実施機関の名称等、
公にすることにより、当該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が含まれていることがあり、これら
の情報は法5条2号イに基づき不開示としている。

上記の考え方を踏まえ、医療機器の製造販売承認申請資料のうち、「性
能及び安全性に関する規格」の「項目」については原則開示しているところ
であるが、特殊な試験方法等、公にすることにより、他者による類似製品

の開発が容易になる等，当該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は不開示としている。

- (1) 審査請求人は，当該「項目」は，PMDAとの相談により新たに決定したものであり，企業ノウハウに該当すると主張しているが，審査請求人から疎明資料として提出されたPMDA医療機器開発前相談資料の「相談事項に関する助言」の項には，「予定されている試験項目について，詳細な条件を含め網羅的に助言するものではなく，本品の概念的な要求事項を提示することについて説明し，相談者に了承を得た」旨記載があり，PMDAとの協議により当該項目が新たに決定された事実は確認できない。仮に，当該「項目」がPMDAとの協議により新たに決定されたものであったとしても，当該「項目」は，同社及び他社の類似製品で設定されている項目であることから，独自性又は特殊性は認められず，企業のノウハウに該当するとはいえない。
- (2) 審査請求人は，当該「項目」は公知でないと主張しているが，製品カタログ等の公表情報から推測可能であり，公知である。また，先例開示決定において，当該品目と同社類似品目の一般的名称，使用目的，効能又は効果，形状・構造，原理，使用方法が同一であることが公知となっていることから，同社類似品目の「性能及び安全性に関する規格」の「項目」を当該品目でも採用したことについては容易に推測可能であり，公知である。
- (3) 審査請求人は，他社類似品目と同様に，当該「項目」を不開示とすべきと主張しているが，「項目」については，原則開示とした上で，品目ごとに独自性，特殊性，公知か否か等の観点から，不開示とすべきか判断している。なお，他社の同じ一般的名称「医薬品含有歯科用歯面清掃補助材」の医療機器の外国製造医療用具製造承認申請書の開示文書において，「性能及び安全性に関する規格」の「項目」のうち，審査請求人の本件対象文書の不開示主張部分に対応する項目が開示された実績がある。
- したがって，審査請求人が不開示を主張する部分については，法5条2号イに該当するとは認められず，開示することが妥当であると考える。

6 結論

以上のとおり，原処分は妥当であり，本件審査請求は棄却すべきものと考える。

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 令和元年9月13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25日 | 審議 |
| ④ 同年10月16日 | 審査請求人から意見書を收受 |

⑤ 令和2年5月28日 本件対象文書の見分及び審議

⑥ 同年6月18日 審議

第5 審査会の判断の理由

1 本件の争点について

処分庁は、本件対象文書の一部について、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、その余の部分を開示することとした。

これに対し、法13条1項の第三者である審査請求人は、原処分のうち、別紙の2に掲げる本件開示部分について、原処分を取り消し、不開示とすることを求めているが、諮問庁は原処分を妥当としているので、以下、本件対象文書を見分した結果に基づき、本件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) 理由説明書の記載（上記第3の5）及び当審査会事務局職員をして諮問庁に対し確認させたところによると、諮問庁は、本件開示部分を開示することについて、おおむね以下のとおり説明する。

ア 医療機器の製造販売承認申請資料の審査管理業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、医療機器の品質、性能及び安全性を適正に評価した上で承認を行っていること等一連の承認審査業務について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する取扱いをしている。

イ 一方で、医療機器製造販売業者が医療機器の製造販売承認を取得するに当たって提出する情報の中には、製品の規格や製造方法等の医療機器製造販売業者の知的財産に該当する情報や、外部委託試験実施機関の名称等、公にすることにより、当該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が含まれていることがあり、これらの情報は法5条2号イに基づき不開示としている。

ウ 上記の考え方を踏まえ、医療機器の製造販売承認申請資料のうち、「性能及び安全性に関する規格」の「項目」については原則開示しているところであるが、特殊な試験方法等、公にすることにより、他者による類似製品の開発が容易になる等、当該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は不開示としている。

エ 審査請求人は、当該項目はPMDAとの相談により新たに決定したものであり、企業ノウハウに該当すると主張しているが、審査請求人から疎明資料として提出されたPMDA医療機器開発前相談資料の助言の項目には、PMDAとの協議により当該項目が新たに決定した事実は確認できない。また、当該項目は同社及び他社の類似製品で設定

されている項目であることから、独自性又は特殊性は認められず、企業のノウハウに該当するとはいえない。

審査請求人は、当該項目は公知でないと主張しているが、製品カタログ、添付文書及びウェブサイトで公表している製品案内動画等の公表情報から推測可能であり、公知である。

審査請求人は、他社類似品目と同様に当該項目を不開示とすべきと主張しているが、当該項目については、原則開示とした上で、品目ごとに独自性、特殊性、公知か否か等の観点から、不開示とすべきか判断している。

オ 当該項目のそれぞれの具体的な記載内容については不開示としており、公にならないことから、他者による類似製品の開発が容易になるとは考えられない。

カ したがって、審査請求人が不開示を主張する部分については、法5条2号イに該当するとは認められず、開示することが妥当であると考ええる。

(2) 当審査会において本件対象文書を見分したところ、本件開示部分は、性能及び安全性に関する規格として設定した項目の名称の一部であり、当該項目に係る仕様等の具体的内容については不開示とするとしていることが認められる。

(3) また、当審査会において、審査請求人の意見書に添付されていた特定医療機器の一般に公にされているカタログ及び当該医療機器の添付文書並びに審査請求人のウェブサイトに掲載されている特定医療機器に関する情報を確認したところ、上記(1)エの諮問庁の説明のとおり、本件開示部分である項目が性能及び安全性に関する規格として設定されていることが推認できる記載が認められる。

(4) したがって、本件開示部分である項目に係る仕様等の具体的内容を不開示とするとしても、本件開示部分は、これを公にしても、審査請求人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められないことから、法5条2号イに該当せず、開示することが相当である。

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 本件各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、その一部を開示するとした各決定については、開示するとされた部分のうち、審査請求人が不開示とすべきとする部分は、法5条2号イに該当しないと認められるので、開示するとしたことは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

1 本件対象文書

(1) 文書 1

特定医療機器の医療機器製造販売承認申請書（平成 29 年特定日申請）

(2) 文書 2

特定医療機器の医療機器製造販売承認申請（平成 29 年特定日申請）に係る資料概要

2 本件開示部分

(1) 文書 1 の別紙 4 - 1 の表の「番号」 2 ないし 4 に対応する「項目」欄

(2) 文書 2 の 3 頁 2) 及び 3) の各表の表題及び表側 3 段目

(3) 文書 2 の 4 頁 4) の表の表題及び表側 3 段目

(4) 文書 2 の 4 2 頁の表の「試験項目」欄の 3 段目ないし 5 段目

(5) 文書 2 の 4 4 頁の上から 2 つ目ないし 4 つ目の表の「試験項目」欄

(6) 文書 2 の 6 2 頁の 1 行目 6 文字目ないし 1 4 文字目, 2 行目 1 5 文字目ないし 2 1 文字目, 5 行目 2 2 文字目ないし 2 8 文字目, 6 行目 2 7 文字目ないし 3 3 文字目, 上から 1 番目の表の表頭右欄上段, 下から 2 番目の表の表頭右欄 1 行目 8 文字目ないし 2 行目及び下から 1 番目の表の表頭右欄 1 行目 1 文字目ないし 7 文字目及び 1 3 文字目

(7) 文書 2 の 6 3 頁の 1 行目 6 文字目ないし 1 2 文字目, 3 行目 2 4 文字目ないし 3 0 文字目, 6 行目 7 文字目ないし 1 3 文字目及び 2 6 文字目, 7 行目 4 文字目ないし 1 0 文字目及び 3 2 文字目ないし 3 8 文字目並びに表の表頭左欄の 9 文字目ないし最終文字

(8) 文書 2 の 6 5 頁の 1 行目 1 4 文字目ないし 2 0 文字目, 2 行目 2 0 文字目ないし 2 6 文字目, 表の表頭右欄上段, 下から 9 行目 8 文字目ないし 1 4 文字目, 同 7 行目 3 6 文字目ないし 4 3 文字目並びに同 4 行目 8 文字目ないし 1 4 文字目及び 3 3 文字目ないし 3 9 文字目

(9) 文書 2 の 8 2 頁の表の表側の項目 2. ないし 4.