

諮問庁：独立行政法人国立病院機構

諮問日：令和2年3月12日（令和2年（独情）諮問第6号）

答申日：令和3年12月27日（令和3年度（独情）答申第54号）

事件名：「医薬品自主回収に関する手順書（平成28年）」の不開示決定（不存在）に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

「医薬品回収対応マニュアル・手順書等若しくはこれに準ずるもの一式すべて：2016年」（以下「本件対象文書」という。）につき、これを保有していないとして不開示とした決定は、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

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、独立行政法人国立病院機構（以下「機構」、「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った令和元年9月5日付け国立病院機構発総第0905034号による不開示決定（以下「原処分」という。）を取り消し、全部開示とする裁決を求める。

2 審査請求の理由

審査請求人が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。なお、審査請求人から提出された意見書には、諮問庁の閲覧を不可とする旨が明示されていることから、本答申ではその内容は記載しない。

恣意的な判断が行われている疑いがある為。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件対象文書について

本件審査請求に係る開示請求対象文書は、本件対象文書である。

2 本件開示請求に対する原処分について

本件開示請求を受け、機構は、対象となる法人文書を保有していないとして、不開示決定（原処分）を行った。

3 審査請求人の主張について

これに対し、審査請求人は、「恣意的な判断が行われている疑いがある。」などとして、原処分を取り消して全部開示すべきであると主張している。

4 機構の主張について

審査請求人の主張には具体性がないが、原処分が文書不存在による不開

示決定を行っていることから、文書の特定に関する問題として捉えた上で検討する。

本件開示請求に対しては当初、「医薬品の自主回収に関する手順書」（2017年1月1日作成）を特定し、その全部を開示とする決定（令和元年6月19日国立病院機構発第0619002号。以下「先行処分」という。）を行い、当該特定文書の開示を実施したが、先行処分は請求書の「2016年」という記載を「2016年度」と判断したことに基づいたものであったため、改めて文書の検索を行ったところ、2016年12月以前には上記手順書は作成されておらず、他に該当する文書も存在しなかった。

このため先行処分を取り消し、原処分を行ったものであるから、原処分における文書の特定は妥当であったと考える。

5 結論

以上のことから、原処分は妥当であり、これを維持すべきである。

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2年3月12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4月15日 | 審査請求人から意見書及び資料を收受 |
| ④ 同年12月10日 | 審議 |
| ⑤ 同月23日 | 審議 |
| ⑥ 令和3年3月1日 | 審議 |
| ⑦ 同年12月13日 | 審議 |
| ⑧ 同月22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、「医薬品回収対応マニュアル・手順書等若しくはこれに準ずるもの一式すべて：2016年」（本件対象文書）の開示を求めるものであり、処分庁は、これを保有していないとして不開示とする原処分を行った。

審査請求人は、原処分の取消しを求めているが、諮問庁は、原処分は妥当であるとしていることから、以下、本件対象文書の保有の有無について検討する。

2 本件対象文書の保有の有無について

- (1) 当審査会事務局職員をして、諮問庁に対し、本件対象文書の保有の有無について改めて確認させたところ、諮問庁は、おおむね以下のとおり説明する。

ア 本件開示請求は、審査請求人から機構特定医療センターに係る様々

な情報等の開示請求と併せて、特定医療センター宛てになされたものであることから、特定医療センターの「医薬品の自主回収に関する手順書」の開示を求めるものであると判断した。

イ 審査請求人は、原処分を取り消して全部開示すべき理由として、「恣意的な判断が行われている疑いがある」としており、この記載は、処分庁が、存在する2016年版の医薬品の自主回収手順書を不存在と偽っているとの主張と解されるところ、特定医療センターにおいては、2017年1月1日付けで初めて医薬品の自主回収手順書を設けたもので、2016年時点では、当該手順書を作成、保有していなかった。先行処分では、2017年1月1日付けで作成した上記自主回収手順書を誤って特定し、全部開示したが、その後、審査請求人から、開示された『医薬品の自主回収に関する手順書』は、2017年1月1日に作成されたものであるため、開示請求した期間（2016年1月1日～2016年12月31日）のものを開示するか、その期間に運用・実施されているものがなければ、対象となる法人文書が存在しないとして、適切に不開示の決定通知書を発行し直して欲しい旨が記載された書面を受け取ったため、これを改め、該当する法人文書は保有していないとして不開示とする原処分を行ったものである。

ウ 機構においては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）の施行に伴い、同法の定めに基づき、2007年度から、管下の国立病院等において「医薬品の安全使用のための業務手順書」（以下「安全使用手順書」という。）を設けることとしており、特定医療センターにおいても、同年度より、安全使用手順書を作成して運用に供してきている。当該手順書中には、病棟等における医薬品の管理に関して、「不良品を発見した場合は、薬剤部へ連絡する。薬剤師は不良品を即時回収し、薬剤部長へ報告する。薬剤部長は、医療安全管理室、副院長へ報告し、製薬メーカーへ連絡し原因究明に当たる。詳細が判明したら今後の対応を協議し、関係部署へ周知する」、医薬品情報の収集・管理・提供に関して、「製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等の製薬企業等からの情報について、必要に応じ、各部門、各職種へ提供する」、事故発生時の対応について、「リスクマネジメントマニュアルにより対応する」等の定めはあるものの、医薬品の自主回収に特化した手順書を別途設けることは行っていなかったが、2017年1月1日付けで、新たに自主回収手順書を設けるに至ったものである。

なお、安全使用手順書については、近年、おおむね年に1回のペースで改正が行われており、薬剤業務の適正を期するため、改正前の

同手順書は廃棄されることとなる。また、安全使用手順書の改正時の決裁文書には改正前後の同手順書が添付されているが、この決裁文書自体「制定または改廃のための決裁文書のうち定型的な事務に係るもの及びその通知文書」として保存期間3年である。現在保有している安全使用手順書は、2017年6月改正以降のもののみであって、これは2016年に使用されていた同手順書から既に改正を経ているため、やはり本件対象文書には該当し得ないものである。

エ 本件諮問に際し、改めて機構及び特定医療センターの担当課執務室及び書庫等を探索したが、先行処分で特定した自主回収手順書及び上述の安全使用手順書の外に、医薬品の自主回収に関する対応マニュアル・手順書等に相当し得る文書の保有は確認できなかった。

- (2) 当審査会において、諮問書に添付された、先行処分において開示された法人文書を確認したところ、「医薬品の自主回収に関する手順書」との標題のある特定医療センターの規程であると認められ、また、その内容からも、本件開示請求の「医薬品回収対応マニュアル・手順書等若しくはこれに準ずるもの」に該当すると認められる。しかし、当該自主回収手順書の表紙には「2017年1月1日作成」との記載が認められるが、一方で、本件開示請求書には「2016年」と明記されており、これは2016年に実際に運用に供されていた規程等の開示を求めているものと考えられ、また、上記(1)イ及びウの諮問庁の説明も踏まえれば、この2017年1月1日作成の自主回収手順書は、本件開示請求の対象とは認められない。

また、機構において本件対象文書に該当し得る文書の保有は確認されなかった旨の、上記(1)ウ及びエの諮問庁の説明に特段不合理な点はなく、これを覆すに足る事情も認められない。

- (3) 以上のことから、機構において、本件対象文書を保有しているとは認められない。

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

- (1) 本件審査請求は、上記2(1)イのとおり、そもそも「2016年」に係る文書の開示請求に対し、処分庁が「2016年度」と誤認して、その全部を開示する先行処分を行ったことにより、それを取り消して全部不開示とした原処分に対し、審査請求人が疑念を抱き行われたものと考えられるところ、これは処分庁が開示請求に係る文書の特定を漫然と行ったことによるものと解するほかなく、今後、文書の特定に際しては、このようなことのないように慎重に行うべきである。

(2) 先行処分は、法3条に基づく開示請求に対し、対象文書の全部を開示する決定であるから、行政手続法上の許認可等(同法2条3号)に該当するものである。また、対象文書を全部開示とした先行処分を取り消す行為は、同法13条1項1号イの許認可等を取り消す不利益処分に該当する。よって、原処分は、先行処分において全部開示された「医薬品の自主回収に関する手順書」(2017年1月1日作成)につき、先行処分を取り消し、当該文書を新たに不開示とするものであると解され、開示請求者に不利益な変更を行うものと認めざるを得ない。したがって、処分庁は、原処分を行うに当たって、先行処分の取消しにつき、同条2項の除外事由等がない限り、同条1項1号イに基づき、開示請求者に対して聴聞手続を行うべきであったといえる。

この点につき、当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、諮問庁から、処分庁は、このような除外事由等がないにもかかわらず、原処分を行うに当たり、開示請求者に対して聴聞手続を行わなかったとの説明があった。

先行処分の取消しが、開示された文書は開示請求した文書ではなく、該当する文書がない場合には不開示決定通知書を発行すべきという審査請求人からの指摘を受けて行われたという事情があったとはいえ、上記の対応は、行政手続法の規定に照らし、適切さを欠くものといわざるを得ず、処分庁においては、今後、同様のことがないよう的確かつ慎重な対応をすべきである。

5 本件不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、これを保有していないとして不開示とした決定については、機構において本件対象文書を保有しているとは認められず、妥当であると判断した。

(第5部会)

委員 藤谷俊之, 委員 泉本小夜子, 委員 磯部 哲