

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3年12月28日（令和3年（独情）諮問第81号）

答申日：令和4年5月26日（令和4年度（独情）答申第7号）

事件名：副作用救済申請に係る医師リストの不開示決定（不存在）に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

「副作用救済申請に係る医師リスト（2020年度分）」（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。）が行った令和3年9月17日付け薬機発第0917005号による不開示決定（以下「原処分」という。）を取り消すことを求める。

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。

窓口説明によれば、各部で、公表とは別のリストがあると説明を受けた。「ない」ということはおかしい。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯について

本件審査請求は、本件対象文書について、法4条1項に基づいて行われた開示請求に対し、令和3年9月17日付け薬機発第0917005号により、機構理事長が請求文書の不存在を理由として原処分を行ったところ、審査請求人からこれを不服として本件審査請求を提起されたものである。

2 諮問庁としての考え方

本件審査請求に関し、原処分は妥当であり、本件審査請求は棄却すべきものとする。

3 理由

（1）機構について

機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受

けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「機構法」という。）に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始している。

機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

（2）医薬品副作用被害救済制度の概要と調査の流れについて

機構の健康被害救済部が所管する医薬品副作用被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、機構法に基づき、病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の重篤な疾病や障害等の健康被害を受けた方の“迅速な救済を図る”ことを目的として医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行う制度である。

医薬品等による健康被害にあったとされる者（以下「救済請求者」という。）が、自ら、当該被害の治療等に要した医療費等に係る請求を行う。請求に際しては副作用の原因とされる医薬品を処方した医師の投薬証明書、副作用とされる疾病の治療等を行った医師の診断書を添付する。

救済請求者からの請求に応じて、健康被害救済部において医学・薬学の外部専門家（以下「専門委員」（※1）という。）に意見を聞きながら因果関係等に係る副作用判定調査を行い、厚生労働大臣に判定の申出を行う。

厚生労働大臣は、医学・薬学的事項について厚生労働省薬事・食品衛生審議会（委員は医学・薬学の専門家）に諮問を行い、当該答申を得て処分庁へ判定結果を通知する。機構は、請求に対する給付の可否の決定を行い救済請求者に決定通知、給付を行う（※2）。もし、請求者が決定内容に不服がある場合には、救済請求者が厚生労働大臣に対して審査申し立てを行う。

※1：因果関係等に係る副作用判定調査には非常に高度な医学・薬学的知識が必要であり、当該調査において専門委員は絶対不可欠である。

※2：救済制度は健康被害を受けた方の“迅速な救済を図る”ことを目的としており、当該年度中に決定した全決定件数のうち、“60%以上を6ヶ月以上”を目標としている。

（3）原処分の開示請求内容の補正等の経緯について

機構は、本件審査請求外である審査請求人による医薬品副作用被害救済請求を令和2年5月20日に受理し、当該請求に至る過程及びその後において、救済制度に係る説明及び情報提供等を繰り返し行ってきた。

具体的には、健康被害救済部の救済制度に係る電話相談係が、審査請求人による健康被害請求に至る前の平成27年6月15日から令和2年5月18日の間に、当該者からの11回にわたる相談等を受け、平成27年6月15日には医療費・医療手当請求書、遺族一時金請求書、葬祭料請求書、販売証明書、診断書、受診証明書、肝障害記載要領等請求に必要な書類一式を送付するとともに、医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A(※3)やパンフレット(※4)等も併せて送付し「Q&A等をよくご確認いただきたい」旨伝えている。

※3：アドレスの記載は省略

※4：アドレスの記載は省略

医薬品副作用被害救済請求受理後も審査請求人からの機構各部署に対する頻繁かつ長時間にわたる電話にも対応し、制度の説明及び情報提供等に可能な範囲で努めてきた。当該過程で諮問庁の専門委員のリストに話が及んだ際、機構のホームページで当該リストを公表していることを審査請求人が承知していないことを把握次第、公表済みである旨と在処(当該時点で最新版)を機構から審査請求人に対して能動的に情報提供を行っている。更に、開示請求に際し、それ以外のリストを求めているのであれば、法人文書開示請求書にその名称等を具体的に明記し、所定の手続きを踏んだ上で開示請求を行うよう促してきた。

以上により、機構としては審査請求人に対し、度重なる機会と相当の時間をかけて、法人文書開示請求に際し当該人が必要とする文書を指定できるよう制度の説明及び情報提供等を行うとともに、法人文書請求書にそれを明記するよう補正に努めてきた所存であり、特定できた文書については以下(4)の項に示した通り既に開示済である。

更に、本件審査請求外である審査請求人からの令和3年4月27日付けの保有個人情報開示請求に対しても下記表の保有個人情報を開示済であり、当該個人情報は審査請求人自らの健康被害請求に係る副作用判定調査等の内容であるため、機構の調査及びそれに対する専門委員の意見、当該専門委員の専門分野等も開示済(個人名は不開示)である。

(表)

	名称
①	令和3年3月8日付け薬機発第0308049号当機構理事長発厚生労働大臣宛通知「医薬品副作用被害の判定申出について」及び同通知別紙(通知にあたり作成した「副作用救済給付請求概

	要」，「副作用被害調査報告書」，「事例概要及び症例経過概要表」並びにこの作成にあたり開示請求者から提出を受けた請求書及び医療機関から取得した診療情報を含む)
②	令和3年3月31日付け厚生労働省発薬食0331第122号厚生労働大臣発当機構理事長宛通知「医薬品副作用被害判定結果の通知について」（別紙含む）並びに同通知に基づく令和3年4月6日付け薬機発第0406049号当機構理事長発開示請求者宛通知「未支給の副作用救済給付不支給決定通知書」及び同日付け薬機発第0406050号当機構理事長発開示請求者宛通知「遺族一時金・葬祭料不支給決定通知書」
③	①にあたり当機構が専門家協議のため発出した当機構健康被害救済部長発専門委員あて事務連絡「調査報告書の作成について（依頼）」案
④	③の事務連絡付属「調査報告書案」（当機構が専門委員に提示した資料）
⑤	③の事務連絡付属「調査報告書案」（専門委員からの回答書様式）
⑥	③の事務連絡により専門委員から提出を受けた専門協議回答

(4) 機構の専門委員名簿（※5）の開示と「副作用救済申請に係る医師リスト」の不開示等について

本件審査請求外である令和3年8月19日付けで審査請求人から法人文書開示請求された以下については、当該文書の特定ができたことから既に全部開示決定を行い開示実施済である。

- ・ 医薬品医療機器総合機構の専門委員名簿（平成27年度（2015年度）に機構ホームページで公表したもの）
- ・ 医薬品医療機器総合機構の専門委員名簿（令和2年度（2020年度）に機構ホームページで公表したもの）

一方で、原処分に係る本件対象文書については、先に（2）の項で述べた通り、副作用救済申請（請求）に関連する各過程には医師が関わっており、当該指定では文書の特定ができず不存在であることから不開示とした。

なお、機構は、専門委員名簿等として医師のみを抽出したものは業務上必要がなく作成・取得していない。

ただし、救済部門の業務の用に供するため、専門委員名簿から特定の条件で対象者を抽出したものを一時的に作成して使用することはあるが、使用した後に保存するものとしておらず、原処分に係る法人文書開示請求に対して対象文書として特定できるものはない。

審査請求人の求めているものが仮に以下（5）の項に記載したもので

ある場合等は、当該項に記載の通り、審査請求人からの開示請求がそのようなものを意図したものであったとしても当該請求内容を補正することにより開示対象となる文書を特定することはできない。

※5：機構全体（健康被害救済部門（以下「救済部門」という。）、承認審査部門及び安全対策部門）の専門委員に係る名簿

(5) 救済部門に限定した専門委員名簿等の不開示について

審査請求人が「審査請求の趣旨及び理由」（上記第2の2）において開示を求めているものが、仮に、既に開示済の「医薬品医療機器総合機構の専門委員名簿」のうち救済部門に限定した専門委員の名簿若しくは当該類似物（以下「救済部門専門委員名簿」という。）又はこれに該当する専門委員の氏名ということである場合であったとしても、前項で述べた通り、これにあたる法人文書は存在しないものである。

しかし念のため、仮に救済部門専門委員名簿に類する文書を機構が作成して、これが開示請求の対象文書となる場合の不開示理由該当性を検討すると、救済部門専門委員名簿は既に開示済みの名簿「医薬品医療機器総合機構の専門委員名簿」（約1,200名）から審査部門又は安全対策部門で委嘱した専門委員を除くものとして著しく絞られることになる。

更に当該名簿（氏名に加え、肩書（医師である専門委員については、所属医療機関や診療科等）が記載されている。）と他の情報（例示すれば、審査請求人に開示済の情報（（3）に示した本件審査請求外である審査請求人からの令和3年4月27日付けの保有個人情報開示請求に対して開示した情報）である、医薬品副作用救済請求の調査にあたって協議を行って意見を受けた専門委員の専門分野（専門委員氏名は不開示））を突き合わせることで、医師である専門委員の肩書から推測される各専門分野の専門委員は少数に絞り込まれることとなる。

以上により、救済部門専門委員名簿を作成して開示することは、特定の医薬品副作用被害救済請求の判断にあたって意見を述べた専門委員を特定することにつながり、今後行われる医薬品副作用被害救済請求の判断に際して意見を求められる専門委員を推測させるものとなりうる。これは、特定の医薬品副作用被害救済請求の判断結果に利害関係を持つ者、今後行われる医薬品副作用被害救済請求の判断結果に利害関係を持つことになる者から、特定ないし推測される専門委員に不当な圧力を加える等の影響力を行使することを容易ならしめることとなりうる。

その結果、処分庁の副作用判定調査に絶対不可欠かつ基本的に代替不可能性の専門委員が、当該調査に対する協力を躊躇あるいは拒否し、並びに専門委員の公平かつ医学・薬学的判断に影響を及ぼす可能性があることから、国策として行っている当該調査の適正な遂行に甚大な支障を

来すおそれがあり，更に当該制度の目的である支給対象の健康被害者（過去5年度における年度間の支給件数は1300件前後）の迅速な救済を図ることが不可能になるおそれがある。

以上により，救済部門専門委員名簿，専門委員の名の公開は，これにあたる文書が仮に存在するとしても，その全体が法5条1号の個人情報または同条2号イの事業を営む個人の正当な法的利益を損なうおそれがある情報であり，同時に同条4号柱書きの処分庁及び国が実施する医薬品副作用被害救済業務の円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報であるため，例外なく許容することはできない。よって，開示することはできない。

4 審査請求人の主張について

審査請求人は，審査請求書において不存在として不開示決定が行われた請求対象文書が存在するものとして開示を求めているものと解されるが，前述のように請求に対して特定される文書は作成・取得しておらず，これを保有していないものであり，結論に影響をおよぼすものではない。

5 結論

以上のとおり，本件審査請求については，原処分の対象文書不存在による全部不開示決定を維持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 令和3年12月28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4年2月16日 審査請求人から意見書及び資料を收受
- ④ 同年4月25日 審議
- ⑤ 同年5月19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，「副作用救済申請に係る医師リスト（2020年度分）」（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) 本件対象文書を保有していないことについては，諮問庁は理由説明書（上記第3の3（4））のとおり説明しているほか，当審査会事務局職員をして諮問庁に対して更なる補足説明を求めさせた。これらを併せると，諮問庁の説明は，おおむね以下のとおりである。

ア 機構には、健康被害救済部門、承認審査部門及び安全対策部門の三つの部門が存在し、全体で約1,200人の専門委員がいる。また、全体の専門委員のリスト（氏名及び現職を記載したリスト）は、機構のHPに掲載している。

このうち、健康被害救済部門は救済制度を所管しており、救済請求者からの請求に応じて、同部門において外部の医学・薬学の専門家（専門委員）に意見を聞きながら因果関係等に係る副作用判定調査を行い、厚生労働大臣に判定の申出を行っている。

イ 本件開示請求は、令和3年8月19日付けの「法人文書開示請求書」でもって開示請求がなされたものであるが、補正を求めたところ、最終的に「副作用救済申請に係る医師リスト（2020年度分）」（本件対象文書）の開示を求めるものとなっており、その趣旨は、2020年度分の健康被害救済部門の専門委員のうち、医師のみを抽出したリストの開示を求めるというものである。

ウ 上記アのとおり、機構では全体（約1,200人）の専門委員リストを自らのHP上に掲載しているが、通常、健康被害救済部門に限った、しかも医師に絞ったリストを業務上必要とすることはないことから、これを作成しておらず、このため保有していない。

エ なお、健康被害救済部門の業務の用に供するため、全体の専門委員名簿から特定の条件で対象者を抽出したものを一時的に作成して使用することは有り得るので、何らかの必要性から、健康被害救済部門に限った、しかも医師に絞ったリストを作成することも有り得ないことではない。

しかしながら、このようなリストは業務上恒常的に必要なものではないことから、その保存期間は1年未満のものとしており、法人文書ファイル管理簿にも掲載していない。

オ 念のため、原処分を行うに当たっては、開示請求を受けた際に、関係課内の職員の机、キャビネット、書庫及びパソコン内のデータ等の関連箇所について文書探索も行ったが本件対象文書の存在は確認されなかった。なお、職員の机、キャビネット、書庫等にそのようなリストを保存する習慣はない。

(2) 本件対象文書を保有していないとする諮問庁の上記説明に不自然・不合理な点は認められず、これを覆すに足りる事情は認められない。また、この外に本件対象文書が存在すると判断すべき特段の事情も認められない。

さらに、本件対象文書の探索の範囲について特段の問題があるとも認められず、したがって、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 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3部会)

委員 長屋 聡, 委員 久末弥生, 委員 葭葉裕子