

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和2年9月2日（令和2年（行情）諮問第443号）

答申日：令和4年9月26日（令和4年度（行情）答申第246号）

事件名：特定医療機器に係る医療機器製造販売承認事項一部変更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（以下「本件対象文書」という。）につき、その一部を開示するとした決定については、審査請求人が不開示とすべきとする部分を不開示とすべきである。

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、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条の規定に基づく開示請求に対し、令和2年5月18日付け厚生労働省発薬生0518第12号により厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った一部開示決定（以下「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（なお、資料の記載は省略する。）。

（1）審査請求書

ア 処分庁担当者から令和2年5月28日に「本件は、未だ開示内容を調整中である」旨の連絡を受けたため、原処分についての通知で示された真の開示内容が不明確な状況となっていると考えられ、審査請求人が納得しない状況での開示を避けたいためである。

処分庁担当者が調整中と説明する具体的な内容は、本件対象文書のうち、別紙1-3、形状、構造及び原理の（シャフト）図面の右端に記載があるシャフト内径数値情報（特定数値A、B及びC。このうち本件開示部分は、特定数値A及びB）の開示是非に関するものである。

イ 経緯／時系列

（ア）審査請求人は、令和2年4月17日、処分庁と本件開示部分を含

むシャフト内径数値情報をマスクすることで合意していた。

- (イ) 処分庁から令和2年5月18日付けで原処分を行った旨の通知を受領したが、このとき、本件開示部分を開示するとの方針は、審査請求人に知らされていなかった。本件開示部分の開示方針が審査請求人に連絡されたのは、同月25日付け（同月27日配達）の「最終確認」の鑑が付された処分庁による開示マスク原案であった。
- (ウ) その時点まで審査請求人が認識していた開示内容は、令和2年4月16日から17日までに審査請求人と処分庁の間で確認合意した内容であり、本件開示部分についてマスクすることであった。
- (エ) 本件開示部分（特定数値A及びB）は、別件開示請求で開示したことがあることから、今回も開示することとし、特定数値Cのみマスクする旨の連絡を処分庁から受けたのは、令和2年5月28日であった。（中略）同日、処分庁担当者から、上記（イ）の処分庁の通知に「開示を実施する日」として記載された「令和2年6月8日以降に開示するまでは未だ調整中である」との見解を聞いた。

疎明資料 処分庁との往復文書（郵送及びFAX）

(2) 意見書1

諮問庁の理由説明（下記第3の1ないし6）に対し、以下のとおり意見を述べる。

ア 理由説明書6の「結論」は承諾できない。

理由説明書1（3）には、審査請求人が「不開示を希望した部分のうち本件開示部分は、当該製品に係る過去の開示決定処理において開示していた」旨の記載が、同5（1）には、「先例開示決定で開示した情報と同一」であり、「既に公にされている情報である」旨の記載がある。これらの判断内容は、現時点では、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において特定医療機器の承認審査に関与した者と審査請求人しか知り得ない情報である。

すなわち、本件対象文書である今回の一部変更承認申請において、仮に形状構造欄における（シャフト）の内径数値を変更していた場合には、審査請求人の要求に応じて不開示とされるべき情報として直ちに合意していただけるものと思うが、変更しなかった場合においても、開示請求者に対して開示することは差し控えて頂きたい。

過去、別件開示請求事案において、同様な理由（以前に開示した箇所は今後も開示すること）により開示を承諾したことはあるが、今後は、審査請求人が不開示を希望する箇所については、一部変更承認申請における変更の有無の情報も含め、不開示でお願いしたい。

イ（補足資料）特定医療機器に係る承認書のこれまでの情報開示請求

- (ア) 特定医療機器については、初回承認後、一部変更承認申請・承認を3回行い、その都度開示請求を受けて対応している。
- (イ) 2回目の一部変更承認申請の際の開示案作成時に、審査請求人に送付された開示原案において、たまたま本件開示部分の情報がマスク漏れしていた。それを審査請求人も見逃し（厚生労働省と審査請求人のダブルミス）、マスク漏れの状態で開示された。
- (ウ) このチェック漏れで開示されたことを根拠として、以降別の一部変更承認申請に対する開示請求時にもマスクできないという考え方は、合理的な根拠に乏しいと考える。「一度開示された箇所は永久にマスクできない」ことが厚生労働省のガイドラインに載っているなら、条件付きでマスクできるよう見直しをお願いしたい（例えば、正当な理由があればマスクする旨に変更）。
- 一度開示された箇所について、次の一部変更承認申請・承認の文書に記載された当該箇所を同様に開示することには納得できない。一部変更承認申請の都度、当該箇所についての変更の有無を含め、不開示とすることを求める。（以下略）

(3) 意見書2

ア 諮問庁提出の令和3年5月13日付け補充理由説明（下記第3の7）には承服できない。

イ 反証／理由

(ア) 下記第3の7（2）アの補充理由説明について

「現時点では厚生労働省やPMDAにおいて本品の承認審査に関わられた皆様と当社しか知り得ない情報」に関する解釈について、厚生労働省には以下のとおり誤解があると考えます。

① 厚生労働省の解釈

令和元年10月3日付け厚労省発薬生1003第67号で開示された、当該申請書別紙1-3の形状、構造及び原理欄に記載のあるシャフト先端内径寸法規格に関する数値情報の「タイプⅠ内径特定数値A」、「タイプⅡ内径特定数値B」の数値に関する部分2か所（特定数値A及びB）を指している。

② 当社が主張する意味

上記①で開示された内容が公知情報となっていることは承知している。しかし、その前後の一部変更承認内容が、上記厚労省発薬生1003第67号で開示された「タイプⅠ内径特定数値A」、「タイプⅡ内径特定数値B」と同じであるか相違しているかについては、「厚生労働省やPMDAにおいて本品の承認審査に関わられた皆様と当社しか知り得ない情報」であるという意味である。

(イ) 下記第3の7(2)イの補充理由説明について

厚生労働省内における当該事務作業の流れを説明されたものと思料する。厚生労働省が主張する開示の妥当性に関する本質的な内容ではなく、当方主張の不開示を覆す根拠にはならないと思われる。

(ウ) 下記第3の7(2)ウの補充理由説明について

上記(ア)で述べた、誤解に基づいた内容であると思われる。上記(ア)の内容を十分御理解いただきたい。

(エ) 下記第3の7(2)エの補充理由説明について

不開示の妥当性を御理解いただきたい。

ウ 補足

一度開示した箇所について、次に一部変更承認申請／承認された文書に記載のある当該箇所も単純に開示することは納得できない。一部変更承認申請の都度、当該箇所を変更したか、しなかったのかの情報を含めて不開示を求める。

(4) 意見書3

ア 本品は、身体の特定の状態を改善するために挿入するステントである。また争点となっている開示対象の箇所(本件開示部分)は、そのステントを患者に配置するための構成部材である「シャフト」と呼ぶ管の内径寸法である。

この部材の仕様は、シャフトの挿通性と特定の液の導通性に影響を及ぼすため、開示請求者が本品を模倣しようとした際の参考となり、情報開示を控えている(3回目の開示請求では開示しているが、これも本来は非開示予定だったが、当社側の手違いで開示してしまったものである)。

イ 製品の本件開示部分の設計値については、色々な設計値とすることがあり得るものである。その中で、ア) = ○, イ) = ○, ウ) = ○の値となっている事実は、「厚生労働省やPMDAにおいて本品の審査承認に関わられた皆様と当社しか知り得ない情報」である。この時、3回目の開示請求で開示した本件開示部分に相当する情報について、次回の一変申請／承認された文書に記載のある当該箇所も、同じ設計値を継続させるとは限らない。単純に、前回開示した箇所を再び開示するといった開示の判断基準は、今回の場合は合理性を欠いているため、見直し／改善を求める。

ウ 送付した別紙(2/2)の表下部(上記イ)において、「すなわち、ア) = ○, イ) = ○, ウ) = ○である事実は、『厚生労働省やPMDAにおいて本品の承認審査に関わられた皆様と当社しか知り得ない情報』」と記載している。

その趣旨は、表の3回目のエ)及びオ)の数値が既に開示されてい

るとしても、次回（本件4回目）の該当箇所の数値であるカ）及びキ）が前回の数値のままであるとは限らないため、エ）及びオ）のことをもってカ）及びキ）を開示しなければならないという理由／根拠には繋がらないということである。

エ 今回の開示請求で当社が不開示を求める部分について、仮に開示した場合、実質的に、当社は以下のような不利益を被ることになる。

仮に、競合他社が当社の製品を購入されれば、本件で不開示を望む箇所の寸法は実測されて、凡その見当がつくことになる。

しかしながら、この場合、1個や2個の測定値ではバラツキ・測定誤差を排除することができないため、正確な値を出すためには相当数の製品を買って測定することが必要となる。

ところが、本件開示請求によって簡単に寸法を知り得る事が出来たなら、当社の販売益も無く、ただ単に競合他社に技術情報を無償で与える事になる。そのような不利益は承服できないと考えている。

オ 本件で問題となっている製品の寸法（数値の組合せ）については、シャフトの挿通性と特定液の導通性ととのバランスの関係で、当社において長年に亘って色々と検討した結果を踏まえて設定している数値（組合せ）である。

したがって、現状本品の設計では、ア）＝〇、イ）＝〇、ウ）＝〇としているが、この数値は、現行採用した原材料や他の仕様に基づいた設計値であって、世の中に存在する同類他社品の数値とは何ら関連は無く、当社が独自に設定した規格値であり、保護されるべきものとする。

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開示請求は、令和2年3月25日付け（同月27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は、本件対象文書について、公にすることにより第三者の権利、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等を不開示とすることとし、令和2年4月9日付けで当該第三者に対して意見照会を行ったところ、同月16日付けで当該第三者から不開示部分の追加に係る要望を受領し、これに合意した。
- (3) その後、処分庁における原処分の決裁過程において、当該第三者が不開示を希望した部分のうち本件開示部分は、当該製品に係る過去の開示決定処理において開示していたことが判明したため、処分庁は、本件開示部分を開示することとし、令和2年5月18日付けで原処分を行うとともに、法13条3項の規定に基づき、同日付け厚生労働省発薬生05

18第24号により、当該第三者に原処分について通知した。

- (4) 原処分についての上記通知発出後に、処分庁が当該第三者に開示予定文書を送付し最終確認を行ったところ、開示内容を不服として、令和2年6月3日付けで当該第三者から審査請求が提起されたものである。

2 諮問庁としての考え方

本件対象文書について、法5条1号、2号イ及び4号の規定に基づき一部開示とした原処分は妥当であると考ええる。

3 本件対象文書に対する開示請求の状況

令和元年5月10日付けで本件対象文書と同一の製品に係る医療機器製造販売承認事項一部変更承認がなされ、これに係る開示請求に対し、令和元年10月3日付け厚生労働省発薬生1003第52号により一部開示決定（以下「先例開示決定」という。）を行ったところである。

本件対象文書は、上記の承認事項の一部を更に変更するためのものであることから、先例開示決定に従って本件開示部分についての判断を行ったものである。

4 審査請求人の主張

審査請求人は、審査請求書（上記第2の2（1））において、本件対象文書の「形状、構造及び原理」の欄の一部の情報について、法5条2号イの法人に関する情報に該当するものとしているものと解され、また、令和2年4月17日時点において処分庁担当者が当該情報の不開示に合意していたことを以て、本件開示部分の不開示情報該当性を主張している。

5 審査請求人の主張に対する反論

- (1) 上記3で述べたとおり、原処分で開示することとした本件開示部分は、先例開示決定で開示した情報と同一である。本件開示部分について、審査請求人は、法5条2号イに該当するとして、不開示とすべきと主張しているものと解されるが、既に公にされている情報であることから、法5条各号の定める不開示情報に該当するとは言い難い。

- (2) したがって、本件開示部分については、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。

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える。

7 上記1ないし6の理由説明について、更に以下の説明を追加補充する。

(1) 審査請求人の主張

審査請求人は、令和2年10月1日付け情個審第2818号にて送付のあった意見書等において、以下を理由により不開示情報該当性を主張している。

- ① 審査請求人が不開示を求める「形状、構造及び寸法」の一部の情報

(シャフトの内径)については、「現時点では厚生労働省やPMDAにおいて本品の承認審査に関わられた皆様と当社しか知り得ない情報」である。

- ② 同一製品における過去の医療機器製造販売承認事項一部変更承認にかかる開示請求対応時に、厚生労働省担当者が開示案作成に当たってマスク漏れをし、かつ、審査請求人においてもそれを見逃したことにより、マスク漏れの状態で開示されてしまった。

(2) 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。しかし、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には、製品の規格、製造方法等の当該業者の知的財産に該当する情報、又は、外部委託試験実施機関の名称等、公にすることにより、当該業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るため、これらの情報については、法5条2号イの規定に基づき不開示としているところである。

なお、法5条2号イに該当しうる情報であっても、当該業者が不開示を求めない場合においては、法5条2号イに該当しない情報とみなし、開示することとしている。

ア 審査請求人は、当該請求情報は「現時点では厚生労働省やPMDAにおいて本品の承認審査に関わられた皆様と当社しか知り得ない情報」であると主張する。しかし、令和2年9月1日付けの諮問時に提出した理由説明書でも記載したとおり、先例となる令和元年10月3日付けの開示決定において、当該請求情報を開示する決定を行った上で、開示請求者に対して開示の実施をしていることから、審査当局及び審査請求人とは異なる開示請求者が当該請求情報を知り得ているところである。

なお、当該開示決定に当たって、法13条3項の規定に基づき、2週間以上の期間を空けて開示実施する旨審査請求人に通知していることは言うまでもない。

また、法では、開示請求した行政文書の用途について特に制限していないため、開示請求者に開示された行政文書の内容は、不特定の者が閲覧可能であると解するのが妥当と考えられる。

イ 審査請求人は、先例となる開示文書の作成に当たって、厚生労働省担当者がマスク漏れをしたと主張する。この点について、厚生労働省

担当者がマスク案原案を作成した上で第三者に対して意見照会をしているのは、年間4,000件を超える開示請求を迅速に処理するためである。すなわち、第三者にマスク原案を作成させた後に当該マスク部分の妥当性を判断し再調整すると長い時間を要することが想定されるため、明らかにマスクが可能と思われる情報について厚生労働省担当者があらかじめマスクをしたうえで、追加でマスクする部分があるかどうかを第三者に確認するという手順を取っているにすぎない。

令和元年10月3日付けの開示決定について、審査請求人においては、マスク案原案による意見照会時及び開示決定後の最終マスク文書の確認時のいずれの時点においても、当該請求情報は不開示情報に該当するとの申出（開示決定後のマスク確認後における対応は審査請求手続による）がなかったことから、開示を実施したものである。つまり、当該請求情報は審査請求人によって開示して差し支えない情報と判断されたとして整理したものである。

ウ 上記アで述べたとおり、開示請求者に開示された文書の内容は、不特定の者が閲覧可能であると解するのが妥当と考えられる。そのため、過去に開示した情報については、公になった情報として整理している。これについて、同一の企業にあっても、担当者によってその不開示情報の判断が異なるケースもあるため、先例で開示した情報については、公になった情報として整理することで、同一製品の開示請求に対して統一的な対応を行っているものであり、特段の問題があるとは考えていない。

仮に開示請求があった都度、不開示情報になり得る情報だからといって、従来と異なるマスク要望に応じるような対応をした場合には、開示請求者側から先例開示決定をもって不開示部分の開示を求める審査請求がなされることも考慮する必要がある。

エ 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号イに掲げる不開示情報とは認められず、開示することが妥当であると考えられる。

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9月2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17日 審議
- ④ 同月25日 審査請求人から意見書1及び資料を收受
- ⑤ 同年12月17日 本件対象文書の見分及び審議
- ⑥ 令和3年5月13日 諮問庁から補充理由説明書を收受
- ⑦ 同年6月4日 審査請求人から意見書2及び資料を收受

- ⑧ 令和4年8月10日 審査請求人から意見書3及び資料を收受
- ⑨ 同月31日 委員の交代に伴う所要の手續の実施，本件対象文書の見分及び審議
- ⑩ 同年9月21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) 審査請求人は，審査請求書及び意見書1ないし意見書3（上記第2の2（1）ないし（4））において，おおむね以下の理由から，本件開示部分は法5条2号イに該当し，不開示とすべきと主張している。

ア 本件開示部分については，令和2年4月17日時点において，法5条2号イに該当することから不開示とすることで処分庁の担当者との間で合意していた。

それにもかかわらず，不開示部分を変更することについて，原処分を行う前には何らの連絡もなく，原処分後になって不開示部分を変更した旨の連絡があった。

イ 本件で問題となっている特定医療機器については，今回の開示請求を含めて過去4回開示請求を受けており，本件開示部分については，最初の2回は不開示であった。ところが，3回目の開示請求時に厚生労働省と審査請求人の二重のミスによって，本件開示部分を開示してしまった（先例開示決定）。

ウ 今回の開示請求に対して，厚生労働省は，3回目で本件開示部分を開示していることから，これが先例開示決定になるので今回も開示すべきとしているが，3回目の開示請求をミスによって開示したことをもって本件についても開示すべきとすることは納得できない。

すなわち，厚生労働省は，3回目で本件開示部分を開示していることから，これが先例開示決定になるので今回（4回目）も開示すべきとしているが，一度開示された箇所について，次の一部変更承認申請・承認の文書に記載された当該箇所を同様に開示することには納得できない。一部変更承認申請の都度，当該箇所についての変更の有無を含め，不開示とすることを求める。

エ 仮に、競合他社が当社の製品を購入すれば、本件で不開示を望む箇所の寸法は実測されて、おおよその見当がつくことになるが、この場合、1個や2個の測定値ではバラツキ・測定誤差を排除することができないので、正確な値を出すためには相当数の製品を買って測定することが必要となる。

ところが、本件開示請求によって簡単に寸法を知り得る事が出来たなら、当社の販売益も無く、ただ単に競合他社に技術情報を無償で与えることになり、そのような不利益は承服できない。

オ 本件で問題となっている製品の寸法（数値の組合せ）については、シャフトの挿通性と特定の液の導通性ととのバランスの関係で、当社において長年に亘っていろいろと検討した結果を踏まえて設定している数値（組合せ）である。

したがって、現状本品の設計でのア）、イ）、ウ）の数値は、現行採用した原材料や他の仕様に基づいた設計値であって、世の中に存在する同類他社品の数値とは何ら関連は無く、当社が独自に設定した規格値であり、保護されるべきものである。

(2) 諮問庁が本件開示部分を開示すべきとする理由は、理由説明書（上記第3の5）及び補充理由説明書（上記第3の7）の記載並びに当審査会事務局職員をして諮問庁に求めさせた補足説明の結果によると、おおむね以下のとおりである。

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文書については、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（一部変更承認を含む。）を取得するに当たって提出する文書には、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等に該当する情報が記載されており、これらのうち、先例となる決定や添付文書・ウェブサイト等で公にされていることが確認できないものは企業秘密に該当すると考えている。したがって、医療機器の（一部変更）承認申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載される寸法や内部構造等に該当する情報については、開示請求時点で公表されている資料等に記載のない限り、法5条2号イに該当すると整理することが可能であると考え、不開示としている。

ウ 本件開示部分は先例開示決定で開示した情報と同一である。「開示請求時点で公にされている情報」に該当する先例開示決定とは、基本

的に「同一製品に係る先例」についてのものと考えている。

したがって、審査請求人は、法5条2号イに該当するとして、本件開示部分を不開示とすべき旨主張するが、当該部分は既に公にされている情報であることから、法5条2号イに該当するとはいい難い。

エ 先例開示決定での開示請求者が、開示された文書を実際にどのように扱っているのか、また、先例開示決定以外で、本件開示部分の情報が実際に公になっているかどうかについては現時点において確認できていない。しかしながら、法では、開示請求で開示を受けた文書の用途に特段の制限はないのであるから、先例開示決定で開示請求者に実際に開示された文書の内容は、不特定の者が閲覧可能であると解するのが妥当と考えられる。

したがって、先例開示決定で開示された同一製品の情報については、一律に「開示請求時点で公にされている情報」に該当するとの統一的な対応をすることに、特段の問題があるとは考えていない。

オ なお、類似情報の公表状況ということになるが、本件の特定医療機器のいわゆる添付文書においては、当該製品を使用する際に適合するパーツ（ガイドワイヤー）の径が記載されていることから、製品の内径がどの程度なのかを類推することは可能であると思われる。

カ 3回目の開示請求に係る決定では、第三者意見照会を行ったところ、審査請求人から開示することに同意する旨の回答を得たこと（不開示情報に該当するとの申出はなかったこと）から開示したものであるが、このことに関連して、審査請求人は、先例開示決定の際に厚生労働省がマスク案原案の作成に当たってマスクング漏れをしたと主張しており、確かに、審査請求人に提示したマスク案原案では、本件開示部分のマスクングを行っていなかった。

しかしながら、追加でマスクングをすべきかどうかの意見照会を受けた際に、実際に意見提出するかどうかは照会を受けた第三者（本件では審査請求人）が責任を持って判断すべきものであり、厚生労働省がマスク案原案の作成を行った上で意見照会を行っているのは、数多くの開示請求をこなす事務作業を効率化する上での必要性から便宜上行っているにすぎず、義務として行っているものではないので、当時の厚生労働省の対応をもって、本件開示部分が法5条2号イに該当することにはならない。

キ また、本件開示部分については、当初、審査請求人と調整し不開示を合意していたが、決裁手続の過程で先例開示決定により開示したことが判明したため、開示を実施する前の令和2年5月28日に審査請求人に「不開示は認められない」旨連絡しているところ、最終的な開示・不開示の判断は処分庁の責任で行うものであって、第三者が述べ

る意見に直ちに左右・拘束されるものではないことから、このことをもって本件開示部分が法5条2号イに該当することにもならない。

(3) 以上を踏まえ、検討する。

ア 審査請求人の説明（上記第2の2（2）イ（イ）並びに（4）イ及びウ）によれば、本件で問題となっている特定医療機器の承認に係る文書については、今回の開示請求を含めて過去4回開示請求を受けている。それぞれの開示請求の対象文書は異なるものの、本件開示部分に相当する情報については、最初の2回は不開示とされたが、前回の3回目の開示請求に係る決定では、本件開示部分に相当する情報を、審査請求人及び処分庁の双方のミスによって開示（先例開示決定）することとなったとのことである。

そこで、当審査会事務局職員をして審査請求人に対し、ミスと主張する内容の詳細について説明を求めさせたところ、おおむね、以下のとおり説明する。

(ア) 過去の例では、不開示とすべきと判断される箇所については、あらかじめ厚生労働省の方でマスクした状態（墨塗りした状態）で、原案が送付されてきていた。過去2回の決定内容を踏まえると、3回目についても、過去に不開示とした部分に相当する情報については、これまでと同様にマスクされている原案であろうと思っていたが、そうではなく、マスクされていない原案であった。

(イ) そのような内容の原案について、当方の手違いで、十分に確認できていないにもかかわらず同意をしてしまった。厚生労働省において原案作成に関して従来のやり方を取らなかったことは同省のミスであり、チェック漏れをしたことは当方のミスであると考えている。

(ウ) 手違いであるとはいえ、当方も開示に合意しており、後でこの合意を反故にできる自信はなかったため、その後、今回のような審査請求を行う考えはなかった。

イ 他方で、3回目の開示請求に係る決定において、本件開示部分に相当する情報を開示したことについて、諮問庁は、理由説明書等（上記第3の7（2）イ及び上記（2）カ）において、おおむね以下のとおり説明する。

(ア) 第三者意見照会を行ったところ、審査請求人から開示することに同意する旨の回答を得たこと（不開示情報に該当するとの申出はなかったこと）から、開示したものである。

(イ) 第三者意見照会の際に、反対意見を提出するかどうかは照会を受けた第三者（本件では審査請求人）が責任をもって判断すべきものであり、厚生労働省で原案の作成を行っているのは、事務作業を効率化する上で便宜を行っているにすぎず、義務として行っているもの

ではない。

ウ 諮問庁は、4回目の開示請求である本件開示請求に係る本件開示部分を開示すべきとする理由について、理由説明書等（上記（2）ウないしオ並びに上記第3の3及び5）において、おおむね以下の2点を挙げている。

（ア）本件の特定医療機器のいわゆる添付文書においては、当該製品を使用する際に適合するパーツ（ガイドワイヤー）の径が記載されていることから、本件開示部分である製品内径がどの程度なのかを類推することは可能である。

（イ）3回目の開示請求に係る決定において、同一製品の本件開示部分に相当する情報が開示されており（先例開示決定）、先例開示決定で開示された情報は、既に公にされている情報であることから、法5条2号イに該当するとは言い難い。

エ そこで、まず、上記ウ（ア）について検討すると、パーツ（ガイドワイヤー）の径から判明するのは飽くまでも類推の値であり、特定医療機器の正確な内径が明らかになるものではない。

なお、仮に、パーツの径から特定医療機器の正確な内径が明らかになるのであれば、過去の開示請求において、このことを根拠として、本件開示部分に相当する情報を開示することが可能であったと解されるが、処分庁は、1回目と2回目の開示請求時に不開示と判断している。

オ 次に、上記ウ（イ）に関して、審査請求人は意見書1ないし意見書3（上記第2の2（2）ア、（3）ウ及び（4）イ）において、新仕様のどの部分を旧仕様と異なるものとするか、そのこと自体についても製作者たる法人の戦略等に基づくものであり、過去に一度製品の仕様を開示したことがある本件では、本件開示部分を開示すると、製品の径以外に、製作者たる法人の戦略等をも明らかにすることとなってしまうので、単純に3回目の決定において開示した情報であるからとして、4回目の本件においても開示することは適当でない旨を述べている。

諮問庁から提示を受けて特定医療機器に対する過去4回の開示請求に係る対象文書を確認したところ、当初の特定医療機器の医療機器製造販売承認申請及び以降の3次にわたる一部変更承認申請に関する文書が対象となっており、それらの文書は、別個の（一部変更）承認申請において使用された各々別の文書であり、各文書に記載されている特定医療機器の仕様も旧仕様から新仕様へと変遷していることが認められる。このため、3回目の開示請求に係る対象文書中に記載されている特定医療機器の旧仕様の一部に、4回目の開示請

求に係る本件開示部分に相当する情報が記載されているとしても（仮に、細部では一致していると認め得る情報があるとしても）、その意味合いはそれぞれ異なるものであるというべきであるから、開示・不開示の判断は、個々の文書の性格や当該情報の内容・性質を踏まえた上で個別に判断されるべきである（令和4年度（行情）答申第61号及び同第116号参照）。

したがって、先例開示決定は、原処分を拘束するものではなく、異なる判断を行うことにつき、特段の支障が存在するとは認められない。

カ 審査請求人が審査請求書及び意見書（上記第2）において述べている、本件開示部分を開示することにより実質的な不利益を被ることとなる旨の主張は首肯することができ、本件開示部分は保護されるべきものであると認められる。

したがって、上記を踏まえると、本件開示部分は、これを公にすると審査請求人の権利、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認められ、法5条2号イに該当するというべきである。

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、その一部を開示するとした決定については、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号イに該当すると認められるので、不開示とすることが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

別紙

1 本件対象文書

- (1) 特定医療機器の医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書（令和元年特定日申請）
- (2) 特定医療機器の医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請（令和元年特定日申請）に係る資料概要

2 本件開示部分

上記1（1）の別紙1－3及び別紙4－1の（シャフト）図面（新）のうち、タイプⅠの内径数値（A）及びタイプⅡ形状1の内径数値（B）並びに別紙4－1の（シャフト）図面（旧）のうち、タイプⅠの内径数値（A）及びタイプⅡの内径数値（B）