

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20日（令和3年（独情）諮問第77号）

答申日：令和4年12月19日（令和4年度（独情）答申第44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28年11月特定日受付）」（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条の規定に基づく開示請求に対し、令和2年11月11日付け薬機発第1111017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。

「企業印影」と「届書」の一部について不開示となったが、そのうちの「届書」の【備考】【その他備考】欄の不開示部分は、個人情報に類するものでもなく、また当該法人の競争上の利益を害するような内容とも考えにくいため、開示を求めるものである。

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、特定医療機器に係る医療機器製造販売届書（平成28年11月特定日受付）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2年11月11日付け薬機発第1111017号により機構理事長が一部開示決定（原処分）を行ったところ、審査請求人から原処分において不開示とした部分のうち、「その他備考」に対する原処分を不服として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て、審査会の答申に従う。

(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（以下「薬機法」という。）2条4項に定められた「医療機器」のうち、副作用また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、薬機法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薬機法23条の2の13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、薬機法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、製造販売の届出は薬機法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、書式及び記載内容は「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」114条の47及び様式第63の21の規定及び平成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）長宛て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）通知によって示されている。

(2) 不開示情報該当性

本件審査請求に係る法人文書である医療機器製造販売届書のうち、原処分において不開示として審査請求人が開示を求める部分に関し、審査会の答申（令和2年度（独情）答申第2号）において御判断いただいたものと同一であると考えられる。

3 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求の理由として、「企業印影」と「届出」の一部について不開示となったが、そのうちの「届書」の【その他備考】欄の不開示部分は、個人情報に類するものでもなく、また当該法人の競争上の利益を害するような内容とも考えにくいため、開示を求めるものとしている。この点について、審査会の御判断をいただきたいと考えるものである。

4 結論

以上のとおり、本件審査請求に係る対象文書については、審査会の答申をいただき、それに従って判断致したい。

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20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1月13日 審議
- ④ 同年12月1日 委員の交代に伴う所要の手続の実施、
本件対象文書の見分及び審議
- ⑤ 同月12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、不開示部分のうち【備考】の【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について

(1) 本件不開示部分を不開示とした理由について、諮問庁は、理由説明書（上記第3の2（2）及び3）のとおり説明するのみであり、実質的な不開示情報該当性について特段の説明をしていない。

(2) そこで、当審査会事務局職員をして諮問庁に対し、本件不開示部分の実質的な不開示情報該当性について、更なる補足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。

本件については、開示に反対する旨の第三者からの反対意見書が提出されており、当該意見書において具体的にどこを不開示とすべきかの希望があり、添付文書等公表情報との擦り合わせや不開示理由を聴取し第三者と個別に調整を行った上で、原処分において不開示としたものである（詳細は以下の※参照）。

本件不開示部分は、先例答申（令和2年度（独情）答申第2号）で「開示すべき」とされた箇所と類似する箇所の記述であり、先例答申との対比において、本件不開示部分についても開示すべきかどうか、審査会の判断を仰ぎたいと考えている。

※ 平成26年11月21日付け薬食機参発1121第41号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）「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」の「第1 医療機器製造販売届書各欄の記載事項について」「13 備考欄」「(8)」において、「当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについて説明した資料を添付すること。なお、この説明には、必要に応じ、「使用目的又は効果」「使用方法」等について言及すること。」と記載されている。

一般医療機器の定義に該当することについての説明記載は、一般的に、①届出品目に係る一般医療機器の定義、②届出品目が当該定義に当てはまるかどうかの製造販売業者の考察、③定義に該当する旨の結論で構成されている。

機構のHPには「医療機器の製造販売届書を作成する際の主な注意

点」を掲載しており、参考記載例を示しているところであるが、一般医療機器の定義に該当することについての説明のうち、上記②に該当する部分の説明には製造販売業者独自の考え方が含まれる事例もあり、製造販売業者ごとに記載が異なるところである。

本件の製造販売業者からは、当該部分を開示されることにより当該法人のノウハウが流出することになり、不利益を被るという趣旨で不開示の希望があったところ、これまでも第三者の意見を踏まえ、多くの事例で不開示としていた箇所でもあったことから、原処分でも同様の対応を行ったものである。

- (3) 諮問庁は、上記(2)のとおり、本件不開示部分は、開示に反対する第三者と調整を図った上で不開示と判断した旨を説明するが、本件不開示部分には、本件品目が、該当する一般医療機器の定義に該当することの説明が記載されているものの、そこに製造販売業者の不開示とすべきノウハウが記載されているとは認め難い。

以上のことから、本件不開示部分は法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 長屋 聡, 委員 久末弥生, 委員 葭葉裕子