

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4年12月1日（令和4年（独個）諮問第12号）

答申日：令和5年4月3日（令和5年度（独個）答申第1号）

事件名：本人に対する医療費等の支給決定に関する文書の一部開示決定に関する件

## 答 申 書

### 第1 審査会の結論

別紙の2に掲げる文書に記録された保有個人情報（以下「本件対象保有個人情報」という。）につき、その一部を不開示とした決定は、結論において妥当である。

### 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、個人情報の保護に関する法律（以下「法」という。）76条1項の規定に基づく開示請求に対し、令和4年4月27日付け薬機発第0427079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、審査請求書によると、以下のとおりである。

黒塗りされた部分の開示を求めます。

### 第3 諮問庁の説明の要旨

#### 1 本件審査請求の経緯

本件審査請求は、法76条1項の規定に基づいて行われた開示請求に対し、令和4年4月27日付け薬機発第0427079号により、処分庁が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された部分の開示を求める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、原処分は妥当であり、本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（平成14年12月20日法律第192号。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（図及びURL省略）。

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」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。処分庁は、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。もし、救済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。

## （3）原処分で特定した保有個人情報について

機構は、本件開示請求に対し、以下の文書を保有個人情報として特定し、その一部を不開示とする原処分を行った。

- ① 令和3年12月8日付薬機発第1208016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，添付書類及び開示請求者からの提出を受けるか，開示請求者からの同意を受けて当機構が医療機関から取得した診療情報等を含む)

- ② 令和4年1月5日付厚生労働省発薬生0105第79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）及び同通知に基づく令和4年1月11日付薬機発第0111118号当機構理事長発開示請求者宛通知「医療費・医療手当支給決定通知書」
- 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「参考」（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) 不開示情報該当性について

原処分において保有する個人情報のうちから不開示とした部分は，

- ・ ①のうち，機構において補記した部分の機構職員氏名。
- ・ ②のうち，開示請求者以外の者についての救済給付請求に関する情報。
- ・ ④ないし⑥のうち，機構職員及び専門委員の氏名。

である。

いずれも開示請求者以外の者に関する個人情報であり，法78条2号に該当し，法令の規定又は慣行により開示請求者が知ることができるものではなく，人の生命，健康，生活又は財産を保護するために開示することが必要とされる理由もなく，公務員等の職及び職務遂行の内容に関するものでもないため，同号ただし書きに該当せず不開示とすることが妥当である。①及び④ないし⑥の機構職員の氏名については，調査報告書作成に関与した担当職員の氏名が明らかになることで，調査結果に不満のある者が担当職員に不当な圧力を加えることを容易にするものであり，副作用救済給付における調査業務の適正かつ円滑な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがある。また，併せて，④ないし⑥の専門委員の氏名については，機構内部での審議，検討又は協議に関する情報であって，開示することによって率直な意見の交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがある情報であり，また，開示することによって特定の副作用救済給付の支給または不支給の決定について意見を述べた専門委員が明らかとなり，決定に利害関係がある等の理由で判定結果に不満がある者が意見を述べた専門委員に不当な圧力を加えることを容易にするものであり，これにより専門委員が率直な意見を述べることをちゅうちょすることにつながり，今後機構が行う副作用救済給付の請求への対

応業務を円滑に実施することを妨げ、事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報であることから、法78条6号及び7号柱書きにも該当する。

#### (5) 審査請求を行うべき期限について

原処分は令和4年4月27日付けであり、機構は同日付で開示決定通知書を郵送にて開示請求者に発送した。普通郵便での発送のため到達の記録はないが、発送先が遠方であること及びGWを挟む時期であることから、5月に入ってから開示請求者に到達した可能性があると考えられる。一方、審査請求書は同年8月1日付けであり、機構は同月5日に受理している。

開示請求者は、審査請求書において、「文書を受け取った日が6月末」である旨記載しており、これについては確認する術はないが、審査請求の期限は、「原処分を知った日の翌日から換算して3か月以内」であり、原処分の日付からの起算ではないこと及び上記の理由から5月以降に開示請求者に到着した可能性があることから、8月1日付けの審査請求は、期限を超過していないと判断した。

#### 4 審査請求人の主張について

審査請求人が開示を求めている黒塗りされた部分は、上記3(4)のとおり、いずれも法に定める不開示情報である。

#### 5 結論

以上のとおり、本件審査請求については、原処分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4年12月1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22日     | 審議                |
| ④ | 令和5年3月16日 | 本件対象保有個人情報の見分及び審議 |
| ⑤ | 同月28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、別紙の1に掲げる保有個人情報の開示を求めるものであり、処分庁は、本件対象保有個人情報の一部を法78条2号に該当するとして不開示としたところ、審査請求人は不開示部分について開示するよう求めている。

これに対して諮問庁は、不開示とする理由に法78条6号及び7号柱書きを追加した上で、不開示を維持することが妥当であるとしているので、以下、本件対象保有個人情報を見分した結果を踏まえ、不開示部分の不開

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) 本件開示請求は、審査請求人が、機構法16条により開示請求者の副作用救済給付を機構に請求した件について、機構が支給を決定するまでの一連の処理において作成又は取得した開示請求者の保有個人情報の開示を求めるものであり、具体的に特定されたものは、別紙の2の①ないし⑥に掲げる各文書に記録された保有個人情報である。

このうち、審査請求人が開示を求めているのは、文書①、②、④ないし⑥における不開示部分である。

(2) 諮問庁は、不開示部分を不開示とすべき理由について、理由説明書(上記第3の3(4))において、おおむね以下のとおり説明する。

### ア 文書①における不開示部分

当該部分は、審査請求人から機構理事長宛てに提出された「医療費・医療手当請求書」に記載されている、機構において補記した部分の機構職員の氏名である。これは開示請求者以外の者に関する個人情報であり、法78条2号に該当する情報であることから、法令の規定又は慣行により開示請求者が知ることができるものではなく、公務員等の職及び職務遂行の内容に関するものでもないため、同号ただし書に該当しない。また、これを開示することによって、調査結果に不満のある者が担当職員に不当な圧力を加えることを容易にするものであり、副作用救済給付における調査業務の適正かつ円滑な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがある。

### イ 文書②における不開示部分

当該部分は、厚生労働大臣から機構理事長宛てに通知された「判定結果一覧表」に記載されている、審査請求人に係る行を除く第三者の副作用救済給付の請求に係る情報である。各行ごとに請求者である第三者の氏名等の情報が記載されていることから、各行ごとに、法78条2号本文前段の特定の個人を識別することができる情報に該当し、同号ただし書イないしハに該当する事情は認められない。

### ウ 文書④ないし⑥における不開示部分

当該部分は、個別案件の処理に関与した専門委員及び機構職員の氏名である。開示請求者以外の者に関する個人情報であることから、法78条2号に該当するとともに、法令の規定又は慣行により開示請求者が知ることができるものではなく、公務員等の職及び職務遂行の内容に関するものでもないため、同号ただし書に該当しない。また、これを開示することによって、調査結果に不満のある者が専門委員や担当職員に不当な圧力を加えることを容易にするものであり、副作用救済給付における調査業務の適正かつ円滑な遂行に著しい支障を及ぼす

おそれがある。

(3) 以上を踏まえ検討する。

ア 文書①及び④ないし⑥における機構職員の氏名について

当該部分は、諮問庁の説明（上記（2）ア及びウ）のとおり、審査請求人が行った副作用救済給付請求の処理に関与した機構職員の氏名であり、法78条2号本文前段の開示請求者以外の特定の個人を識別することができる情報に該当する。

なお、当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、機構の職員で公表慣行があるのは管理職（課長）以上の者であるが、本件の職員は課長以上の職員ではなく、対外的に公表している全職員の氏名を掲載した職員録も存在しないとのことであった。これを踏まえれば、当該部分について他に審査請求人が知り得る情報であると認めるべき事情は認められないため、同号ただし書イに該当しない。また、同号ただし書ロ及びハに該当する事情も認められない。

さらに、当該部分は、個人識別部分であることから、法79条2項の部分開示の余地はない。

したがって、当該部分は、法78条2号に該当し、不開示とすることが妥当である。

イ 文書②について

当該部分は、諮問庁の説明（上記（2）イ）のとおり、判定結果一覧表のうち、審査請求人以外の第三者による副作用救済給付の請求に係る内容であるが、第三者が副作用救済給付の請求を行ったことと、審査請求人が本件の副作用救済給付の請求を行ったことに何らかの関係があるとは認められない。

したがって、当該部分は、審査請求人を本人とする保有個人情報に該当するとは認められず、諮問庁が不開示とすべきとしていることは、結論において妥当である。

ウ 文書④及び⑥における専門委員の氏名について

当該部分は、諮問庁の説明（上記（2）ウ）のとおり、個別案件の処理に関与した専門委員の氏名である。

当該部分については、特定の副作用救済給付の支給又は不支給の決定について意見を述べた専門委員を明らかにした場合、決定に利害関係がある等の理由で判定結果に不満がある者が意見を述べた専門委員に不当な圧力を加えることを容易し、これにより専門委員が率直な意見を述べることをちゅうちょすることにつながり、今後機構が行う副作用救済給付の請求への対応業務を円滑に実施することを妨げ、事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあると認められる。

したがって、当該部分は、法78条7号柱書きに該当し、同条2号

及び6号について判断するまでもなく、不開示とすることが妥当である。

### 3 本件一部開示決定の妥当性について

以上のことから、本件対象保有個人情報につき、その一部を法78条2号に該当するとして不開示とした決定について、諮問庁が、不開示とされた部分は同条2号、6号及び7号柱書きに該当することから不開示とすべきとしていることについては、不開示とされた部分は、審査請求人を本人とする保有個人情報に該当しない、又は同条2号及び7号柱書きに該当すると認められるので、同条6号について判断するまでもなく、結論において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 本件開示請求

医療費，医療手当請求に関して，請求から結果通知までにPMDAが作成，又は，取得した個人情報

### 2 本件対象保有個人情報

- ① 令和3年12月8日付薬機発第1208016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，添付書類及び開示請求者からの提出を受けるか，開示請求者からの同意を受けて当機構が医療機関から取得した診療情報等を含む）
- ② 令和4年1月5日付厚生労働省発薬生0105第79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）及び同通知に基づく令和4年1月11日付薬機発第0111118号当機構理事長発開示請求者宛通知「医療費・医療手当支給決定通知書」
- 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「参考」（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