

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和6年3月18日（令和6年（行情）諮問第264号）

答申日：令和7年2月7日（令和6年度（行情）答申第888号）

事件名：特定医薬品の公定書外医薬品製造許可申請書等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

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5年11月30日付け厚生労働省発医薬1130第46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、不開示部分を開示すべきである。

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、審査請求書及び各意見書の記載によると、おおむね以下のとおりである（添付書類は省略する。）。

（1）審査請求書

ア 具体的主張については開示文書ならびに行政処分庁の意見を聞いてから主張する。

なお、審査会に対して、口頭意見陳述を求める。すでに裁決書が出ている審査請求においても口頭意見陳述を求めたが、書面で意見が十分に出されていると審査会が判断して意見陳述をする必要はないと判断された。審査会の設置法では意見陳述が求められたら、意見陳述させなければならないと規定されており、この措置は法令違反であり審査請求人の審査請求権を侵害している。

さらに、口頭意見陳述は、審査請求を受け、諮問庁より審査会に説明、意見があつて、それを受けて、私が意見をまとめる。それを受けて諮問庁より追加的意見があれば、それを受けて、私が口頭意見陳述を行う。なので、口頭意見陳述を行うまで、私の意見はすべて不十分なものだ。さらに、それまでに入手した情報を総合的に勘案して、質問権を口頭意見陳述で行使する予定である。この質問は、抽象的な漠然としたものではなく、私が行うから当然、詳細に個別

具体的なものとなる。

厚生労働省をはじめとしたものらに敢然と反論を行うので、そのつもりで。

では、まず、一点の論点を提示する。

不開示とした部分とその理由である。「製造法」の一部等の情報に関しては、公にすることにより、法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報とある。では、この情報は、特許等で現に保護されている情報ということではよろしいか。という点がまず1点である。インハウス審理で特許であるかどうかを総務省情報公開・個人情報保護審査会委員が特定できる情報を提示できるか、という点である。

私の危惧は、特許情報でもないのに秘匿しているのではないか、ということである。つまり、当該企業が特許情報として秘匿しているならまだしも、もう特許として秘匿すらしていないことをなぜ国が成り代わって、「公にすることにより、法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれ」などというないこともさもあるように装うのか、ということである。（略）

つぎに、特定疾病は非常に感染力が弱く、当時の日本国民が感染してしまったのは、上下水道が整っておらず、また、平均賃金が低く、国民の感染病に対する免疫力が低かったり、社会インフラが整っていないことから来る不衛生な面などが影響している。

現に、日本国民で新たに感染するのは、年に数えるほどというのが現実なのではないか。つまり、日本国内向けには、財産的価値はおよそ特許で保護するに値する期間も過ぎているし、また、実質的な価値もない。あるとすれば、国際的な輸出であるが、特定疾病患者自体に財政力はないものと思われる。つまり、国連等の機関が買い上げて、支給するぐらいだが、国連等の財政基盤を担う日本が一企業の特許保護でない情報を秘匿して、この循環を守ろうとしている、ということか。

（略）

イ 現在、特定疾病の治療は特定療法が一般的な治療法であり、厚生労働省が不開示情報としているものは、不開示情報にはあたらず、理由もともなっていない。

厚生労働省は、何を隠したいのかさっぱり分らない。

むしろ、こんなものを隠されたこの企業の法人の権利や競争上の地位その他正当な利益を厚生労働相自身が害する具体的な恐れが発生している。

というのは、特定疾病患者に対する厚生労働省の冒涇であると考え

るからだ。この挑戦は、例えば行政事件訴訟法などで受け止めねばならないのか、とも考える。

その展開はいろいろ考えていく。

(2) 意見書 1

ア 不開示情報に記載のことがらが「有用とはいえない」

不正競争防止法 2 条 6 項で営業秘密が定義されている。つまり「営業秘密」とは、秘密として管理されている生産方法、販売方法その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報であって、公然と知られていないものをいう。

要件として「有用な」技術上の情報とある。薬事承認のために申請する様式に書かれている文字のみで、即座に生産体制を構築できる情報のすべてを網羅できはしない。従って、「有用な技術上の情報」とは言えない。また、相当年数経過した技術そのままに生産しているわけではなく、改良が加えられているのが当然ですでにそこに記載されている情報が「有用」とは言えない。従って、「営業秘密」に該当しない。

厚生労働省の言う「漏洩」、審査請求人の言う「情報開示」をさせたくないがために、この条項を持ち出しているだけである。

イ 特定医薬品 A かつ B という呼称による非開示と審査請求人の要配慮個人情報だった個人に関する情報の開示

特定という言葉に置き換える行為は、厚生労働省担当者によると、理由説明書に法に規定された不開示情報を記載するときに他の用語に置き換えて、頭に特定という用語を付すよう、情報公開・個人情報保護審査会より指導をいただいております、それに従ったものであるという。理由説明書は私のような審査請求人にも写しが開示されるので、審査請求人が他者に漏洩するかもしれないので、不開示情報は「特定」という用語を頭に付けて他の用語に置き換えるというのが趣旨なのであるという。厚生労働省担当者の言葉では、審査請求人が漏洩するおそれがあるからとも言っておられた。

ところが特定疾病の治療薬の呼称は、法令により開示された情報である。また、当初は「ない」との回答だったが、何度かやりとりをして、厚生労働省職員から情報提供があった名称である。それに基づいて、開示請求し、開示情報として、医薬品名とともに開示された。とすると理由説明書で特定医薬品 A かつ B などと秘匿する理由がない。開示された情報は、ネットにより世界に開示しても差し支えないものとなる。ところが、意図的に、かつ不適法に特定医薬品 A かつ B などという呼称を使って法人の権利、利益を保護している。思えば、厚生労働省は、これまでも法人と国民の権利、利益が対立

した場合、法人の利益を優先してきた。

他方、答申書かつ裁決書によっては審査請求人の要配慮個人情報だった個人に関する情報を特定表記としている。つまり、審査請求人の要配慮個人情報だった個人に関する情報をなんの配慮もなく、答申書に記載し、裁決書に記載し、ネットにより公開することで「さらし」行為に及び、審査請求人に不適法な懲罰を科している。なぜなら、特定表記の一部分も不開示情報だから、他の用語に置き換える必要があったが、意図的かつ不適法に置き換えなかった。

このことに関し、審査請求人は国、厚生労働省、総務省、情報公開・個人情報保護審査会を決して許さない。前記のことはすでに情報公開・個人情報保護審査会には、知らせているが、なんの返答も対応もしていない。これからも懲罰を科し続けるものと思われる。

そして、厚生労働省担当者の言動に対しては、実験を試みることにした。つまり、理由説明書をインターネット上に公示し、この特定医薬品という具体的名称はこのようなもので、なぜ「特定医薬品」という呼称に言い換えたのかという言い分も併記する。すると、私の考えでは、厚生労働省の言う「漏洩」は防御することができない。さらに、これは「漏洩」ではなく、「情報公開」なのである。これまで、厚生労働省は不合理な情報公開妨害行為を繰り返してきた。理由が分かったような気がする。厚生労働省にとっては「情報公開」は単なる「漏洩」でしかないからだ。

ウ 裁量的開示を求め、応じないことにより自らの罪を世に示せ

法の7条は、公益上の理由による裁量的開示を規定している条文である。仮に、真に不開示情報があるとしてもこの7条により開示することを求める。

人類はこれまで、何度となく感染症による危機を経験してきた。これは、今後もかならず続く。(略)さらに、特定疾病の病態の研究によれば、病原菌の感染力は弱く、感染するのは、社会のインフラが整っていないことによる(下水道の不整備など)、免疫力の低さが原因であるともいえ、これは個人の責めだけに帰責できるものではない。ところが、実質的には感染者が感染したことによる不利益を被った。個人が責められた。家族が責められた。

感染拡大、隔離、治療法の確立、隔離の解除、これらはこれからもある。そして、これまでの歴史は、適切に実施できなかった事実がある。具体例が特定疾病である。

国際的には、非開示情報は時間的経過とともに開示されていく。ところが、日本には、法的にはこの概念がない。むしろ、「令」で保存期間が定められており、時間的経過とともに開示されずに廃棄ま

たは消去されていく。実質的に時間的経過とともになくなっていくから、時間的経過により開示されていくということがない。最後にあるとすれば、この7条の発動である。

隔離の解除に役立った薬剤がどのように国に申請されたかという情報は、保存され、また公開されるべきと考える。ところが、日本は、特許期間という期限が使えないとなったら、営業の秘密という期限のないものを持ち出して防御しようとする。ところが、「有用」とは言えないし、厚生労働省担当者にその点、電話で問い合わせると、繰り返し、情報公開・個人情報保護審査会の指導に従ったものです、というとんちんかんなことを言う。

もし、法人の利益を保護する意味があるとすれば、この秘匿された情報の中に、特定疾病患者が製造元に賠償請求権を行使しうるもの。除斥期間が公開されていないことにより進行が開始していない何かが秘匿されているということである。政府は、特定疾病の訴訟が終結するに当たって談話を出した。そこでは、除斥期間に関する考えの原則に変更はなく、今回限りだという趣旨が盛り込まれていた。とすると、この不開示情報に法人に対し、特定疾病患者とその権利を継承するものが知ったら、そこまでは知り得る状況になく、除斥期間の起算点は開示されたからとしないと著しく正義に反するという主張がなされることを政府は恐れており、厚生労働省も必死に防御している。

例えば、不開示情報に記載されていた部分の文字が開示されると同種の製造法が即座に構築できる。そして、現に今もその製造法の技術が排他的に使われている。開示されることで、容易に他者に技術が転用されてしまう。ということが明らかであるならば、相当性があるが、いずれも当たらない。

むしろ我が国で特定疾病の有効な治療薬がどのように薬事承認され、そこにどのように記載があったかは、時間的経過と歴史的意義、また、特定疾病政策への反省から公益上の理由による裁量的開示をするべきである。と厚生労働省担当者に述べたところ、意見書に書かれてはどうか、とのご指導をいただいた。審査請求人としては、ご指導に従う。

しかし、情報公開・個人情報保護審査会は、審査請求人のその他、余りの主張は検討するほどの余地もないという趣旨の定型文を掲示するのみで一蹴すると予測する。これは、政府、日本国が特定疾病において、なんら反省していないことを示す証左となる。その意味でもこの意見書は、公益的観点からインターネット上に公示する意味がある。

(3) 意見書2

ア 理由説明書は審査会に提出したものだという

その後、厚生労働省担当者に、「特定～」のことを問い合わせると、理由説明書は情報公開・個人情報保護審査会に提出したのだから、開示情報だったものが、不開示情報とされて「特定～」という文言に置き換わることはあり得ることだと真剣に言うのである。私は不合理な考えだといっても、不合理とは思わないと譲らない。

理由説明書は開示行政文書ではないから、ということも言うのだが、一旦、開示された処分がこれほど時間的に近接していて不開示情報になることはないと考える。さらに、理由説明書の当該部分は、答申で引用されて答申データベースに載り、公にされる。つまり、国民に開示されることが予定された開示行政文書なのである。厚生労働省特定役職という役職であり、この担当者は職制上は課長代理相当だから、ぎりぎり管理職である。個人的見解と断っていたが、情報公開にかかわる管理職の見解がこの程度で、厚生労働省の開示処分が適切になされているとはいいがたい。

さらに、情報公開・個人情報保護審査会に対しては、「特定～」と秘匿し、開示請求人たる私には薬剤名を開示するわけだから、審査会にはより狭めて開示したいと言っているようなものである。とすると、インハウス審理で、本当の原本を見せていない可能性がある。

イ 温故知新の観点から厚生労働行政に疑義がある

これまでの厚生労働省の不適切な対応から、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（案）に対する意見募集（パブリック・コメント）についてに下記の意見を持つようになり、本日、所定の方式で意見を提出した。

まず行動計画全体について。

特定疾病の最初の薬剤の公定書外医薬品製造許可申請書等の開示請求を行った。当初は「ない」という回答だったが、やりとりを経て、厚生労働省職員から具体的な薬剤名の教示を受けた。それに基づいて、開示請求をして、一部不開示決定を受けたため、審査請求を行った。厚生労働省が作成した理由説明書で、その具体的薬剤名が「特定医薬品A及びB」に置き換わっていた。理由を聞くと、審査会から不開示情報は「特定～」などの呼称に置き換えるよう指導があったからだという。とするとそもそも私に不開示情報を教えたのかとも思って問い合わせたが、そうでもないという。つまり、開示情報として開示されても、隙あらば不開示情報にしたいという組織が厚生労働省であると考ええる。一法人の利益と国民個人の利益を天秤にかけたら、法人の利益が重いと評価するのが厚生労働省である。

新たな感染症には新規の薬剤やワクチンなどの開発がある。そこには副作用や有害事象はつきものであるが、仮に厚生労働省は把握していたとしても、一法人の権利利益保護のために情報開示はしないと思われる。情報開示を情報漏洩と捉えているのが厚生労働省である。除斥期間も超えた昔の特定疾病の薬剤の製造手法を営業秘密だなどと言い張り、秘匿する省庁が今後の新規感染症において適切な情報開示ができるとは思わない。なお、審査請求の諮問番号は令和6年（行情）264号である。

次に、計画書の所定の箇所に対する意見で、第3部第4章第1節88頁のリスクコミュニケーションに対する記述についても以下のよう
に意見を述べた。

①の具体的内容が不明瞭である。情報をやはり公用物として捉えて、何をどのように発表するかは国が決めるというのが実際の運用となるのではないか。法令で国民に対し開示請求権を公益に資するものなら、積極的に裁量的に開示することを公用文や行政文書上で明記し、担保すべき。つまり、これらの情報に対し国民の主体的アクセス権を担保し、公開していくべきだ。ここで開示される情報は他の国民にも有用であるので、原則、開示するプラットフォームを構築して、そこにPDFなどで公開することを原則とし、例外的にそれら閲覧できない国民に対して、紙や自治体を通じて広報するなどの対策をとるべきである。アンケート調査などで双方向と考えているようだが、アンケート調査項目を考え、それに評価を加えるのは行政機関ということになれば、やはり公用物の一種の域を出ない。よって、実は公用物による一方向の情報なのである。ちなみに、公用物とは、国が占有し、一般国民が立ち入れないものをいう。厚生労働省3階から上層階などがそれにあたる。

公共用物とは、国などが管理するが一般国民も立ち入れるものである。例えば、公園などがそうである。これを情報に置き換えてみると新型コロナウイルスは公用物情報を提供しただけだった。これを公共用物情報に変更することが双方向のコミュニケーションである。

その意味で言うと除斥期間をすでに超えており、改良が加えられていないとは考えられない製造手法を特定疾病に関する歴史的史料として公開することなく、未だに営業秘密などという厚生労働省の主張は到底受け入れられない。また、情報公開・個人情報保護審査会は国の機関であり、厚生労働省と一蓮托生であるから、答申では、これらの主張（都合の悪い主張）は削除され略されるものと思われる。薬剤名を理由説明書でなんの考えもなく秘匿する行政機関は、特に何の考えもなく営業秘密を持ち出して議論しているだけである。

仮に秘匿する意味があるとすれば、未だ開示されていないことであつて特定疾病に対する政策で深刻な人権侵害を被った人たちがなんらかの経済的請求権を当該企業に持ちうるという情報だけである。開示されたら、そこから除斥期間が起算されると被害者の方たちは主張する可能性があり、また、国も特定疾病に限って認め、次はないぞとの談話を発表した。すると当該企業の権利利益を侵害するとすれば、上記の情報のほかはない。しかし、だとしても公益の観点から開示すべきである。

そして、これは現代でも通じる情報開示で、より権利義務関係は深刻となる。特定疾病に関しては、現在、一定の回答があるが、新規感染症に関してはこれからの問題であり除斥期間の20年も経過していない。20年以上前のこともこれほど秘匿され、開示されない、開示されてもまた秘匿される状況をみると、大昔のことだからほっとけばいいというわけにはいかない。

大昔のことですら、権利義務に影響を与える情報とは思えなくてもなんとか秘匿できないかと手法を探るのが厚生労働省である。特定疾病の初期の薬剤にかかわる情報に対する対応をみれば、今後の新規感染症における厚生労働省の情報開示・情報提供の態度、対応も容易に予測できるし、そのことに関して公示する意味がある。

厚生労働省としては、答申データベースに特定疾病の初期の薬剤に関する行政文書で不合理な理由で不開示情報の処分をなしたという証拠を残したくないから「特定医薬品」という呼称を残したと考える。とすると答申データベースでは、情報公開・個人情報保護審査会委員らと結託して、特定疾病の呼称を使わず、特定疾病Aとか、特定感染症Aなどの呼称を使うのだろう。

審査請求人が、任意にこれらの呼称は特定疾病のことを指すと別に公にすることで防御したい。これは、表現の自由に関する最高裁判例の基準、公共性、公益性、真実性の相当性があり、なんら違法な行為ではない。

ウ まとめ

よって、原処分には違法があり、取り消すことが相当である。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯

- (1) 審査請求人（以下、第3において「請求人」という。）は、開示請求者として、令和5年7月29日付け（同日受付）で、厚生労働大臣（処分庁）に対して、法3条の規定に基づき、「昭和24年頃に承認された特定疾患治療薬の承認申請日がわかる行政文書及び承認日がわかる行政文書」（以下「本件請求文書」という。）に係る開示請求を行った。

(2) これに対して、処分庁が令和5年11月30日付け厚生労働省発医薬1130第46号により一部を不開示とした部分開示決定（原処分）を行ったところ請求人がこれを不服として、同年12月10日付け（同月18日受付）で本件審査請求を提起したものである。

2 諮問庁としての考え方

本件審査請求については、原処分は妥当であり、棄却すべきである。

3 理由

(1) 本件開示決定の経緯

原処分においては、開示請求に係る行政文書のうち、処分庁が保有する

- ・ 特定医薬品A及び特定医薬品Bの公定書外医薬品製造許可申請に係る決裁原議（鑑の部分）
- ・ 特定医薬品Aの公定書外医薬品製造許可申請書（特定年月日A申請）（鑑の部分）
- ・ 特定医薬品Bの公定書外医薬品製造許可申請書（特定年月日B申請）（鑑の部分）

について、「製造法」の一部等の情報に関しては、公にすることにより、法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報であり、法5条2号イに該当すること、法人の印影等に関しては、公にすることにより、偽造され、犯罪の予防に支障を及ぼすおそれ及び当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報であり、法5条2号イ及び4号に該当するため、これらの情報が記録されている部分を不開示としたものである。

(2) 請求人の主張等

ア 請求人は、審査請求書において、本件請求文書についての開示請求に対して「製造法」の一部等の情報に関しては、特許情報でもないのに秘匿しており、不開示情報とすることは不当であるとして開示されるべき旨主張する。

イ しかしながら、医薬品等の承認申請資料において、公表されていない情報については、不正競争防止法2条6項の「営業秘密」に該当し、同法に従い保護されるものである。また、同法における「営業秘密」の保護期間の定めはなく、同法における要件（①秘密として管理されている生産方法、販売方法その他の②事業活動に有用な技術または営業上の情報であって、③公然と知られていないもの）を満たしている限り、同法に従い保護されるものと解するのが相当であり、本保護が適用されるか否かは当該情報の特許が有効か否かに左右されない。原処分で不開示とした「製造法」の一部等の情報は上記の営業秘密の要件を満たしているものであり、当該情報を法に基づき開示することに

より、第三者が費やした労力・コストをかけることなく特定医薬品A及びBを製造することが可能となるなど、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ものと認められる。

したがって「製造法」の一部等の情報について開示しなかった原処分は妥当である。

4 結論

以上のとおり、本件審査請求については、原処分は妥当であり、棄却すべきである。

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6年3月18日 諮問の受理
- ② 同日 諮問庁から理由説明書を収受
- ③ 同年4月19日 審議
- ④ 同年5月7日 審査請求人から意見書1を収受
- ⑤ 同月9日 審査請求人から意見書2を収受
- ⑥ 令和7年1月17日 本件対象文書の見分及び審議
- ⑦ 同月31日 審議

第5 審査会の判断の理由

1 本件対象文書について

本件開示請求は、本件対象文書を含む文書の開示を求めるものであり、処分庁は、本件対象文書の一部を法5条2号イ及び4号に該当するとして不開示とする原処分を行った。

これに対し、審査請求人は、本件対象文書の不開示部分の開示を求めているものと解されるところ、諮問庁は、原処分を維持することが妥当としていることから、以下、本件対象文書の見分結果を踏まえ、本件対象文書の不開示部分の不開示情報該当性について検討する。

2 本件対象文書の不開示部分の不開示情報該当性について

(1) 本件対象文書の不開示部分には、特定医薬品A及び特定医薬品Bの各公定書外医薬品製造許可申請書（特定年月日A及びB申請）のそれぞれの製造法、用法用量及び効能並びに法人及びその代表者の印影が記載されていることが認められる（なお、用法用量及び効能の記載は、線で抹消されているが、なお判読可能となっている。）。

(2) 当該部分を不開示とする理由について、当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、上記第3の3に補足して、以下のとおり説明する。

ア 製造法の記載並びに抹消された用法用量及び効能の記載について

特定医薬品A及び特定医薬品Bは、既に、将来にわたって製造販売されることがない医薬品としていわゆる承認整理されており、現時

点で参照可能な公になっている情報はない。もっとも、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。）によれば、医薬品の注意事項等情報（医薬品の用法、用量及び取扱い上の必要な注意、品質、有効性及び安全性に関連する事項等）は公表しなければならないこととされており（同法68条の2）、製造販売の承認を受けた医薬品の用法、用量、効能又は効果等については、添付文書等に記載されるなどして公表されることとなっている。そこで、特定医薬品A及び特定医薬品Bについては、その製造販売の許可の時点以降では、用法用量及び効能（製造許可の申請から許可までに抹消された部分を除く。）は公になっている情報とみなし、製造法、製造許可の申請から許可までに抹消された用法用量及び効能は、公になっていない情報と考えた。このことから、製造法を公にした場合、第三者が、申請法人が費やした労力・コストをかけることなく特定医薬品A及び特定医薬品Bを製造することが可能となり、また、申請から許可（承認）に至るまでに削除された用法用量及び効能を公にした場合、データを整えて改めて承認申請を行う可能性があることから、申請法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある。

イ 法人の印影について

これを公にすることにより、偽造され、犯罪の予防に支障を及ぼすおそれ及び当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある。

（3）以下、検討する。

ア 製造法の記載並びに抹消された用法用量及び効能の記載について

まず、本件対象文書の不開示部分のうち、特定医薬品A及び特定医薬品Bの製造法については、これを公にする法令等の根拠はない。

また、用法用量及び効能については、医薬品の用法・用量等の公表に関する薬機法の規定は、上記（2）アの諮問庁の説明のとおりであって、医薬品の用法、用量、効能又は効果等は、添付文書等に記載され、現在では一般に入手可能な情報となっていると認められる。そして、特定医薬品A及び特定医薬品Bの用法用量及び効能のうち、製造許可の申請から許可（承認）に至るまでに削除された部分を除く部分は公になっている情報とみることができるが、許可（承認）に至るまでの削除部分（本件対象文書の不開示部分）は、公表されていない情報であると認められ、これらを公表する法令等の根拠も見当たらない。

そうすると、本件対象文書の不開示部分については、現在は特定医薬品A及び特定医薬品Bについて既にいわゆる承認整理がされてい

るとしても、当該部分が公にされれば、その製造許可申請をした法人以外の第三者が、不開示部分であるその製造法や用法用量、効能の記載を参考にして、当該法人が費やした労力や費用を費やすことなくこれらと同等の医薬品を製造し、その承認申請をすることが可能になるということも否定できず、これらによって当該法人又はその権利義務の継承者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとする上記（２）アの諮問庁の説明は不自然、不合理とはいえない。

したがって、当該部分は、法５条２号イに該当し、不開示としたことは妥当である。

イ 法人及びその代表者の印影について

当該印影は、書類の真正を示す認証的な機能を有する性質のものとして、これにふさわしい形状のものであることから、これを公にすると、偽造により悪用されるおそれがあり、当該法人又はその権利義務の継承者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって、当該部分は、法５条２号イに該当し、同条４号について判断するまでもなく、不開示としたことは妥当である。

３ 審査請求人のその他の主張について

（１）審査請求人は、意見書において、法７条に基づく裁量的開示を求めているが、審査請求人は、公益上開示することが特に必要であるとする具体的な理由を示しているとはいえず、当審査会が不開示とすることが妥当と判断した部分については、これを開示することによる利益が、これを開示しないことにより保護される利益を上回る公益上の必要性があるとは認められないことから、審査請求人の主張を採用することはできない。

（２）審査請求人のその他の主張は、当審査会の上記判断を左右するものではない。

４ 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号イ及び４号に該当するとして不開示とした決定については、不開示とされた部分は、同条２号イに該当すると認められるので、同条４号について判断するまでもなく、妥当であると判断した。

（第４部会）

委員 白井幸夫、委員 田村達久、委員 野田 崇

別紙

本件対象文書

- 1 特定医薬品 A の公定書外医薬品製造許可申請書（特定年月日 A 申請）（鑑
の部分）
- 2 特定医薬品 B の公定書外医薬品製造許可申請書（特定年月日 B 申請）（鑑
の部分）