諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和5年11月20日（令和5年（行情）諮問第1058号）

答申日：令和7年1月29日（令和6年度（行情）答申第847号）

事件名：特定医薬品について特定会社が提出した製造販売承認申請に係る文書の不開示決定に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1に掲げる文書（以下「本件請求文書」という。）の開示請求に対し、別紙の2（1）に掲げる文書（以下「本件対象文書1」という。）を特定し、その全部を不開示とし、別紙の2（2）に掲げる文書（以下「本件対象文書2」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について、諮問庁が別紙の3に掲げる文書（以下「本件対象文書3」といい、本件対象文書1及び本件対象文書3と併せて「本件対象文書」という。）を追加して特定し、本件対象文書の一部を不開示とすべきとしていることは、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

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5年7月20日付け厚生労働省発薬生0720第1号により、厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った不開示決定（以下「原処分」という。）について、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。

（1）審査請求書

「特定医薬品に含まれる特定成分が細胞内に入ったときに産生される特定物質の量を示す実験データ。製薬会社の説明文書」という開示請求に対して、法人の権利等を害する恐れがあるとして不開示になりましたが、これにて特定医薬品内の特定成分から特定物質が作られるというデータがあることを知りました。

その実験が適切に行われているのかを知るために、審査請求をします。

（2）意見書

送付して頂いた理由説明書にある通り、新たに特定された対象文書の一部の開示を求めます。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯

- (1) 審査請求人は、開示請求者として、令和5年6月15日付け（同月20日受付）で、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、本件請求文書に係る開示請求を行った。
- (2) これに対して、処分庁は、令和5年7月20日付け厚生労働省発薬生0720第1号により、原処分を行ったところ、審査請求人がこれを不服として、同年8月15日付け（同月21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、新たに対象文書を特定し、その一部を開示するとともに、原処分で特定した対象文書については、不開示を維持することが妥当である。

3 理由

(1) 本件開示決定の経緯

原処分においては、特定医薬品について、特定会社Aが製造販売承認申請した当該特定医薬品Aに係る文書については、医薬品の製造販売承認申請書添付資料（以下「CTD」という。）の一部である「第3部（モジュール3）：品質に関する文書」（本件対象文書1）が該当するとし、当該資料は申請者が多大な時間とコストをかけて収集・作成したものであることから、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号イに該当するため、不開示とした。

また、特定会社Bが製造販売承認申請した当該特定医薬品Bに係る文書（本件対象文書2）については、処分庁において事務処理上作成または取得しておらず、実際に保有していないため、不存在であるので不開示としたものである。

(2) 本件審査請求における不服の対象について

ア ところで、審査請求人は、審査請求書において、「法人の権利等を害する恐れがあるとして不開示になりましたが、これにて特定医薬品内の特定成分から特定物質が作られているというデータがあることを知りました。その実験が適切に行われているかを知るために、審査請求をします。」と述べているから、本件審査請求において、上記(1)のうち、法5条2号イに掲げる不開示情報に該当するとして不開示とした部分の開示を求めていると解される。

イ 本件対象文書1については、第三者が多大なコストをかけて収集・作成したデータ類である。これを公にした場合、当該データ類を入手した者は、特定会社Aが費やした労力・コストをかけることなく、本

件特定医薬品Aと類似の医薬品を容易に開発することができるなど、特定会社Aの権利、競争上の地位その他正当な利益を侵害するものと考えられる。

ウ なお、本件審査請求を受けて、改めて諮問庁において当該特定医薬品Aに係る文書を精査したところ、原処分で開示対象文書として特定しなかったCTDの一部である「第2部（モジュール2）：品質に関する概括資料」（本件対象文書3）において、上記1（1）で示した審査請求人が求める情報が記載されている部分があり、その内容の一部については、法5条各号に掲げる不開示情報に該当しないと認められることから、これについては、開示することが妥当である。しかしながら、本件対象文書3におけるその余の部分については、これを公にした場合、本件対象文書1同様、特定会社Aの権利、競争上の地位その他正当な利益を侵害するものと考えられる。

4 結論

以上のとおり、本件審査請求については、新たに対象文書を特定し、その一部を新たに開示するとともに、原処分で特定した対象文書については、不開示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5年11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	同年12月7日	審議
④	同月11日	審査請求人から意見書を收受
⑤	令和7年1月9日	本件対象文書の見分及び審議
⑥	同月22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1を特定し、その全部について法5条2号イに該当するとして不開示とするとともに、本件対象文書2について、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。

これに対し、審査請求人は、審査請求書において、「これにて特定医薬品内の特定成分から特定物質が作られるというデータがあることを知りました。その実験が適切に行われているかを知るために、審査請求します」と主張し、本件対象文書1の不開示部分の開示を求めているものと解される。

審査請求人による審査請求に対し、諮問庁は、本件対象文書1について原処分を維持するとともに、本件対象文書3を追加して特定し、その一部を開示することとした上で、その余の部分について、法5条2号イに該当

するとして不開示とすべきとしていることから、以下、本件対象文書1及び本件対象文書3を見分した結果を踏まえ、本件対象文書1及び本件対象文書3の不開示部分（以下「本件不開示部分」という。）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) 当審査会において本件対象文書1及び本件対象文書3を見分したところ、本件不開示部分には、特定会社Aによって製造販売承認申請が行われた特定医薬品Aに係る実験方法やその結果等が、具体的かつ詳細に記載されていることが認められる。

(2) また、本件対象文書の取扱いに関して、当審査会事務局職員をして諮問庁に補足説明を求めさせたところ、本件対象文書1は実験の生データ等第三者が多大な時間とコストをかけて収集・作成した資料であり、その全てが法5条2号イに該当するため不開示とする一方、本件対象文書3については、審査請求を受けて行った第三者への任意の確認を通じて、開示することについて了解が得られた部分について開示を行うこととしているものである旨説明する。

(3) 上記(1)及び(2)を踏まえれば、本件不開示部分を公にした場合、当該データを入手した者が、特定医薬品Aと類似の医薬品を容易に開発することができるなど、特定会社Aの権利、競争上の地位その他正当な利益を侵害するおそれがあるとする諮問庁の説明は否定できない。

したがって、当該部分は法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

3 審査請求人のその他の主張について

審査請求人はその他種々主張するが、いずれも当審査会の上記判断を左右するものではない。

4 本件不開示決定の妥当性について

以上のことから、本件請求文書の開示請求に対し、本件対象文書1を特定し、その全部を法5条2号イに該当するとして不開示とし、本件対象文書2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、諮問庁が本件対象文書3を追加して特定し、本件対象文書の一部を同号イに該当するとして不開示とすべきとしていることについては、諮問庁が不開示とすべきとしている部分は、同号イに該当すると認められるので、不開示とすることは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 本件請求文書

特定医薬品に含まれる特定成分が細胞内に入ったときに産生される特定物質の量を示す実験データ。製薬会社の説明文書。

例えば、細胞内に1つの特定成分を入れた際にどれくらい特定物質が作られるのか、10個の特定成分を入れた際にどれくらい特定物質が作られるのかが分かる、定量化された実験データと定量方法。

2 原処分で不開示決定の対象となった文書

(1) 特定会社Aが承認申請を行った特定医薬品Aに係る製造販売承認申請書添付資料の一部である「第3部（モジュール3）：品質に関する文書」（本件対象文書1）

(2) 特定会社Bが承認申請を行った特定医薬品Bに係る文書（本件対象文書2）

3 諮問庁が新たに特定することとしている文書

特定医薬品Aに係る製造販売承認申請書添付資料の一部である「第2部（モジュール2）：品質に関する総括資料」において、本件請求文書に該当する部分（本件対象文書3）