

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和5年12月6日（令和5年（行情）諮問第1105号）

答申日：令和7年3月19日（令和6年度（行情）答申第1059号）

事件名：特定医療用具製造承認申請に係る目録等の一部開示決定に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1（1）に掲げる文書（以下「本件請求文書1」という。）の開示請求に対し、別紙の2に掲げる各文書（以下、併せて「本件対象文書」という。）を特定し、その一部を不開示とした決定については、本件対象文書の一部を不開示としたことは妥当であるが、別紙の4に掲げる文書を対象として、改めて開示決定等をすべきである。

第2 審査請求人の主張の要旨

1 審査請求の趣旨

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3年8月23日付け厚生労働省発薬生0823第9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、不開示部分の開示を求める。

2 審査請求の理由

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 令和3年8月23日付け原処分は、医療機器Aの医療用具製造承認申請（昭和40年特定月日申請）に係る目録記載の行政文書（以下「本件文書」という。）を開示しなかった。

不開示の理由は、本件文書が法5条2号イの法人情報に当たると判断されたものと思料される。しかしながら、本件文書は、法人情報には当たらず、法5条柱書きに基づき、審査請求人に対し、開示されなければならない。以下、詳述する。

イ 本件文書は、「権利、競争上の地位その他正当な利益」とは無関係であること

（ア）解釈

「権利」とは、財産権のみならず、信教の自由、集会・結社の自由および学問の自由といった非財産的権利も含み、法的保護に値す

るいっさいをいう。「競争上の地位」とは法人等または事業を営む個人の公正な競争関係における地位をいう。「その他正当な利益」とは、ノウハウ、心情等法人等または事業を営む個人の運営上の地位を広く含む。・・・すでに多数の人に周知されていたり、周知できる状態におかれている情報は、・・・不開示情報には該当しない。

(イ) 本件文書のうち当該目録第1項「・・・電気用品試験成績書」について

a 当該目録第1項にはマスキング部分があることから、当該目録第1項の厳密な特定はできない。ただ、法人A〔注：本審査請求に係る対象文書の申請者〕は、医療機器A（以下、第2において「本件機器」ともいう。）に係る知的財産権等の権利を、法人Bに譲渡したところ、当該譲渡に基づき、法人Bが行った本件機器の試験結果が、「依頼試験成績書」が添付の資料1のとおりであり、資料1「備考」には、「医療機器A」と同一のものである。」との記載がある。

すなわち、資料1の機器は、本件と同一の機器の試験を行うものであることから、当該目録第1項記載の文書に相当するものである。

当該目録第1項の文書は、あくまで既に作成された本件機器の性能等の試験の結果に過ぎず、本件機器の作成過程、作成方法、ノウハウ等が明らかになるものではない。

b そのため、当該目録第1項は、法人情報に当たらない。

(ウ) 本件文書のうち当該目録第2項、第3項、第4項及び第13項について

a 当該目録第2項は、出版社Aから発行された雑誌Aに掲載された論文である。また、当該目録表題の左上部には、「発表」との記載がある。そのため、当該目録第2項は、周知されたものである。

当該目録第3項は、雑誌Bという論文雑誌に掲載された論文である。そのため、当該目録第3項は、周知されたものである。

当該目録第4項は、出版社Bから発行された雑誌Cに掲載された論文である。そのため、当該目録第4項は、周知されたものである。

当該目録第13項は、出版社Aから発行された雑誌Aに掲載された論文である。また、当該目録下部には、「発行」との記載がある。そのため、当該目録第13項は、周知されたものである。なお、当該目録には、当該目録第13項の表題とは異なる「中

心性網膜炎の超音波」との記載があるが、誤記であると思料される。

- b 以上から、本件文書のうち当該目録第2項、第3項、第4項及び第13項は周知されたものであり、法人情報に当たらない。

(エ) 本件文書のうち当該目録第5項ないし第12項について

- a 当該目録第5項、第11項及び第12項は、論文雑誌から引用されたものであることが明らかな記載があることから、周知されたものである。

当該目録第6項ないし第8項は、表題に「」が付され、著者の名称が記載されていることから、発表された論文からの引用であることは明らかである。そのため、当該目録第6項ないし第8項は、周知されたものである。

当該目録第9項及び第10項目は、学会の式次第及び案内である。学会とは、公開された研究発表の場であり、その公開の場での資料である。そのため、当該目録第9項及び第10項目は、周知されたものである。

- b 以上から、本件文書のうち当該目録第5項ないし第12項は周知されたものであり、法人情報に当たらない。

(オ) 小括

したがって、当該目録第1項ないし第13項は、法人情報に当たらない。

ウ 本件では、「害するおそれ」がないこと

- (ア) 害するおそれに関しては、「形式的に営業上、経営上または財務上の秘密に属する情報に当たれば、そのすべてが非公開とされるとすると解するのは相当ではなく、当該情報の性質、内容、公にされている情報との関連性、これらを取り巻く具体的情勢などの要素を総合考慮した上」、「その充足性を判断するのが相当である」(名古屋地判平成13・12・13判タ1083号310頁)とされ、おそれの有無も「単なる確率的な可能性ではなく法的利益に値する蓋然性が必要である」(東京地判平成21・11・27最高裁HP)、「単に行政機関の主観においてその利益が害されるという相当の蓋然性が客観的に認められることが必要である」(東京地判平成21・2・27総務省DB)とされている。

- (イ) 上記イからすると、本件文書は、本件機器の性能等の試験の結果ないし公知の事実が記載されているものに過ぎない。そうであれば、本件文書の開示により、法人の営業上、経営上または財務上の秘密が害される訳でないし、法人独自の法的利益を個別的に観念し得る

ものでもない。

(ウ) 小括

したがって、本件では、「害するおそれ」がない。

エ 結語

よって、本件文書は、法人文書に当たらず、審査請求の趣旨記載のと通りの処分が認められるべきである。

(2) 意見書

ア 貴庁は、理由説明書（下記第3の3（3）ウ）において、「医療食品局の保有する情報の公開に関する事務処理の手引」（以下、第2において「本件手引」という。）の記載を挙げ、具体的な事実認定を行わず、判断を示している。このような態度は、妥当でない。すなわち、本件手引は、国民による選挙によって選ばれた代議士で構成される国会で制定される法律と異なり、国民に対し、拘束力を持つものではないし、法律を適用する機関である裁判所の判断とも一致するものではない。法律を適用する機関が裁判所であることからすると、法律を執行する機関である貴庁は、裁判所の判断を前提に法律を解釈しなければならない。

「害するおそれ」に関しては、「形式的に営業上、経営上または財務上の秘密に属する情報に当たれば、そのすべてが非公開とされるところと解するのは相当ではなく、当該情報の性質、内容、公にされている情報との関連性、これらを取り巻く具体的情勢などの要素を総合考慮した上」、「その充足性を判断するのが相当である」（名古屋地判平成13・12・13判タ1083号310頁）とされ、おそれの有無も「単なる確率的な可能性ではなく法的保護に値する蓋然性が必要である」（東京地判平成21・11・27最高裁HP）、「単に行政機関の主観においてその利益が害されるという相当の蓋然性が客観的に認められることが必要である」（東京地判平成21・2・27総務省DB）とされている。

しかしながら、貴庁の理由説明書（下記第3の3（2）及び（3））をみると、情報の性質、内容、公にされている情報との関連性、これらを取り巻く具体的情勢などの要素を総合考慮した形成はおおよそ見受けられない。むしろ、本件手引を、水戸黄門の紋所かの如く振りかざし、同紋所があれば、個別具体的な認定がなくとも、原処分が妥当になるのだと考えているに等しいと思料される。

そのため、貴庁は、具体的な事実認定を行わず、判断を示しており、妥当ではない。

イ また、法6条では、部分開示の方法も認められているところ、理由

説明書からは、同部分開示に関し、検討した形跡は見受けられない。

本件の申請者である法人Aは、本件の申請に係る医療機器の製造、販売等の権利を法人Bに譲渡した。当該譲渡に基づき、法人Bが行った本件機器の試験結果が、審査請求申立書添付の資料1のとおりであり、資料1「備考」には、「「医療機器A」と同一のものである。」と、本件開示請求に係る申請書と同一の名称が表れているのが、その証左である。

審査請求人は、法人Bから、「医療機器A」に係る事業の譲渡を受けている。法人A➡法人B➡審査請求人と、本件に係る医療機器の知的財産権等が移動しており、審査請求人は、本件に関し、重大な利害関係を有するものである。

ウ 審査請求人は、原処分によって、海外での医療機器の販売が頓挫している状況であり、部分開示であっても検討いただきたいと思料している。

エ 以上からすると、諮問庁としての考え方は妥当ではない。

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3年6月23日付け（同月25日受付）で、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、「医療機器A」の「医療用具製造承認申請書及び目録」（別紙の1（2）に掲げる文書。以下「本件請求文書2」という。）について開示請求を行った。

(2) これに対して、処分庁は令和3年8月23日付け厚生労働省発薬生0823第9号により一部開示決定（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11月16日付け（同月17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

審査請求人は当初「医療機器A」の「医療用具の製造承認申請書、添付書類その他の資料一切」（本件請求文書1）として開示請求を行った。しかし、「添付書類その他の資料一切」について、添付資料（添付書類）は本件特定医療機器の製造販売業者である特定会社（法人A）が多大なコストをかけて収集・作成したデータ類であり全て不開示の取扱いとしているため、その旨を処分庁から審査請求人に説明し、開示可能な文書として「目録（添付資料の名前を羅列した文書）」に補正を行った。

その後、法人Aに対して、法13条1項の規定に基づき意見照会を行

い、法人Aから提出された意見も踏まえ、原処分を行ったものである。

(2) 不開示情報該当性について

特定医療機器の「形状、構造、寸法」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号イに該当するため不開示とすることが妥当である。

また、責任技術者の氏名に関しては、特定の個人を識別することができる情報又は特定の個人を識別することはできないが、公にすることにより、なお個人の権利利益を害するおそれがある情報であり、法5条1号に該当し、かつ同号ただし書イからハまでのいずれにも該当しないため、不開示とすることが妥当である。

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、責任技術者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がある情報であり、法5条4号に該当するため、不開示とすることが妥当である。

(3) 審査請求人の主張等

ア 審査請求人は、審査請求書において、「第1 審査請求の趣旨」として本件文書として「医療機器A」の「医療用具製造承認申請書（昭和40年特定月日申請）」（以下、第3において「申請書」という。）及び「医療機器A」の「医療用具製造承認申請（昭和40年特定月日申請）に係る目録」（以下、第3において「目録」という。）をあげている。

その上で、審査請求人は、「第2 審査請求の理由」（上記第2の2（1）イ（イ））において、審査請求人が審査請求書に添付した資料1の3ページ目の備考欄における「「特定医療用具」と同一のものである」との記載をもって目録第1項の文書は「既に作成された本件機器の性能等の試験の結果」に過ぎない旨を主張している。

また、審査請求人は、「第2 審査請求の理由」（上記第2の2（1）イ（ウ）及び（エ））において、「目録に記載された文献」第2項、第3項、第4項及び第13項並びに第5項ないし第12項については、公知の事実を記載しているものであり、法人の営業上、経営上又は財務上の秘密が害されることもなく、法人独自の法的利益を法的に観念しうるものでもないことから、開示されるべきである旨を主張する。

イ しかしながら、審査請求人が縷々主張し、開示すべきとする「目録

に記載された文献」は上記（１）で述べた「添付資料」に該当するものである。

「添付資料」については、補正後の開示請求に係る行政文書である「目録」には含まれない文書であるから、これを特定することは妥当でない。

ウ なお、「添付資料」を全て不開示として取り扱うことについては、厚生労働省のホームページで公開している「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」に記載されている。その中で、全て不開示とする理由として、添付資料等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とともに、これらを公にすることにより、当該情報を入手した他の者による製造販売承認申請や医療機関等への情報提供活動等を容易にすることとなり、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ためと示しており、従前より法５条２号イに該当する旨を公にしているところである。

医療機器Ａの性能等の試験の結果については、法人Ａが多大なコストをかけて収集・作成したデータ類である。また、公表されている文献についても、医療機器Ａの医療用具の承認取得のため、法人Ａが多大な労力・コストをかけて選択・収集した資料である。したがって、当該資料を法に基づき開示することにより、開示請求者は法人Ａが費やした労力・コストをかけることなく当該資料を入手することとなり、医療機器Ａと類似の用具の開発を容易にすることとなるため、第三者の正当な利益を侵害するものと考えられる。

エ したがって「目録に記載された文献」について、本件対象文書として特定せず、開示しなかった原処分は妥当である。

（４）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５年１２月６日 | 諮問の受理 |
| ② | 同日 | 諮問庁から理由説明書を収受 |
| ③ | 同月２１日 | 審議 |
| ④ | 令和６年１月２９日 | 審査請求人から意見書及び資料を収受 |
| ⑤ | 令和７年２月２７日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑥ | 同年３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

本件開示請求は、本件請求文書１の開示を求めるものであり、処分庁は、

開示を請求する文書を本件請求文書２に補正して本件対象文書を特定し、その一部を法５条１号、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るとともに、原処分で特定されなかった「目録」記載の行政文書（医療機器Ａの医療用具製造承認申請書の添付資料。本件文書。）の開示を求めており、諮問庁は、原処分は妥当である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、本件対象文書の特定の妥当性及び不開示部分の不開示情報該当性について検討する。

２ 本件対象文書の特定の妥当性について

（１）補正の経緯

ア 諮問庁の理由説明書（上記第３）によれば、本件の開示請求書は、当初は別紙の１（１）に掲げる内容（本件請求文書１）であったが、処分庁は、医療用具製造承認申請書の添付資料である「目録」記載の行政文書（本件文書）は開示されないものであるとして、その旨を審査請求人に説明の上、審査請求人からの同意を得て、開示請求書を別紙の１（２）に掲げる内容（本件請求文書２）に補正したとのことである。

なお、開示請求書上には、当初の記載内容（本件請求文書１）から別紙の１（２）に掲げる内容（本件請求文書２）に変更された旨の記述（手書きのメモ書き）が記載されている。

イ 当審査会事務局職員をして諮問庁に対して、補正を行った当時の経緯等について更に具体的な説明や根拠資料等の提示を求めたところ、おおむね、以下のとおり説明する。

（ア）審査請求人との当時の詳細なやり取りの記録は保存されていないが、開示請求書上には、「添付資料一覧→目録」との手書きメモが記載されているため、添付資料は（第三者が多大な労力を割いて作成した生データなどであり）開示対象外であることを説明した上で、「添付資料」を「目録」（＝添付資料名を記載した一覧）に補正したという認識である。

（イ）念のため、当時の担当者に補正時の状況を確認しようとしたものの、既に退職しており、確認することはできなかった。

（ウ）なお、当時、補正した開示請求書（本件請求文書２）については、法１０条２項に基づく、開示期限等の延長についての通知及び開示決定についての通知を送付する際、補正した開示請求書の写しを請求者（審査請求人）にも送付しており、審査請求人から、審査請求書が提出されるまでの間に補正内容についてクレームがあったとい

う記録はない。

(2) 検討

ア 当審査会において本件請求文書1の記載を確認したところ、その記載内容の具体性を踏まえれば、本件においては、当初の本件請求文書1の内容により文書の特定を行うことは可能であると考えられる。
「そもそも、医療用具製造承認申請書の添付資料は、開示されないものである」ことを前提とし、これを開示請求の対象から除外するため、開示請求書の補正を行わなければならない合理的な理由があったとは考え難い。

また、諮問庁は、補正の経緯について上記(1)イのとおり説明するが、当該補正について、当時、審査請求人から明示的な了解を示した具体的根拠は認められず、審査請求人は、審査請求書及び意見書において、「目録」記載の行政文書(本件文書)を開示しなかったことにつき、開示すべき根拠を個別に挙げて、当該文書を開示すべきとの主張を行っている。

イ 以上の事情を踏まえると、本件補正の趣旨は審査請求人に徹底されていたとは認め難く、審査請求人が開示を求める「目録」記載の行政文書(本件文書)について、対象文書として特定した上で、改めて開示決定等をすべきである。

3 不開示部分の不開示情報該当性について

本件開示請求は、医療機器Aの製造承認申請に係る文書の開示を求めるものであり、本件対象文書の不開示部分は、別紙の3に掲げるとおりである。

(1) 別紙の3(1)ア、同(2)ア、同(3)ア及び同(5)アの不開示部分について

当該部分には、医療機器Aの承認申請を行った法人の印影が記載されている。当該印影は、文書が真正に作成されたことを示す認証的機能を有するものであり、それにふさわしい形状をしているものと認められる。このため、これを公にすると、当該事業場の権利、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る。

したがって、当該印影は、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。

(2) 別紙の3(2)イの不開示部分について

当該部分には、医療機器Aの回路図が記載されている。当該回路図を公にすると、相応の専門的知識を有する者であれば、医療機器Aを模倣して作成することが可能となるおそれがあり、当該回路図は、公にする

ことにより、医療機器Aの承認申請を行った法人の権利、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ると認められる。

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

(3) 別紙の3(2)ウ及び同(6)アの不開示部分について

ア 当該部分には、医療機器Aの承認申請を行った法人が、医療機器Aの試験を依頼した第三者機関の名称、合格番号及び合格年月日が記載されている。

イ 当審査会事務局職員をして諮問庁に対して、当該部分を不開示とした理由について、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。

(ア) 試験をどの機関に委託するのかは、法人が様々な事情を踏まえた上で任意に選択し、決定するものであり、どの機関と契約して実施したのかという情報それ自体が、法人の戦略を示す情報の一つとなる。このため、当該部分は法人の不利益情報に該当する。

(イ) 合格年月日についても、いつ頃から開発を始めているのかという情報を示すものであり、法人の不利益情報に該当する。

ウ 医療機器の製造販売には、競合他社の存在が想定されることを前提とすると、諮問庁の上記イの説明はこれを否定し難い。このため、当該部分は、公にすることにより、承認申請を行った法人の権利、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ると認められる。

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

(4) 別紙の3(4)アの不開示部分について

当該部分には、医療機器Aに関する詳細な製造仕様の内容が記載されている。当該部分は、上記(2)と同様の理由により、法5条2号イに該当し、不開示としたことは妥当である。

(5) 別紙の3(5)イの不開示部分について

ア 当該部分は申請内容の一部である。

イ 当審査会事務局職員をして諮問庁に対して、当該部分を不開示とした理由について、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。

(ア) 当該部分は当時の審査過程で認定を受けていない内容と推察される。

(イ) 審査の過程で認定を受けていない内容は、承認された内容ではなく、その意味で未成熟な情報であり、また、競合他社が最初から認

定されなかった部分を検討対象から除外することにより、製品開発の期間短縮・労力削減になるため、法人の不利益情報に該当する。

ウ 諮問庁の上記イの説明に不自然・不合理な点は認められず、これを否定し難い。このため、当該部分は、公にすることにより、承認申請を行った法人の権利、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ると認められる。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当し、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

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 付言

本件は、審査請求から諮問までに約2年が経過している。これは、行政不服審査制度における「簡易迅速な手続」という趣旨に沿ったものとなっており、また、審査請求の趣旨及び理由に照らしても、諮問を行うまでにこのように長期間を要するものとは考え難い。

諮問庁においては、今後、開示決定等に対する審査請求事件における処理に当たって、迅速かつ的確な対応に努めるべきものとする。

5 本件一部開示決定の妥当性について

以上のことから、本件請求文書1の開示請求に対し、開示を請求する文書について本件請求文書2に補正して本件対象文書を特定し、その一部を法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1号及び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が、開示を請求する文書についての補正に不備があり、厚生労働省において、本件対象文書の外に本件請求文書1の開示請求の対象として特定すべき文書として別紙の4に掲げる文書を保有していると認められるので、これを対象として、改めて開示決定等を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

別紙

1 本件請求文書

(1) 開示請求書（補正前）の記載（本件請求文書 1）

医療機器 A に関する、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第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は同法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に基づく承認（認証）申請書、添付書類その他の資料一切

(2) 開示請求書（補正後）の記載（本件請求文書 2）

医療機器 A に関する、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第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は同法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に基づく承認（認証）申請書、目録

2 本件対象文書

(1) 医療用具製造承認申請書（2 枚）

(2) 形状、構造及び寸法（9 枚）

(3) 特定医療機器の製造仕様書並びに要領図（1 枚）

(4) 製造仕様（25 枚）

(5) 用法及び用量（3 枚）

(6) 目録（2 枚）

3 本件対象文書の不開示部分

(1) 医療用具製造承認申請書

ア 法人の印影（1 頁、2 頁）

(2) 形状、構造及び寸法

ア 法人の印影（3 頁、6 頁、7 頁）

イ 回路図（4 頁）

ウ 電気的安全性に関する記述（団体名、番号及び合格年月日）（7 頁）

(3) 特定医療機器の製造仕様書並びに要領図（表紙）

ア 法人の印影（1 頁）

(4) 製造仕様

ア 全て

(5) 用法及び用量

ア 法人の印影（28 頁）

イ 未認定部分（28 頁）

(6) 目録

ア 1 頁目録 1 の 3 文字目ないし 10 文字目（団体名）

4 特定し改めて開示決定等を行うべき文書

上記 2（6）に掲げる文書（目録）に記載されている行政文書