

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1106号）

答申日：令和7年3月19日（令和6年度（行情）答申第1060号）

事件名：「特定医療機器」の医療機器製造販売承認申請書及び申請に係る資料概要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に掲げる各文書（以下、併せて「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不開示としたことは、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

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4年9月29日付け厚生労働省発薬生0929第36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、その取消しを求める。

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（添付資料に関する記載は省略）。

（1）審査請求書

ア 不開示となった理由の二つ目の事項で「性能及び安全性に関する規格」の一部の情報に関しては、公にする～（一部省略）、正当な利益を害するおそれがある情報～（一部省略）ということで不開示としたとあるが、審査請求人は、開示請求の対象となっている情報が公開されたとしても特定法人Xの権利、競争上の地位その他正当な利益が害される客観的な蓋然性は認められないのではないかと考えています。しかし、そのような決定であったことから、法5条2号イに係関係するとした合理的理由を教えて頂けないでしょうか。

イ 当該特定医療機器Aの承認の根拠となっている「安全性データ等」の承認申請書においてその試験は、特定法人Yが他社の特定機器との接続を認めていない、特殊形状のコネクター及びVカムとなっている「特定セットα」又は「特定セットβ」であることが、「特定医療機器A」の添付文書に記載されています。一方では、当該申請書で「特定セットγ」、申請中との記載があり、明らかに特定法人Yの特定機

器専用の特定セットの使用での「安全性データ等」の取得を行ったものと推測できます。

以上のことから、不開示とされた「安全性データ等」が開示されることによって、特定法人Xの試験の条件が判明し、特定法人Y、特定セットとの接続に関して医療機器の安全性を検証することが可能になります。さらに、このことは人の生命、健康の保護に資することが見込まれるところ、特定法人Xの競争上の地位を上回る利益であることから、法5条2号ただし書の「人の生命、健康を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」に当たると主張致します。

(2) 意見書

ア 不開示理由の意義について

諮問庁は、法5条2号イ所定の「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」に該当するとして、本件対象文書における試験方法等の記載を不開示とするのが相当と主張しています。

そこで、検討しますと、行政機関の保有する情報の一層の公開を図り、もって政府の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにするとともに、国民の的確な理解と批判の下にある構成で民主的な行政の推進に資することを目的とし、行政文書を原則として開示することとした法の規定及び趣旨に鑑みれば（法1条、5条参照）、法人等の営業上、経営上又は財務上の秘密に属する情報に該当する記載すべてを非公開と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て、法5条2号イに該当するかどうかを判断するのが相当と解されます（名古屋地判平成13年12月13日判例タイムズ1083号310頁、最判平成13年11月27日判例タイムズ1081号171頁以下参照）。

また、上記不開示事由に係る「おそれ」の有無を判断するにあたりましては、単なる確率的心証ではなく、法的保護に値する蓋然性が必要と解するのが相当です（総務省行政管理局編「詳解情報公開法」56頁、57頁、東京地判平成20年11月27日裁判所HP参照）。

（以上につき、有斐閣「新・情報公開法の逐条解説第7版」、日本評論社「新基本法コンメンタル情報公開法・個人情報保護法・公文書管理法」42頁以下、最判平成23年10月14日判例タイムズ1376号116頁以下の解説部分参照）

イ 本件不開示文書の性質、内容、公にされている情報との関連性につ

いて

(ア) 本件対象文書の性質

本件不開示部分は、令和３年特定月日付け「医療機器製造販売承認申請書」（以下「本件医療機器製造販売承認申請書」という。）の一部ですが、当該申請書に係る特定医療機器Ａは、特定法人Ｙが販売等をしている特定医療機器Ｂの後発医療機器です（「販売名：特定医療機器Ａ 医療機器製造販売承認申請添付資料」）。

特定医療機器Ａと特定医療機器Ｂの差分は、操作の方式や治療方法の表示方法にあり、使用目的、有効性、安全性に関する仕様及び使用方法是実質的に同等です。

(イ) 本件医療機器製造販売承認申請書別紙３（略）の不開示部分について

本件添付資料別紙３における不開示部分は、主として、特定医療機器Ａの「性能に関する項目」のうち、精度及び試験方法等です。

他方、特定医療機器Ａの設計仕様を定めるに当たっては、特定医療機器Ｂの設計仕様が参考とされました。

また、性能に関する６項目のうち５項目と、うち４項目に係る設定値は開示されています。

そして、上記別紙３は、以下の態様で開示されたところ、以下で個別に説明を加えるとおり、その不開示部分は、具体的な設定値についての、付随的・従属的なものにすぎません。

（精度）

（略）不開示とされた精度に係る各記載は、開示部分について付随的・従属的なものにすぎない情報です。また、既に、上記各項目の範囲を同じくする医療機器の製造・販売が承認され、長年にわたり、実際に販売されてきたことをも勘案しますと、このような精度にかかる記載が公にされたとしても、そのことによって、特定法人Ｘの競合他社による類似製品の開発が容易になるとはいえず、特定法人Ｘが不利益を受ける蓋然性は認められません。

（試験方法）

上記のとおり、本件医療機器製造販売承認申請書別紙３において、試験方法が不開示とされています。当該不開示部分は、試験方法やそれに用いる機器に関する記載であると合理的に推認されます。

a 一般に入手・使用可能な機器により容易に実施できる方法について

ところで、温度や重量の測定を行う機器にかかる情報を公にしても、類似品の開発に有利になると一般的にはいえません。このため、特定機器の試験においても、試験方法に係る情報中、

一般的に入手・使用可能な機器により容易に実施できるものは、これが公にされたとしても、競合他社による類似製品の開発を容易にする効果があるとはいえません。

そして、一般に、特定機器の試験は、市販されている特定装置及び各種項目が測定可能な装置を用いて実施されています。

特定医療機器Bの試験も、一般の特定機器の試験と同様に、特定装置に接続し、各種項目を測定する方法で行われました。この試験で使用された特定装置は広く市販されています。さらに、各種項目を計測可能な測定システムは、一般に販売されています。特に「特定医療機器C」は多くの医療機関で使用されていることからこの機器で測定したものと推察致します。

以上によれば、試験方法に係る情報中、特定装置及び項目の測定装置に関する情報を開示しても、特定法人Xに不利益が生じる蓋然性はないというべきです。

- b 特定医療機器A及び特定医療機器Bに特殊な併用機器について
なお、上記のような一般的な方法や機器とは異なり、特定医療機器A及び特定医療機器Bについては、試験及び使用時に、特定の併用機器を用いることとされています。

もっとも、本装置の併用機器は、3機種（実質2機種）に限定され、さらに、本件申請資料、別紙4頁に「本装置と併用可能な特定機器を以下に～」との記載がありますので、特定法人Yが販売している「特定セットα」又は「特定セットβ」とであると合理的に推認されます。

このように、本件対象文書において開示されている他の部分より合理的に推認される情報であるため、併用機器に係る不開示部分を開示しても、特定法人Xに不利益が生じる蓋然性はないと考えられます。

- c その他参考事項について

なお、平成29年特定月日、開示番号：開第特定号の通り、他社製造販売業者による開示請求があったことから、外国製造医療用具製造承認申請書（特定医療機器B）の規格及び試験方法について、開示・公開を行いました。当医療機器は特定法人Zが製造販売業者として販売していたものですが、その後特定法人Yが承継し、現在に至っています。このことから特定医療機器Aの承認申請書の中の性能及び安全性に関する規格試験方法については、特定法人Yが開示している試験方法と同等と推認されます。

（「5）」に係る不開示部分）

上記のとおり、特定医療機器Aと特定医療機器Bが実質的に同等であることをも勘案しますと、医療機器製造販売承認申請書別紙3「1. 性能に関する項目」中「5）」に係る不開示部分が公にされたとしても、特定法人Xに不利益が生じる蓋然性はないと考えられます。

ウ 本件添付資料の不開示部分について

（3頁の不開示部分、11頁の不開示部分のうち最下段）

3頁の不開示部分のうち別添資料4－8（略）に係るもの、11頁の不開示部分のうち最下段は、上記（イ）（「5）」に係る不開示部分）の項目であると推認されます。したがって、上記（イ）（「5）」に係る不開示部分）と同様の理由から、これを公にしても特定法人Xに不利益が生じる蓋然性はないと考えられます。

（5頁の不開示部分）

5頁の不開示部分は、特定医療機器Bに加えて、特定医療機器Aの開発が行われた経緯に関するものですが、前後の文脈等から、海外からの輸入販売することの不便、あるいは、特定医療機器Aの特性である画面表示や機械操作の便宜を理由とするものと推認されます。そして、このように本件文書の他の部分等から合理的に推認できる事項を開示することによって、特定法人Xが不利益を受ける蓋然性はないと考えられます。

（7～8頁の不開示部分、11頁の不開示部分のうち規格の数値の右部分）

7～8頁における「表1. 2－1」の項目及び本装置における仕様、11頁の不開示部分のうち「規格」にかかる各数値の右部分は、上記（イ）で述べた精度等に関するものと同様の記載があると合理的に推認されますから、同様の理由でこれを開示しても、特定法人Xに不利益が生じる蓋然性はないと考えられます。

また、特定医療機器Aと実質的に同等性評価が行われた機器は、販売されている特定医療機器B等であると推認されるところ、後発医療機器として承認される前提となる、承認された医療機器の内容（一部変更・軽微変更届に係る内容を含む）を確定するために、比較試験が行われたと考えられます。

そうしますと、7～8頁におけるその余の不開示部分も、他の部分から合理的に推認されるものにすぎず、これを開示しても特定法人Xが不利益を生じる蓋然性はないと考えられます。

（36～37頁、40～45頁の不開示部分）

36～37頁、40～45頁の性能に係る不開示部分につきましても、試験方法、精度等について、これまで述べてきたことが該当し

ます。また、試験結果も、かかる規定値を充足するものであったことが合理的に推認され、これを開示しても特定法人Xに不利益が生じる蓋然性はないと考えられます。

(38頁の不開示部分)

試験に当たり、併用する医療機器である特定機器は、その実測値を測定した特定医療機器B用の特定機器名も開示しても特定法人Xに不利益が生じないことは、上記のとおりです。

エ 小括

以上によれば、本件不開示部分のうち、上述した、性能に関する規定値の精度、試験方法、試験結果その他の不開示部分は、法5条2号イに該当するものではなく、速やかに開示されるべきです。

その他の不開示部分につきましても、特定医療機器Aが後発医療機器であることを勘案しますと、開示されるべきと思料します。

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4年8月3日付け(同月4日受付)で、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、別紙の1に掲げる文書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4年9月29日付け厚生労働省発薬生0929第36号により部分開示決定(原処分)を行ったところ、審査請求人はこれを不服として、同年11月28日付け(同月29日受付)で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 不開示情報該当性について

連絡先担当者の氏名に関しては、特定の個人を識別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項に該当し、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、この情報が記載されている部分は不開示とすることが妥当である。

また、「性能及び安全性に関する規格」の一部の情報に関しては、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、これらの情報が把握記載されている部分は不開示とすることが妥当である。

4 審査請求人の主張

審査請求人は、審査請求書において、以下の理由により、原処分における不開示部分のうち「性能及び安全性に関する規格」における試験項目、試験方法及びその結果(以下「試験結果等」という。)について開示すべ

き旨を主張している。

- (1) 本件対象文書の「性能及び安全性に関する規格」については、開示請求の対象となっている情報が公開されたとしても、第三者の権利、競争上の地位その他正当な利益が害される客観的な蓋然性は認められないと考える。
- (2) 本件対象文書における承認申請書の添付文書案において、特定法人Y独自の規格を用いた製品が併用機器として記載されていることなどから、特定法人Yの製品を用いて「安全性データ等」を取得したものと推測される。本件対象文書における試験結果等は、特定法人Y独自の規格を用いた製品と比較することの安全性を検証するために必要な情報であるため、法5条2号ただし書の「人の生命、健康」を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」に当たる。

5 審査請求人の主張に対する反論

審査請求人は、上記4のとおり、原処分は妥当でない旨を主張しているため、以下、検討する。

- (1) 医療機器の製造販売承認申請書等の審査管理業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、医療機器の品質、有効性及び安全性を適正に評価したうえで承認を行っていること等一連の承認審査業務について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する取扱いをしている。

一方で、医療機器製造販売業者が医療機器の製造販売承認を取得するに当たって提出する情報の中には、製品の規格や製造方法等の医療機器製造販売業者の知的財産に該当する情報や、外部委託試験実施機関の名称等、公にすることにより、当該申請者たる法人等の権利、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が含まれていることがあり、これらの情報は法5条2号イに基づき不開示としている。

上記の考え方を踏まえ、医療機器に係る製造販売承認申請書等に関しては、原則開示しているところであるが、審査請求人が開示を主張する試験結果等については、公にすることにより、他者による類似製品の開発が容易になる等、当該申請者たる法人等の権利、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は不開示としている。

本件対象文書については、試験結果等の一部について、本件対象文書の医療機器を製造販売する第三者から不開示を主張する意見書が提出され、処分庁で検討したところ、カタログ等で開示されている情報を除き、開示することで他社による類似製品の開発が容易になることが想定され、法5条2号イに該当する情報であることが認められるものである。

- (2) 本件対象文書における承認申請書の添付文書案において、特定法人Y独自の規格を用いた製品が併用機器として記載されていることについて、

併用機器として使用できることを証明する方法として、必ずしも当該併用機器を使用して試験を行う必要は無いため、審査請求人の主張は推測の域を出ない。

また、審査請求人は、試験結果等を開示することは、法5条2号ただし書の「人の生命、健康」を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」に当たると主張する。しかし、当該規定は、当該情報の開示が「人の生命、健康」等の保護に資することが相当程度具体的に見込まれる場合に認められる場合であって、法人等に不利益を強いることもやむを得ないと評価するに足りるような事情がある場合に認められるものと解される（東京地裁平成15年（行ウ）第467号同19年1月26日判決参照）。本件については、当該製品の医療機器製造販売業者が提出したデータに基づき、併用機器が適切に使用できることについて独立行政法人医薬品医療機器総合機構が適切に審査を行っているため、試験結果等を公表して外部で検証する必要性は認められない。従って、試験結果等は法5条2号ただし書に該当する情報とは認められない。従って、審査請求人が開示を主張する部分については、法5条2号イに掲げる不開示情報であると認められ、かつ、法5条2号ただし書に該当しないため、不開示を維持することが妥当であると考ええる。

6 結論

以上のとおり、原処分は妥当であり、本件審査請求は棄却すべきである。

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收受 |
| ③ | 令和6年1月26日 | 審査請求人から意見書を收受 |
| ④ | 令和7年2月27日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ | 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

本件開示請求に対し、処分庁は、本件対象文書の一部について、法5条1号及び2号イ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、「性能及び安全性に関する規格」の一部の情報につき法5条2号イに該当するとして不開示とされた部分（以下「本件不開示部分」という。）の開示を求めているところ、諮問庁は、原処分は妥当であるとしていることから、以下、本件対象文書を見分した結果を踏まえ、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

当審査会において本件対象文書を見分したところ、本件対象文書は、特

定医療機器Aの製造承認販売申請書及び当該申請書により行われた申請に関する資料概要であり、その不開示部分は別紙の3に掲げるとおりである。そのうち、審査請求人が開示すべきとする本件不開示部分は、別紙の3（1）アに掲げる部分を除く部分である。

（1）別紙の3（1）イの不開示部分について

審査請求人は、「性能に関する項目」の試験項目の一部、規格の一部及び試験方法について開示を求めているが、諮問庁は、これらに係る不開示部分については、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、不開示とすることが妥当であるとしている。

当審査会にて本件対象文書を見分したところ、当該部分には、特定医療機器Aのパフレット等に記載されていない性能に関する項目、規格における精度及びその試験方法が具体的に記載されている。このため、当該部分を公にすると、当該製品と他の製品を比較する材料となることにより、他者による類似製品の開発が容易になるおそれがあることは否定できず、申請者たる法人の権利、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、不開示としたことは妥当である。

（2）別紙の3（2）の不開示部分について

審査請求人は、開発の経緯、性能試験（4－13）、リスクマネジメントにおけるリスク分析実施体制及び製造に関する情報の一部について開示を求めている。

この点について、諮問庁に補足説明を求めたところ、これらの情報は、特定法人Xにおいて作成したものであり、他者は知り得ない情報であることから、これらの部分は不開示とすることが妥当であるとしている。

当審査会にて本件対象文書を見分したところ、当該部分には、特定法人Xが開発を行った経緯、特定法人Xが行った公にしていない性能試験、リスク分析の実施体制及び製造工程中の確認事項等他者が通常知り得ない情報が記載されている。このため、当該部分を公にすると、これらの情報を手掛かりとすることにより、他者による類似製品の開発が容易になるおそれがあることは否定できず、申請者たる法人の権利、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、審査請求書において、本件不開示部分を開示すること

は、法5条2号ただし書の「人の生命、健康を保護するため、公にすることが必要と認められる情報」に当たると主張する。しかし、当審査会が上記2において不開示とすることが妥当と判断した部分について、不開示規定の例外として、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とする具体的な理由・根拠が示されているとは認められないことから、審査請求人の当該主張を採用することはできない。

(2) 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1号及び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、同号イに該当すると認められるので、不開示とした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 本件開示請求内容

「特定医療機器A」の医療機器製造販売承認申請書および添付資料（S T E D、令和3年特定月日申請）、特定承認番号

開示請求書別紙

(1) 申請書においては、「性能及び安全性に関する規格」の内容

(2) 添付資料（S T E D）においては、以下の項目です。

ア 開発の経緯

(ア) 本装置の概要の内容

(イ) 類似すると考える既承認医療機器との差分

(ウ) 申請品目の設計仕様を定めるに当たって参考とした類似する医療機器に関する技術要件等

イ 類似医療機器との比較

ウ 設計検証及び妥当性確認文書の概要

エ 各試験等の要約

機械的安全性、性能試験データ関係

オ 製造に関する情報

(3) 公知となっている情報及び開示請求の根拠

令和4年特定月日（特定曜日）特定県特定市 i にある「特定医療機関①」の説明会実施時に配布した資料（別紙添付資料（略））、6 ページ目に類似品の性能比較の表示及び1 ページ目のパンフレットの「仕様」の各データ、申請時の添付文書〔使用方法等〕の1) 本装置と併用可能な特定機器の表。これらの記載・データ等は当該企業様が複数の医療機関への説明会でオープンにしている内容でありますので、開示の合理的な請求の根拠と考えます。他にも特定県特定市 ii 「特定医療機関②」、特定県特定市 iii 「特定医療機関③」でも同様の資料で説明会を行っていることから、公になっている内容・項目と考えています。

2 本件対象文書

(1) 「特定医療機器A」の医療機器製造販売承認申請書（令和3年特定月日申請）

(2) 「特定医療機器A」の医療機器製造販売承認申請（令和3年特定月日申請）に係る資料概要

3 本件対象文書の不開示部分

(1) 医療機器製造販売承認申請書

- ア 1 頁
担当者氏名
- イ 別紙 3
性能及び安全性に関する規格のうち、性能に関する項目の一部
- (2) 医療機器製造販売承認申請 添付資料
 - ア 別添資料の資料名の一部 (3 頁)
 - イ 1. 2 開発の経緯
概要等に関する記載の一部 (5 頁、7 頁、8 頁及び 11 頁)
 - ウ 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
試験結果等に関する記載の一部 (36 頁ないし 45 頁)
 - エ 6. リスクマネジメント
リスクマネジメントの実施状況に関する記載の一部 (52 頁)
 - オ 7. 製造に関する情報
製造に関する情報に係る表中の記載の一部 (54 頁)