

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和6年7月30日（令和6年（行情）諮問第849号及び同第850号）

答申日：令和7年9月12日（令和7年度（行情）答申第353号及び同第354号）

事件名：「スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望（令和4年度受付分）」の不開示決定に関する件
「スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望（令和5年度受付分）」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2に掲げる各文書（以下、順に「本件対象文書1」及び「本件対象文書2」といい、併せて「本件対象文書」という。）につき、その全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

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6年2月27日付け厚生労働省発医薬0227第3号及び同0227第4号（以下、順に「原処分1」及び「原処分2」といい、併せて「原処分」という。）により厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った各不開示決定について、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

本件情報公開請求はスイッチOTC医薬品の候補となる成分について個人および法人から要望のあった成分について成分の一覧を求めたところ、一覧については作成していないとの返答があり、要望書のすべてを対象として情報公開請求を行ったものである。

対象の文書は、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議において議論される成分に係るもので、不開示理由の製造メーカーによる製造承認申請により検討会の対象となった成分が判明するというのは、検討会が実施され、検討会の資料及び議事録が公開されることに

より明らかになるのであり、本情報公開請求により直ちに開発状況等が明らかになるものではないため、不開示理由には当たらず、本件処分は不当である。

なお検討会議の資料および議事録は厚生労働省のWEBサイトにて公開されている。

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議においては、一般から広く成分について要望を募集しており、要望として募集された成分については検討会の対象となる・ならないを問わず公開されるべきである。

また要望書の件数によらず恣意的に検討会議の対象成分を選定する、あるいは製造メーカーからの承認申請をもってのみ対象成分を検討会議に諮っているのであれば、個人からの要望は形式的なものであり直ちに要望書の募集は取りやめるべきである。

要望のあった成分および要望書の件数などの情報については、個人情報情報を排除したうえで明確となるように情報公開を求める。

(2) 意見書

審査請求人は医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における要望書の開示請求を行ったが、請求の意図として企業の開発状況を明らかにする目的ではなく、一般個人や企業からの要望の多い成分および、その検討状況について明らかにする目的で行っている。そのため、要望の提出者やその区分（個人・企業の別）については開示される必要はなく、その部分に関して不開示とすることに異論はない。

ウェブサイトへの公開については「受け付けられた要望」成分となっており、要望書が提出された成分が掲載されているわけではないと考えられる。また各成分ごとの要望件数なども不明確であり、各成分がどの程度の需要があり、どのような経緯で検討されたかを明らかにすることには国民にとっても一定の利益があると考ええる。

厚生労働大臣より提出された追加特定文書については追加で特定し開示することをお願いしたいと考える。また、本件対象文書1ア及び2アについて個人の氏名等が記載された要望書について本請求の目的として個人情報については重要では無いことから、個人情報を不開示とした上で要望書の内容について開示を求める。要望書の内容によって個人が特定されるとは考えづらく、要望書内において個人情報に言及する箇所があるのであれば注釈をつけた上で部分不開示とすることが妥当と考える。

本件対象文書1イ及び2イについても同様であり、個人情報等に当たる部分は重要ではなく、部分不開示での開示を求めます。企業間の競争や企業の不利益については会社名などを公開しなければ指摘の内容には当たらず、逆に本請求を公開せずに完全なブラックボックスで行うこと

は、広く国民からスイッチＯＴＣの要望を集めていることの意義が薄れてしまう。

事実厚生労働大臣の説明書には製薬企業やステークホルダーの顔色伺いの言い訳ばかりが並んでおり、これらの配慮・付度が検討会や要望書の受け付けなどにおいても働いているのでないか。

個人から要望を集めておきながら、その実、製薬企業に配慮し、スイッチ化の検討が進められないとすれば国民の利益を損ねていることになる。

これらの点を鑑みれば、厚労省は「受け付けられた要望」だけでなく、提出された要望書の全てを公開するべきと考える。何度も言う通り個人情報等について部分不開示とすることには異論はない。

第３ 諮問庁の説明の要旨

１ 本件審査請求の経緯

審査請求人は、開示請求者として、令和５年１２月１８日付け（同日受付）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（以下「本件請求文書」という。）に係る開示請求を行った。

これに対して、処分庁が令和６年２月２７日付け厚生労働省発医薬０２２７第３号により原処分１を行い、同０２２７第４号により原処分２を行ったところ、審査請求人は、これを不服として、同年３月１日付け（同月５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、「スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分の検討状況について（令和４年度受付分）」（以下「追加特定文書」という。）を追加して特定し、その全部を開示するとともに、原処分で特定した各文書については、不開示情報の適用条項として、法５条６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。

３ 理由

（１）スイッチＯＴＣ医薬品とは

薬局やドラッグストアで購入できる市販薬（要指導・一般用医薬品）を「ＯＴＣ医薬品」といい、医師から処方される医療用医薬品のうち、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（昭和３５年法律第４５号）第１４条の４に規定する再審査の結果、副作用が少なく安全性が高いと認められたものを、市販薬（ＯＴＣ医薬品）に転用（スイッチ）したものを「スイッチＯＴＣ医薬品」という。

（２）スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分の要望募集及び検討について

ア 「医薬品から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」の開催

平成２６年６月の「日本再興戦略」改訂２０１４において、自分自

身の健康のため、軽度な身体の不調には、身近な一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」という考え方を推進することとされ、医療用医薬品から一般用医薬品（ＯＴＣ医薬品）への転用を加速することとなった。

セルフメディケーションの推進に向け、厚生労働省では、スイッチＯＴＣ化に向けた課題等を整理することを目的として、米国など海外の事例を参考に、産業界・消費者等のより多くの分野から要望が反映される仕組みを構築し、議論の透明性を確保するため、一般消費者をメンバーに含む「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「検討会議」という。）を開催することとした。

イ 要望募集及び検討の進め方

平成２８年４月１３日に開催された第１回の検討会議の議論を踏まえ、同年８月５日より、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課（現：医薬局医薬品審査管理課）において、スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分について、学会、団体、企業、一般消費者（個人）から、要望の受付を行い、募集要領については厚生労働省のウェブサイトで公表している。

受け付けられた要望については、検討会議において、（１）医療用医薬品としての使用実績、（２）要指導・一般用医薬品として適切と考える理由、（３）副作用の発生状況、（４）海外での使用状況などの観点から、スイッチＯＴＣ化する上での課題点等を整理し、その対応策を検討することとしているが、要望対象の要件を満たさない要望については、要望の対象外として取り扱うこととしている。

また、規制改革実施計画（令和２年７月１７日閣議決定）において、「製薬企業が、別途、薬機法の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する」ことが求められたことを受け、その旨を評価検討会議の中に明確に位置付けるとともに、令和３年６月７日に開催された第１６回検討会議において、今後の検討の進め方として、企業が承認申請している事実が明らかにならないように配慮しつつ、かつ、透明性を確保するための対応として、今後は、①「検討会議に要望が提出された成分」、「検討会議に要望が提出されずに直接承認申請された成分」について、両者を区別せずに「候補成分」として一律に取り扱い、検討会議において公開で議論すること、②一律に「候補成分」として取り扱うことから、成分情報等には、これまで個人・個人以外としていた要望主体に関する情報は含めず、また、承認請求に基づくかどうかの情報も含めないこととされた。

受け付けられた情報については、定期的に厚生労働省のウェブサイ

トで公表することとしており、検討結果については、検討会議開催後に、厚生労働省のウェブサイトで各回の検討結果を公表している。

また、要望が提出されずに直接承認申請された成分を検討会議で取り扱うこととした令和3年度以降は、スイッチOTC医薬品の候補となる成分の一覧（以下「候補成分リスト」という。）として、検討会議で議論する予定の又は議論された成分に関する情報を、要望受付又は承認申請年度ごとにまとめたものを作成し、翌年度の最初に開催される検討会議で資料として示し、厚生労働省のウェブサイトで公開している。

この中には、要望を出さずに直接承認申請されたものの、公開時点においては審査中のため、承認又は不承認の結果が出ていないものも含まれる。

なお、承認申請された場合、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）が申請者との間で行う照会事項対応のためには候補成分リストとともにその評価結果が公表されている必要があり、したがって、承認前には、必ず候補成分リストが公表されていることになる。

また、スイッチOTC医薬品の承認までに必ず検討会議（公開の会議）に諮ることになるので、要望を出さずに直接承認申請された成分の場合、承認前のあるタイミングで必ず情報がオープンになる。

（3）本件開示請求について

本件開示請求は、本件請求文書の開示を求めるものである。

処分庁は、そのうち、「一覧」は作成、取得した事実はないとして、法4条2項に規定による補正により開示請求対象文書から削除し、その余の本件請求文書については、本件対象文書を特定し、その全部を不開示とする原処分を行った。

（4）追加特定文書について（原処分1）

追加特定文書は、「候補成分」の一覧であり、上記（2）のとおり、「候補成分」＝「要望が提出された成分」＋「要望が提出されずに直接承認申請された成分」－「要望の対象外とされた成分」であり、本件請求文書の一部である「要望一覧」とは、必ずしも一致するものではないが、内容的に近いものであり、諮問庁としては、追加して特定することが妥当であると考える。

（5）その余の開示請求対象文書について

その余の開示請求対象文書は、原処分で不開示とした本件対象文書であり、個人から出された要望書と学会、団体、企業から出された要望書（以下、順に「本件対象文書1ア及び2ア」、「本件対象文書1イ及び2イ」という。）に分類される。

（6）本件対象文書の不開示情報該当性について

本件対象文書については、以下の理由から、不開示を維持することが妥当である。

ア 本件対象文書 1 ア及び 2 アのみに該当する不開示情報該当性について

本件対象文書 1 ア及び 2 アについては、要望者個人の氏名が記載されていることから、一体として法 5 条 1 号本文前段に規定する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものに該当すると認められる。

次に、法 5 条 1 号ただし書該当性について検討すると、当該部分のうち、要望内容以外は、法令の規定により又は慣行として公にされ、又は公にすることが予定されている情報とは認められないことから、同号ただし書イに該当するとは認められず、同号ただし書ロ及びハに該当する事情も認められない。

次に、法 6 条 2 項に基づく部分開示の可否について検討すると、特定個人の氏名及び連絡先は個人識別部分であり、部分開示の余地はなく、その余の部分は、特定個人の関係者等一定範囲の者には、当該個人が特定されるおそれがあり、個人の権利利益を害するおそれがないとは認められないことから、部分開示できない。

イ 本件対象文書 1 イ及び 2 イのみに該当する不開示情報該当性について

本件対象文書 1 イ及び 2 イについては、要望内容に関する事項（要望者の所属先、要望する医薬品、要望する医薬品の詳細、医療用医薬品の使用実績）、要望理由、参考情報、参考となる書籍等、その他（担当者氏名、連絡先（電話・FAX・メールアドレス））が記載されていることから、これらを公にすると、競合する他の法人にそれらの戦略が知られることとなり、当該法人の権利、競争上の地位その他法人の正当な利益を害するおそれがあること及び電話番号、FAX 番号及びメールアドレスについては、これを公にすることにより、いたずらや偽計等に使用され、当該法人の業務に支障を来すなど、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もあることから、全体が法 5 条 2 号イに規定する法人に関する情報であって、公にすることにより、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ものと認められる。

このうち、担当者氏名、携帯電話番号及びメールアドレスは、上記ア前段と同様の理由により、法 5 条 1 号にも該当する。

ウ 本件対象文書に共通する不開示情報該当性について

本件対象文書は、厚生労働省宛提出された個々の要望書である。上記（２）のとおり、候補成分が厚生労働省のウェブサイトで公開され

ていることから、たとえ要望者に関する情報を不開示としても、これらを公にすると、要望により候補成分となった成分名が公になり、上記（２）により、要望を提出せずに、直接承認申請された成分名が明らかになる。当該成分が承認申請されたことが明らかになることで、たとえ、申請企業名が特定されなくても、承認申請中の成分が特定されることで、承認の予見性が高い品目と見做して、同業他社が後追いで承認申請をすることにより、申請企業が獲得できたであろう売り上げが奪われる等、申請企業にとって不利益になるおそれがあることから、法５条２号イに該当する。

また、他社が開発した医療用医薬品を自社が導入して、スイッチＯＴＣ医薬品として承認申請する場合、スイッチＯＴＣ医薬品としての妥当性を説明する上で、医療用医薬品として承認申請されたときの臨床試験成績等が必要であり、そのデータは成分開発企業が保有していることから、開発企業と申請企業との間でライセンス契約を結ぶ必要が出てくる。

申請企業が特定されなくても、成分開発企業は容易に特定できるので、それにより、これを公にすると「成分開発企業が他社とライセンス契約を結んだ」という公にされていない企業戦略が明らかになるほか、同業他社が対応策を講じることが可能になり、企業戦略に支障を及ぼすおそれが出てくるほか、ひいては厚生労働省が行うセルフメディケーション推進業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあることから、法５条２号イ及び６号柱書きに該当する。

また、検討会議には、日本ＯＴＣ医薬品協会（以下「ＯＴＣ協会」という。）も出席し、スイッチＯＴＣ医薬品の承認申請を行う企業の利益を代表して、意見を述べている。

ＯＴＣ協会は、売り上げ上位の国内ＯＴＣメーカーのほぼ全てが加盟している団体であり、スイッチＯＴＣ医薬品に限らず、ＯＴＣ医薬品の製造販売業者全体の利益を代表する業界団体である。

規制改革推進会議においても、スイッチＯＴＣ化の促進に関して同協会が意見を述べており、一般に、同協会がスイッチＯＴＣ化のステークホルダーとみなされている。

ＯＴＣ協会は、承認申請に関する情報に関しては、知的財産であること等を理由に、承認申請の事実等の開示に反対の姿勢を示している。したがって、承認申請中である成分名が特定される情報を公にすると、同協会との信頼が損なわれ、今後、協力が得られなくなるおそれがある他、同協会加盟企業は、上記の成分開発企業と同様の理由により、スイッチＯＴＣ医薬品の承認申請をちゅうちょし、その結果、上記と同様の支障が生じるおそれがあることから、法５条２号イ及び６号柱

書きに該当する。

エ 以上より、本件対象文書は、その全部が法5条1号、2号イ及び6号柱書きに該当するため、不開示を維持することが妥当である。

4 結論

よって、本件審査請求については、原処分1において新たに追加特定文書を特定し、その全部を開示するとともに、本件対象文書については、法5条1号、2号イ及び6号柱書きの規定の基づき、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、併合し、調査審議を行った。

- ① 令和6年7月30日 諮問の受理（令和6年（行情）諮問第849号及び同諮問第850号）
- ② 同日 諮問庁から理由説明書を収受（同上）
- ③ 同年8月30日 審議（同上）
- ④ 同年9月9日 審査請求人から意見書を収受（同上）
- ⑤ 令和7年8月26日 委員の交代に伴う所要の手続の実施、本件対象文書の見分及び審議（同上）
- ⑥ 同年9月8日 令和6年（行情）諮問第849号及び同850号の併合並びに審議

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、本件請求文書の開示を求めるものであり、処分庁は、本件対象文書を特定し、その全部を法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、意見書（上記第2の2（2））において、個人情報について部分不開示とすることに異論はない旨主張し、本件対象文書のうち、個人情報に係る不開示情報を除く部分（以下「本件不開示部分」という。）の開示を求めており、諮問庁は、別紙の3に掲げる文書を追加して特定し、その全部を開示するとともに、本件対象文書の不開示理由に法5条6号柱書きを追加した上で、原処分を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

（1）諮問庁は、理由説明書において不開示を維持する理由についておおむね以下のとおり説明する。

ア 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下「検討会議」という。）においては、スイッチOTC医薬品の候補と

なる成分（以下「候補成分」という。）について、スイッチO T C化の課題点を整理し、その対応策の検討を行う。候補成分には、①検討会議に要望が提出された成分、②検討会議に要望が提出されずに「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」の規定により厚生労働大臣に直接製造販売の承認申請がなされた成分があるが、両者を区別せずに、候補成分の一覧及び検討会議の検討結果について厚生労働省ウェブサイトで公表している。

イ 候補成分が厚生労働省のウェブサイトで公表されていることから、本件対象文書を公にすると、要望により候補成分となった成分名が公になり、結果として直接承認申請された成分名が明らかになる。当該成分が承認申請されたことが明らかになることで、承認の予見性が高い品目と見做して、同業他社が後追いで承認申請をすることにより、申請企業が獲得できたであろう売上げが奪われる等、申請企業にとって不利益になるおそれがあることから、法5条2号イに該当する。

ウ また、他社が開発した医療用医薬品をスイッチO T C医薬品として承認申請する場合、スイッチO T C医薬品としての妥当性を説明する上で、医療用医薬品として承認申請されたときの臨床試験成績等が必要であり、そのデータは成分開発企業が保有していることから、開発企業と申請企業との間でライセンス契約を結ぶ必要がある。

申請企業が特定されなくても、開発企業は容易に特定できることから、これを公にすると「開発企業が他社とライセンス契約を結んだ」という公にされていない企業戦略が明らかになるほか、同業他社が対応策を講じることが可能になり、企業戦略に支障を及ぼすおそれが出てくることから、法5条2号イに該当する。

(2) 本件不開示部分には、スイッチO T C化医薬品の候補として要望が提出された成分名が記載されていることが認められる。また、当審査会事務局職員をして確認させたところ、厚労省ウェブサイトにおいて、候補成分の一覧が公表されている。このため、本件不開示部分を公にすることにより直接承認申請された成分名が明らかになり、申請企業にとって経営上の不利益が生ずるおそれがあり、また、成分開発企業の企業戦略に支障を及ぼすおそれがあるとする上記(1)の諮問庁の説明は、否定できない。

したがって、本件不開示部分は、法5条2号イに該当し、同条6号柱書き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

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、本件対象文書につき、その全部を法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、審査請求人が開示すべきとし、諮問庁が同条2号イ及び6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部分は、同条2号イに該当すると認められるので、同条6号柱書き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と判断した。

(第3部会)

委員 稲山文男、委員 久末弥生、委員 芳仲美恵子

別紙

1 本件請求文書

(補正前)

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における、令和4年3月31日以降に要望を受けた成分に関する一覧と要望書のすべて」

(補正後)

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における、令和4年3月31日以降に要望を受けた成分に関する要望書」

2 本件対象文書

(1) 個人から出された要望書及び学会、団体、企業から出された要望書（令和4年度受付分）（本件対象文書1）

ア 個人から出された要望書

イ 学会、団体、企業から出された要望書

(2) 個人から出された要望書及び学会、団体、企業から出された要望書（令和5年度受付分）（本件対象文書2）

ア 個人から出された要望書

イ 学会、団体、企業から出された要望書

3 追加特定文書

「スイッチOTC医薬品の候補となる成分の検討状況について（令和4年度受付分）」