

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和7年6月3日（令和7年（行情）諮問第600号）

答申日：令和7年9月26日（令和7年度（行情）答申第394号）

事件名：特定医薬品の公定書外医薬品製造許可申請に係る決裁原議等の不開示決定（不存在）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、これを保有していないとして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6年8月26日付け厚生労働省発医薬0826第52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、疑義があるので、審査請求する。

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

具体的主張については開示文書並びに行政処分庁の意見を聞いてから主張する。不開示理由の処分が適切か検討を要する。

第一義的には、厚生労働省はインターネットに同様の文書が掲示されていても不開示とすることがあり、審査請求することがデフォルトであると考ええる。

さらに、過去に特定出版社「特定書籍」について、同社から厚生労働省職員が原稿料等を受け取っているのであればそれを示す行政文書や原稿を作成していることを届け出た行政文書の開示を求めたが、ないという回答が当初あった。しかし、いろいろな手法と根拠などを示しながら打診を繰り返ししていると「原稿料を受領していることを示す行政文書」はあるという回答にすり替わった。なお、原稿を作成していることを届け出た行政文書は、発行部数の大半を公金で買い取った場合は作成することが必要という規定がある。そのため、反対解釈として買取部数が発行部数の半数に満たない場合は届け出る必要が無いため、こちらはないとの回答だった。特定価格を超える書籍が国以外で半数以上購入された

とは考えられないが、在庫として抱えていてもかまわないという法解釈と考えられる。

つまり、本件でも文書が存在する可能性がある。他社で同時期に同じ主たる薬剤成分のもので同じ類いの行政文書は存在したのに、こちらは不存在というのは不合理である。例えば、廃棄記録などがあるとか、一方が存在し、他方が不存在の合理的理由を開示することが相当である。現に、一旦、「ない」と言っている、ありました、なんてことは厚生労働省ではよくあることである。また、不開示情報でネットに上がっていたなんてこともよくあることである。答申で公開することと審査請求人はこれまで複数回、受けている。

口頭陳述権は不服審査で認められている法令、情報公開・個人情報保護審査会設置法、行政不服審査法に基づき行使することを申し入れる。

(2) 意見書

ア 審査請求の趣旨に「事実上の行為の違法を確認する」を追加する

本件審査請求の趣旨に「事実上の行為の違法を確認する」を追加する。

イ 本件審査請求対象の特定医薬品とは特定疾病Aの最初の治療薬である

本件審査請求対象の特定医薬品は特定疾病Aの最初の治療薬である。治療薬は複数の会社から製造、販売された。審査庁及び諮問庁によると特定と名称を秘匿しているのは、企業が特定されるからだという。

他方、インターネット上には、特定疾病Aの治療薬を製造した会社は、厚生労働省の指導のもと、海外の特許技術を正当な手法で入手しなかったとの記述もみられる。とすると、厚生労働大臣が他の開示請求で開示請求人に医薬品名を開示処分し、具体的名称を明らかにしている。ところが審査請求すると本件のように特定医薬品と秘匿している。

これは、人材派遣業の会社が法令に基づき所定の数値等を年度ごとに報告義務を負っており、その数値を個別の会社ごとに集計した数値を開示請求したところ、開示するとその会社が違法を行っていることが明らかとなるから開示しないとした構図と同じである。違法企業の行為は秘匿しなければならない、というのが厚生労働大臣の考えだ。

では、すでに他の開示請求でなした、開示処分につき、行政手続法13条により不利益処分を行え。具体的には薬剤名は不開示情報として黒塗りにしろ。そのために聴聞の開催を要求する。

厚生労働省職員は行政文書開示した文書は、ネットに掲げてよい

とよくいう。とすると当該行政文書を英訳の補足情報とともにネットに掲げたり、当時特許を保持していた企業に送付するということも考えられる。特許を適正に取得せず、利用していたのであれば、当該企業が違法を行っていたのであり、正す必要がある。審査請求人が非難されるいわれはない。

しかし、特段の事情があるのなら、聞いてやらないでもない。故に聴聞で証拠を提示せよ。現に特定労働局長がなした開示処分を行政手続法により不利益処分を断行している。大して証拠も示さずに。そちらもなりふりかまわず、なすならばこちらも対応しなければならない。

特定疾病Aという疾病も特定疾病とかに隠匿して答申するのだろうか。情報公開が聞いて呆れる。特段、このような特許上の違法はないというのなら、特定と秘匿することはないし、公開すればいい。秘匿しなければならない公明正大な理由があるというのなら、聞く。審査請求人は「ない」と考える。情報を秘匿するのなら、秘匿する側、すなわち行政機関側が立証をする義務がある。本件において、戦後数年の当時のことについて、現代でも秘匿する事情があるとは思えない。除斥期間も過ぎたことについて、なぜ、秘匿するのかと問いたい。

情報公開・個人情報保護審査会設置法16条によれば、答申の内容は公表するものとするとしている。

本邦の情報公開においては、特定期間を過ぎたものについて、公開するという制度は立法されていない。故に特定疾病Aという国策により特定の国民の人権に著しい制限をかけていた歴史がある。国は反省するというものの、審査請求人は極めて疑わしいと考えている。有効な治療薬に関する行政文書につき、名称すら本件、審査請求にて、「特定」と呼称し、隠匿するからである。

ここに「事実上の行為」につき、違法がある。

ウ まとめ

少なくとも薬剤名については、明らかとして、答申に載せるようにすべき。委員の意見として答申に薬剤名を載せると諮問庁に勧告すべきである。情報公開・個人情報保護審査会設置法16条の趣旨は、行政文書開示が適切に行われており、どのような行政文書が開示されているか公表するというものである。

特定疾病Aと当該薬剤名が秘匿されたままでは、この法の趣旨に反する。

諮問庁に閲覧させてほしい。

情報公開・個人情報保護審査会設置法10条の口頭意見陳述権行使

を情報公開・個人情報保護審査会に求める。

なお、審査庁に対しては行政不服審査法 31 条の口頭意見陳述権行使、質問権行使を別に求める予定である。

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 6 年 5 月 21 日付けで、厚生労働大臣（処分庁）に対して、法第 3 条の規定に基づき、本件対象文書に係る開示請求をした。

(2) これに対して、処分庁は、令和 6 年 8 月 26 日付け厚生労働省発医薬第 52 号により本件対象文書について保管されていないため不存在であることを理由として不開示決定（原処分）をしたところ、請求人は、これを不服として、同年 9 月 5 日付け（同月 9 日受付）で本件審査請求をした。

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

本件対象文書については、請求人から開示請求が行われた際、文書の有無を確認したものの、いずれも発見することはできなかったものである。

(2) 原処分について

処分庁は、上記（1）の経緯を踏まえ、本件対象文書については、現に保管されていないことから、不開示決定をしている。

(3) 請求人の主張について

ア 請求人は、審査請求書において種々主張しているが、請求人から審査請求が行われた際、処分庁は、改めて文書の有無について確認を行った上で、保有していないことを確認している。

イ 特定医薬品の承認年については、特定医薬品形状 A については昭和 24 年、特定医薬品形状 B については昭和 27 年であることから、特定医薬品に係る承認（製造許可）申請に関する文書については、公文書等の管理に関する法律（平成 21 年法律第 66 号。以下「公文書管理法」という。）施行前に作成された公文書である。

同法施行時に現存していた公文書については、現在の厚生労働省文書管理規則（平成 23 年 4 月 1 日厚生労働省訓第 20 号）に基づき、文書分類ごとの区分に応じた文書保存期間に置き直され、現在の「承認申請に関する文書」は、同規則第 15 条に基づき 30 年保存、保存期間満了後は廃棄することとしている。

そのため、特定医薬品の形状 A の承認（製造許可）申請に関する文

書は昭和55年4月1日、特定医薬品の形状Bの文書は昭和58年4月1日に保存期間が満了している。

しかしながら、当時は廃棄簿等を作成しておらず、実際に廃棄した時期は不明ではあるが、30年の保存期間満了時点から本件開示請求時点までに約39年が経過していることから、保存期間満了により存在していない。

また、行政文書ファイル管理簿上も、本件対象文書にかかる行政文書ファイルの登録は確認することができなかった。

4 結論

よって、本件審査請求については、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7年6月3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7月28日 | 審査請求人から意見書を収受 |
| ④ 同年9月18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、本件対象文書の開示を求めるものであり、処分庁は、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、原処分の取消しを求めていると解されるところ、諮問庁は、原処分を妥当としていることから、以下、本件対象文書の保有の有無について検討する。

2 本件対象文書の保有の有無について

- (1) 本件対象文書の保有の有無について、当審査会事務局職員をして諮問庁に対し確認させたところ、上記第3の3に加え、おおむね以下のとおり説明する。

ア 本件対象文書は、薬事法（昭和23年法律第197号。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145号）により廃止されたが、薬事法に基づいてなされた許可は引き続き有効とされている。）に基づく医薬品製造許可申請に係る文書であり、特定医薬品の承認年については、特定医薬品形状Aについては昭和24年、特定医薬品形状Bについては昭和27年であり、公文書管理法施行前に作成された公文書である。

公文書管理法10条1項に基づき、行政機関の長は、行政文書管理規則を設けなければならないとされており、厚生労働省においては、厚生労働省文書管理規則を定めている。同規則制定時において、同

規則施行前に完結した文書の保存について、経過措置は規定されていないため、それらの文書の保存についても、同規則が適用され、同規則 15 条に基づき、文書分類ごとの区分に応じて定められた保存期間が適用される。

本件対象文書は、「医薬・生活衛生局医薬品審査管理課標準文書保存期間基準（保存期間表）」の 28 類「医薬品等承認申請に関する事項（1）医薬品等承認申請に関すること」のうち、「承認申請に関する文書」に該当し、その保存期間は「30 年」であり、保存期間満了後は廃棄することとしている。

したがって、特定医薬品の形状 A の承認（製造許可）申請に関する文書は昭和 55 年 4 月 1 日、特定医薬品の形状 B の承認（製造許可）申請に関する文書は昭和 58 年 4 月 1 日に保存期間が満了しており、同規則に基づき廃棄しているものと考えている。

イ しかしながら、当時は、廃棄簿等の作成を行っておらず、実際に廃棄した時期は不明であるが、上記の保存期間満了時点から本件開示請求時点までに約 39 年が経過していることから、保存期間満了により既に廃棄されたものと推測している。

ウ 行政文書ファイル管理簿上も、本件対象文書がつづられている可能性のある昭和 55 年ないし 58 年の行政文書ファイルへの登録は確認できず、この意味でも、保存期間満了により既に廃棄されたものと判断している。このように、本件対象文書は現在使用されていないものであり、念のため、関係課室の書庫及び倉庫を改めて探索したものの、その存在は確認できなかった。

(2) 当審査会において、諮問庁から厚生労働省文書管理規則等の提示を受けて確認したところ、その内容及び本件対象文書に対する適用関係は、諮問庁の説明のとおりであると認められ、本件対象文書は本件開示請求時において既に廃棄済みである旨の諮問庁の上記（1）ア、イの説明は、不自然、不合理とはいえず、これを覆すに足る事情もない。

さらに、上記（1）ウの探索の範囲等について、特段の問題があるとは認められない。

以上によれば、厚生労働省において、本件対象文書を保有しているとは認められない。

3 審査請求人のその他の主張について

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、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は、厚生労働省において本件対象文書を保有して

いるとは認められず、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）

特定法人A（現・特定法人B）製造「特定医薬品」の公定書外医薬品製造許可申請に係る決裁原義（鏡の部分）（鏡以外の部分もあればその部分も）及び、「特定医薬品」の公定書外医薬品製造許可申請書（鏡の部分）（鏡以外の部分もあればその部分も）