

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和6年12月26日（令和6年（行情）諮問第1451号）

答申日：令和7年11月14日（令和7年度（行情）答申第585号）

事件名：特定法人の医薬品外国製造業者認定申請書等の一部開示決定に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙に掲げる2文書（以下、順に「文書1」及び「文書2」といい、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

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7月12日付け厚生労働省発医薬0712第4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、取り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

弊社（審査請求人が代表者等である法人。以下同じ。）が特定企業の国内代理人となっただけは、前任の国内代理人が特定年月に他界されたためであり、最終的に弊社が業務を引き継ぐ形となりました。しかし、前任の国内代理人は個人経営の方であったため、弊社は国内代理人契約締結時に前任の代理人から、認定に係るこれまでの申請資料を全く引き継ぐことができませんでした。そこで特定企業に認定申請資料の控えを前任者から入手したか問い合わせましたが、特定企業からはその控えがどこにも見つからず、入手していたのかさえも分からないとの返事が返ってきました。

このような状況のため、弊社は現在のところ、当該製造所の外国認定に係る申請内容を全く把握できておりません。弊社が特定企業の国内代理人としてその代理人業務を遂行していくためには、亡くなられた前任者がどのような申請資料を提出したのかをどうしても知る必要があります。

弊社は情報を公にするために開示請求しているものではありません。弊社と特定企業との国内代理人契約の中には秘密保持に関する条項があり、開示請求している情報は秘密保持の対象となります。このため、今回、「公にすると個人の権利利益を害するおそれがある」、「公にすると法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある」等の理由で一部不開示の決定がされておりますが、この理由は当てはまらないと考えております。

弊社は、特定企業と国内代理人契約を締結し、当該製造所の認定業務を委任されました。弊社が認定業務を適切に遂行していくためには、前任者の申請した不開示の情報の開示が必要であり、不開示のほうで当該製造所の認定業務を適切に遂行することができないことになり、当該法人の利害を害することにつながると考えます。

以上が今回不開示とされた部分の開示を請求する理由であり、情報を開示していただく以外に弊社が前任者の申請内容を把握する方法がないからです。

何卒、今回の事情をご理解いただき、早急な情報の提供をお願いできればと存じます。

(2) 意見書

諮問庁の弊社審査請求に対する原処分については、下記のとおり一部は妥当と認めるが、一部は棄却すべきと考える。

記

・妥当と認めるもの

文書番号 1：特定医薬品外国製造業者の医薬品外国製造業認定申請書（特定年月日申請）の全部

文書番号 2：特定医薬品外国製造業者の医薬品外国製造業認定申請（特定年月日申請）に係る添付資料のうち、

開示資料頁 6 全部

開示資料頁 8 全部

開示資料頁 9 全部

開示資料頁 1 6 全部

・棄却すべきと考えるもの

文書番号 2：特定医薬品外国製造業者の医薬品外国製造業認定申請（特定年月日申請）に係る添付資料のうち、

開示資料頁 1 0 全部

開示資料頁 1 1 全部

開示資料頁 1 2 全部

「以下 3 4 枚全不開示のため略」とされた部分

・棄却すべきと考える理由

今回情報の開示を請求した行政文書は、前任の国内代理人（以下、「前任者」と称す）が特定企業（以下、「当該法人」という。）の製造所について外国製造業者認定の申請をしたときの行政文書である。当該法人は前任者が他界されたために、弊社を新たな国内代理人に選任し、弊社と国内代理人契約を締結した。

これにより弊社は国内代理人として当該法人の外国製造業者認定を適切に維持管理することとなった。代理人契約締結後、弊社は前任者から認定申請時の情報を得ようと試みたが、前任者が他界されていたためそれができなかった。そこで弊社は当該法人から情報を得ようとしたが、当該法人は前任者とその情報を共有しておらず、当該法人からも情報を得ることができなかった。このような状況から、弊社は最後の手段として厚生労働大臣に情報公開を申請した。

今回の情報公開審査請求の行政文書のうち、諮問庁の原処分を棄却すべきと考える行政文書は、次の資料である。

文書番号 2：特定医薬品外国製造業者の医薬品外国製造業認定申請（特定年月日申請）に係る添付資料のうち、

開示資料頁 1 0 全部

開示資料頁 1 1 全部

開示資料頁 1 2 全部

「以下 3 4 枚全不開示のため略」とされた資料

これらの行政文書の内容は、当該製造所の構造設備とその製造品目と製造工程に関する資料であり、国内代理人として当該法人の外国製造業者認定を適切に維持管理していくためには、弊社が把握しておかなければならない重要でかつ必要不可欠な情報である。なぜなら、仮に現在その内容に変更があったとしても、弊社は申請時の資料を参照できない状況にあるため変更事項を変更届として届けることができないし、認定の更新に際しても必要な資料を適切に準備できないおそれがあるためである。

なお、当該製造所の外国製造業者認定の有効期限が来年の令和 8 年 7 月 1 日までであるが、このままの状態では認定の更新ができないのではないかと危惧している。

諮問庁は審査請求に対する理由説明書の中で、これらの資料を不開示とした理由として、「特定医薬品外国製造業者の「構造設備の概要一覧表」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、不開示にすることが妥当である。」と述べているが、この理由は妥当ではないと考える。

弊社は当該法人たる特定企業と国内代理人契約を結んでおり、その中

で当該法人の情報は一切公にしない条項のもと、当該外国製造業者認定を適切に維持管理することを委託されている。したがって弊社に情報を公開しても、その情報が公になることは絶対になく、公になると法人の権利、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主張は棄却される。

- ・令和6年（行情）諮問第1451号に対する参考資料1（国内代理人契約書抜粋）（略）及び

- ・令和6年（行情）諮問第1451号に対する参考資料2（参考資料1第4条秘密保持条項 日本語訳）参照（略）

また当該法人からも、厚生労働大臣宛に、前述の資料については「弊社に情報を公開しても当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれはなく、弊社が当該法人の外国製造業者認定を適切に維持していくためには非常に重要な情報であり、可能な限り速やかに弊社に情報を開示するよう強く希望する」との書簡を得ており、諮問庁の原処分を棄却するよう要望している。

- ・令和6年（行情）諮問第1451号に対する参考資料3（当該法人よりの書簡）（略）

- ・令和6年（行情）諮問第1451号に対する参考資料4（参考資料3の日本語訳）（略）参照

もし当該法人の外国製造業者認定が失効するようなことになれば、当該医薬品の輸入に支障をきたし、ひいては当該医薬品の国内への安定供給に影響することが危惧される。そのような事態を回避するためにも、原処分の棄却が妥当と考える。

以上

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6年5月16日付け（同月17日受付）で、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、本件対象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、同年7月12日付け厚生労働省発医薬0712第4号により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8月8日付け（同月9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) 医薬品等外国製造業者の認定制度の概要について

我が国の医薬品等外国製造業者の認定制度は、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（以下「薬機法」という。）で、外国において日本に輸出される医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者を「医薬品等外国製造業者」といい、日本国内の製造業者の許可と同様に、薬機法13条の3による認定を受けていることが当該医薬品等の製造販売承認の要件となっている。

今般開示した行政文書は、外国製造業者の認定を受けようとする者が薬機法及び同法施行規則の規定に基づき提出した申請書である。

（2）原処分の妥当性について

連絡先担当者の氏名等に関しては、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、不開示とすることが妥当である。

また、特定医薬品外国製造業者の「構造設備の概要一覧表」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。

法人の代表者の署名に関しては、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

審査請求人は、その主張において、当該審査請求人の状況等を述べているが、情報公開制度は、何人に対しても等しく開示請求権を認めるものである一方、開示請求者が誰であるか、又は開示請求者が開示請求に係る行政文書に記録されている情報について利害関係を有しているかどうかなどの個別的事実によって、当該行政文書の開示決定等の結論に影響を及ぼすものではないことから、審査請求人の主張は認められない。

また、審査請求人がその他種々の主張をしているが、本件不開示決定の結論を左右するものとは認められない。

4 結論

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6年12月26日 諮問の受理

- ② 同日 諮問庁から理由説明書を収受
- ③ 令和7年1月22日 審議
- ④ 同年2月14日 審査請求人から意見書を収受
- ⑤ 同年10月27日 委員の交代に伴う所要の手続の実施並びに本件対象文書の見分及び審議
- ⑥ 同年11月7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、本件対象文書の開示を求めるものであり、処分庁は、本件対象文書について、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うち、文書2の10ないし12頁（別表の「不開示情報の該当部分」欄の⑩ないし⑫）及び「以下34枚全不開示のため略」（文書2の16ないし49頁。別表の「不開示情報の該当部分」欄の⑭）とされた資料部分（以下「本件不開示部分」という。）の開示を求めていると解され、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）理由説明書の記載によると、おおむね以下のとおりである。

ア 医薬品等外国製造業者の認定制度の概要について

我が国の医薬品等外国製造業者の認定制度は、薬機法で、外国において日本に輸出される医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者を「医薬品等外国製造業者」といい、日本国内の製造業者の許可と同様に、薬機法13条の3による認定を受けていることが当該医薬品等の製造販売承認の要件となっている。

今般開示した行政文書は、外国製造業者の認定を受けようとする者が薬機法及び同法施行規則の規定に基づき提出した申請書である。

イ 本件不開示部分について

特定医薬品外国製造業者の「構造設備の概要一覧表」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。

（2）以上を踏まえ、以下、検討する。

ア 文書2の10ないし12頁（別表の「不開示情報の該当部分」欄の⑩ないし⑫）について

当該部分は、特定医薬品外国製造業者の製造所の構造設備の概要一覧表中の「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄の内容、「貯蔵

設備」欄の「貯蔵設備の概要」の内容、「試験検査設備」欄上段の「X製造所内に備えている」の下欄の「試験検査設備・器具」の内容及び「備考」欄の一部並びに製造品目の一覧及び製造工程に関する書類中の「2. 本邦に輸出を予定している製造品目の一覧及び製造工程」の内容であることが認められる。

イ 「以下34枚全不開示のため略」（文書2の16ないし49頁。別表の「不開示情報の該当部分」欄の⑭）とされた資料部分について

当該部分は、建物平面図、建物内品質管理室図面及び付随する写真、外国製造業者認定申請代行委託書並びにその他関連資料であることが認められる。

ウ 上記ア及びイに掲げる部分を公にした場合、特定医薬品外国製造業者の製造所の構造設備、製造品目及び製造工程に関する内部情報、ノウハウ等が明らかになることにより、特定医薬品外国製造業者の取引関係や人材確保等の面等において、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあることは否定できない。

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、特定医薬品外国製造業者との関係から、審査請求人に情報を公開しても、その情報が公になることはない旨主張する。

しかしながら、法は、何人にも等しく情報の開示請求権を認めるものであり、開示・不開示の判断に当たっては、開示請求者が誰であるかは考慮されないものであることから、審査請求人の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、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、審査請求人が開示すべきとする部分は、同条2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 稲山文男、委員 久末弥生、委員 芳仲美恵子

別紙（本件対象文書）

文書 1 特定医薬品外国製造業者の医薬品外国製造業者認定申請書（特定年月
日申請）

文書 2 特定医薬品外国製造業者の医薬品外国製造業者認定申請書（特定年月
日申請）に係る添付資料

別表

○厚生労働省発医薬 0 7 1 2 第 4 号による開示対象文書

文書番号	文書名	頁	不開示情報の該当部分	根拠条文
文書 1	特定医薬品外国製造業者の医薬品外国製造業者認定申請書 (特定年月日申請)	1	① 1 頁の製造所の責任者欄の氏名及び住所	法 5 条 1 号ただし書イからハまでいずれも該当しないもの
		2	②なし (全部開示)	—
		3	③ 3 頁の【担当者】欄の【郵便番号】【住所】【氏名 1】【氏名 1 ふりがな】【連絡先】欄の【所属部課名等】【電話番号】【FAX 番号】【メールアドレス】及び【製造所の責任者】欄の【氏名】【氏名ふりがな】【住所】	【担当者】欄の【氏名 1】及び【氏名 1 ふりがな】並びに【製造所の責任者】欄の【氏名】及び【氏名ふりがな】は法 5 条 1 号ただし書イからハまでいずれも該当しないもの、
		4	④ 4 頁の【備考】欄の【その他備考】の氏名：、住所：郵便番号、連絡先：の電話番号：、ファックス：	その余の部分は、法 5 条 2 号イ
文書 2	特定医薬品外国製造業者の医薬品外国製造業者認定申請書 (特定年月日申請) に係る添付資料	5	⑤なし (全部開示)	—
		6	⑥ < 自 己 宣 言 書 > の Signature：における署名	法 5 条 2 号イ及び 4 号
		7	⑦なし (全部開示)	—
		8	⑧ 8 頁の製造所の責任者の履歴中、作成日欄、責任者氏名欄、職名欄、期間欄、職位／担当者欄	法 5 条 1 号ただし書イからハまでいずれも該当しないもの
		9	⑨ 9 頁の製造所の責任者の履歴中、作成日欄、責任者氏名欄、職名欄、期間欄、職位／担当者欄の内容	
		10	⑩ 1 0 頁の構造設備の概要一覧表中、2 構造設備並びに器具の種類及び数量欄	法 5 条 2 号イ

		1 1	⑪ 1 1 頁の構造設備の概要一覧表中、4 貯蔵設備欄の貯蔵設備の概要、5 試験検査設備上段 X製造所内に備えているの下欄、試験検査設備・器具の内容並びに6 備考右欄の1行目の不開示部分及び2行目の不開示部分	法5条2号イ
		1 2	⑫ 1 2 頁の製造品目の一覧及び製造工程に関する書類中、2. 本邦に輸出している製造品目の一覧及び製造工程表の全内容	法5条2号イ
		1 3 ～ 1 5	⑬なし（全部開示）	—
		1 6 ～ 4 9	⑭建物平面図、建物内品質管理室図面及び付随する写真、外国製造業者認定申請代行委託書、その他関連資料	法5条2号イ
		5 0	⑮ 5 0 頁の理由書の2行目から3行目までの不開示部分、3行目の不開示部分及び同行から4行目までの不開示部分	法5条2号イ
			⑯ 5 0 頁の理由書の最下段の不開示部分	法5条2号イ及び4号

注 当表は、理由説明書及び諮問庁から提出された開示実施文書（写し）に基づき、当審査会事務局において作成した。