

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和6年10月29日（令和6年（行情）諮問第1177号）

答申日：令和8年2月2日（令和7年度（行情）答申第875号）

事件名：新型コロナの感染者の判定にPCR検査を用いるよう外部機関が指示した文書等の不開示決定（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、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

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3年1月7日付け厚生労働省発健0107第12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、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、審査請求書の記載によると、おおむね以下のとおりである。

##### (1) 新型コロナの感染者の判定にPCR検査を用いるように厚生労働省へ外部機関が指示した文書

これを不開示にしたということは、新型コロナの判定（診断）にPCR検査を使うことを決めたのが厚労省であることを意味すると思います。12月の厚労省からの請求内容の確認の電話でも「厚労省の中で聞いたところでは、厚労省として検討した結果、そのような結論になったようだが、開示すべき文書を探して見つからなかった場合はそのように結論と理解して欲しい」というようなことを言われています。

これまで、感染症のスクリーニングに使われたことがなく、使用の妥当性の評価もされていない、しかもその時点では臨床に使用できなかったPCR検査を、突然、大規模なスクリーニングに使おう！と厚労省が判断したのでしょうか？しかも使うことに関する検討もせずに？

PCR検査を感染症のスクリーニングに使う場合の問題点の検討は行われたのでしょうか？Ct値の設定についての議論は？

その辺りをすべて検討した上で厚労省が「使う」と判断したと言うのでしょうか？もしそうなら、検討結果の文書があるはずなので提示してください。

もう1点、厚労省が独自に判断したのであれば、世界中で一斉にPCR検査が使われることになった理由をどのように説明するのでしょうか？上からの指示がなければあり得ない話です。実際、WHOから1月21日に世界中の保健機関に対して指示が出たとの情報を掴んでいます。

PCR検査を使おうと判断した際の厚労省としての検討結果の文書の開示、および世界中で同時にPCR検査が使われることになった理屈の説明を要求します。

(2) 民間会社にPCR検査キットの審査について通知した国立感染症研究所の文書

これを不開示にしたということは、厚労省や感染研からの指示なしに、これまで臨床用としては認められていなかったPCR検査キットを臨床用に使って欲しいから試験して欲しい、とキットメーカーの方から言ってきた、ということになります。

PCR検査キットメーカーが新型コロナ用PCR検査キットを開発するトリガーとなる指示が厚労省または感染研から出ていないはずがありません。検査キットの承認試験は感染研が行っていますが、指示はもしかすると厚労省から出ているかもしれません。それで不開示なのでしょうか？指示の出どころはどちらでも構わないので出して下さい。

私の調べた所では、厚労省から以下の文書が出ています。

3. 19厚労省

新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（URLは省略）

⇒新型コロナに関しては、薬物等に関する治験は届け出てから30日経つまで行なうてはいけないという規定を解除する。

4. 1厚労省

新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて（URLは省略）

⇒新型コロナに関する薬物等に関しては、審査委員会の審査をオンラインも含めて柔軟に開催するように。

4. 13厚労省

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて（URLは省略）

⇒新型コロナに関する医薬品等を優先して審査すること。

5. 12

新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて（URLは省略）

⇒ 2. 厚生労働科学研究費補助金等の公的な研究事業により実施される研究の成果で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合には、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）40条2項、114条の19第2項及び137条の23第2項において臨床試験等の試験成績に関する資料を提出しない合理的理由に該当する可能性があること。

3. 2. の取扱いにより医薬品等の開発企業が承認申請を行う際には、当該研究が、国際的な科学的、倫理的水準を満たし、信頼性が確認し得る研究であり、医薬品等の開発企業が、承認申請に際して、当該研究成果を利用可能であること、又は、実施された研究の成果を裏付けるため、別途医薬品等の開発企業等が治験を実施し、その結果を厚生労働省に提出する計画を立てておく必要があること。

本来であれば、3月19日より前に、「新型コロナ用にPCR検査キットを臨床用として承認するから、承認を受けたメーカーは承認テスト用に検査キットを送ってくるように」との指示を出しているはずです。

### 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2年10月22日付けで処分庁に対して、法3条の規定に基づき、以下の文書に係る開示請求をした。

ア 新型コロナの感染者の判定にPCR検査を使うことを決めるきっかけになった文書あるいは指示

イ 研究用のPCR検査キットを臨床診断に使えることとした通達

ウ 厚労省としての集団免疫についての考え方について書かれた文書（緊急事態宣言発令当時）

(2) 処分庁は、本件開示請求の対象となる文書を特定するのに必要な情報が不足していたため、審査請求人に確認をしたところ、上記(1)アを「新型コロナの感染者の判定にPCR検査を用いるよう厚生労働省へ外部機関が指示した文書」（本件対象文書1）に、同イを「民間会社にPCR検査キットの審査について通知した国立感染症研究所の文書」（本件対象文書2）に補正した。

(3) 処分庁は、本件開示請求に対して、令和3年1月7日付け厚生労働省発健0107第12号により一部開示決定（以下、「原処分」という。）をしたところ、審査請求人は、これを不服として、同月13日（同月15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) 本件対象文書1に係る原処分妥当性について

審査請求人が開示を求めているのは、「新型コロナの感染者の判定にPCR検査を用いるよう厚生労働省へ外部機関が指示した文書」である。

PCR検査については、新型インフルエンザ対策ガイドライン(平成21年2月17日付け新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議)において、「有症者への対応として、PCR検査を実施する」旨が定められているように、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生以前から、感染症の原因となるウイルスを特定する検査として臨床診断を含め一般的に用いられてきているものであり、その上で、新型コロナウイルス感染症の検査方法については、令和2年1月24日に国立感染症研究所から「2019-nCoV検査マニュアルVer.1」が示されているとおり、厚生労働省においてPCR検査の利用を判断したものであることから、処分庁は、新型コロナウイルス感染症の感染者の判定のためにPCR検査を用いるよう外部機関から指示を受けた事実はない。

したがって、処分庁は、本件対象文書1を事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に保有していないため、本件対象文書1を不開示とした原処分は妥当である。

#### (2) 本件対象文書2に係る原処分妥当性について

審査請求人が開示を求めているのは、「民間会社に対し国立感染症研究所がPCR検査キットの審査について通知する文書」である。

##### ア 検査キットの審査等に係る法律の規定

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)については、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(昭和35年法律第145号)(以下「薬機法」という。)23条の2の5に基づき、製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととされており、また、同法23条の2の7に基づき、厚生労働大臣は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に体外診断用医薬品について同法23条の2の5の承認のための審査を行わせることができるとされているが、国立感染症研究所は、同法に基づき、承認申請された検査キットの審査を行う機関ではない。

##### イ 通知等について

また、国立感染症研究所が民間会社に対し審査を受けるよう通知や要請を行った文書は公文書類と考えられるところ、厚生労働省組織規則(平成13年厚生労働省令第1号)578条において、公文書類は同研究所総務部の所掌事務に属するものとされている。したがって、当該事務を所掌していない厚生労働省において、国立感染症研究所が行った通知や要請

に関する文書は、保有していない。

なお、本件審査請求を受けて念のため厚生労働省において国立感染症研究所へ検査キットの審査の依頼をするように通知や要請を行ったか確認したが、そのような事実は確認できなかった。

#### ウ 小括

上記ア及び上記イのとおり、処分庁は、本件対象文書2を事務処理上作成又は取得した事実はないため、実際に保有していないことを理由に本件対象文書2を不開示とした原処分は妥当である。

#### (3) 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求書において、「上からの指示がなければありえない」、「PCRキットメーカーが新型コロナ用PCR検査キットを開発するトリガーとなる指示が厚労省または感染研からでていないはずがありえない」旨を主張している。

しかしながら、処分庁が本件対象文書1及び本件対象文書2を保有していないことについては、上記(1)及び上記(2)のとおりであり、審査請求人の主張は、本件審査請求の結論に影響を及ぼすものではない。

#### 4 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6年10月29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7年9月16日  | 審議            |
| ④ 令和8年1月27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、当該文書を事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に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おり、諮問庁は、原処分を維持するのが妥当である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) 諮問庁は、理由説明書(上記第3の3)において、おおむね以下のとおり説明する。

##### ア 本件対象文書1について

PCR検査は、新型インフルエンザ対策ガイドラインにおいて、「有症者への対応として、PCR検査を実施する」旨が定められており、新型コ

コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生以前から、感染症の原因となるウイルスを特定する検査として一般的に用いられている。その上で、国立感染症研究所(以下「感染研」という。)から検査マニュアルが示されているとおり、厚生労働省において新型コロナウイルス感染症にPCR検査の利用を判断したものであり、PCR検査を用いるよう外部機関から指示を受けた事実はない。

イ 本件対象文書2について

(ア) 感染研は、薬機法に基づき、承認申請された検査キットの審査を行う機関ではない。

(イ) 感染研が民間会社に対し審査を受けるよう通知や要請を行った文書は公文書類と考えられるところ、感染研の公文書類は総務部の所掌事務に属するものとされていることから、厚生労働省において当該文書は保有していない。

(ウ) 本件審査請求を受けて念のため感染研に対して検査キットの審査を依頼するように通知や要請を行ったか確認したが、そのような事実は確認できなかった。

(2) 上記(1)アについて、当審査会事務局職員をして、諮問庁が説明する新型インフルエンザ対策ガイドラインを確認させたところ、平成21年2月の時点で、有症者について、疫学的情報等を勘案し、新型インフルエンザに感染している可能性がある場合には原則としてPCR検査を実施することが記載されていると認められる。

また、当審査会事務局職員をして厚生労働省のホームページを確認させたところ、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づいて感染症の報告がなされる際の検査の標準化のために感染研及び地方衛生研究所の共同作業で「病源体検出マニュアル」が作成されており、諮問庁が説明する新型コロナウイルス感染症の検査方法(PCR検査)が示された「2019-nCoV検査マニュアルVer. 1」も、「病源体検出マニュアル」の一つとして位置付けられているものであると認められる。

そうすると、新型コロナウイルス感染症の発生以前から、感染症の原因となるウイルスを特定する検査として、PCR検査は一般的に用いられてきており、その上で、令和2年1月24日に感染研から新型コロナウイルス感染症の検査方法について「2019-nCoV検査マニュアルVer. 1」が示されているとおり、厚生労働省においてPCR検査の利用を判断したものであって、新型コロナウイルス感染症の感染者の判定のためにPCR検査を用いるよう外部機関から指示を受けた事実はないとの諮問庁の説明は、不自然ではない。

(3) 上記(1)イの趣旨について、当審査会事務局職員をして確認させたところ、諮問庁は、おおむね以下のとおり説明する。

ア 新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえ、その緊急性に鑑み、精度や汎用性のある検査方法を普及させる観点から、感染研の病原体検出マニュアルに基づく方法とメーカー等が提案する遺伝子検査方法の比較が行われており、その結果が「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査方法について」に記載され、感染研のホームページに掲載されている。

開示請求を受け、処分庁は、審査請求人が開示を求めている文書は、メーカーが感染研に申請してから比較結果が「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査方法について」に記載されるまでのスキームについてメーカーに通知した文書であることを確認した。

感染研で作成された文書は、感染研で保有されるものであり、厚生労働省において保有していないことから、処分庁は、感染研に対し、上記のメーカーへの通知の有無を確認したが、感染研からは、そのような通知を感染研が発出することはないとの回答であった。

イ 厚生労働省は、新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査の体制を迅速に確保する観点から、当該検査の体制構築・拡充に取り組む衛生検査所や検査機器・試薬メーカー等に向けて相談窓口を示した文書が発出しているが、これは感染研が発出した文書ではないことから、本件対象文書2には該当しない。なお、相談窓口を示した文書に従いメーカーが問合せを行った後は、厚生労働省内の原課が個別に対応するフローとなっているが、相談窓口を示した文書以外に審査について具体的な内容を示した文書は存在しない。

ウ 感染研内だけでなく、厚生労働省において、本件審査請求を受けて、改めて、関係する部署の室内、キャビネット、書庫や共有フォルダ等を探索したが、本件対象文書に該当する文書は確認できなかった。

(4) 以上のとおり、厚生労働省において本件対象文書を保有していないとする諮問庁の説明は否定できず、当該説明を覆すに足りる特段の事情も認められない。また、諮問庁が説明する文書の探索の範囲等についても不十分とはいえない。

したがって、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3年半以上が経過している。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

おらず、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、開示決定等に係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）

- 1 新型コロナの感染者の判定にPCR検査を用いるよう厚生労働省へ外部機関が指示した文書（本件対象文書1）
- 2 民間会社にPCR検査キットの審査について通知した国立感染症研究所の文書（本件対象文書2）