

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和7年4月24日（令和7年（行情）諮問第500号）

答申日：令和8年2月16日（令和7年度（行情）答申第905号）

事件名：特定文書番号の文書の作成過程に関する書類及び決裁文書の開示決定に関する件（文書の特定）

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1に掲げる文書（以下「本件請求文書」という。）の開示請求につき、別紙の2に掲げる各文書（以下、併せて「本件対象文書1」という。）を特定し、開示した決定について、諮問庁が別紙の3に掲げる各文書（以下、併せて「本件対象文書2」といい、本件対象文書1と併せて「本件対象文書」という。）を追加して特定し、開示決定等をすべきとしていることについては、別紙の4に掲げる文書（以下「本件文書」という。）を対象として、改めて開示決定等をすべきである。

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11月22日付け厚生労働省発医薬1122第57号により厚生労働大臣（以下「諮問庁」又は「処分庁」という。）が行った開示決定（以下「原処分」という。）について、原処分の取消しを求めるものである。

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

全ての行政文書が開示されていないので、開示されていない書類を開示せよ。

開示請求をした行政文書は、別紙の1に掲げる文書であった。ところが、「作成過程に関する書類」は一切開示されていないし、今回開示された決裁書類は、文章の体裁になっていない書類である。

例えば、今回の1枚目は「決裁・供覧」「起案日特定年月日F」、2枚目は「別紙3」、「伺い文（別紙）」、3枚目が「別紙4」、「中分類（別紙）」、「こと（新型コロナウイルス感染症関連）」であった。2枚目以降の書類を検討するための「決裁・供覧」と考えられるが、2枚目以降には検討するための情報は一切記述されていない。そして、別紙の

番号も順になっておらず、情報を順を追って説明するとの様式になっていない。

以上により、「作成過程に関する書類」および抜けている書類があると考えられることから、今回の開示決定は誤りである。

(2) 意見書

2024（R6）年9月24日付けで情報公開請求したのは、本件請求文書である。

「医薬品の承認事項一部変更承認申請並びに当該申請に係る審査及び調査の取扱いについて」（特定年月日A付け特定文書番号B）に対して開示された書類は、「決議・供覧（1/3）」、「別紙3 伺い文（別紙）（2/3）」、「別紙4（3/3）」、「特定文書番号B・・・迅速に処理がなされるようよろしくお取りはからい願います」の4枚である。

「医薬品の審査及び調査の迅速処理について」（特定年月日C付け特定文書番号D）に対して開示された書類は、「決議・供覧（1/3）」、「別紙 伺い文（別紙）（2/3）」、「別紙4（3/3）」、「特定文書番号D・・・迅速に処理がなされますよう宜しくお取り計らい願います」の4枚である。

特定医薬品は、特定年月日Gに製造販売承認されている。（略）これを受けて、特定法人は特定医薬品についての医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）14条15項に基づく同条1項により承認された事項の一部を変更しようとするときの承認（以下「一変承認」という。）を受けるために、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に「一変承認」を申請した（特定年月日H）。PMDAによる、特定医薬品に対する審査をまとめたのが、特定医薬品審査報告書（特定年月日E）」である。

（略）特定年月日Aに厚生労働省がPMDAに特定文書番号Bを通知し、さらに特定年月日Cに特定文書番号Dを通知し、特定年月日Eに特定医薬品審査報告書が作成され、（略）を公表している。

このような経過から、特定医薬品に対するPMDAの審査に、厚生労働省がPMDAに特定文書番号B及び特定文書番号Dをなぜ送付したのか疑問である。

さらに特定医薬品は、（略）していることから、審査は公正で正確かつ慎重にしなければならないところである。

公平で正確な医薬品の審査が求められているにもかかわらず、厚生労働省が、特定医薬品のPMDAの審査前及び審査過程中に特定文書番号B及び特定文書番号Dを発出し、そのいずれの文面にも「迅速に処理がなされますよう宜しくお取り計らい願います」、と記述されていること

は、PMDAの審査への悪影響が懸念され、安全性を脅かすものである。そうならば結果的に（略）が否定できない。

今回開示された書類は、文章や内容に連続性がなく、内容も不明であり、内容が不明な連続性のない文書を厚生労働省が省内で決裁しPMDAに送付するとは到底考えることができない。「迅速に処理がなされますよう宜しくお取り計らい願います」、と記述している根拠に当たる文書がなければならないはずである。

したがって、令和6年11月23日付けの「行政文書開示決定通知書」による開示された書類は不十分であることから、残りの文書を開示するよう求める。

その理由を以下に意見を述べる。

（以下略）

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9月19日付け（同月24日受付）で、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、本件請求文書に係る開示請求をした。

(2) これに対して、処分庁は、本件対象文書1を特定し、令和6年11月22日付け厚生労働省発医薬1122第57号により全部開示決定（原処分）をしたところ、審査請求人がこれを不服として、令和7年1月24日付け（同日受付）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、新たに本件対象文書2を特定し、その全部を開示するとともに、その余の対象文書については、不存在につき不開示を維持することが妥当である。

3 理由

(1) 本件開示決定の経緯

原処分において、特定文書番号B及び特定文書番号Dの文書の「決裁原議」及び「通知本文」の他に「作成過程に関する文書」の有無を確認したものの、発見することはできなかった。

(2) 審査請求人の主張について

ア 審査請求人は、審査請求書において、「医薬品の承認事項一部変更承認申請並びに当該申請に係る審査及び調査の取扱いについて」（特定年月日A付け特定文書番号B）の決裁原議を例に挙げ、2枚目以降に検討するための情報が記載されておらず、別紙の番号が順になっていないとして、決裁原議の鑑の他にも文書があるのではないかと主張している。

そこで、諮問庁が対象文書の有無を改めて確認したところ、各決裁

原議において、通知の案（別紙の3に掲げる本件対象文書2）があることが確認された。

なお、諮問庁は、各決裁原議において、上記の通知の案以外の対象文書の有無を改めて確認したものの、いずれも保有していないことを確認した。併せて、諮問庁は、決裁原議の他に作成過程に関する文書の有無について確認したものの、保有していないことを確認した。

イ また、審査請求人は、当該決裁について「決裁原議の鑑」の次の頁が「別紙3」、「別紙4」となっており、「別紙1」や「別紙2」がないことから、他にも文書があるのではないかと主張しているが、処分庁の電子決裁システムでは、「決裁原議の鑑」の各項目に出力文字数の制限があり、制限を超える文字は項目別に別紙として出力されるようになっており、システムの仕様によるものである。この点において、審査請求人の主張は誤りである。

ウ 上記ア・イのとおり、処分庁の判断は妥当である。

4 結論

よって、本件審査請求については、先に開示した各決裁原議に付されていた通知の案（本件対象文書2）を新たに開示するものの、その余について原処分は妥当であるから、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4月24日 | 諮問の受理 |
| ② | 同日 | 諮問庁から理由説明書を收受 |
| ③ | 同年6月23日 | 審査請求人から意見書及び資料を收受 |
| ④ | 同年10月6日 | 審議 |
| ⑤ | 令和8年2月9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1を特定し、全部開示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、本件対象文書2を追加して特定し、開示すべきとするとした上で、その余について原処分は妥当としていることから、以下、本件対象文書の特定の妥当性について検討する。

2 本件対象文書の特定の妥当性について

- (1) 本件開示請求に係る各通知の内容を確認すると、当該通知は、特定医薬品の製造業者から承認事項一部変更承認申請を検討しているとの報告を受けた厚生労働省が、予防接種政策上の必要性から、医薬品の

承認審査を行うPMDAに対して、審査等の迅速処理を依頼するものであると認められる。そうすると、仮に当該製造業者からの厚生労働省への報告が文書で行われていた場合は、当該文書は本件請求文書である「作成過程に関する文書」に該当すると考えられる。そこで、本件対象文書の特定について、当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、諮問庁は以下のとおり説明する。

ア 医薬品等の承認審査に当たっては、標準的事務処理期間を定めており、医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請（一変申請）については基本的に1年としている。他方で、特定医薬品の株変更一変については、春先にWHOがそのシーズンの推奨株を選定し、それを受けて本邦での定期接種に用いる製造株を決定してから特定医薬品の製造販売業者が株変更に係る一変申請を行うという流れになっていることから、秋冬の定期接種開始時期までに最新の抗原株を用いた特定医薬品を供給できるようにするために概ね2～3カ月程度で承認審査を行うこととしている。特定医薬品の一変申請には、特定系統に対応するための株変更に加え、海外製造所の変更や国内製造所の追加なども含まれていたため、通常であれば標準的事務処理期間（1年）で承認審査を行うところ、そのスケジュールだと定期接種開始時期までに特定医薬品を供給できなくなってしまうことから、一連の変更事項に係る承認審査を迅速に進めるようPMDAに依頼することとし、その通知の決裁原議が本件対象文書1であり、当該原議に付されていた通知案が本件対象文書2である。

イ 改めて確認したところ、特定法人から特定医薬品の開発スケジュールや開発戦略等に関する資料（別紙の4に掲げる本件文書）を受領していたことが確認されたことから、当該文書を新たに特定したい。

ウ 処分庁において、机や書庫に保管されている紙媒体、共有フォルダに保存されている電子媒体の中から本件請求文書に該当する文書を探索したが、本件対象文書及び本件文書の外には確認できなかった。

エ なお、本件対象文書1の「決裁原議の鑑」の次の頁が「別紙3」、「別紙4」となっていることについては、省庁共通の電子決裁システムの仕様上、出力文字数に制限があり、それを超えた場合、以下の別紙に分類され出力される仕様のためである。

別紙1：決裁・供覧欄、別紙2：文書番号、別紙3：伺い文、別紙4：分類名称

したがって、本件対象文書1の別紙3は「決裁原議の鑑」の「伺い文」欄の超過した文字、別紙4は「分類名称」欄中の「中分類」

欄の超過した文字が出力されたものである。

- (2) 当審査会において、諮問庁から本件対象文書2及び本件文書の提示を受けて確認したところ、これらの文書はその内容等から、本件対象文書2は本件対象文書1に係る通知の案文であることから、本件開示請求に係る決裁文書の一部と認められ、また、本件文書は、本件対象文書が作成される前に、特定法人から受領した特定医薬品の開発スケジュールや開発戦略等に関する資料であることから、本件開示請求に係る通知の作成過程に関する文書であると認められる。
- (3) また、その余の文書については確認できなかったとする上記(1)ウの諮問庁の説明を覆すに足る事情は認められない。
- (4) したがって、本件対象文書2を追加して特定し、開示すべきとしていることについては、厚生労働省において、本件対象文書の外に開示請求の対象として本件文書を保有していると認められるので、これを対象として、改めて開示決定等をすべきである。

3 本件開示決定の妥当性について

以上のことから、本件請求文書の開示請求につき、本件対象文書1を特定し、開示した決定について、諮問庁が本件対象文書2を追加して特定し、開示決定等をすべきとしていることについては、厚生労働省において、本件対象文書の外に開示請求の対象として特定すべき文書として本件文書を保有していると認められるので、これを対象として、改めて開示決定等をすべきであると判断した。

(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

特定医薬品審査報告書（特定年月日E）の「特記事項」に記載されている
特定文書番号B及び特定文書番号Dの作成過程に関する書類及び決裁文書

「医薬品の承認事項一部変更承認申請並びに当該申請に係る審査及び調査
の取扱いについて」（特定年月日A付け特定文書番号B）

「医薬品の審査及び調査の迅速処理について」（特定年月日C付け特定文
書番号D）

2 本件対象文書1

- ・「医薬品の承認事項一部変更承認申請並びに当該申請に係る審査及び調査
の取扱いについて」（特定年月日A付け特定文書番号B）決裁原議及び通
知本文

- ・「医薬品の審査及び調査の迅速処理について」（特定年月日C付け特定文
書番号D）決裁原議及び通知本文

3 諮問庁が追加して特定し、開示すべきとしている文書（本件対象文書2）

上記2の各決裁原議に付されていた通知の案

4 新たに特定すべき文書（本件文書）

特定法人から受領した特定医薬品の開発スケジュールや開発戦略等に関す
る資料