

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和7年10月17日（令和7年（行情）諮問第1194号）及び同
月28日（令和7年（行情）諮問第1250号及び同第1251号）

答申日：令和8年4月24日（令和8年度（行情）答申第80号ないし同第8
2号）

事件名：特定医療機器の医療機器製造販売承認申請書等の一部開示決定に関
する件

特定医療機器の医療機器製造販売承認申請書等の一部開示決定に関
する件

特定医療機器の医療機器製造販売承認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

別紙の1に掲げる各文書（以下、順に「本件対象文書1」ないし「本件対
象文書3」といい、併せて「本件対象文書」という。）につき、その一部を
不開示とした各決定については、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7年5
月30日付け厚生労働省発医薬0530第30号ないし同第32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、順に「原処分1」ないし「原処分3」といい、併せて「原
処分」という。）について、不開示部分の開示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、各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) 原処分1（令和7年（行情）諮問第1194号）

別紙添付資料の赤丸で囲った部分の開示依頼。後発医療機器としての
申請にて、同等性を評価する為（別紙は略）。

(2) 原処分2（令和7年（行情）諮問第1250号）

上記（1）と同旨。

(3) 原処分3（令和7年（行情）諮問第1251号）

上記（1）と同旨。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件各審査請求の経緯

(1) 原処分1について

審査請求人は、開示請求者として、令和7年3月31日付け（同年4月1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（1）に記載した本件対象文書1について開示請求をした。

これに対して、処分庁は、本件対象文書1を特定し、同年5月30日付け厚生労働省発医薬0530第30号により、原処分をしたところ、審査請求人がこれを不服として、同年7月16日付け（同月22日受付）で本件審査請求をした。

(2) 原処分2について

審査請求人は、開示請求者として、令和7年3月31日付け（同年4月1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（2）に記載した本件対象文書2について開示請求をした。

これに対して、処分庁は、本件対象文書2を特定し、同年5月30日付け厚生労働省発医薬0530第31号により、原処分をしたところ、審査請求人がこれを不服として、同年7月30日付け（同年8月1日受付）で本件審査請求をした。

(3) 原処分3について

審査請求人は、開示請求者として、令和7年3月31日付け（同年4月1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（3）に記載した本件対象文書3について開示請求をした。

これに対して、処分庁は、本件対象文書3を特定し、同年5月30日付け厚生労働省発医薬0530第32号により、原処分をしたところ、審査請求人がこれを不服として、同年7月31日付け（同年8月1日受付）で本件審査請求をした。

2 諮問庁としての考え方

本件各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) 医療機器等の製造販売承認制度について

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。）に基づき医療機器の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とされている。これは医薬品、医療機器等の製品の品質、有効性、安全性を評価し、国民の健康を守るためである。

今般開示した行政文書は、特定医療機器についての製造販売承認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

書及びその添付資料の概要である。

(2) 原処分の妥当性について

原処分の不開示部分のうち、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、法第5条第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、「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」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、法第5条第2号イに該当するため、不開示とすることが妥当である。

法人の代表者の印影に関しては、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、法第5条第2号イ及び第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、審査請求書において、当該請求人の状況事情等を述べているが、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情によって、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、原処分の結論を左右するものではない。

4 結論

よって、本件各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、本件各諮問事件について、以下のとおり、併合し、調査審議を行った。

- ① 令和7年10月17日 諮問の受理（令和7年（行情）諮問第1194号）
- ② 同日 諮問庁から理由説明書を収受（同上）
- ③ 同月27日 審議（同上）
- ④ 同月28日 諮問の受理（令和7年（行情）諮問第1250号及び同第1251号）
- ⑤ 同日 諮問庁から理由説明書を収受（同上）
- ⑥ 同年11月17日 審議（同上）
- ⑦ 令和8年4月9日 本件対象文書の見分及び審議（令和7年

(行情) 諮問第 1 1 9 4 号、同第 1 2 5 0 号及び同第 1 2 5 1 号)

⑧ 同月 2 0 日

令和 7 年 (行情) 諮問第 1 1 9 4 号、同第 1 2 5 0 号及び同第 1 2 5 1 号の併合並びに審議

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、本件対象文書の一部を法 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、別紙の 2 に掲げる部分 (以下「本件不開示部分」という。) の開示を求めているところ、諮問庁は、本件不開示部分は法 5 条 1 号及び 2 号イに該当するとして、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) 本件不開示部分について

当審査会において本件対象文書を見分したところ、本件対象文書は、特定医療機器 A、B 及び C の医療機器製造販売承認申請書並びに当該申請書の添付資料の概要であり、本件不開示部分には、主に個人の情報や当該医療機器の性能及び安全性等に関する情報が記載されていることが認められる。

(2) 別紙の 2 (2) イに掲げる部分について

当該部分には、試験実施者の氏名が記載されている。このため、当該部分は、法 5 条 1 号本文前段の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し、同号ただし書イないしハに該当する事情は認められない。

また、当該部分は個人識別部分であり、法 6 条 2 項に基づく部分開示の余地はない。

したがって、当該部分は法 5 条 1 号に該当し、不開示としたことは妥当である。

(3) その他の別紙の 2 に掲げる部分について

当該医療機器の性能及び安全性等に関する情報について、当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、諮問庁から次のとおり説明があった。

ア 医療機器の承認に係る情報の開示請求への対応については、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」(平成 1 9 年 3 月 3 0 日付け薬食発第 0 3 3 0 0 2 2 号)に基づき、医療機器製造販

売承認申請書及びその添付資料の概要は、原則、開示としているところ、機器の原材料や機器の性能及び安全性を裏付ける特殊な試験方法等は、「公にすることにより、当該申請者の権利、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は、不開示とする」取扱いをしている。

別紙の2に掲げる部分（（2）イに掲げる部分を除く。）は、当該医療機器の原材料や性能及び安全性等を評価するための具体的な試験方法及び規格値等が記載されており、これらの原材料、試験方法及び規格値等は、当該医療機器の特性に合わせて製造販売業者がその蓄積された知見等に基づき、独自に開発したものであり、製造販売業者独自のノウハウに相当する情報である。

よって、当該部分を公にすると、これらの情報を手掛かりとすることにより、同業他社等による類似製品の開発が容易になり、製造販売業者たる法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある。

イ これを検討するに、当該不開示部分を公にすると、製造販売業者たる法人の権利、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上記アの諮問庁の説明は否定し難い。

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 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1号及び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

1 本件対象文書

- (1) 本件対象文書1（令和7年（行情）諮問第1194号に係るもの）
 - ア 特定医療機器Aの医療機器製造販売承認申請書（特定年月日X申請）
 - イ 特定医療機器Aの医療機器製造販売承認申請（特定年月日X申請）に係る資料概要
- (2) 本件対象文書2（令和7年（行情）諮問第1250号に係るもの）
 - ア 特定医療機器Bの医療機器製造販売承認申請書（特定年月日Y申請）
 - イ 特定医療機器Bの医療機器製造販売承認申請（特定年月日Y申請）に係る資料概要
- (3) 本件対象文書3（令和7年（行情）諮問第1251号に係るもの）
 - ア 特定医療機器Cの医療機器製造販売承認申請書（特定年月日Z申請）
 - イ 特定医療機器Cの医療機器製造販売承認申請（特定年月日Z申請）に係る資料概要

2 審査請求人が開示すべきとする部分（本件不開示部分）

- (1) 上記1（1）アについて
 - ア 別紙1-2、別紙1-19及び別紙1-20の不開示部分
 - イ 別紙2-1及び別紙2-②（下表に限る。）の不開示部分
 - ウ 別紙3-1（「1. 性能に関する項目」の表中「レーザ発振波長」欄、「照射範囲」欄及び「冷却装置の性能」欄に限る。）及び別紙3-②の不開示部分
- (2) 上記1（1）イについて
 - ア 19頁、23頁、30頁、35頁、54頁（下記イに掲げる部分を除く。）、55頁（下記イに掲げる部分を除く。）、56頁（（表12）中「規格」欄に限る。）、58頁（（表13）中「規格」欄に限る。）、61頁（下表「規格一覧」中「規格」欄に限る。）、62頁ないし65頁、68頁（（表20）中「規格」欄に限る。）、69頁（（表21）中「規格」欄（3段目及び7段目）及び「試験方法」欄に限る。）、73頁（（表24）中「規格」欄及び（表25）中「規格」欄に限る。）、75頁（（表27）中「試験方法」欄及び「規格」欄（7段目）に限る。）、77頁、89頁及び92頁の不開示部分
 - イ 54頁（（表10）中「試験実施者」欄に限る。）及び55頁（（表11）中「試験実施者」欄に限る。）の不開示部分
- (3) 上記1（2）アについて
 - ア 別紙2-4及び別紙2-5の不開示部分
 - イ 別紙4-1（「1. 性能に関する項目」の表中「規格」欄に限る。）

の不開示部分

(4) 上記1 (2) イについて

3頁、42頁（「4. 2. 1 電氣的安全性」の表中「考察」欄に限る。）、43頁（「4. 2. 2 電波妨害性」の表中「考察」欄に限る。）、46頁、47頁（「4. 7 性能」の表中、項目（12）「レーザ出力の精度」及び項目（14）「レーザ出力の安定性」の「評価結果」欄を除く。）、48頁（上部の表中、項目（20）「パルスエネルギーの最大値」、項目（21）「ピークパワー」及び項目（24）「ビームプロファイル」の「評価結果」欄並びに下部（「総括」）の表中、項目4. 7. 6「監視及び保護機構」の「規格」欄に限る。）、49頁（「4. 7. 1 レーザ出力の精度」の表中「試験方法」欄、「試験規格」欄及び「試験結果」欄中の「適合範囲（J）」欄並びに「4. 7. 2 レーザ出力の安定性」の表中「試験方法」欄に限る。）、50頁（上部の表中「試験規格」欄並びに下部（「4. 7. 3 繰り返し周波数の精度」）の表中「試験方法」欄及び「試験規格」欄に限る。）、51頁（上部の表中「試験結果」欄の「適合範囲（Hz）」欄及び下部（「4. 7. 4 照射範囲の精度」）の表中「試験規格」欄に限る。）、52頁（「4. 7. 5 パルス幅（照射時間）の精度」の表中「試験方法」欄、「試験規格」欄及び「試験結果」欄中の「適合範囲（ms）」欄並びに「4. 7. 6 監視及び保護機構」の表中「試験方法」欄及び「試験規格」欄に限る。）及び53頁（上部の表並びに下部（「4. 7. 7 冷却機能の精度」）の表中「試験方法」欄、「試験規格」欄及び「考察」欄に限る。）の不開示部分

(5) 上記1 (3) アについて

ア 別紙2-2（「レーザ出力性能」の表に限る。）、別紙2-9及び別紙2-⑩の不開示部分

イ 別紙3（ハンドピースの「原材料」欄に限る。）の不開示部分

ウ 別紙4-1の不開示部分

(6) 上記1 (3) イについて

3頁、4頁、7頁（本品の「パルス幅」欄に限る。）、8頁（本品の「レーザ出力の可変範囲」欄に限る。）、13頁、26頁、34頁ないし37頁、79頁、81頁、82頁、83頁（2行目及び4行目を除く。）、84頁（「1）レーザ出力の精度」の表中「規格」欄及び「試験方法」欄を除く。）、85頁、86頁（「2）レーザ出力の安定性」の表中「規格」欄及び「試験方法」欄を除く。）、87頁ないし89頁、90頁（2行目及び4行目を除く。）及び101頁の不開示部分