

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和7年11月27日（令和7年（行情）諮問第1356号及び同第1357号）

答申日：令和8年5月22日（令和8年度（行情）答申第147号及び同第148号）

事件名：特定医薬品に係る特定事項に関する文書の不開示決定（不存在）に関する件
特定医薬品に係る特定事項に関する文書の不開示決定（不存在）に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1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各決定については、本件対象文書1を保有していないとして不開示としたことは妥当であるが、本件対象文書2につき、別紙の2に掲げる文書を特定し、更に該当するものがあれば、これを特定し、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15日付け厚生労働省発医薬1115第57号及び同1115第58号により厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った各不開示決定（以下、順に「原処分1」及び「原処分2」といい、併せて「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、各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

ア 原処分1

(ア) 趣旨

厚労省は「可能な限り科学的根拠に基づく情報発信」と政府行動計画にも書かれており、きちんと国民に情報を発信して下さい。今後の特定疾病用医薬品にも特定物質型の特定医薬品開発とあり、特定物質型は特定成分A、特定成分B-1と、B-2は含まれていま

す。2021. 2に厚労省はCDCに特定物質型特定医薬品に特定成分Bが全身に分布すると、特定企業Aからの報告書をあげていたと。(略)厚労省は特定物質型特定医薬品の危険性を知らず、国民に知らせませんでした。今、特定医薬品接種後の死亡者は2000人を越え、超過死亡50万人だと。おまけに後遺症患者は非常に苦しみ自殺者も出ていると。こんな危険な特定医薬品打たせ続けて、厚労省は何も調べず、事務処理してないで済ませてよいのか？

菅元総理大臣は1日、100万本打てと当時、河野大臣に命令していました。本当に酷いと、今は分かります。文科省も受験生に特定医薬品接種を奨めました。当日37.5度以上は帰らせました。こんなひどい政策を実施してきました。

特定医薬品は打てば打つほどコロナに感染しています。私の周りでも打った人が感染していて、何の役に立つのかわかりません。

厚労省はきちんと特定成分Aが入っているか？入っていないのか？特定成分B-1とB-2が入っているのか？いないのか？科学的根拠で開示して下さい。

(イ) 正当な理由

現在の特定疾病用医薬品は特定物質型ではないと分かりましたが、政府の会議で今後特定疾病用医薬品も、特定物質型で生産すると議長の発言がありました。アメリカで(略)が、もう特定医薬品は打たせない方向に進むとも思われますが、国内ではこのような研究が進められ、今後の見通しとしていつから使うのか？開示して頂きたいです。永久に使わないのか？使うのか？不安です。

特定物質型は、特定成分A、特定成分B-1、B-2が使用されており、安全とは言えません。特定医薬品開発には10年かかると。安全性を確かめ、後遺症などきちんと確かめての承認だと。最短でも4年と言っていましたから、こんな1年で承認された特定種類特定疾患用医薬品など恐ろしくて打てません。特定疾病用医薬品も子供に恐ろしくて打たせられません。特定医薬品恐怖症は国民全体がだんだん分かるようになりました。アメリカでも、もう特定医薬品接種は終わったと。なぜ、日本だけやめないのか？製薬会社と医師会が打たせるように要望しているとしか思えません。

特定疾病用医薬品が今後特定物質型にいつから進むのか？開示して下さい。

イ 原処分2

(ア) 趣旨

(略) 2021. 2に厚労省の特定物質型特定医薬品報告で「特

定成分Bが全身に分布する」とあり、全身分布とは、血液脳関門も通過することだと。これらの特定成分Bは、危険な材料で厚労省は知っていました。

これは特定企業Aからの報告を受けていたと、最近の情報で知りました。厚労省はこの特定医薬品が危険であることを知っていながら国民に開示しませんでした。その時の担当者は「特定個人」と過去のホームページに出ていました。そして、今も特定成分Aも、世界でも公開されており、又、特定成分B-1とB-2も欧州医薬品庁が製造業者が、ヒトや治療には使用不可と「警告」が出ていると。特定成分Aは現在使用が許可されてないとFDAから手紙を頂きました。使用が許可されていないものばかりで作られたのが特定物質型特定医薬品です。特定企業Bの特定種類特定疾患用医薬品も特定物質型の特定医薬品であり、最近の情報では、特定企業Bは、特定国で800～900人の治験で、特定日間の観察だったと。1本で16人分の特定医薬品で開けたら数時間で使い切らないとだめだと。厚労省は437万本、確保したと報道にあり、厚労省が暗黙の了解で特定企業Bに特定医薬品作らせた。全体でも3324万本も定期接種で確保していると。

本当に安全なのか？不信感がつるばかりで、特定企業Aの報告では卵巣と副腎に集中すると報告があったと。厚労省はこんな危険な特定医薬品を今をもっても打たせ続けています。子供が生めなくなる危険性は本当はないのか？海外の情報でいろんな事実が出てきているのに、厚労省はきちんと調査もせずに、「可能な限り科学的根拠に基づく情報発信」と謳いながら、国民が知りたい情報は全く開示しない。何度もお送りしてFDAが公開した特定物質型特定医薬品データと、欧州医薬品庁の特定成分Bの警告も、調べず、ただ不開示だと。きちんと調べて、これがデマかどうか国民の不安に答えるべきです。

(イ) 正当な理由

昨年4月、FDAが特定物質型特定医薬品に特定成分Aが、やはり入っていたと記事が出ました。(略) 判事の決定で総て公開されました。

昨年4月より、もう50回以上請求してきました。厚労省は「事務処理してないので取得、保有してない」と不開示ばかり出しますが、これだけ開示請求しており、情報も送ったのに、どうして国民の不安に答えられないのか？可能な限り科学的根拠に基づく情報発信と言いながら、国民の疑問にはまるで答えようとしない。実際、特定企業Aの社内文書でも、注射に使われた特定成分Aと公言して

おり、間違いのないのに厚労省は調べようとしなない。このまま、国民が知らずに打ち続けると、子供が生めなくなる危険もあり、又、スパイクタンパクの問題も言われており、本当に安全なのかを開示請求しました。今後、アメリカでも（略）特定医薬品行政の見直しだと。NIHのトップも特定医薬品反対の方に決まり、これから厚労省も見直す政策が訪れます。

きちんと出さないと、このまま打ち続けて、国民が苦しみ続けます。安全性をきちんと出して下さい。

（２）意見書（共通）

何度か厚労省に対して情報開示請求しました。ついでに資料も同封して、ここに出ていると指定しました。いつも補正が言って来て、こちらはきちんと指定してここに出ていると送っているのに、「事務処理上作成又は実際に保有してない」ので不開示だときちんと答えて頂けません。

特定物質型特定医薬品には特定成分A、特定成分B-1、B-2は入っています。その情報を再度出します。特定成分Aは、特定物質型特定医薬品の成分表がFDAにより公表されました。その中にきちんと開示されていることが確認されました。（略）判事の判決により公開が決まり、2021.2のデーターに出っていました。これはネットでも公開されており、確かに記載されていました。これを何度か送り、ここに出ているので、これを厚労省が責任もって出してくれとお願いしました。実際、特定企業Aは自社の公表資料にも特定成分Aが注射に使われていると公開しています。厚労省がきちんと調べて、国民に開示するのは、「可能な限り科学的根拠に基づく情報発信」と宣言しているのに守られていません。さらに、特定成分B-1、B-2は製造業者が「ヒトや動物には使用禁止」と警告が出ている材料です。

すこし前、特定物質型特定医薬品予防接種の説明書が出てきて、見ると添加物に特定成分B-1とB-2が記載されていて驚きました。こんな警告がでている材料が入った特定医薬品、国民に打たせ、今も定期接種が続いています。厚労省は国民の命を守る気がないのか驚きました。国民は何も知らされず、警告が出ている特定成分Bが入った特定医薬品、7～8回も打たされ、本当に危険だと思います。最近、喪中ハガキが7枚も来て、後2人身内も亡くなっており、今年だけで9人も亡くなっていてゾッとしました。毎年1～2人位なのに一気に9人です。超過死亡もすごいことになっていると聞き、これからもどんどん亡くなると思います。正直、今後もどんどん亡くなると、どうなるのか・・・恐ろしくなります。きちんと調べて公表すべきです。私はきちんと資料を送って、ここに出ていると指摘し、又FDAにも問い合わせして真実を国民に公表すべきだと訴えました。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 原処分1（令和7年（行情）諮問第1356号に係るもの）

（1）本件審査請求の経緯

ア 審査請求人は、開示請求者として、令和6年10月15日付け（同月17日受付）で、処分庁に対し、法3条の規定に基づき、本件対象文書1に係る開示請求をした。

イ これに対し、処分庁は、本件対象文書1については、厚生労働大臣が製造販売承認した「特定疾病用医薬品」に「特定物質型」にあたるものが存在しないため、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、法9条2項の規定により、令和6年11月15日付け厚生労働省発医薬1115第57号にて原処分1をしたところ、審査請求人は、これを不服として、同年12月2日付け（同月5日受付）で本件審査請求をした。

なお、審査請求人に対し、令和6年12月13日に請求内容についての精査を求め、補正依頼を行ったものの補正がなされず、令和7年6月18日に補正依頼の督促を行ったものの諮問日の時点までに補正が行われていないことを申し添える。

（2）諮問庁としての考え方

本件審査請求については、本件対象文書1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

ア 本件開示決定の経緯

原処分1において、本件対象文書1の有無を確認したものの、厚生労働大臣が製造販売承認した「特定疾病用医薬品」に「特定物質型」にあたるものが存在しないため、不存在であることを確認した。

イ 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求書（上記第2の2（1）ア）中、「（ア）趣旨」にて、「今後打たせる『特定疾病用医薬品』に特定成分A、特定成分B-1、B-2は入っているのか。入っていないのか。確認して開示を求める。」、また「（イ）正当な理由」にて、「現在の特定疾病用医薬品が『特定物質』型ではないとわかったが、特定疾病用医薬品が今後『特定物質』型に進むのか」という旨種々主張している。

この点、本件審査請求を受け、諮問庁は改めて本件対象文書1の有無を確認したものの、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ことから、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、原処分1は妥当であるから、棄却

すべきである。

2 原処分2（令和7年（行情）諮問第1357号に係るもの）

（1）本件審査請求の経緯

ア 審査請求人は、開示請求者として、令和6年10月13日付け（同月17日受付）で、処分庁に対し、法3条の規定に基づき、本件対象文書2に係る開示請求をした。

イ これに対し、処分庁は、本件対象文書2については、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、法9条2項の規定により、令和6年11月15日付け厚生労働省発医薬1115第58号にて原処分2をしたところ、審査請求人は、これを不服として、同年12月2日付け（同月5日受付）で本件審査請求をした。

なお、審査請求人に対し、令和6年12月13日に請求内容についての精査を求め、補正依頼を行ったものの補正がなされず、令和7年6月18日に補正依頼の督促を行ったものの諮問日の時点までに補正が行われていないことを申し添える。

（2）諮問庁としての考え方

本件審査請求については、本件対象文書2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

ア 本件開示決定の経緯

原処分2において、本件対象文書2の有無を確認したものの、特定種類特定疾患用医薬品を含む「特定物質型」の特定医薬品には「特定成分Aについては含有されている事実はないことから、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。

また、「特定成分B-1、B-2」についての警告にかかる文書についても、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ことを確認し、本件対象文書2については不存在であることから不開示決定をしたものである。

イ 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求書（上記第2の2（1）イ）において、「特定成分A等『警告』が出ている材料を使った特定疾患用医薬品を厚生労働省は使わせるのか。」等、科学的根拠に基づく情報の開示を求めているが、本件審査請求を受け、改めて確認したところ、特定種類特定疾患用医薬品を含む「特定物質型」の特定疾病用医薬品には「特定成分A」については含有されている事実はなく、「特定成分B-1、B-2」についての警告にかかる文書についても、事務処理上作成又は取得した事実はないことから、本件対象文書2については事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に保有し

ていないことを確認していることから、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、原処分2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11月27日 | 諮問の受理（令和7年（行情）諮問第1356号及び同第1357号） |
| ② | 同日 | 諮問庁から理由説明書を収受（同上） |
| ③ | 同年12月16日 | 審査請求人から意見書を収受（同上） |
| ④ | 令和8年3月2日 | 審議（同上） |
| ⑤ | 同月30日 | 審議（同上） |
| ⑥ | 同年5月15日 | 令和7年（行情）諮問第1356号及び同第1357号の併合並びに審議 |

第5 審査会の判断の理由

1 本件各開示請求について

本件各開示請求は、本件対象文書の開示を求めるものであり、処分庁は、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1について

ア 審査請求人は、審査請求書及び意見書（上記第2の2（1）ア及び（2））において、特定物質型の特定医薬品には特定成分A、特定成分B-1及び特定成分B-2が配合されているが、特定物質型の特定疾病用医薬品に当該物質が配合されているのか、いないのかについて開示すべきと主張している。

イ これに対し、諮問庁は、理由説明書（上記第3の1（3）ア）において、厚生労働大臣が製造販売承認した特定疾病用医薬品に、特定物質型は存在しないため、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と説明している。

ウ そこで、厚生労働大臣が製造販売承認した特定疾病用医薬品に特定物質型が存在しないかどうかについて、当審査会事務局職員をして独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページに掲載されている特定疾病用医薬品に係る添付文書等

(添付文書等とは、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、当該医薬品の製造販売業者が作成する文書であり、組成(有効成分、添加剤)等が記載されたものである。)を確認させたところ、厚生労働大臣が製造販売承認した特定疾病用医薬品に特定物質型は存在しないことが認められた。

エ そうすると、特定物質型の特定疾病用医薬品の存在を前提とする本件対象文書1について、これを保有していないとする上記イの諮問庁の説明は、不自然、不合理なものとはいえず、これを覆すに足りる特段の事情も認められない。

したがって、厚生労働省において本件対象文書1を保有しているとは認められない。

(2) 本件対象文書2について

ア 審査請求人は、審査請求書及び意見書(上記第2の2(1)イ及び(2))において、特定企業Aの特定物質型特定医薬品には、使用が許可されていない特定成分Aや製造業者がヒトや治療に使用不可と警告が出ている特定成分B-1及び特定成分B-2が使用されているが、当該物質の安全性について開示すべきと主張している。

イ これに対し、諮問庁は、理由説明書(上記第3の2(3)ア)において、特定種類特定疾患用医薬品を含む特定物質型の特定医薬品には、特定成分Aが含有されている事実はないことから、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、また、特定成分B-1、特定成分B-2についての警告に係る文書についても、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説明している。

ウ そこで、製造販売承認された特定物質型特定医薬品の成分に特定成分Aが含有されているかについて、当審査会事務局職員をしてPMDAのホームページに掲載されている特定物質型特定医薬品の添付文書等を確認させたところ、特定物質型特定医薬品に特定成分Aは含有されていないことが認められた。

エ また、特定物質型特定医薬品に含有されている特定成分B-1、特定成分B-2の安全性について、当審査会事務局職員をして、諮問庁に補足説明を求めさせたところ、以下のように説明する。

医薬品の製造販売承認は、科学的なエビデンスに基づき、PMDAが医薬品として品質、有効性及び安全性について承認審査を行い、薬事審議会において、承認して差し支えないと判断されたものに対して厚生労働大臣が製造販売承認を与えるものである。

別紙の2の文書(特例承認に係る報告書(令和3年2月8日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構))において、特定企業Aは、

特定成分 B-1 及び特定成分 B-2 に係る毒性は、本剤の毒性試験結果に基づき説明しており、PMDA は、当該試験結果等より特定物質型特定医薬品の毒性に特段の問題はないと判断し、特定物質型特定医薬品が製造販売承認されている。

したがって、別紙の 2 の文書は、厚生労働省において保有しており、特定成分 B-1 及び特定成分 B-2 の添加剤を含む特定物質型特定医薬品の安全性等を示す文書であることから、少なくとも別紙の 2 の文書を特定し、開示すべきであった。

オ 当審査会において、諮問庁から提示を受け、別紙の 2 の文書を確認したところ、特定成分 B-1 及び特定成分 B-2 の添加剤を含む特定物質型特定医薬品の安全性等について記載された文書であることが認められる。

したがって、厚生労働省は、本件対象文書 2 として別紙の 2 に掲げる文書を保有していると認められるので、これを特定し、調査の上、更に本件対象文書 2 に該当するものがあれば、これを特定し、改めて開示決定等すべきである。

3 審査請求人のその他の主張について

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 本件各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各決定については、本件対象文書 1 につき、厚生労働省においてこれを保有しているとは認められず、妥当であるが、本件対象文書 2 につき、厚生労働省において別紙の 2 に掲げる文書を保有していると認められるので、これを特定し、調査の上、更に本件対象文書に該当するものがあれば、これを特定し、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 本件対象文書

(1) 本件対象文書1 (令和7年(行情)諮問第1356号)

今後打たせる特定疾病用医薬品も、特定物質型だと出ています。特定物質型だと、特定成分A、特定成分B-1、B-2も使用された特定医薬品になり、安全とは言えません。特定成分A、特定成分B-1、B-2は入っているのか。入っていないのか。確認して開示して下さい。

(特定疾患用医薬品に)

(2) 本件対象文書2 (令和7年(行情)諮問第1357号)

厚労省は「事務処理していないので保有していない」と不開示ばかり出してきました。実際、特定企業Aは特定成分Aも、特定成分B-1、B-2は公開されていて「警告」が出ているにもかかわらず使用されています。特定種類特定疾患用医薬品も特定物質型を使用した特定医薬品であり、これ等の材料は使われています。厚労省は「警告」が出ている材料を使った特定医薬品を使わせるのか。科学的根拠に基づく情報を開示して下さい。何処が安全なのか。

2 新たに開示すべき文書

特例承認に係る報告書(令和3年2月8日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構)