

諮問庁：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

諮問日：令和8年4月23日（令和8年（独情）諮問第33号）

答申日：令和8年8月28日（令和8年度（独情）答申第9号）

事件名：特定コロナワクチンの研究報告書の不開示決定（不存在）に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1に掲げる文書（以下「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、独立行政法人等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12月4日付け薬機発第8478号により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」、「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。

趣旨及び理由

厚労省HPにも特定年月日にPMDAが本剤の薬物動態について申請者に説明を求め、そこには特定物質が代謝されることなく特定物質に封入することで、宿主細胞に取り込まれるとの報告と、特定個人の証言により、特定法人から事前に研究報告を受けて特定物質が筋肉内にとどまらず、全身に転移することや卵巣、副腎に集中するとの報告を受けていたと。PMDAは研究報告書を受け取り、厚労大臣に安全で効果があると言わせたと。PMDAが知っていたのはいろんな証言で明らかであり特定法人報告書はネットでも公開されている。この報告書を開示して頂きたいと請求しました。

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、令和7年10月31日付け（同年11月4日受付）で法の規定に基づき、PMDAに対し、「特定年月日に特定国特定公聴会で、特定個人が宣誓証言しました。特定年月に日本の厚労省より特定法人特定医薬品の研究報告書を受け取ったと。特定物質が全身に転移し、

卵巣と副腎に集中すると。より詳細な研究が必要と。この報告書がネットに出ていました。PMDAは薬事承認する前に、この報告書を受け取っていたと。その報告書を開示してください。ネットでも出ていましたが、同じものかどうか？確かめたいので開示してください。」の開示請求を行った。

- (2) これに対して、PMDAは、開示請求文書の特定を試みたが、開示請求文書の記載が不明確であるため特定できなかった。そのため、令和7年11月7日、審査請求人に対し、開示請求文書を明確にするよう架電で依頼した。なお、この際に、開示請求書で触れられた特定物質の生体内分布に関しては、PMDAによる承認審査の中で評価しており、その評価結果をまとめた審査報告書及び特定法人から提出された承認申請資料の概要がPMDAのホームページ上で公表されていること並びにその具体的な掲載場所を審査請求人に説明した。
- (3) 同日、審査請求人より追加資料がPMDA宛てに送付され、その中では、インターネットで公開されていた報告書であるとして、「5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF CODE NUMBER RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021」と題する報告書（英文で38ページから成り、作成者は特定法人とされている。）の画像が含まれていた。架電で審査請求人に確認したところ、当該報告書が開示請求文書とのことであった。このため、当該報告書の存在やその内容に関する真偽は不明であったが、PMDAは当該報告書を開示請求文書と特定した。
- (4) その後、担当部署において、PMDAが受領した承認申請に係る資料がすべて登録されるデータベースを確認し、当該報告書を保有していないことを確認したため、文書不存在と判断し、令和7年12月4日付け薬機発第8478号法人文書不開示決定通知書により審査請求人宛てに原処分を通知したところ、原処分を不服として、令和8年1月14日（同月16日受付）で本件審査請求を提起したものである。

2 処分庁としての考え方

原処分は法令に基づき正当な処理が行われているため、原処分は結論において妥当であり、本件審査請求は棄却すべきものとする。

3 理由

上述のとおり当該報告書の存在やその内容に関する真偽は不明であるものの、その表題や内容からは、特定法人が販売する特定医薬品について2021年2月28日までに各国から報告された接種後の有害事象を集計した内容を意味するものとうかがわれた。一方、特定法人の特定医薬品が本邦で製造販売承認されたのは特定年月日Aであり、当該報告書の集計期間終了日（2021年2月28日）より前であることから、仮に当該報告書

の真偽を脇に置くとしても、本邦での製造販売承認前にPMDAが当該報告書を受け取ることは時系列的に不可能と考えられる。さらに、念のため、担当部署において、製造販売承認後にPMDAが受領した可能性を含めて開示請求時点におけるPMDAの文書保有状況についても確認したが、当該報告書を保有していないことを確認した。

4 結論

以上のことから、原処分は法令に基づき正当な処理が行われているため、原処分は結論において妥当であり、本件審査請求は棄却すべきものと考え

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8年4月23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7月3日 | 審議 |
| ④ 同年8月24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、文書不存在のため、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) 審査請求人は、本件対象文書に該当する文書として、インターネットで公開されている別紙の2に掲げる文書について、開示すべきと主張している。

(2) これに対し、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 本件開示請求への対応に当たって、架電で審査請求人に確認したところ、別紙の2に掲げる文書が本件開示請求の対象として求める文書であるとの説明を受けたことから、同文書を本件対象文書として特定した。

イ その上で、別紙の2に掲げる文書の表題や内容からは、特定法人が販売する特定医薬品について令和3年2月28日までに各国から報告された接種後の有害事象を集計した内容を意味するものとうかがわれた。一方、特定法人の特定医薬品が本邦で製造販売承認されたのは特定年月日Aであり、別紙の2に掲げる文書の集計期間終了日（令和3年2月28日）より前であることから、本邦での製造販売承認前にP

MDAが別紙の2に掲げる文書を受け取ることは時系列的に不可能と考えられる。

ウ また、担当部署において、PMDAが受領した承認申請に係る資料が全て登録されているデータベースを確認し、別紙の2に掲げる文書を保有していないことを確認している。

さらに、念のため、担当部署において、製造販売承認後にPMDAが受領した可能性を含めて開示請求時点におけるPMDAの文書保有状況についても確認したが、当該報告書を保有していないことを確認している。

(3) そこで、PMDAが、別紙の2に掲げる文書の表題や内容からは、特定法人が販売する特定医薬品について令和3年2月28日までに各国から報告された接種後の有害事象を集計した内容を意味するものとうかがわれたとする点及び文書の探索の範囲について、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、おおむね以下のとおり説明する。

ア 別紙の2に掲げる文書は、インターネット上で公開されており、当該文書を確認したところ、特定法人が販売する特定医薬品について令和3年2月28日までに各国から報告された接種後の有害事象を集計した内容の文書であることがうかがわれた。

イ 担当部署において、執務室内、書庫及び共有フォルダ等の探索を行ったが、当該文書は確認できなかった。

(4) 上記(2)アの本件対象文書の特定に係る諮問庁の説明は、不自然、不合理とまではいえず、これを覆すに足りる事情もない。

その上で、当審査会事務局職員をして別紙の2に掲げる文書を確認させたところ、特定法人が販売する特定医薬品について令和3年2月28日までに各国から報告された接種後の有害事象を集計した内容であることが認められる。

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、特定法人の特定医薬品が令和3年2月28日に先立つ特定年月日Aに製造販売承認されたことも認められる。

そうすると、本邦での製造販売承認前にPMDAが別紙の2に掲げる文書を受け取ることは時系列的に不可能と考えられるとする上記(2)イの諮問庁の説明は首肯できる。また、製造販売承認後の別紙の2に掲げる文書の受領の可能性を含めたPMDAにおける文書保有状況の確認(上記(2)ウ)についても、特段の問題があるとは認められない。

他に本件対象文書の存在をうかがわせる事情も認められないことから、PMDA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 付言

本件不開示決定通知書には、不開示とした理由について「文書不存在のため。」と記載されているところ、一般に、文書の不存在を理由とする不開示決定に際しては、単に対象文書を保有していないという事実を示すだけでは足りず、対象文書を作成又は取得していないのか、あるいは作成又は取得した後に、廃棄又は亡失したのかなど、なぜ当該文書が存在しないかについても理由を示すことが求められる。

したがって、原処分における理由の提示は、行政手続法8条1項の趣旨に照らし、適切さを欠くものであり、処分庁においては、今後の対応において、上記の点について留意すべきである。

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、PMDA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

1 本件対象文書

PMD Aが薬事承認する前に受け取っていた特定法人特定医薬品の研究報告書

2 本件対象文書に該当すると審査請求人が主張する文書

5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT
REPORTS OF CODE NUMBER RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021