

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7月14日（令和8年（独情）諮問第74号）

答申日：令和8年10月2日（令和8年度（独情）答申第17号）

事件名：特定医薬品に係る特定の副作用報告書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2に掲げる文書（以下「本件対象文書」という。）につき、その一部を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8年2月27日付け薬機発第11263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。）が行った一部開示決定（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）事案の内容

本件事案は、特定年月日A特定時間Aころ、特定個人（以下、息子という）が入所していた特定施設の食堂において、看護師が常用薬である特定医薬品A（粉砕したもの）、特定医薬品B（粉砕したもの）、特定医薬品C、特定医薬品D、これら4種を一色単にし、とろみに混ぜて服用させたところ、痙攣が発症した。その後、看護師は痙攣が5分以上続いたことから、医師の指示を受けて特定医薬品Eを挿肛したところ、呼吸抑制により蘇生を施す事態となったが、特定時間B、息子は帰らぬ人となった。

参考事項として、前夜、嘔吐があったものの、当直医が直接診察をしていなかった。蘇生時（誤挿管）の白血球数A、熱帯夜であったのに特定時間C以降水分補給を怠っていた。

（2）審査請求理由

息子の死因について主治医である特定医師は、遺族に対し上記事実（副作用）については一言も触れず、「元気な若者がよくバスケとかしている時に、突然亡くなちゃったりすることがあったりするもんだね。

原因は判らないが、心原性による急性心不全」などと、事実と反する説明をしたまま、真実は未だ告げられず現在に至っています。

その後、私達夫婦が苦しみ悩んでいる最中、ウェブサイトで特定の医薬品症例事例一覧の中に息子の情報が無断で掲載されていることに気づきました。それで特定の医薬品による副作用の報告内容について知りたくPMDAに対し開示請求を行ったのです。

ところが、自宅に届いた開示内容を確認したところ、私達が知りたかった追加情報の欄や原疾患・合併症・既往歴の欄などのほか、息子の年齢までも黒塗りになっていたのです。これでは、何のために開示請求をしたのか全く意味がありません。

結論として、私達夫婦は、知る権利として、全ての開示を請求すべく審査を求める次第です。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯について

本件審査請求は、別紙の1に掲げる文書（以下「本件請求文書」という。）について、法4条1項に基づいて行われた開示請求に対し、令和7年12月17日付薬機発第8788号及び令和8年2月27日付薬機発第11263号により、PMDA理事長が一部開示決定を行ったところ、審査請求人から上記処分のうち薬機発第11263号の開示決定（原処分）につき、不開示部分について、全ての開示を求めるというものである。

2 諮問庁としての考え方

本件審査請求に関して、原処分に誤りはなく、原処分において不開示とした部分のうち、開示請求者が開示を求める部分については、法5条1号に基づき、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

3 理由

（1）医薬品副作用報告制度について

医薬品の製造販売業者等は、その製造販売する医薬品の副作用や感染症によるものと疑われる症例等を知ったときは、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「医薬品医療機器等法」という）68条の10第1項の規定により厚生労働大臣に対して報告することが義務付けられている。なお、これらの報告については、医薬品医療機器等法68条の13第3項の規定に基づき、平成16年4月よりPMDAに対して報告することが義務付けられている。

当該報告をPMDAにしようとする者は、医薬品医療機器等法施行規則228条の20第1項及び平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知（令和8年2月10日最終改正。以下「局長通知」という）の別添「医薬品等の副作用等報告について」

の別紙様式第1等に基づき、これをPMDA理事長に報告しなければならないことになっている。なお、患者個人の氏名や住所、生年月日等の情報の報告は必要ない。

報告された情報のうち政令で定めるものについての情報の整理及び調査は医薬品医療機器等法68条の13第1項及び第2項により、PMDAにおいて行われている。

医薬品副作用報告制度は、個別患者の権利救済を目的とするものではなく、収集された情報を専門的に分析・評価し、医薬品の安全対策を講ずることにより、将来の健康被害の発生又は拡大を防止することを目的とする制度である。

(2) 本件対象文書について

本件対象文書は、医薬品医療機器等法施行規則228条の20第1項及び局長通知の別添「医薬品等の副作用等報告について」に基づき特定の医薬品に係る医薬品医療機器等法68条の10第1項の副作用・感染症症例報告をしようとする者がPMDA理事長に対して報告を行った国内発生分の副作用報告である。

また、本件対象文書に係る情報については、PMDAのホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」に掲載されているが、個人の特定につながる情報は公表していない。

(3) 本件一部開示決定の妥当性

本件対象文書の「年齢」の一部(1の位)、「原疾患・合併症・既往歴」及び「副作用の発現状況、症状及び処置等の経過」の一部の情報は、特定の患者の副作用に関する情報であって、特定の個人を識別できる情報である。

これらの情報は、患者のカルテに記載されているのと同等の内容を含み、患者の生命、健康等に直接かかわる機微にわたる私的な情報であることから、公にすることにより特定の個人の権利利益を害するおそれがあると認められる。さらに、「原疾患・合併症・既往歴」と「副作用の発現状況、症状及び処置等の経過」に記載の特定の施設内で死亡していることや特定の行為が行われていることについては、一見すると単独では個人を識別できない情報を含むが、文書全体の記載内容やその他入手可能な関連情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなる可能性がある。仮にこれらの情報を開示した場合には、開示請求者等の第三者に対して個人に関する情報を提供する結果となり、当該個人のプライバシーその他の権利利益を侵害するおそれがあるため、不開示とした。

また、本件対象文書に係る情報は上記(2)のとおり、PMDAのホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」に掲載されて

いるが、個人の特定につながる情報は公表していない。従って、法5条1号ただし書イの「法令の規定により又は慣行として公にされ、又は公にすることが予定されている情報」には該当しない。

さらに、法5条1号ただし書ロの情報とは、人の生命、健康等に対する被害が発生又は再発することを防止するために公にすることが必要なものをいい、当該情報を公にすることにより保護される利益とこれを公にしないことによる個人の権利利益の保護を比較衡量し、前者の利益が後者のそれを上回るときにこれを開示する趣旨である。

本件対象文書に係る情報に基づき医薬品の安全対策上の特別な措置や公表は行っていない。他方、これらの情報は、患者の生命、健康等に直接関わる機微にわたる私的な情報であることから、これを開示することにより患者の権利利益を害するおそれがあると認められるものである。したがって、法5条1号ただし書ロに該当するとはいえない。

なお、第2の2（2）審査請求理由の記載から、審査請求人はPMDAのホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」に掲載されている当該副作用報告が審査請求人の亡くなった息子のものであるから、全部開示すべきと主張していると推察されるところである。

しかしながら、法の規定では、何人に対しても、請求の目的を問わず開示請求することが認められていることから、開示請求文書に係る情報が誰のものであるか及び開示請求者が誰であるかは開示・不開示の判断において考慮されず、したがって、特定の個人を識別することができる情報については、開示請求者が知り得る情報であるか否かに関係なく不開示とすべきとされており、原処分において審査請求人が開示を求める情報を不開示としたことは妥当である。

なお、上記（1）に記載したとおり、患者個人の氏名や住所、生年月日は副作用報告制度上不要であり、本件対象文書についてもこれら直接個人を識別する情報は含まれておらず、PMDAにおいて審査請求人の主張の真偽を確認することはできない。

4 結論

以上のことから、原処分は妥当であり、本件審査請求は棄却すべきものとする。

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8年7月14日 | 諮問の受理 |
| ② 同日 | 諮問庁から理由説明書を収受 |
| ③ 同月28日 | 審議 |
| ④ 同年9月14日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ 同月28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、当初、処分庁は、対象となる法人文書が著しく大量であることから事務の遂行に著しい支障が生じるおそれがあるとして、法11条の規定を適用し、令和7年12月17日付けで本件請求文書のうちの相当の部分につき全部を開示とする決定を行った後、残りの法人文書については、令和8年2月27日付けで、本件対象文書を特定し、その一部を法5条1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、不開示部分の開示を求めており、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、本件対象文書の見分結果を踏まえ、不開示部分の不開示情報該当性について検討する。

2 不開示部分の不開示情報該当性について

- (1) 本件対象文書は、特定の医薬品に関する副作用が疑われる症例報告について、副作用報告書のうち、指定するものの全ての報告書であり、特定会社からPMDA理事長に報告されたものである。

本件対象文書の不開示部分には、「年齢」の一部、「原疾患・合併症・既往歴」及び「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」の一部の情報（以下「本件不開示部分」という。）が記載されている。

諮問庁は、理由説明書（上記第3の3（3））において、本件対象文書の不開示部分を公にすると、開示請求者等の第三者に対して個人に関する情報を提供する結果となり、当該個人の権利利益を侵害するおそれがあるため、不開示としており、法5条1号ただし書イ及びロのいずれにも該当しない旨を説明するので、以下検討する。

- (2) 本件対象文書には、症例が報告された特定の個人の氏名及び住所は記載されておらず、本件不開示部分は、他の情報と照合しても、一般には特定の個人を識別することはできないが、本件不開示部分には、特定の個人の既往歴が具体的に記載され、また、死亡するまでの治療内容等が経時的かつ具体的に記載されており、これらの情報は、個人の生命、健康等に直接関わる機微にわたる私的な情報であり、法5条1号本文後段にいう、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ものに該当すると認められる。

また、PMDAのホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」を確認すると、本件対象文書に係る情報の一部は掲載されているが、本件不開示部分に係る情報は掲載されていないことから、法5条1号ただし書イに該当しないとする諮問庁の理由説明書の説明（上記第3の3（3））は首肯できる。あわせて、本件不開示部分は、同号ただし書ロに該当しないとする諮問庁の理由説明書の説明（上記第3の3

(3)) も首肯できる。

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

3 審査請求人のその他の主張について

(1) 審査請求人は、息子の死因について、知る権利として全ての開示を請求すべく審査を求める旨の主張をする。しかしながら、法は、何人にも等しく情報の開示請求権を認めるものであり、開示・不開示の判断に当たっては、開示請求者が誰であるかは考慮されないものであることから、審査請求人の主張を採用することはできない。

(2) 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号に該当するとして不開示とした決定については、不開示とされた部分は、同号に該当すると認められるので、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 本件請求文書

特定の医薬品に関する副作用が疑われる症例報告について、副作用報告書のうち、指定するもの

2 本件対象文書

特定の医薬品に関する副作用が疑われる症例報告について、副作用報告書のうち、指定するもののすべての報告書