

(別添)

## 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13年4月1日より施行された「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42号)の規定により、医薬食品局において、職員が職務上作成又は取得し、組織的に用いるものとして保有している文書については「行政文書」に該当し、原則開示の対象となる。

法の下、個人に関する情報や法人等に関する情報等は不開示とすることができるが、それら不開示情報が開示請求に係る行政文書の一部を構成している場合であって、当該不開示情報を容易に区分して除くことができるときは、開示請求への対応としては部分開示となる。

一方、医薬食品局が保有する文書の種類が多く、かつそれぞれに記録されている情報量が多い状況において、開示請求があった日から原則30日以内という限られた時間内で、開示請求に対する取扱いの決定を行い、所要の資料を作成することが求められる。

このような観点を踏まえ、法の規定に基づく開示請求への対応を円滑かつ適正に遂行するため、平成13年3月27日付医薬発第245号「医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準について(以下、「旧通知」という。)」を発出した。

今般、旧通知が施行されてから一定の年数が経過したこと及びその間、薬事法の改正及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の制定等に伴い、各種様式等の変更及び新たな行政文書等が生じてきたこと等を踏まえ、旧通知を廃止し、「医薬食品局が保有する情報の公開に係る事務処理の手引(以下、「手引」という。)」を定めることとする。

医薬食品局の保有する文書の開示・不開示の取扱いについては、法、法に基づく関係政省令、「厚生労働省の保有する行政文書の開示請求に対する開示決定等に係る審査基準」(平成13年3月19日付発総第20号)のほか、本手引によりこれを行う。

なお、本手引についても、開示請求への具体的対応の状況等を踏まえ、適宜、見直しを図るものとする。

## 本基準における用語の定義

用語	定義
法	行政機関の保有する情報の公開に関する法律 (平成 11 年法律第 42 号)
医薬食品局	厚生労働省医薬食品局 (食品安全部を除く。)
不開示情報	法第 5 条に該当し、不開示とすることができる 情報
部分開示	法第 6 条に規定する開示の方法
個人に関する情報	法第 5 条第 1 号に該当する情報
法人等に関する情報	法第 5 条第 2 号に該当する情報
国の安全等に関する情報	法第 5 条第 3 号に該当する情報
公共の安全等に関する情報	法第 5 条第 4 号に該当する情報
審議、検討等情報	法第 5 条第 5 号に該当する情報
事務又は事業に関する情報	法第 5 条第 6 号に該当する情報

## 目 次

1 医薬食品局が保有する文書の種類と開示・不開示の取扱いの整理方法	1
(1) 医薬食品局が保有する文書の種類	1
(2) 開示・不開示の取扱いの整理方法	1
2 医薬食品局の業務に係る行政文書の取扱い	3
A 審査管理業務に係る行政文書の取扱い	4
1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方	4
2 具体的取扱い	5
3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い	9
(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）	9
(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）	10
(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）	50
B 安全対策業務に係る行政文書の取扱い	51
1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方	51
2 具体的取扱い	52
3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い	54
(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）	54
(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）	54
(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）	54
C 監視指導・麻薬等対策業務に係る行政文書の取扱い	55
a 監視指導業務に係る行政文書の取扱い	55
1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方	55
2 具体的取扱い	56
3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い	57
(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）	57
(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）	57

(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）	59
b 麻薬等対策業務に係る行政文書の取扱い	60
1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方	60
2 具体的取扱い	61
3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い	63
(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）	63
(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）	63
(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）	63
D 血液対策業務に係る行政文書の取扱い	64
1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方	64
2 具体的取扱い	65
3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い	66
(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）	66
(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）	66
(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）	66
E その他の業務に係る行政文書の取扱い	67
a 審議会関連業務に係る行政文書の取扱い	67
1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方	67
2 具体的取扱い	68
3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い	69
(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）	69
(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）	69
(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）	69
b 薬剤師国家試験関連業務に係る行政文書の取扱い	70
1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方	70
2 具体的取扱い	71
3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い	72
(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）	72
(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）	72

(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）	72
c 医薬品副作用被害対策関連業務に係る行政文書の取扱い	73
1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方	73
2 具体的取扱い	74
3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い	75
(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）	75
(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）	75
(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）	75
d その他の業務に係る行政文書の取扱い	76
(参考資料) 情報公開法の概要	77
1 情報公開法における行政文書の範囲	79
(1) 開示の対象となる行政文書	79
(2) 「組織的に用いる」ものか否かの判断基準	79
(3) 行政文書に該当しないものの例	80
(4) 「文書、図画及び電磁的記録」の主な例	80
2 情報公開法における行政文書の取扱い	82
(1) 開示請求に係る行政文書が存在する場合	82
(a) 行政文書に不開示情報が含まれていない場合	83
(b) 行政文書に不開示情報が含まれている場合	83
①不開示情報を例外的に開示する必要がない場合	84
(通常の不開示情報を除いた部分開示の場合)	
(ア) 公益上開示する必要がない場合	85
(イ) 公益上開示する必要がある場合	86
②不開示情報を例外的に開示する必要がある場合	86
(参考) 第三者に対する意見書提出の機会の付与	86
(2) 行政文書が存在しない場合	87
(3) 行政文書の存否を明らかにしない場合	87

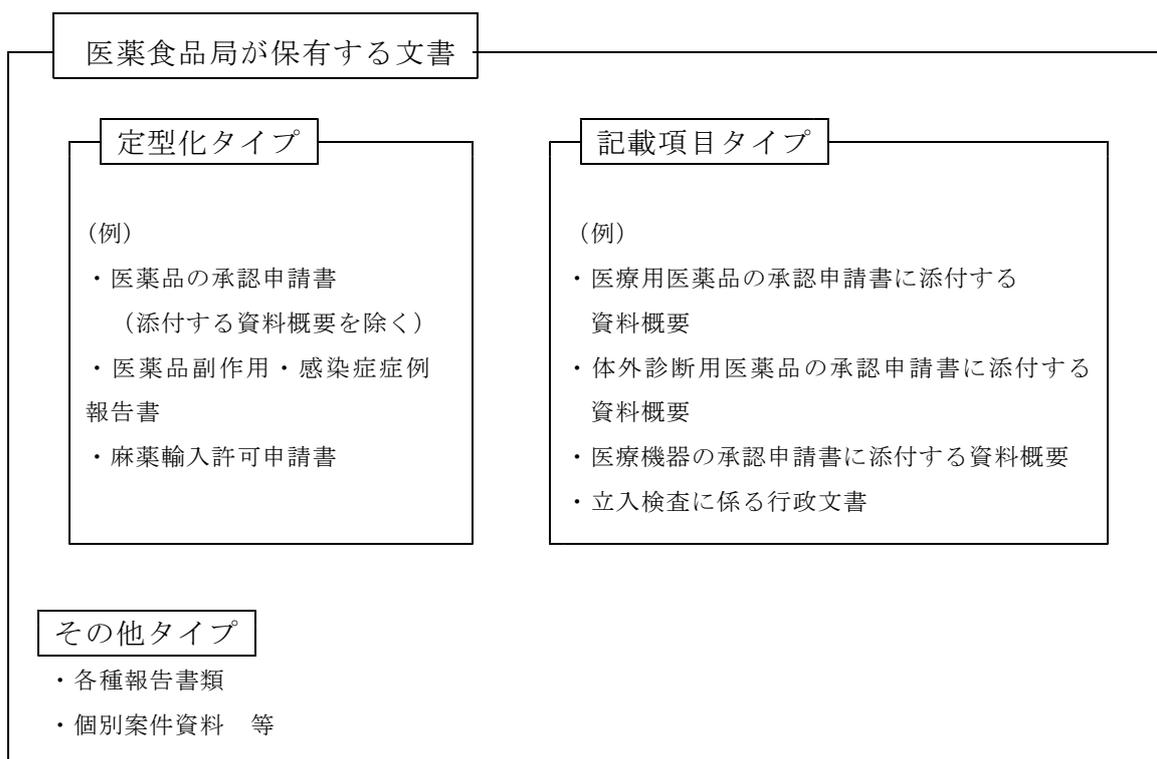
（参考）開示請求に係る行政文書のすべてを開示しない場合の具体例	88
（図）開示請求に対する行政文書の取扱い	89
<b>3 情報公開法第5条に規定する不開示情報の類型と解釈</b>	<b>90</b>
（1）不開示情報の類型	90
（2）不開示情報の解釈	92
（a）個人に関する情報	92
（b）法人等に関する情報	94
（c）国の安全等に関する情報	96
（d）公共の安全等に関する情報	97
（e）審議、検討等情報	99
（f）事務又は事業に関する情報	102
別紙1-1 [医薬品審査管理業務]	105
別紙1-2 [医療機器審査管理業務（体外診断用医薬品を含む）]	183
別紙1-3 [化学物質安全対策業務]	239
別紙2 [安全対策業務]	253
別紙3 [監視指導業務]	281
別紙4 [麻薬等対策業務]	287
別紙5 [血液対策業務]	319
別紙6 [薬剤師国家試験関連業務]	335

## 1 医薬食品局が保有する文書の種類と開示・不開示の取扱いの整理方法

### (1) 医薬食品局が保有する文書の種類

医薬食品局が保有する行政文書は、以下の3つに大別される。

- ①記載様式が定められているもの（定型化タイプ）
- ②記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（記載項目タイプ）
- ③記載様式又は記載項目が定められていないもの（その他タイプ）



### (2) 開示・不開示の取扱いの整理方法

法に基づく開示請求への対応において、開示する情報と不開示とする情報を選別する

に当たり、参照する開示・不開示の取扱いを、以下のとおり、医薬食品局が保有する文書の種類ごとに整理することとする。

- 「定型化タイプ」は、記載様式で定められている記載事項ごとに開示・不開示の取扱いを○（原則開示の場合）又は●（不開示の場合）により示す。
- 「記載項目タイプ」は、各業務ごとに主な文書を例示し、それぞれに定められている記載項目ごとに開示・不開示の取扱いを可能な限り示す。
- 「その他タイプ」は、法第5条等の規定を踏まえ、「情報公開法第5条に規定する不開示情報の類型と解釈」（参考資料の3）等を参考にして、開示・不開示の取扱いを個別に判断する。

## 2 医薬食品局の業務に係る行政文書の取扱い

医薬食品局における業務を以下の5つに分類し、それぞれに係る行政文書の開示・不開示の取扱いを整理することにより、法に基づく開示請求に対応することとする。

ただし、各業務に共通する行政文書のうち、会議等の開催に関する会計文書及び職員の勤務状況に関する文書については、「情報公開事務処理の手引」（厚生労働省大臣官房総務課情報公開文書室）の資料編の資料5の2「各行政機関に共通する行政文書（類型）の開示・不開示の取扱い（平成12年9月8日情報公開法施行準備部会資料）」を参考にすること。

- A 審査管理業務
- B 安全対策業務
- C 監視指導・麻薬等対策業務
  - a 監視指導業務
  - b 麻薬等対策業務
- D 血液対策業務
- E その他の業務
  - a 審議会関連業務
  - b 薬剤師国家試験関連業務
  - c 医薬品副作用被害対策関連業務
  - d その他の業務

## A 審査管理業務に係る行政文書の取扱い

### 1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方

- 審査管理業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、医薬品等の有効性、安全性又は品質を適正に評価したうえで承認を行っていること等一連の承認審査業務について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する。
  
- ただし、開示に当たっては、法の規定を踏まえ、以下の点について考慮する必要がある。
  - ・ 製薬企業等が医薬品の製造販売承認等を取得するに当たって提出する臨床試験成績等の情報の中には、治験責任医師、治験調整医師、効果安全性判定委員会委員又は治験総括医師の氏名等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報が含まれていること（法第5条第1号）
  
  - ・ 製薬企業等が医薬品の製造販売承認等を取得するに当たって提出する情報の中には、製品の規格や製造方法等の製薬企業の知的財産に該当する情報や、治験実施医療機関又は外部委託試験実施機関の名称等、公にすることにより、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が含まれていること（法第5条第2号イ）
  
  - ・ 審査管理業務に関する情報の中には、申請者である法人等から公にしないとの条件で任意に提供されたものであって、法人等における通例として公にしないこととされているものその他当該条件を付することが当該情報の性質等に照らして合理的であると認められる情報が含まれていること（法第5条第2号ロ）
  
  - ・ 審査管理業務に関する情報の中には、公にすることにより、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれがあると認められることにつき相当の理由がある情報が含まれていること（法第5条第3号）
  
  - ・ 承認や許可等の審査管理業務の結果が得られる前段階の情報は、公にすることにより、薬事・食品衛生審議会等における率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）

- ・ 審査管理業務の結果を導く検討の過程で作成又は使用される情報は、当該業務の結果が得られた後であっても、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は申請者等特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）
  - ・ 製薬企業等が提出する情報の信頼性等を評価するための審査管理業務の実施に関するノウハウ等に該当する情報は、事前・事後にかかわらず、公にすることによって、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にするおそれがあり得ること（法第5条第6号）
- なお、法第5条第1号ロ又は同第2号ただし書きの規定に基づき、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にする必要があると認められる場合には、個人に関する情報又は法人等に関する情報であっても、開示することがある。

## 2 具体的取扱い

### （承認申請書等に記載されている個人名等の取扱い）

- 治験責任医師、治験調整医師、効果安全性判定委員会委員、治験総括医師等の氏名、申請企業の連絡担当者の氏名等、特定の個人を識別することができる等の情報は、不開示とする。

### （承認申請書等に記載されている法人名等の取扱い）

- 治験実施機関又は外部委託試験実施機関の名称等、承認申請企業等の権利、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。

### （審査担当員等審査管理業務に携わる職員に係る情報の取扱い）

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査担当員等の公務員でないものの氏名等、特定の個人を識別することができる等の情報は、不開示とする。

### （製造販売承認等の行政決定がなされる前段階における取扱い）

- 原則、承認申請の有無自体が公となっていないため、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとし

ては「不開示」となる。)

- 承認申請の有無が公となっている場合であっても、製造販売承認等を取得する前段階における情報は、申請者にとって、その全てが法の規定における法人等に関する情報であるため、不開示とする。

また、行政決定がなされる前段階において、薬事・食品衛生審議会の審議等の情報は、公にすることにより、率直な意見交換や意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ等があるため、不開示とする。

#### (製造販売承認等の行政決定がなされた後の取扱い)

- 原則、開示する。  
ただし、以下の情報は不開示とする。
  - ・法人等に関する情報(※1)  
(例：規格、製造方法、任意提供情報)
  - ・個人に関する情報(※2)  
(例：治験担当医師の氏名、患者の氏名、身長、体重、症状及び処置等の経過、臨床検査値)

※1：医薬品等に係る成分及び分量又は本質、物理化学的性質、安定性等に関する情報であっても、医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書、インタビューフォーム等の患者及び医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には開示する。

※2：患者の略名、年齢、職業、転帰年月日、医療機関の所在地(都道府県のみ)は、特定の個人を識別することはできず公にすることにより個人の権利利益を害するおそれがあるものにも該当しないため、希少疾病医薬品等一定の場合を除き、開示する。

- 申請者である製薬企業等にとって、不承認との行政決定がなされた申請に係る情報は、その全てが法の規定における法人等に関する情報であるため、不開示とする。
- 希少疾病用医薬品の指定等の行政決定がなされた後に、引き続き製薬企業等による開発が行われる場合、法人等に関する情報や個人に関する情報等を除き、原則、開示する。
- 化粧品に防腐剤、紫外線吸収剤又はタール色素として配合する新規物質の審査に係る情報は、当該新規物質の名称が公示された後、原則、開示する。  
また、配合物質の配合量の上限又は配合可能な範囲等の変更のための審査に係る情報は、当該変更内容が公示された後、原則、開示する。

ただし、以下の情報は不開示とする。

- ・法人等に関する情報  
(例：規格、製造方法)
- ・個人に関する情報  
(例：試験実施担当者の氏名)

#### (検討過程で作成・使用される文書等の取扱い)

- 審査管理業務の結果を導く検討過程で作成又は使用される情報は、審議、検討等が終了する前段階では、不開示とする。  
審議、検討等が終了した後には、原則、開示する。  
ただし、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ等がある場合には、不開示とする。

#### (議事録等の取扱い)

- 審議経過等を取りまとめた審査報告書、薬事・食品衛生審議会の議事録等については、原則、開示する。

#### (他の者による承認申請等を容易にする情報の取扱い)

- 製造販売承認申請書又は医薬品再審査申請書等に添付する安全性試験又は臨床試験成績等いわゆる「添付資料」等については、公にすることにより、当該情報を入手した他の者による製造販売承認申請や医療機関等への情報提供活動等を容易にする情報は、当該申請者等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。  
製造販売承認申請書等に添付する各種資料は、当該申請者等が多大なコストをかけて収集・作成したデータ類であることに留意する必要がある。

#### (承認審査の国際的調和を図るために交換する情報の取扱い)

- 日本・米国・EU間で相互に交換している情報は、既に公となっているものを除き、公にすることにより、他国等との信頼関係が損なわれるおそれがあるため、不開示とする。

#### (各種査察業務に係る情報の取扱い)

- 査察年月日、査察の目的、対象施設等実施する査察の具体的内容は、事前に公にすることにより、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を

容易にするおそれがあるため、査察実施前の段階では、不開示とする。

- 査察後にあつては、原則、開示する。

ただし、査察報告書等に記される情報のうち、公にすることにより、査察の対象施設等の権利、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。

また、公にすることにより、その後の査察業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報も、不開示とする。

#### (医薬品等の輸出に係る情報の取扱い)

- 輸出している事実、輸出先国名等、公にすることにより、当該企業等の権利、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。

#### (医薬品等の証明業務に係る情報の取扱い)

- GMP 証明書等は、証明を行った事実自体を公にすることにより、当該企業の経営戦略等が明らかとなり、当該企業等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、原則、当該情報の存否を明らかにしないこととする。

ただし、証明申請者の名称、証明の対象となる品目名等、証明の具体的内容が明らかとなっている場合には、原則、開示するが、公にすることにより、当該企業等の権利、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。

#### (治験に係る情報の取扱い)

- 治験計画届等は、届出を行った事実自体を公にすることにより、当該企業の開発状況等が明らかとなり、当該企業等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、原則、当該情報の存否を明らかにしないこととする。

ただし、当該治験を行っていること等が明らかとなっている場合にあっては、原則、開示するが、治験薬の製造方法、治験実施医療機関の名称及び所在地、治験実施計画書（プロトコール）、症例報告書（ケースカード）等、公にすることにより、当該企業等の権利、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。

#### (承継に係る情報の取扱い)

- 医薬品等の製造販売承認承継届等は、承継日前の段階で、届出を行った事実自体を公にすることにより、当該企業の経営方針等が明らかとなり、当該企業等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、原則、当該情報の存否を明らかにしないこととする。

ただし、承継が行われた後の場合等にあつては、原則、開示するが、承継理由等、公にすることにより、当該企業等の権利、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。

#### (届出対象新規化学物質の審査に係る情報の取扱い)

- 新規化学物質の届出等は、原則、届出の有無自体が公となっていないため、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。）
- 届出の有無が公となっている場合であっても、新規化学物質の名称が公示される前段階における情報は、届出者にとって、その全てが法の規定における法人等に関する情報であるため、不開示とする。  
また、公示される前段階において、薬事・食品衛生審議会の審議等の情報は、公にすることにより、率直な意見交換や意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ等があるため、不開示とする。
- 新規化学物質の名称が公示された後にあつては、届出書に記載されている届出年月日、当該新規化学物質の構造式又は示性式、指定化学物質の用途等の情報は、原則、開示する。  
ただし、以下の情報は不開示とする。
  - ・ 法人等に関する情報  
（例：外部委託試験実施機関名）
  - ・ 個人に関する情報  
（例：連絡担当者の氏名）

#### (その他)

- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

### 3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い

#### (1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）

別紙1-1、1-2及び1-3のとおり、行政文書ごとに開示・不開示の取扱いを定める。

ただし、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器に共通の記載様式については、別紙1-1に記載する。

(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの(「記載項目タイプ」)

- 以下の資料について、個別に開示・不開示の取扱いを示す。
  - ・ 医療用医薬品の承認申請書に添付する資料概要
  - ・ 体外診断用医薬品の承認申請書に添付する資料概要
  - ・ 医療機器の承認申請書に添付する資料概要
  - ・ 一般用医薬品の承認申請書に添付する資料概要
  - ・ 医薬部外品の承認申請書に添付する資料概要
  - ・ 希少疾病用医薬品指定申請書に添付する添付資料
  - ・ 医薬品再審査申請書に添付する資料概要
  - ・ 医薬品再評価申請書に添付する資料概要
- その他の資料は、上記の取扱いを参考にしつつ、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断する。

[医療用医薬品の承認申請書に添付する資料概要] (平成17年3月31日以前申請分)

(イ) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等

- 原則、開示する。  
ただし、未承認効能にかかる開発の経緯等、公にすることにより、法人等の権利、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。
- 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。  
ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。
- 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供を受けた場合等にあっては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。
- 特許状況は、原則、開示する。  
ただし、公にすることにより、他者にとって、当該申請者が取得する特許の全容を容易に把握することが可能となる、又は特許で保護されていない部分を容易に確認することが可能となる等、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。
- 外国における承認取得状況について、承認取得国又は承認時期は、原則、開示する。  
ただし、承認前の段階の開発状況等、公とすることにより、当該申請者の権利、国際的な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。
- 希少疾病用医薬品として指定された時期は、承認の前後にかかわらず開示する。

(ロ) 物理的、化学的性質並びに規格及び試験方法等

- 合成法等、公にすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。
- 元素分析、構造決定にかかる各種スペクトル等、公とすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。

- 製剤設計、有効成分以外の添加剤等の組成等、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。
- 物理化学的性質にかかる情報等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等の理由により、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。
- 規格及び試験方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。
- ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

#### (ハ) 安定性

- 原薬又は製剤の安定性試験、苛酷試験、長期保存試験及び加速試験の方法又は設定条件、若しくは分解生成物の化学構造式や示性値等、公にすることにより、有効成分の規格等を容易に知らしめることとなる等、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。  
ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

#### (ニ) 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な試験動物種・系統、試験方法、試験設定根拠等、当該医薬品の創製等に係っており、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。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあつては、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ホ) 薬理作用

- 原則、開示する。  
ただし、薬物受容体レベルの詳細な解析や特殊な薬効・薬理試験方法等、公にすることにより、有効成分の創製・薬効評価等にかかる情報が推定され、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。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (へ) 吸収、分布、代謝及び排泄

- 原則、開示する。  
ただし、吸収に係る試験を実施する際に必要な放射性標識化合物の合成方法や、代謝に係る試験により明らかとなる代謝経路や代謝産物の化学構造式等、公にすることにより、当該有効成分の製造方法等が推定され、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。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ト) 臨床試験の試験成績

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な臨床試験の設定方法、試験例数の設定根拠、有効性・安全性試験成績の特殊な解析方法等、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。
- 治験責任医師名等、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。  
また、これらの情報は、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。
- 治験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

- 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

[医療用医薬品の承認申請書に添付する資料概要] (平成17年4月1日以降申請分)

(イ) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

○原則、開示する。

1. 起原又は発見の経緯に関する資料

○ 未承認効能にかかる開発の経緯等、公にすることにより、法人等の権利、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。

○ 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。

ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。

2. 外国における使用状況に関する資料

○ 外国における承認取得状況について、承認取得国又は承認時期は、原則、開示する。

ただし、承認前の段階の開発状況等、公にすることにより、当該申請者の権利、国際的な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。

3. 特性及び他の医薬品との比較検討等に関する資料

○ 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

○ 特許状況は、原則、開示する。

ただし、公にすることにより、他者にとって、当該申請者が取得する特許の全容を容易に把握することが可能となる、又は特許で保護されていない部分を容易に確認することが可能となる等、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。

○ 希少疾病用医薬品として指定された時期は、承認の前後にかかわらず開示する。

(ロ) 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

1. 構造決定及び物理化学的性質等

○ 物理化学的性質にかかる情報等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等の理由により、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。

- 元素分析、構造決定にかかる各種スペクトル等、公とすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。

## 2. 製造方法に関する資料

- 合成法等、公にすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。

- 製剤設計、有効成分以外の添加剤等の組成等、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。

## 3. 規格及び試験方法に関する資料

- 規格及び試験方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。

ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

### (ハ) 安定性に関する資料

1. 長期保存試験に関する資料
2. 苛酷試験に関する資料
3. 加速試験に関する資料

- 原薬又は製剤の安定性試験、苛酷試験、長期保存試験及び加速試験の方法又は設定条件、若しくは分解生成物の化学構造式や示性値等、公にすることにより、有効成分の規格等を容易に知らしめることとなる等、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。

- ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

### (ニ) 薬理作用に関する資料

1. 効力を裏付ける試験に関する資料
2. 副次的薬理・安全性薬理に関する資料
3. その他の薬理に関する資料

- 原則、開示する。

ただし、薬物受容体レベルの詳細な解析や特殊な薬効・薬理試験方法等、公にすることにより、有効成分の創製・薬効評価等にかかる情報が推定され、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。

- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ホ) 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料

1. 吸収に関する資料
2. 分布に関する資料
3. 代謝に関する資料
4. 排泄に関する資料
5. 生物学的同等性に関する資料
6. その他の薬物動態に関する資料

- 原則、開示する。

ただし、吸収に係る試験を実施する際に必要な放射性標識化合物の合成方法や、代謝に係る試験により明らかとなる代謝経路や代謝産物の化学構造式等、公にすることにより、当該有効成分の製造方法等が推定され、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。

- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ヘ) 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料

1. 単回投与毒性に関する資料
2. 反復投与毒性に関する資料
3. 遺伝毒性に関する資料
4. がん原性に関する資料
5. 生殖発生毒性に関する資料
6. 局所刺激性に関する資料
7. その他の毒性に関する資料

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な試験動物種・系統、試験方法、試験設定根拠等、当該医薬品の創製等に係わっており、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。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ト) 臨床試験の成績に関する資料

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な臨床試験の設定方法、試験例数の設定根拠、有効性・安全性試験成績の特殊な解析方法等、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。
- 治験責任医師名等、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。  
また、これらの情報は、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。
- 治験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。
- 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供をうけた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

## [医薬品の承認申請書に添付する資料概要]

### 《コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料；CTD）》

## 第2部 CTDの概要

### 2.1 CTD全体の目次

- 原則、開示する。  
ただし、2.2以下で不開示とした情報は、不開示とする。

### 2.2 緒言

- 原則、開示する。  
ただし、未承認効能にかかる開発の経緯等、公にすることにより、法人等の権利、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。
- 外国における承認取得状況について、承認取得国又は承認時期は、原則、開示する。  
ただし、承認前の段階の開発状況等、公にすることにより、当該申請者の権利、国際的な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。
- 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。  
ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。
- 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせず提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。
- 特許状況は、原則、開示する。  
ただし、公にすることにより、他者にとって、当該申請者が取得する特許の全容を容易に把握することが可能となる、又は特許で保護されていない部分を容易に確認することが可能となる等、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。
- 希少疾病用医薬品として指定された時期は、承認の前後にかかわらず開示する。

### 2.3 品質に関する概括資料

- 物理化学的性質にかかる情報等、公にすることにより、他者による製造が容易にな

る等の理由により、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。

- 元素分析、構造決定にかかる各種スペクトル等、公にすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。
- 合成法等、公にすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。
- 製剤設計、有効成分以外の添加剤等の組成等、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。
- 規格及び試験方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。
- 原薬又は製剤の安定性試験、苛酷試験、長期保存試験及び加速試験の方法又は設定条件、若しくは分解生成物の化学構造式や示性値等、公にすることにより、有効成分の規格等を容易に知らしめることとなる等、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。
- ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

## 2. 4 非臨床に関する概括評価

- 原則、開示する。
- 薬物受容体レベルの詳細な解析や特殊な薬効・薬理試験方法等、公にすることにより、有効成分の創製・薬効評価等にかかる情報が推定され、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。
- 吸収に係る試験を実施する際に必要な放射性標識化合物の合成方法や、代謝に係る試験により明らかとなる代謝経路や代謝産物の化学構造式等、公にすることにより、当該有効成分の製造方法等が推定され、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。
- 特殊な試験動物種・系統、試験方法、試験設定根拠等、当該医薬品の創製等に係わ

っており、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。

- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

## 2. 5 臨床に関する概括評価

- 原則、開示する。

ただし、特殊な臨床試験の設定方法、試験例数の設定根拠、有効性・安全性試験成績の特殊な解析方法等、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。

- 治験責任医師名等、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。

また、これらの情報は、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。

- 治験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

- 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供をうけた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

## 2. 6 非臨床概要

- 「2. 4 非臨床に関する概括評価」に準じる。

## 2. 7 臨床概要

- 「2. 5 臨床に関する概括評価」に準じる。

[体外診断用医薬品の承認申請書に添付する資料概要] (平成17年3月31日以前申請分)

(イ) 開発の経緯、測定方法、外国での使用状況及び臨床診断上の意義の説明資料

- 開発の経緯は、原則、開示する。  
ただし、開発の契機となった情報のうち、当該開発企業のノウハウに該当する情報や、測定対象成分の物理的・化学的性質に関する情報、DNAプローブを特定した遺伝子領域等、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。  
また、使用する抗原の特徴、特異性又は反応性に関する情報や特許利用の有無等の情報のうち、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。
- 製品の特長は、原則、開示する。  
ただし、他社の製品等との比較に関する情報は、公にすることにより、当該他社の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある場合には、不開示とする。
- 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効果効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。  
ただし、当該効果効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。
- 測定原理又は測定方法は、原則、開示する。  
ただし、測定原理の詳細等、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。
- 外国における承認取得状況について、承認取得国又は承認時期は、原則、開示する。  
ただし、承認前の段階の開発状況等、公にすることにより、当該申請者の権利、国際的な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。  
また、類似品の添付文書やパンフレット等に基づく情報は、原則、開示する。
- 臨床診断上の意義は、原則、開示する。  
ただし、評価方法の詳細等、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。
- 特許状況は、原則、開示する。  
ただし、公にすることにより、他者にとって、当該申請者が取得する特許の全容を容易に把握することが可能となる又は特許で保護されていない部分を容易に確認する

ことが可能となる等、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。

- 既に承認されている類似品の販売名、承認番号、承認年月日、会社名及び添付文書情報は、原則、開示する。

ただし、当該申請者が他社から開示を前提とせずに、類似品の提供や試験成績等の提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

#### (ロ) 構成試薬に含まれる成分に関する資料

- 構成試薬に含まれる成分名、分量及び試験方法等、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。

- 試験成績は、不開示とする。

ただし、ヒト血液に由来する成分の場合に実施するフィブリノーゲン否定試験、HBV 又は HIV の存在否定試験、HCV 確認試験等の試験成績は、原則、開示する。

#### (ハ) キットに関する資料

- 用法・用量の設定根拠に関する情報は、原則、開示する。

ただし、測定操作に必要な条件設定（反応時間、反応温度、吸収波長等）の根拠となる試験成績やそれらに基づく考察等、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。

- 特異性試験、感度試験、測定範囲に関する試験、再現性試験、添加回収試験、希釈試験、妨害物質の検討のための試験、交差反応性試験等、非特異反応の検討のための試験成績は、原則、開示する。

ただし、各試験方法の詳細等、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。

- カットオフの設定根拠に関する情報は、原則、開示する。

ただし、試験方法又は試験成績の詳細、及びそれらに基づく考察等、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。

- 不活化の影響、ヘパリンやクエン酸等の影響を確認するための試験成績は、原則、開示する。

ただし、各試験方法の詳細等、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。

- 較正用の基準物質の設定に関する組成、示性値、純度、確認法、力価、含有量等、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。
- トレーサーの規格及び試験方法等、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。

## (二) 保存条件及び有効期間の設定に関する資料

- 保存条件等を設定するために実施した試験の成績は、原則、開示する。  
ただし、測定条件、試験実施後の成分の変化状況等、公にすることにより、当該製品の本質等を容易に知らしめ、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。

## (ホ) 臨床性能試験データに関する資料

- 原則、開示する。
- 試験担当技師名等、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。  
また、これらの情報は、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

## (ヘ) 相関性に関するデータ

- 原則、開示する。  
ただし、当該申請者が他社から開示を前提とせずに、類似品の提供や試験成績等の提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

[体外診断用医薬品の承認申請書に添付する資料概要] (平成17年4月1日以降申請分)

(イ) 起原又は開発の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

① 起原又は発現の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

○ 開発の経緯は、原則、開示する。

ただし、開発の契機となった情報のうち、当該開発企業のノウハウに該当する情報や、測定対象成分の物理的・化学的性質に関する情報、DNAプローブを特定した遺伝子領域等、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。

また、使用する抗原の特徴、特異性又は反応性に関する情報や特許利用の有無等の情報のうち、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。

○ 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。

ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。

○ 外国における承認取得状況について、承認取得国又は承認時期は、原則、開示する。

ただし、承認前の段階の開発状況等、公にすることにより、当該申請者の権利、国際的な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。

また、類似品の添付文書やパンフレット等に基づく情報は、原則、開示する。

② 申請品目の説明に関する資料

○ 測定原理又は測定方法は、原則、開示する。

ただし、測定原理の詳細等、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。

○ 製品の特長は、原則、開示する。

ただし、他社の製品等との比較に関する情報は、公にすることにより、当該他社の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある場合には、不開示とする。

○ 臨床診断上の意義は、原則、開示する。

ただし、評価方法の詳細等、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。

○ 特許状況は、原則、開示する。

ただし、公にすることにより、他者にとって、当該申請者が取得する特許の全容を

容易に把握することが可能となる又は特許で保護されていない部分を容易に確認することが可能となる等、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。

- 既に承認されている類似品の販売名、承認番号、承認年月日、会社名及び添付文書情報は、原則、開示する。

ただし、当該申請者が他社から開示を前提とせずに、類似品の提供や試験成績等の提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

#### (ロ) 仕様の設定に関する資料

- ① 品質管理の方法に関する情報

- 感度試験、正確性試験、同時再現性試験、性能確認試験等は、原則、開示する。

ただし、各試験方法の詳細等、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。

- ② 測定範囲等に関する資料

- 測定範囲に関する試験等は、原則、開示する。

ただし、各試験方法の詳細等、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。

- ③ 較正用基準物質の設定に関する資料

- 較正用の基準物質の設定に関する組成、示性値、純度、確認法、力価、含有量等、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。

- ④ 基本要件への適合に関する資料

- 原則、開示する。

#### (ハ) 安定性に関する資料

- 保存条件等を設定するために実施した試験の成績は、原則、開示する。

ただし、測定条件、試験実施後の成分の変化状況等、公にすることにより、当該製品の本質等を容易に知らしめ、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。

#### (二) 性能に関する資料

- ① 性能に関する資料

- 添加回収試験、希釈試験等の試験成績は、原則、開示する。  
ただし、各試験方法の詳細等、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。

② 操作方法に関する資料

- 用法・用量の設定根拠に関する情報は、原則、開示する。  
ただし、測定操作に必要な条件設定（反応時間、反応温度、吸収波長等）の根拠となる試験成績やそれらに基づく考察等、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。

- カットオフの設定根拠に関する情報は、原則、開示する。

ただし、試験方法又は試験成績の詳細、及びそれらに基づく考察等、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。

- トレーサーの規格及び試験方法等、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。

③ 検体に関する資料

- 反応特異性（共存物質の影響、交差反応性、非特異反応、不活性化の影響、抗凝固剤の影響等）の検討のための試験成績は、原則、開示する。  
ただし、各試験方法の詳細等、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。

④ 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料

- 原則、開示する。  
ただし、当該申請者が他社から開示を前提とせずに、類似品の提供や試験成績等の提供を受けた場合等にあっては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

⑤ セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料

- セロコンバージョンパネル等の検討のための試験成績は、原則、開示する。  
ただし、各試験方法の詳細等、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。

(ホ) リスク分析に関する資料

① リスク分析実地体制に関する資料及び重要なハザードに関する資料

- 原則、開示する。  
ただし、社内体制等、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。

② 構成試薬に関する資料

○ 構成試薬に含まれる成分名、分量及び試験方法等、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。

○ 試験成績は、不開示とする。

ただし、ヒト血液に由来する成分の場合に実施するフィブリノーゲン否定試験、HBV 又は HIV の存在否定試験、HCV 確認試験等の試験成績は、原則、開示する。

(へ) 製造方法に関する資料

○ 製造方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。

(ト) 臨床試験の試験成績に関する資料

○ 原則、開示する。

○ 試験担当技師名等、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。

また、これらの情報は、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。

○ 試験実施施設名又は試験実施施設数は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあつては、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

## [医療機器（※）の承認申請書に添付する資料概要]

※：平成17年3月31日以前は「医療用具」

### (イ) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等

- 原則、開示する。  
ただし、未承認効能にかかる開発の経緯等、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。
- 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。  
ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。

### (ロ) 物理的、化学的性質並びに規格及び試験方法等

- 製品の機能、構造及び外観について、製品設計図、原材料等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。
- 物理化学的性質にかかる情報等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。
- 規格及び試験方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。
- ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

### (ハ) 安定性

- 製品の安定性は、不開示とする。  
ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

### (ニ) 電氣的、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な試験方法等、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。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ホ) 性能

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な試験方法等、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。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ヘ) 臨床試験の試験成績

- 原則、開示する。
- 治験責任医師名等、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。  
また、これらの情報は、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。
- 比較試験における比較対照とした製品名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供を受けた場合等にあっては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。
- 治験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の

状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

- 特殊な臨床試験の設定方法や試験例数の設定根拠等、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。

[医療機器の承認申請書に添付する資料概要]

《サマリー・テクニカル・ドキュメント (S T E D) 》

1. 品目の総括

1. 1 品目の概要
1. 2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
1. 3 外国における使用状況

○ 原則、開示する。

ただし、未承認効能にかかる開発の経緯等、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。

○ 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。

ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。

2. 基本要件と基本要件への適合性(Essential principles and evidence of conformity)

2. 1 参照規格一覧
2. 2 基本要件及び適合性証拠(Essential principles and evidence of conformity)

○ 原則、開示する。

3. 機器に関する情報(Device description)

3. 1 一般情報(General information)
3. 2 原材料(Materials)
3. 3 品目仕様(Specificatons)
3. 4 貯蔵方法及び有効期間
3. 5 類似医療機器との比較

○ 原則、開示する。

ただし、製品の機能、構造及び外観について、製品設計図、原材料等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要(Summary documents of pre-clinical design verification and validation)

4. 1 一般情報
  - (1) 規格への適合宣言

#### 4. 2 機器の設計の妥当性確認の概要

##### 4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験

- (1) 物理的、化学的特性
- (2) 電気的安全性及び電磁両立性
- (3) 生物学的安全性
- (4) 放射線に関する安全性
- (5) 機械的安全性
- (6) 安定性及び耐久性

○ 原則、開示する。

ただし、製品の安定性、特殊な試験方法等、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。

○ 製品の機能、構造及び外観について、製品設計図、原材料等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。

○ 物理化学的性質にかかる情報等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。

ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

○ 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

##### 4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験

##### 4. 2. 3 効能を裏付ける試験

##### 4. 2. 4 使用方法を裏付ける試験

○ 原則、開示する。

ただし、特殊な試験方法等、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。

○ 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

る。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### 4. 3 臨床評価 (Clinical evidence)

- (1) 臨床試験成績
- (2) 臨床試験成績のまとめ
- (3) その他

○ 原則、開示する。

○ 治験責任医師名等、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。

また、これらの情報は、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。

○ 比較試験における比較対照とした製品名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

○ 治験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

○ 特殊な臨床試験の設定方法や試験例数の設定根拠等、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。

#### 5. ラベリング (Labelling)

5. 1 添付文書 (案) 及びその設定根拠
5. 2 ラベル (案)

○ 原則、開示する。

#### 6. リスク分析 (Risk analysis)

6. 1 リスク分析実施の体制
6. 2 重要なハザード

- 原則、開示する。  
ただし、社内体制等、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。

## 7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)

- 7. 1 製造工程と製造施設
- 7. 2 滅菌方法
- 7. 3 品質管理

- 製品の製造方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。
  
- 規格及び試験方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。

[一般用医薬品の承認申請書に添付する資料概要] (平成17年3月31日以前申請分)

(イ) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等

- 原則、開示する。  
ただし、未承認効能にかかる開発の経緯等、公にすることにより、法人等の権利、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。
- 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。  
ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。
- 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせず提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。
- 特許状況は、原則、開示する。  
ただし、公にすることにより、他者にとって、当該申請者が取得する特許の全容を容易に把握することが可能となる、又は特許で保護されていない部分を容易に確認することが可能となる等、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。
- 外国における承認取得状況について、承認取得国又は承認時期は、原則、開示する。  
ただし、承認前の段階の開発状況等、公にすることにより、当該申請者の権利、国際的な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。

(ロ) 物理的、化学的性質並びに規格及び試験方法等

- 合成法等、公にすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。
- 元素分析、構造決定にかかる各種スペクトル等、公にすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。
- 製剤設計、有効成分以外の添加剤等の組成等、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。

- 物理化学的性質にかかる情報等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等の理由により、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。
- 規格及び試験方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。
- ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

#### (ハ) 安定性

- 原薬又は製剤の安定性試験、苛酷試験、長期保存試験及び加速試験の方法又は設定条件、若しくは分解生成物の化学構造式や示性値等、公にすることにより、有効成分の規格等を容易に知らしめることとなる等、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。
- ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

#### (ニ) 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な試験動物種・系統、試験方法、試験設定根拠等、当該医薬品の創製等に係っており、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。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあつては、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ホ) 薬理作用

- 原則、開示する。  
ただし、薬物受容体レベルの詳細な解析や特殊な薬効・薬理試験方法等、公にする

ことにより、有効成分の創製・薬効評価等にかかる情報が推定され、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。

- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (へ) 吸収、分布、代謝及び排泄

- 原則、開示する。

ただし、吸収に係る試験を実施する際に必要な放射性標識化合物の合成方法や、代謝に係る試験により明らかとなる代謝経路や代謝産物の化学構造式等、公にすることにより、当該有効成分の製造方法等が推定され、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。

- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ト) 臨床試験の試験成績

- 原則、開示する。

ただし、特殊な臨床試験の設定方法、試験例数の設定根拠、有効性・安全性試験成績の特殊な解析方法等、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。

- 治験責任医師名等、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。

また、これらの情報は、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。

- 治験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

- 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供をうけた場合等にあっては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

[一般用医薬品の承認申請書に添付する資料概要] (平成17年4月1日以降申請分)

(イ) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

○ 原則、開示する。

1 起原又は発見の経緯に関する資料

○ 未承認効能にかかる開発の経緯等、公にすることにより、法人等の権利、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。

○ 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。

ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。

2 外国における使用状況に関する資料

○ 外国における承認取得状況について、承認取得国又は承認時期は、原則、開示する。

ただし、承認前の段階の開発状況等、公にすることにより、当該申請者の権利、国際的な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。

3 特性及び物理的・化学的性質等に関する資料

○ 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせず提供を受けた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

○ 特許状況は、原則、開示する。

ただし、公にすることにより、他者にとって、当該申請者が取得する特許の全容を容易に把握することが可能となる、又は特許で保護されていない部分を容易に確認することが可能となる等、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。

(ロ) 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

1 構造決定及び物理的・化学的性質等に関する資料

○ 物理化学的性質にかかる情報等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等の理由により、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。

- 元素分析、構造決定にかかる各種スペクトル等、公とすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。

## 2 製造方法に関する資料

- 製剤設計、有効成分以外の添加剤等の組成等、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。

- 合成法等、公にすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。

## 3 規格及び試験方法に関する資料

- 規格及び試験方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。

ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

### (ハ) 安定性に関する資料

- 1 長期保存試験に関する資料
- 2 苛酷試験に関する資料
- 3 加速試験に関する資料

- 原薬又は製剤の安定性試験、苛酷試験、長期保存試験及び加速試験の方法又は設定条件、若しくは分解生成物の化学構造式や示性値等、公にすることにより、有効成分の規格等を容易に知らしめることとなる等、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。

- ただし、医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている場合には、原則、開示する。

### (ニ) 薬理作用に関する資料

- 1 効力を裏付ける試験に関する資料
- 2 副次的薬理・安全性薬理に関する資料
- 3 その他の薬理に関する資料

- 原則、開示する。

ただし、薬物受容体レベルの詳細な解析や特殊な薬効・薬理試験方法等、公にする

ことにより、有効成分の創製・薬効評価等にかかる情報が推定され、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。

- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ホ) 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料

- 1 吸収に関する資料
- 2 分布に関する資料
- 3 代謝に関する資料
- 4 排泄に関する資料
- 5 生物学的同等性に関する資料
- 6 その他の薬物動態に関する資料

- 原則、開示する。

ただし、吸収に係る試験を実施する際に必要な放射性標識化合物の合成方法や、代謝に係る試験により明らかとなる代謝経路や代謝産物の化学構造式等、公にすることにより、当該有効成分の製造方法等が推定され、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。

- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ヘ) 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料

- 1 単回投与毒性に関する資料
- 2 反復投与毒性に関する資料
- 3 遺伝毒性に関する資料
- 4 がん原性に関する資料
- 5 生殖発生毒性に関する資料
- 6 局所刺激性に関する資料
- 7 その他の毒性に関する資料

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な試験動物種・系統、試験方法、試験設定根拠等、当該医薬品の創製等に係わっており、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。
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

#### (ト) 臨床試験の試験成績に関する資料

- 原則、開示する。  
ただし、特殊な臨床試験の設定方法、試験例数の設定根拠、有効性・安全性試験成績の特殊な解析方法等、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。
- 治験責任医師名等、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。  
また、これらの情報は、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。
- 治験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。
- 二重盲検比較試験における比較対照薬名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供をうけた場合等にあつては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

## [医薬部外品の承認申請書に添付する資料概要]

### (イ) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

○ 原則、開示する。

#### 1 起原又は発見の経緯に関する資料

○ 未承認効能にかかる開発の経緯等、公にすることにより、法人等の権利、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。

○ 承認申請後の承認審査の過程において、「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能効果及びその経緯等の情報は、原則、開示する。

ただし、当該効能効果に係る試験研究を引き続き実施している場合にあっては、当該試験研究の詳細等、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。

#### 2 外国における使用状況に関する資料

○ 外国における使用状況については、原則、開示する。

ただし、発売前の段階の開発状況等、公とすることにより、当該申請者の権利、国際的な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。

#### 3 特性及び他の医薬部外品との比較検討等に関する資料

○ 特許状況は、原則、開示する。

ただし、公にすることにより、他者にとって、当該申請者が取得する特許の全容を容易に把握することが可能となる、又は特許で保護されていない部分を容易に確認することが可能となる等、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。

### (ロ) 物理化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

#### 1 構造決定に関する資料

○ 元素分析、構造決定にかかる各種スペクトル等、公とすることにより、他者による創製又は製造が容易になる等、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。

#### 2 物理化学的性質等に関する資料

○ 物理化学的性質にかかる情報等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等の理由により、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。

3 規格及び試験方法に関する資料

- 規格及び試験方法等、公にすることにより、他者による製造が容易になる等、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。

(ハ) 安定性に関する資料

- 1 長期保存試験に関する資料
- 2 苛酷試験に関する資料
- 3 加速試験に関する資料

- 医薬部外品原料又は製品の安定性試験、苛酷試験、長期保存試験及び加速試験の方法又は設定条件、若しくは分解生成物の化学構造式や示性値等、公にすることにより、有効成分の規格等を容易に知らしめることとなる等、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。

(ニ) 安全性に関する資料

- 1 単回投与毒性（急性毒性）に関する資料
- 2 反復投与毒性（亜急性毒性、慢性毒性）に関する資料
- 3 生殖発生毒性に関する資料
- 4 抗原性（皮膚感作試験、光感作試験等）に関する資料
- 5 変異原性に関する資料
- 6 がん原性に関する資料
- 7 局所刺激（皮膚刺激試験、粘膜刺激試験等）に関する資料
- 8 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

- 原則、開示する。

ただし、特殊な試験動物種・系統、試験方法、試験設定根拠等、当該医薬部外品の創製等に係っており、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。

- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあつては、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

(ホ) 効能又は効果に関する資料

- 1 効能又は効果を裏付ける基礎試験に関する資料

- 原則、開示する。

ただし、公にすることにより、有効成分の創製・効力評価等にかかる情報が推定され、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。
  
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。
  
- 2 ヒトにおける使用成績に関する資料
- 原則、開示する。

ただし、特殊な試験の設定方法、試験例数の設定根拠、有効性・安全性試験成績の特殊な解析方法等、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。
  
- 試験における責任医師名等、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。

また、これらの情報は、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。
  
- 試験実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。

また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。
  
- 二重盲検比較試験における比較対照とした製品名は、当該申請者が他社から開示を前提とせずに提供をうけた場合等にあっては、両者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。

## [希少疾病用医薬品指定申請書に添付する添付資料]

### (イ) 対象者数に関する資料

- 当該医薬品を使用する対象となる患者数等、客観的な統計情報は、開示する。  
ただし、申請者が通常の入手経路とは異なる経路を通じて入手した情報や、入手先との申し合わせ等により任意に提供された情報等、公にすることにより、当該申請者又は情報提供者等の権利、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。

### (ロ) 医療上の必要性に関する資料

- 病因、症状等対象疾病に関する情報は、原則、開示する。  
ただし、今後の開発に係る具体的な情報（例：対象患者の選定基準、臨床成績の評価方法等）等、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。
- 類似の医薬品等の有無に関する情報は、原則、開示する。
- 治療方法の有無等に関する情報のうち、公表文献等に基づく情報は、原則、開示する。  
ただし、公にすることにより、当該申請者等の権利、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や、当該治療方法を確立した医療従事者等の権利、利益を害するおそれがある情報は、不開示とする。

### (ハ) 当該医薬品を使用する理論的根拠となる資料

- 当該医薬品を使用する理論的根拠となる資料に含まれる情報のうち、当該医薬品の対象疾患との関連性が明らかとなる情報、当該医薬品の薬理作用、特性等の本質的情報、又は治験計画等の開発方針に関する情報等、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。

### (ニ) 開発計画

- 開発計画に関する情報のうち、試験項目、試験期間は、原則、開示する。  
ただし、所要経費等開発計画の詳細等、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。

## [医薬品再審査申請書に添付する資料概要]

- 再審査申請品目の概要、開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯は、原則、開示する。  
ただし、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。
- 出荷数量及び出荷金額の推移、推定患者数及び抽出率は、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ため、不開示とする。
- 外国における承認、販売及び措置状況は、原則、開示する。
- 使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験に係る情報は、原則、開示する。  
ただし、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。
- 副作用、感染症及び重篤な有害事象は、患者の氏名等の特定の個人を識別することができる等の情報を除き、原則、開示する。
- 研究報告、添付文書等の調査、使用成績調査等のまとめに係る情報のうち、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。
- 引用文献リストは、原則、開示する。

## [医薬品再評価申請書に添付する資料概要]

- 再評価指定品目に係る開発の経緯は、原則、開示する。  
ただし、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。
- 有効成分の本質は、公にすることにより、当該成分の化学構造の詳細等が明らかとなり、他社による合成が容易になるおそれがある場合にあっては、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ため、不開示とする。  
また、配合成分の本質に関する情報も、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ため、不開示とする。
- 安定性は、分解生成物の化学構造式や示性値等、公にすることにより、有効成分の規格等を容易に知らしめ、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場合には、不開示とする。
- 毒性は、原則、開示する。  
ただし、特殊なモデル実験動物を用いた試験方法等、当該医薬品の創製等に係っており、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。
- 薬理作用は、原則、開示する。  
ただし、薬物受容体レベルの詳細な解析等、公にすることにより、有効成分等の創製等にかかる情報が推定され、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。
- 各種試験の実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合には、不開示とする。  
また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。
- 吸収、排泄等当該医薬品の体内動態は、原則、開示する。  
ただし、排泄に係る試験結果等により明らかとなる代謝産物の化学構造式等、公にすることにより、当該有効成分の本質等の詳細が推定され、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。
- 同等性は、原則、開示する。  
ただし、特殊な試験方法又はその条件設定等、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。

- 臨床試験成績は、原則、開示する。

治験責任医師名等、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。

また、これらの情報は、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報でもある。

治験等実施施設名は、外部委託試験実施機関名等、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場合にあっては、不開示とする。また、これらの情報は、公にすることにより、当該試験実施施設の試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力等が明らかとなるため、当該施設の権利、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もある。

- 用法及び用量、効能又は効果等の設定根拠は、原則、開示する。

ただし、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。

- 文献リスト、副作用一覧は、原則、開示する。

ただし、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報は、不開示とする。

- 諸外国での許可状況は、原則、開示する。

- 生産実績、市販後調査の体制等、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。

### (3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）

法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

## B 安全対策業務に係る行政文書の取扱い

### 1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方

- 安全対策業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、医薬品等の安全性を確保するために行っている副作用等の情報の収集、評価及びその対応等の適正な実行について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する。
- ただし、開示に当たっては、法の規定を踏まえ、以下の点について考慮する必要がある。
  - ・ 安全対策業務において得られた情報の中には、実際に医薬品等を使用した際に生じた副作用等の報告における個別具体的な患者情報等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報が含まれていること（法第5条第1号）
  - ・ 安全対策業務において得られた情報の中には、市販後調査の個別具体的な方法や、供給企業における安全対策にかかる体制の状況等、公にすることにより、医薬品等を供給する企業の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあること（法第5条第2号イ）
  - ・ 安全対策業務の結果を導く検討の過程で作成又は使用される情報は、当該業務の結果が得られた後であっても、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は副作用等を報告した企業等特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）
  - ・ 安全対策業務に係る情報の中には、当該業務の性質上、医療機関の協力に基づき入手するものがあることから、公にすることにより、当該業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第6号）
- なお、法第5条第1号ロ又は同第2号ただし書きの規定に基づき、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にする必要があると認められる場合には、個人に関する情報又は法人等に関する情報であっても、開示することができる。

## 2 具体的取扱い

### (患者に係る情報の取扱い)

- 患者の略名、年齢、職業、転帰年月日、医療機関の所在地（都道府県のみ）は、特定の個人を識別することはできず公にすることにより個人の権利利益を害するおそれがあるものにも該当しないため、希少疾病医薬品等一定の場合を除き、開示する。
- 患者の身長、体重、症状及び処置等の経過、臨床検査値等、公にすることにより、患者個人を識別することができる等の情報は、不開示とする。
- ただし、副作用等の報告の症例票のうち、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示等、安全対策を行った根拠となった症例及びその後の同様の症例（※）における副作用の発現状況、症状及び処置等の経過、副作用歴、既往歴等は、特別な職業、特別な既往歴等を除き、開示する。

※：安全対策を行った根拠となった症例及びその後の同様の症例は、当該安全対策を行う根拠となった症例と同じ副作用等名の症例を含む。

### (担当医に係る情報等の取扱い)

- 担当医の氏名等、公にすることにより、担当医個人を識別することができる等の情報は、不開示とする。
- 担当医が所属する医療機関等の名称等、公にすることにより、当該法人等の権利、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。

### (安全性情報報告書の取扱い)

- 原則、開示する。  
ただし、以下の情報は不開示とする。
  - ・ 個人に関する情報  
（例：患者の身長、体重、臨床検査値  
報告者の氏名、職種、電話、FAX、  
報告者の属する施設名、住所、電話、FAX）

### (副作用・不具合・感染症症例報告書等の取扱い)

- 原則、開示する。

ただし、以下の情報は不開示とする。

- ・ 法人等に関する情報  
（例：報告企業の印影）
- ・ 個人に関する情報  
（例：患者の身長、体重、臨床検査値）

#### （検討過程で作成・使用される文書等の取扱い）

- 安全対策業務の結果を導く検討過程で作成又は使用される情報は、審議、検討等が終了する前段階では、不開示とする。  
審議、検討等が終了した後には、原則、開示する。  
ただし、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ等がある場合には、不開示とする。

#### （議事録等の取扱い）

- 薬事・食品衛生審議会の議事録等は、原則、開示する。

#### （副作用被害救済及び感染等被害救済に係る行政文書の取扱い）

- 原則、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う救済給付業務に対する申請の有無自体が公となっていないため、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。）。
- 申請の有無が公となっている場合であっても、申請者にとって、その全てが法の規定における個人に関する情報であるため、不開示とする。
- 公開を前提とせずに医療機関等の協力を得て入手している情報は、公にすることにより、医療機関等からの協力が得られなくなるなど、副作用被害救済、及び感染等被害救済業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、不開示とする。

#### （製造販売業許可の証明業務に係る情報の取り扱い）

- 医薬品等を海外に輸出する際に相手国からの求めに応じて、製造販売業許可の有無を証明するケースがあるが、証明を行った事実自体を公表することにより、当該企業の経営戦略等が明らかとなり、当該企業等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、原則、当該情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。）。

ただし、証明申請者の名称等、証明の具体的内容が明らかとなっている場合には、原則開示するが、公にすることにより、当該企業等の権利、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。

(その他)

- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

**3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い**

(1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）

別紙2のとおり、行政文書ごとに開示・不開示の取扱いを定める。

(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）

特になし。

(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）

法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

## C 監視指導・麻薬等対策業務に係る行政文書の取扱い

### a 監視指導業務に係る行政文書の取扱い

#### 1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方

- 監視指導業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、監視指導業務の適正な実行について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する。
- ただし、開示に当たっては、法の規定を踏まえ、以下の点について考慮する必要がある。
  - ・ 監視指導業務において得られた情報の中には、当該業務の対象となった個人名等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報が含まれていること（法第5条第1号）
  - ・ 監視指導業務において得られた情報の中には、当該業務の対象となった法人にとって、公にすることにより、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が含まれていること（法第5条第2号イ）
  - ・ 監視指導業務の結果を導く検討の過程で作成又は使用される情報は、当該業務の結果が得られた後であっても、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は監視指導の対象となった企業等特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）
  - ・ 監視指導業務の実施に関する情報は、実施前に公にすることにより、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあり得ること（法第5条第6号）
  - ・ 監視指導業務の実施に関するノウハウに該当する情報は、実施の前後にかかわらず、公にすることにより、その後の業務にあたり、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあり得ること（法第5条第6号）

- ・ 監視指導業務に係る情報の中には、当該業務の性質上、都道府県の協力に基づき入手するものがあることから、公にすることにより、当該業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第6号）
- なお、法第5条第1号ロ又は同第2号ただし書きの規定に基づき、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にする必要があると認められる場合には、個人に関する情報又は法人等に関する情報であっても、開示することがある。

## 2 具体的取扱い

### （業務遂行の前段階における取扱い）

- 監視員による立入検査等、業務の実行の有無自体が公となっていないため、原則、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。）。
- 業務の実行の有無が公となっている場合であっても、実施期日、対象施設名等を公にすることにより、業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、業務に係る情報の全ては、不開示とする。

### （業務遂行後における取扱い）

- 原則、開示する。  
ただし、以下の情報は不開示とする。
  - ・ 法人等に関する情報  
（例：構造設備の図面等）
  - ・ 個人に関する情報  
（例：施設側担当者の氏名）

### （監視結果に基づく改善報告等の取扱い）

- 原則、開示する。  
ただし、個人に関する情報及び法人等に関する情報は、不開示とする。

### （検討過程で作成・使用される文書等の取扱い）

- 監視指導業務の結果を導く検討過程で作成又は使用される情報は、審議、検討等が

終了する前段階では、不開示とする。

審議、検討等が終了した後には、原則、開示する。

ただし、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ等がある場合には、不開示とする。

#### (医薬品等の証明業務に係る情報の取扱い)

- 原則、証明申請の有無自体が公となっていないため、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する。(開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。)

ただし、証明申請者の名称、証明の対象となる品目名等、具体的な証明内容が公知の場合には、個人に関する情報及び法人等に関する情報を不開示としたうえで、開示する。

#### (その他)

- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

### 3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い

#### (1) 記載様式が定められているもの(「定型化タイプ」)

別紙3のとおり、行政文書ごとに開示・不開示の取扱いを定める。

#### (2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの(「記載項目タイプ」)

##### 薬事監視に係る行政文書

#### (指導要領等の取扱い)

- 薬事監視業務を行うための指導要領等は、原則、開示する。  
ただし、監視員が実務上用いるために作成する実施方針等、公にすることにより、その後の薬事監視実施対象である他の施設における正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがある情報は、当該実施方針等が効力を失するまでの間は、不開示とする。

#### (行政処分関係)

- 薬事法違反業者に対する行政処分に係る情報は、原則、開示する。  
ただし、処分内容のうち、製造設備や研究施設の詳細等、公にすることにより、当該法人等の権利、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。

#### (製造管理・品質管理 (GMP) 査察関係)

- 調査年月日、調査の目的、対象施設の名称や所在地等、実施する査察の具体的内容は、事前に公にすることにより、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあることから、査察実施前の段階では、不開示とする。  
査察実施後にあつては、原則、開示するが、査察の結果として得られた情報のうち、当該施設の図面、品目毎の具体的な製造方法の詳細等、公にすることにより、当該法人等の権利、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。
- 製造管理者名等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる等の情報は、査察の前後にかかわらず、不開示とする。
- 査察の具体的スケジュール等査察活動の詳細に係る情報は、公にすることにより、他の査察活動におけるスケジュール等の予測を容易にするおそれがあり、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあることから、査察の前後にかかわらず、不開示とする。
- 査察実施後に作成される監視指導結果報告に記される情報は、原則、開示する。  
ただし、当該査察対象施設の図面、設備の詳細、各種管理基準書等、公にすることにより、当該企業の権利、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。
- 査察結果に基づく改善指示書又は改善報告書に記載される情報は、原則、開示する。  
ただし、改善指示書等に記される指示、指摘又は報告等の具体的内容のうち、公にすることにより、当該法人等の権利、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。
- 年間査察計画等は、全ての査察業務が終了した時点において、原則、開示する。

(各種調査業務)

- 調査時期、調査客体等事業内容に係る情報は、事前に公にすることにより、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあることから、実施前の段階では不開示とする。  
また、業務実施後であっても、恒常的に実施している調査等の場合にあつては、公にすることにより、調査手法、調査内容等についての予測を容易にするおそれがある情報は、不開示とする。

(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの(「その他タイプ」)

法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

## b 麻薬等対策業務に係る行政文書の取扱い

### 1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方

- 麻薬等対策業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、麻薬等の乱用に伴う危険性や乱用防止のための啓発活動等の情報について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、可能な限り開示する。
- ただし、開示に当たっては、法の規定に照らし、以下の点について考慮する必要がある。
  - ・ 麻薬等対策業務において得られた情報の中には、当該業務の対象となった個人名等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報が含まれていること（法第5条第1号）
  - ・ 麻薬等対策業務において得られた情報の中には、当該業務の対象となった法人にとって、公にすることにより、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が含まれていること（法第5条第2号イ）
  - ・ 麻薬等対策業務に係る情報の中には、公にすることにより、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあると認められる情報があること（法第5号第3号）
  - ・ 麻薬等対策業務の実施に関する情報の中には、実施の前後にかかわらず、公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあると認められる情報があること（法第5条第4号）
  - ・ 麻薬等対策業務の結果を導く検討過程で作成・使用される情報は、当該業務の結果が得られた後であっても、公にすることにより、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）
  - ・ 麻薬等対策業務の結果を導く検討の過程で作成又は使用される情報は、結果が得られた後であっても、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は麻薬等取扱者等特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）

- ・ 麻薬等対策業務の実施に関するノウハウに該当する情報の中には、実施の前後にかかわらず、公にすることにより、その後の業務に当たり、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあり得ること（法第5条第6号）
- なお、法第5条第1号ロ又は同第2号ただし書きの規定に基づき、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にする必要があると認められる場合には、個人に関する情報又は法人等に関する情報であっても、開示することがある。

## 2 具体的取扱い

### （麻薬等対策業務に従事する者に関する情報）

- 麻薬取締官及び麻薬取締員の氏名等、公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査等に支障を及ぼすおそれがある情報は、不開示とする。
- 麻薬取締官及び麻薬取締員の出張記録や経理記録等であって、公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査等に支障を及ぼすおそれがある情報は、不開示とする。

### （麻薬取扱者等業態を有する者に関する情報）

- 公にすることにより、当該事業者の権利、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。  
また、麻薬業務所の所在地等、公にすることにより、犯罪の予防等に支障を及ぼすおそれがあると認められる情報も、不開示とする。

### （業務遂行の前段階における取扱い）

- 各種捜査等、業務の実行の有無自体が公となっていないため、原則、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。）。
- 業務の実行の有無が公となっている場合であっても、業務活動に関する情報を公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあり、また、業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、情報の全ては、不開示とする。

#### (業務遂行後における取扱い)

- 麻薬等対策業務のうち、麻薬等の乱用防止対策等の普及・啓発業務に関する情報については、原則、開示とする。  
ただし、以下の情報は不開示とする。
  - ・ 法人等に関する情報
  - ・ 個人に関する情報
- その他の業務に関する情報は、可能な限り開示する。

#### (検討過程で作成・使用される文書等の取扱い)

- 麻薬等対策業務の結果を導く検討過程で作成又は使用される情報は、審議、検討等が終了する前段階では、不開示とする。  
審議、検討等が終了した後には、原則、開示する。  
ただし、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ等がある場合には、不開示とする。

#### (議事録等の取扱い)

- 薬事・食品衛生審議会の議事録等は、原則、開示する。

#### (事故・事件等に関する情報の取扱い)

- 事故・事件等の発生日時及び場所、当該品目名及び数量、事故発生状況等は、原則、開示する。  
ただし、当該事故・事件等に関連して、その前後に実施された捜査に係る報告等の情報は、公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあり、また、業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、不開示とする。

#### (その他)

- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

### 3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い

#### (1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）

別紙4のとおり、行政文書ごとに開示・不開示の取扱いを定める。

#### (2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）

特になし。

#### (3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）

法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

## D 血液対策業務に係る行政文書の取扱い

### 1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方

- 血液対策業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、血液事業の適正な実行について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する。
- ただし、開示に当たっては、法の規定に照らし、以下の点について考慮する必要がある。
  - ・ 血液対策業務において得られた情報の中には、当該業務の対象となった個人名等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報が含まれていること（法第5条第1号）
  - ・ 血液対策業務において得られた情報の中には、血漿分画製剤の製造予定量等、血液製剤供給企業等の法人にとって、公にすることにより、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が含まれていること（法第5条第2号イ）
  - ・ 血液対策業務の結果を導く検討の過程で作成又は使用される情報は、当該業務の結果が得られた後であっても、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は血液製剤取扱業者等特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）
  - ・ 採血事業者に対する検査業務の実施に関するノウハウに該当する情報は、実施の前後にかかわらず、公にすることにより、その後の業務にあたり、正確な事実の把握を困難にするおそれがあり得ること（法第5条第6号）
  - ・ 血液対策業務に係る情報の中には、患者輸血歴の調査等、医療機関の協力に基づき入手されるものがあることから、公にすることにより、当該業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第6号）
- なお、法第5条第1号ロ又は同第2号ただし書きの規定に基づき、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にする必要があると認められる場合には、個人に関する情報又は法人等に関する情報であっても、開示することがある。

## 2 具体的取扱い

### (患者に係る情報の取扱い)

- 感染症報告に基づく感染症発生届等があった場合に実施する遡及調査における患者の過去の献血歴等、公にすることにより、患者個人を識別することができる等の情報は、不開示とする。

### (業務遂行の前段階における取扱い)

- 検査員による立入検査等、業務の実行の有無自体が公となっていないため、原則、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。）。
- 業務の実行の有無が公となっている場合であっても、実施期日、対象施設名等を公にすることにより、業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、業務に係る情報の全ては、不開示とする。

### (業務遂行後における取扱い)

- 原則、開示する。  
ただし、以下の情報は不開示とする。
  - ・ 法人等に関する情報  
（例：採血所、構造設備の図面等）
  - ・ 個人に関する情報  
（例：採血事業者側担当者の氏名）

### (検討過程で作成・使用される文書等の取扱い)

- 血液対策業務の結果を導く検討過程で作成又は使用される情報は、審議、検討等が終了する前段階では、不開示とする。  
審議、検討等が終了した後には、原則、開示する。  
ただし、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ等がある場合には、不開示とする。

### (議事録等の取扱い)

- 薬事・食品衛生審議会の議事録等は、原則、開示する。

(その他)

- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

### 3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い

(1) 記載様式が定められているもの(「定型化タイプ」)

別紙5のとおり、行政文書ごとに開示・不開示の取扱いを定める。

(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの(「記載項目タイプ」)

特になし。

(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの(「その他タイプ」)

法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

## E その他の業務に係る行政文書の取扱い

### a 審議会関連業務に係る行政文書の取扱い

#### 1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方

- 審議会関連業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、医薬品等の承認審査、安全対策、血液対策等に係る審議経過等について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する。
- ただし、開示に当たっては、法の規定を踏まえ、以下の点について考慮する必要がある。
  - ・ 審議会関連業務に係る情報の中には、審議会委員の履歴等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報が含まれていること（法第5条第1号）
  - ・ 審議会関連業務に係る情報の中には、薬事法等に基づく許認可を取得するために各種資料を提出した製薬企業等にとって、公にすることにより、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が含まれていること（法第5条第2号イ）
  - ・ 審議会において審議過程にある情報は、一定の結論等を得られる前段階において公にすることにより、審議会における率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあるとともに、審議会における議論が未成熟な情報や評価が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え、若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）
- なお、法第5条第1号ロ又は同第2号ただし書きの規定に基づき、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にする必要があると認められる場合には、個人に関する情報又は法人等に関する情報であっても、開示することがある。

## 2 具体的取扱い

### (審議会委員等に係る情報の取扱い)

- 審議会委員に係る情報のうち、公的な立場上明らかにする必要があるものは、開示する。  
その他の情報は、不開示とする。

### (審議会記録の取扱い)

- 原則、開示する。  
ただし、承認等行政決定がなされる前段階にある情報は、不開示とする。
- 審議会の記録における発言者氏名は、原則、審議会の記録がとりまとめられた当初は不開示とし、総会、分科会又は部会開催日から起算して2年が経過した後に開示する。

### (参考) 薬事・食品衛生審議会に係る行政文書の取扱い

平成13年1月23日の総会において決議された「薬事・食品衛生審議会の公開について」に基づき、議事録、諮問・答申・意見等及び提出資料等を、原則、公開することとなっている。

### (審議会に提出する情報の取扱い)

- 審議会に対して医薬品等の製造承認の可否について意見を求める際等に提出する情報は、承認等行政決定がなされた後には、原則、開示する。  
ただし、以下の情報は不開示とする。
  - ・法人等に関する情報  
(例：製品の規格、製造方法等)
  - ・個人に関する情報  
(例：治験責任医師名等)
- 届出対象新規化学物質の毒性試験成績等を取りまとめたもの等の情報は、公示等行政決定がなされた後には、法人等に関する情報等を除き、原則、開示する。

### (審議経過に係る情報の取扱い)

- 承認等行政決定がなされた後、原則、開示する。

(その他)

- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

### 3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い

(1) 記載様式が定められているもの(「定型化タイプ」)

- 承認審査関係の部会等に提出される資料は、「審査管理業務に係る行政文書の取扱い」に準じる。
- 安全対策関係の部会等に提出される資料は、「安全対策業務に係る行政文書の取扱い」に準じる。
- その他の提出資料についても、主たる業務に係る行政文書の取扱いに準じる。

(2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの(「記載項目タイプ」)

(1)と同様の取扱いによる。

(3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの(「その他タイプ」)

法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

## b 薬剤師国家試験関連業務に係る行政文書の取扱い

### 1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方

- 薬剤師国家試験関連業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、薬剤師国家試験関連業務の適正な実行について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する。
- ただし、開示に当たっては、法の規定を踏まえ、以下の点について考慮する必要がある。
  - ・ 薬剤師国家試験関連業務において得られた情報の中には、当該業務の対象となった個人名等、公となることによって、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報が含まれていること（法第5条第1号）
  - ・ 薬剤師国家試験関連業務の実施に関する情報は、実施前に公にすることにより、違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあること（法第5条第6号）
  - ・ 薬剤師国家試験関連業務の結果を導く過程で作成・使用される情報は、当該業務の結果が得られた後であっても、公にすることにより、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は問題作成委員等特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）
  - ・ 薬剤師国家試験関連業務の結果を導く検討の過程で作成又は使用される情報は、結果が得られた後であっても、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は試験問題作成委員等特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第5号）
- なお、法第5条第1号ロ又は同第2号ただし書きの規定に基づき、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にする必要があると認められる場合には、個人に関する情報又は法人等に関する情報であっても、開示することがある。

## 2 具体的取扱い

### (薬剤師国家試験受験者等に係る情報の取扱い)

- 薬剤師国家試験の受験者及び合格者の氏名、合格点数等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報は、実施の前後にかかわらず、不開示とする。

### (薬剤師国家試験を実施する前段階の情報の取扱い)

- 薬剤師国家試験問題及びその解答は、事前に公にすることにより、違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあるため、不開示とする。

### (薬剤師国家試験実施後の情報の取扱い)

- 薬剤師国家試験問題及びその解答は、原則、開示する。

### (薬剤師国家試験問題の作成段階等検討過程で作成・使用される文書等の取扱い)

- 検討が終了した後であっても、公にすることにより、違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれがあるため、検討が終了するか否かにかかわらず、不開示とする。

### (薬剤師免許申請書等の取扱い)

- 薬剤師免許申請書等、薬剤師免許に係る各種情報は、申請の事実等を含め、公にすることにより、特定の個人を識別することができる、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ため、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。）。

なお、薬剤師の氏名、性別、免許登録年月日等については、薬剤師法の規定に基づき、公表することとしている（平成20年4月施行）。

### (その他)

- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

### 3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い

#### (1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）

別紙6のとおり、行政文書ごとに開示・不開示の取扱いを定める。

#### (2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）

特になし。

#### (3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）

- 受験者の本籍、住所、生年月日、卒業大学名、卒業年、試験の点数、合格証番号等、特定の個人を識別することができる等の情報は、不開示とする。
- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

## c 医薬品副作用被害対策関連業務に係る行政文書の取扱い

### 1 開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方

- 医薬品副作用被害対策関連業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、公平かつ適正な医薬品副作用被害対策の実行について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する。
- ただし、開示にあたっては、法の規定を踏まえ、以下の点について考慮する必要がある。
  - ・ 医薬品副作用被害対策関連業務において得られた情報の中には、医薬品による副作用が発現した患者名等、公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報が多く含まれていること（法第5条第1号）
  - ・ 医薬品副作用被害対策関連業務において得られた情報の中には、副作用被害対策に係る要望等を行う患者団体等にとって、公にすることにより、当該団体の権利、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が含まれていること（法第5条第2号イ）
  - ・ 医薬品副作用被害対策関連業務の結果が確定する前段階における情報は、公にすることにより、給付の判定等に係る審議等における率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあり得ること（法第5条第5号）
  - ・ 医薬品副作用被害対策関連業務の結果を導く検討の過程で作成又は使用される情報は、当該業務の結果が得られた後であっても、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、副作用による被害を受けた患者等特定の者に不当な利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあること（法第5条第5号）
  - ・ 医薬品副作用被害対策関連業務に係る情報の中には、当該業務の性質上、医療機関の協力に基づき入手するものがあることから、公にすることにより、当該業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあり得ること（法第5条第6号）
- なお、法第5条第1号ロ又は同第2号ただし書きの規定に基づき、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にする必要があると認められる場合には、個人に関する情報又は法人等に関する情報であっても、開示することがある。

## 2 具体的取扱い

### (副作用被害救済制度における再審査に係る情報の取扱い)

- 原則、再審査請求の有無自体が公となっていないため、情報の存否を明らかとせず、法第8条の規定により、開示請求を拒否する（開示請求に対する法律上の取扱いとしては「不開示」となる。）。
- 再審査請求の有無が公となっている場合であっても、再審査請求者にとって、その全てが法の規定における個人に関する情報であるため、不開示とする。
- 公開を前提とせずに医療機関等の協力を得て入手している情報は、公にすることにより、医療機関等からの協力が得られなくなるなど、医薬品副作用被害対策関連業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、不開示とする。

### (患者団体等からの要望等に係る情報の取扱い)

- 公にすることにより、当該団体の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、不開示とする。  
ただし、当該団体の同意があれば、開示することもある。

### (検討過程で作成・使用される文書等の取扱い)

- 医薬品副作用被害対策関連業務の結果を導く検討過程で作成又は使用される情報は、審議、検討等が終了する前段階では、不開示とする。  
審議、検討等が終了した後には、原則、開示する。  
ただし、未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ等がある場合には、不開示とする。

### (その他)

- その他は、法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

### 3 主な行政文書と開示・不開示の取扱い

#### (1) 記載様式が定められているもの（「定型化タイプ」）

特になし。

#### (2) 記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの（「記載項目タイプ」）

特になし。

#### (3) 記載様式又は記載項目が定められていないもの（「その他タイプ」）

法の規定を踏まえ、個別具体的に判断することとする。

d その他の業務に係る行政文書の取扱い

これまで記した行政文書に該当しないものの取扱いは、法の規定に照らし、個別具体的に判断することとする。

(参考資料)

## 情 報 公 開 法 の 概 要



## 1 情報公開法における行政文書の範囲

法第2条（定義）

（略）

2 この法律において「行政文書」とは、行政機関の職員が職務上作成し、又は取得した文書、図画及び電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られた記録をいう。以下同じ。）であつて、当該行政機関の職員が組織的に用いるものとして、当該行政機関が保有しているものをいう。ただし、次に掲げるものを除く。

- 一 官報、白書、新聞、雑誌、書籍その他不特定多数の者に販売することを目的として発行されるもの
- 二 政令で定める公文書館その他の機関において、政令で定めるところにより、歴史的若しくは文化的な資料又は学術研究用の資料として特別の管理がされているもの

### （1）開示の対象となる行政文書

- 行政文書には、原則、作成又は取得の時期にかかわらず、医薬局において業務上組織的に用いるものとして保有されているものであれば、法第2条第2項第1号又は第2号により除かれるもの以外の全てが含まれる。
- 公表資料等の情報提供を行っているものについては、その内容、期間、方法等が行政機関の裁量にゆだねられており、例えば、特定の期間や地域に限って提供されるものがあることから、「官報、白書、新聞、書籍その他不特定多数の者に販売することを目的として発行されるもの」に該当せず、開示請求の対象となる。

### （2）「組織的に用いる」ものか否かの判断基準

- 以下の状況等を総合的に考慮して、実質的に判断する。
  - ①文書の作成又は取得の状況
    - ・ 職員個人の便宜のためにのみ作成又は取得するものであるか否か
    - ・ 直接的又は間接的に当該行政機関の長等の管理監督者の指示等の関与があったものであるか否か

## ②当該文書の利用の状況

- ・業務上必要として他の職員又は部外に配布されたものであるか否か
- ・他の職員がその職務上利用しているものであるか否か

## ③保存又は廃棄の状況

- ・専ら当該職員の判断で処理できる性質の文書であるか否か
- ・組織として管理している職員共用の保存場所で保存されているものであるか否か

○ なお、どの段階から組織として共用文書たる実質を備えた状態になるかについては、当該組織における文書の利用又は保存の実態により判断されることとなる（以下、例示）。

- ・ 決裁を要するものについては、起案文書が作成され、稟議に付された時点
- ・ 会議に提出した時点
- ・ 申請書等が行政機関の事務所に到達した時点
- ・ 組織として管理している職員共用の保存場所に保存した時点

### （３）行政文書に該当しないものの例

- ・ 職員が単独で作成し、又は取得した文書であって、専ら自己の職務の遂行の便宜のためにのみ利用し、組織としての利用を予定していないもの  
（例）自己研鑽のための研究資料、備忘録
- ・ 職員が自己の職務の遂行の便宜のために利用する正式文書と重複する当該文書の写し
- ・ 職員の個人的な検討段階に留まるもの  
（例）決裁文書の起案前の職員の検討段階の文書  
（担当職員が原案の検討過程で作成する文書であっても、組織において業務上必要なものとして保存されているものは除く。）
- ・ 一時的に借用しているもの
- ・ 一時的に預かっているもの

### （４）「文書、図画及び電磁的記録」の主な例

- ・ 紙の文書
- ・ 図画
- ・ 写真
- ・ マイクロフィルム
- ・ 電子情報の記録

- ・ 録音テープ、ビデオテープ等の内容の確認に再生用の専門機器を用いる必要のある記録

## 2 情報公開法における行政文書の取扱い

- 開示請求があった場合の行政文書の取扱いは、以下のとおり類型化される（図を参照）。
  - ・ 開示請求に係る行政文書が存在するか否か
  - ・ 開示請求に係る行政文書の存否を明らかにしてよいか否か
- 情報公開法は、国民主権の理念に則り、政府の諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすることを目的とするものであることから、行政情報は原則開示との考え方に立っている。
- しかしながら一方で、個人、法人等の権利利益や、国の安全、公共の利益等も適切に保護する必要があり、開示することの利益と開示しないことの利益とを適切に比較衡量する必要がある。
- このため、開示しないことに合理的な理由がある情報を不開示情報としてできる限り明確かつ合理的に定め、この不開示情報が記録されていない限り、開示請求に係る行政文書を開示しなければならないこととしている。

### (1) 開示請求に係る行政文書が存在する場合

- 開示請求に係る行政文書が存在する場合、以下の要件に該当するか否かで開示・不開示が決定される。
  - ・ 当該行政文書に不開示情報が含まれているか否か（法第5条）
  - ・ 不開示情報を例外的に開示する必要があるか否か（法第5条例外規定）
  - ・ 公益上、不開示情報を開示する必要があるか否か（法第7条）

#### (a) 行政文書に不開示情報が含まれていない場合

##### 法第5条（行政文書の開示義務）

行政機関の長は、開示請求があったときは、開示請求に係る行政文書に次の各号に掲げる情報（以下、「不開示情報」という。）のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該行政文書を開示しなければならない。

（各号後述）

- 行政文書に不開示情報が含まれていない場合、当該行政文書全部を開示しなければならない。
- 不開示情報の類型等については、後述する「3 情報公開法第5条に規定する不開示情報の類型と解釈」を参照。

#### (b) 行政文書に不開示情報が含まれている場合

##### 法第6条（部分開示）

1 行政機関の長は、開示請求に係る行政文書の一部に不開示情報が記録されている場合において、不開示情報が記録されている部分を容易に区分して除くことができるときは、開示請求者に対し、当該部分を除いた部分につき開示しなければならない。ただし、当該部分を除いた部分に有意の情報が記録されていないと認められるときは、この限りでない。

2 開示請求に係る行政文書に前条第一号の情報（特定の個人を識別することができるものに限る。）が記録されている場合において、当該情報のうち、氏名、生年月日その他の特定の個人を識別することができることとなる記述等の部分を除くことにより、公にしても、個人の権利利益が害されるおそれがないと認められるときは、当該部分を除いた部分は、同号の情報に含まれないものとみなして、前項の規定を適用する。

- 行政文書に不開示情報が含まれている場合、原則、不開示情報をマスキング等により除くことにより、残りの部分を開示しなければならない。
- ただし、開示にあたっては、当該不開示情報の一部又は全部を例外的に開示する必要があるか否かを判断することになる。

法第5条（行政文書の開示義務）

行政機関の長は、開示請求があったときは、開示請求に係る行政文書に次の各号に掲げる情報（以下、「不開示情報」という。）のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該行政文書を開示しなければならない。

一 （略）ただし、次に掲げる情報を除く。

イ 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

ロ 人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報

ハ 当該個人が公務員（国家公務員法（昭和二十二年法律第二十号）第二条第一項に規定する国家公務員及び地方公務員法（昭和二十五年法律第二百六十一号）第二条に規定する地方公務員をいう。）である場合において、当該情報がその職務の遂行に係る情報であるときは、当該情報のうち、当該公務員の職及び当該職務遂行の内容に係る部分

二 （略）ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。

（略）

- 法第5条各号の不開示情報該当性の判断にあたっては、以下のように、当該規定により保護する利益と当該情報を公にすることの公益上の必要性との比較衡量が行われる場合がある。

（法第5条各号における比較衡量について）

- ・ 個人を識別できる情報や法人の正当な利益等を害するおそれがある情報であっても、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる等、例外的に開示する必要がある場合には、開示しなければならない。
- ・ 以上のほか、審議、検討等情報については、例えば、公にすると、率直な意見交換を損なうおそれがあるとしても、「不当に」損なうものでなければ開示することとなり、また、事務又は事業に関する情報についても、公にすると、その遂行に支障を及ぼすおそれがあっても「適正な」遂行への支障がなければ開示することとなる。

①不開示情報を例外的に開示する必要がない場合

（通常の不開示情報を除いた部分開示の場合）

- 行政文書に不開示情報が含まれており、かつ当該不開示情報の一部又は全部を例外的に開示する必要がない場合、原則、不開示情報をマスキング等により除くことによ

り、部分開示しなければならない。

- ・ 部分的に除く範囲は、一般的には、文、段落等、表であれば個々の欄等を単位として判断することをもって足りる。
  - ・ 個人を識別させる要素を除去することにより誰の情報であるかが判らなくなれば、残りの部分については、通常、個人情報としての保護の必要性は乏しくなるが、個人識別性のある部分を除いても、開示することが不相当であると認められるものもある。このため、個人を識別させる部分を除いた部分について、公にしても、個人の権利利益を害するおそれがないもの限り、部分開示の規定を適用することとしている。
  - ・ 不開示情報が記録されている部分を除いた残りの部分に記載されている情報の内容が、無意味な文字、数字等の羅列となる場合等、客観的にみて有意な情報が記録されていないと認められる場合にあっては、部分開示する必要はなく、全部不開示として取扱う。
- この場合にあっては、法第7条の規定に基づき、公益上の理由により不開示情報を開示するか否かによって取扱いがさらに分かれる。

法第7条（公益上の理由による裁量的開示）

行政機関の長は、開示請求に係る行政文書に不開示情報が記録されている場合であっても、公益上特に必要があると認められるときは、開示請求者に対し、当該行政文書を開示することができる。

- 「公益上特に必要があると認められるとき」とは、法第5条各号の不開示情報の規定に該当する情報であるが、行政機関の長の高度の行政的な判断により、公にすることに、当該保護すべき利益を上回る公益上の必要性があると認められた場合を意味する。
- 法第7条では、法第5条の規定を適用した場合に不開示となる場合であっても、なお公にすることに公益上の必要性があると認められる場合には、開示することができるものとするものである。

**(ア) 公益上開示する必要がない場合**

- 開示請求の対象となる行政文書に含まれる不開示情報について、行政機関の長が特

に公益上の理由により当該不開示情報を公にする必要がないと認めた場合、不開示情報をマスキング等により除くことにより、部分開示とする。

#### (イ) 公益上開示する必要がある場合

- 開示請求の対象となる行政文書に含まれる不開示情報について、行政機関の長が特に公益上の理由により当該不開示情報を公にする必要があると認めた場合、不開示情報の一部又は全部を開示する。

#### ②不開示情報を例外的に開示する必要がある場合

- 行政文書に不開示情報が含まれているが、当該不開示情報の一部又は全部を例外的に開示する必要がある場合、開示する必要がある不開示情報を開示したうえで、開示する必要がない不開示情報をマスキング等により除くことにより、部分開示しなければならない。  
開示する必要がない不開示情報が全く存在しない場合は、全部開示となる。
- この場合にあっても、法第7条の規定の適用を検討するケースもあり得る。

#### (参考) 第三者に対する意見書提出の機会の付与

法第13条（第三者に対する意見書提出の機会の付与等）

（略）

2 行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当するときは、開示決定に先立ち、当該第三者に対し、開示請求に係る行政文書の表示その他政令で定める事項を書面により通知して、意見書を提出する機会を与えなければならない。ただし、当該第三者の所在が判明しない場合は、この限りでない。

一 第三者に関する情報が記録されている行政文書を開示しようとする場合であって、当該情報が第5条第1号ロ又は同条第2号ただし書に規定する情報に該当すると認められるとき。

二 第三者に関する情報が記録されている行政文書を第7条の規定により開示しようとするとき。

（略）

- 不開示情報を例外的に開示する必要がある場合や公益上の理由により裁量的に開示する場合、開示決定する前に、当該不開示情報に係る第三者に対して意見書を提出する機会を与えなければならない。

## (2) 行政文書が存在しない場合

法第9条（開示請求に対する措置）

（略）

- 2 行政機関の長は、開示請求に係る行政文書の全部を開示しないとき（前条の規定により開示請求を拒否するとき及び開示請求に係る行政文書を保有していないときを含む。）は、開示をしない旨の決定をし、開示請求者に対し、その旨を書面により通知しなければならない。

- 開示請求に係る行政文書が存在しない場合、当該開示請求への対応は不可能であることから、当該開示請求に対して不開示の決定をすることとなる。

## (3) 行政文書の存否を明らかにしない場合

法第8条（行政文書の存否に関する情報）

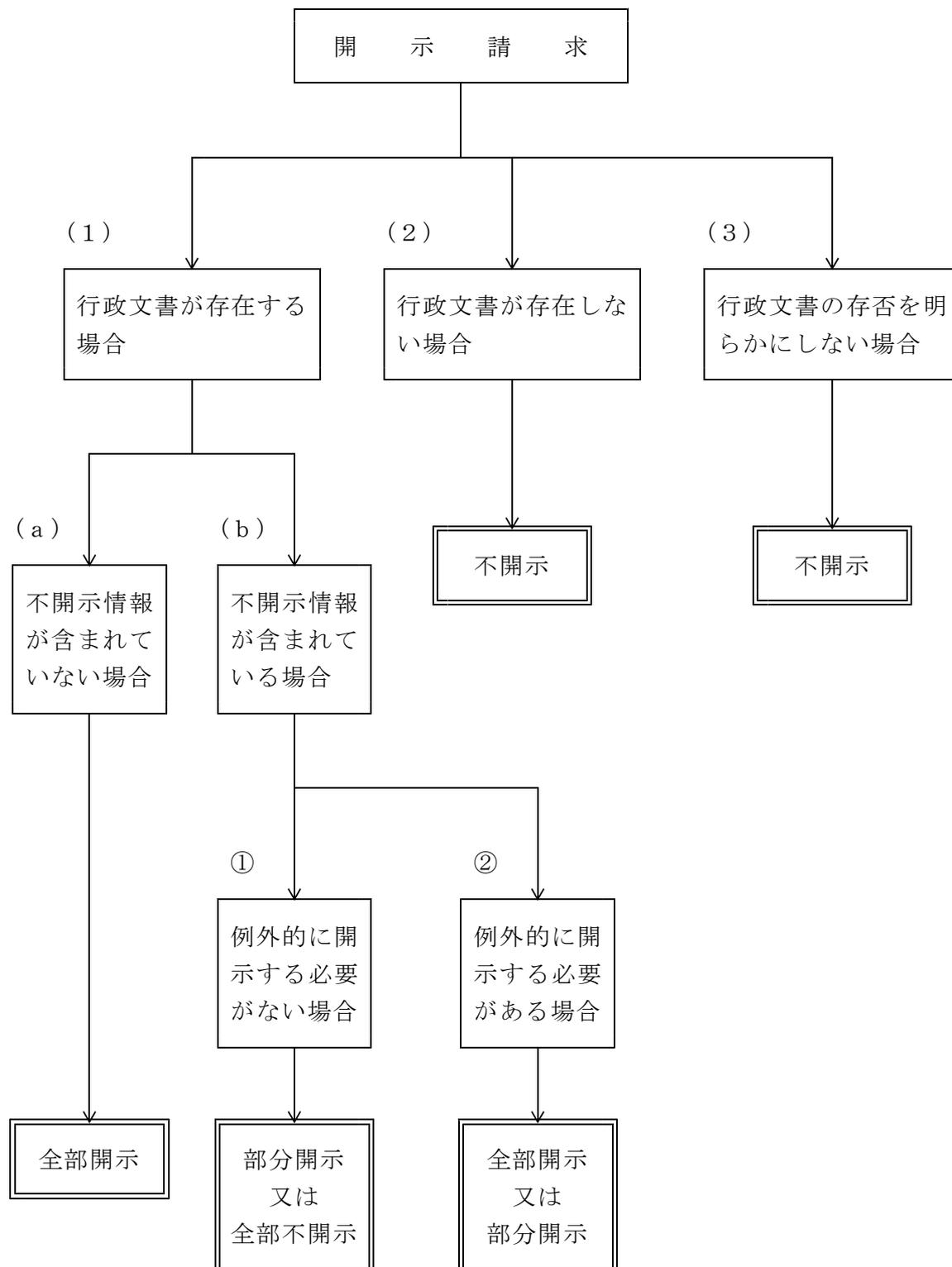
開示請求に対し、当該開示請求に係る行政文書が存在しているか否かを答えるだけで、不開示情報を開示することとなるときは、行政機関の長は、当該行政文書の存否を明らかにしないで、当該開示請求を拒否することができる。

- 法第8条の規定により、開示請求に係る行政文書が存在しているか否かを答えるだけで不開示情報を開示することとなる場合、当該開示請求は拒否することとなる。
- この場合、当該開示請求に対して、不開示の決定をすることとなる。
- 「開示請求に係る行政文書が存在しているか否かを答えるだけで、不開示情報を開示することとなるとき」には、以下のようなものが考えられる。
  - ・ 特定の個人の病歴に関する情報（法第5条第1号）
  - ・ 先端技術に関する特定企業の設備投資計画に関する情報（同第2号）
  - ・ 情報交換の存在を明らかにしない約束で他国等との間で交換された情報（同第3号）
  - ・ 犯罪の内偵捜査に関する情報（同第4号）
  - ・ 買い占めを招くなど国民生活に重大な影響を及ぼすおそれのある特定の物資に関する政策決定の検討状況の情報（同第5号）
  - ・ 特定分野に限定しての試験問題の出題予定に関する情報（同第6号）

(参考) 開示請求に係る行政文書のすべてを開示しない場合の具体例

- ・ 開示請求に係る行政文書の全部に不開示情報が記録されているため、すべて不開示とする場合（不開示情報が記録されている部分を、それ以外の部分と容易に区分して除くことができない場合を含む。）
- ・ 法第8条の規定により開示請求を拒否する場合
- ・ 開示請求に係る行政文書を当該行政機関が保有していない場合又は開示請求の対象が法第2条第2項に規定する行政文書に該当しないとき
- ・ 開示請求の対象が、他の法律における情報公開法の適用除外規定により、情報公開法による開示請求の対象外のものであるとき
- ・ 請求手数料が納付されていない場合、行政文書の特定が不十分である場合等、開示請求に形式的な不備があるとき
- ・ 権利濫用に関する一般法理が適用されるとき

(図) 開示請求に対する行政文書の取扱い



(注) 本図においては、法第7条に基づく裁量的開示は省略。

### 3 情報公開法第5条に規定する不開示情報の類型と解釈

#### (1) 不開示情報の類型

- 法第5条の規定により、原則、以下に該当する情報を不開示情報として開示文書から除くことができる。

##### a 個人に関する情報

- ①氏名、生年月日その他の記述等により、特定の個人を識別することができるもの
- ②(識別はできないが)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

##### b 法人等に関する情報

- ①当該法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの
- ②行政機関の要請に基づき公にしないとの条件で任意に提供されたもの(条件の合理性が必要)

##### c 国の安全等に関する情報

- ①国の安全又は他国等との信頼関係が損なわれるおそれがあるもの
- ②他国等との交渉上不利益を被るおそれがあるもの

##### d 公共の安全等に関する情報

犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行にかかるもの等

##### e 審議、検討等情報

- ①率直な意見の交換若しくは意志決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあるもの
- ②不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれがあるもの
- ③特定の者に不当に利益・不利益をもたらすおそれがあるもの

##### f 事務又は事業に関する情報

(例示)

- ① [監査、検査、取締り、試験]
  - (a) 正確な事実の把握を困難にするおそれがあるもの
  - (b) 違法行為や不当な行為を容易にするおそれがあるもの

(c)違法行為や不当な行為の発見を困難にするおそれがあるもの

② [契約、交渉、争訟]

国等の財産上の利益や当事者としての地位を不当に害するおそれがあるもの

③ [調査研究]

公正かつ能率的な遂行を不当に阻害するおそれがあるもの

④ [人事管理]

公正かつ円滑な人事の確保に支障を及ぼすおそれがあるもの

⑤ [国営企業]

企業経営上の正当な利益を害するおそれがあるもの

○ ただし、個人に関する情報や法人等に関する情報であっても、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる等、例外的に開示する必要がある場合には、開示しなければならない。

○ 以上のほか、審議、検討等情報については、例えば、公にすると、率直な意見交換を損なうおそれがあるとしても、「不当に」損なうものでなければ開示することとなり、また、事務又は事業に関する情報についても、公にすると、その遂行に支障を及ぼすおそれがあっても「適正な」遂行への支障がなければ開示することとなる。

## (2) 不開示情報の解釈

### (a) 個人に関する情報

#### 法第5条

一 個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の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ものを含む。）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もの。ただし、次に掲げる情報を除く。

イ 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

ロ 人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、又は公にすることが必要であると認められる情報

ハ 当該個人が公務員（国家公務員法（昭和22年法律第120号）第2条第1項に規定する国家公務員及び地方公務員法（昭和25年法律第261号）第2条に規定する地方公務員をいう。）である場合において、当該情報がその職務の遂行に係る情報であるときは、当該情報のうち、当該公務員の職及び当該職務遂行の内容に係る部分

#### (「個人に関する情報」とは)

- 「個人に関する情報」とは、個人の内心、身体、身分、地位その他個人に関する一切の事項についての事実、判断、評価等のすべての情報が含まれるものであり、個人に関連する情報全般を意味する。

したがって、個人の属性、人格や私生活に関する情報に限らず、個人の知的創作物に関する情報、組織体の構成員としての個人の活動に関する情報も含まれる。

#### (「個人」の範囲)

- 「個人」には、生存する個人のほか、死亡した個人も含まれる。

#### (「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」とは)

- 「特定の個人を識別することができるもの」の範囲は、当該情報に係る個人が誰であるかを識別させることとなる氏名その他の記述の部分だけでなく、氏名その他の記述等により識別される特定の個人情報全体である。

- 「その他の記述等」としては、例えば、住所、電話番号、役職名、個人別に付され

た記号、番号（例：振込口座番号、試験の受験番号、保険証の記号番号等）等が挙げられる。

氏名以外の記述等単独では、必ずしも特定の個人を識別することができない場合もあるが、当該情報に含まれるいくつかの記述等が組み合わせられることにより、特定の個人を識別することができることとなる場合が多いと考えられる。

**（「(他の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ものを含む。)」について）**

○ 照合の対象となる「他の情報」としては、公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。

また、何人も開示請求できることから、仮に当該個人の近親者、地域住民等であれば保有している又は入手可能であると通常考えられる情報も含まれると解する。

他方、特別な調査をすれば入手し得るかも知れないような情報については、一般的には、「他の情報」に含めて考える必要はないものと考えられる。

○ 識別可能性の判断に当たっては、厳密には特定の個人を識別することができる情報ではないが、特定の集団に属する者に関する情報を開示すると、当該集団に属する個人に不利益を及ぼすおそれがある場合があり得る。

このように、当該情報の性質、集団の性格、規模等により、個人の権利利益の十全な保護を図る観点から、個人識別性を認めるべき場合があり得る。

**（本人からの開示請求について）**

○ 法の開示請求権制度は、何人に対しても、請求の目的の如何を問わず請求を認めていることから、本人から、本人に関する情報の開示請求があった場合にも、開示請求者が誰であるかは考慮されない。したがって、特定の個人が識別される情報であれば、法第5条第1号のイからハ又は公益用の理由による裁量的開示（法第7条）に該当しない限り、不開示となる。

## (b) 法人等に関する情報

### 法第5条

二 法人その他の団体（国及び地方公共団体を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であつて、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。

イ 公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの

ロ 行政機関の要請を受けて、公にしないとの条件で任意に提供されたものであつて、法人等又は個人における通例として公にしないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの

(「法人その他の団体（国又は地方公共団体を除く。以下「法人等」という。）」とは)

- 株式会社等の商法上の会社、財団法人、社団法人、学校法人、宗教法人等の民間の法人のほか、独立行政法人、特殊法人及び認可法人、政治団体、外国法人や法人ではないが権利能力なき社団等も含まれる。

(「権利、競争上の地位その他正当な利益」について)

- 「権利」とは、信教の自由、集会・結社の自由、学問の自由、財産権等、法的保護に値する権利一切を指す。
- 「競争上の地位」とは、法人等又は事業を営む個人の公正な競争関係における地位を指す。
- 「その他正当な利益」とは、ノウハウ、信用等法人等又は事業を営む個人の運営上の地位を広く含むものである。

(「害するおそれ」があるかどうかの判断について)

- 「害するおそれ」があるかどうかの判断に当たっては、法人等又は事業を営む個人には様々な種類、性格のものがあつて、その権利利益にも様々なものがあるので、法人等又は事業を営む個人の性格や権利利益の内容、性質等に応じ、当該法人等又は事業を営む個人の憲法上の権利（信教の自由、学問の自由等）の保護の必要性、当該法人等又は事業を営む個人と行政との関係等を十分考慮して適切に判断する必要がある。  
なお、この「おそれ」の判断に当たっては、単なる確率的な可能性ではなく、法的保護に値する蓋然性が求められる。

(「行政機関の要請を受けて、公にしないと条件で任意に提供されたもの」とは)

- 行政機関の要請を受けずに、法人等又は事業を営む個人から提供された情報は含まれない。  
ただし、行政機関の要請を受けずに法人等又は事業を営む個人から提供申出があった情報であっても、提供に先立ち、法人等又は事業を営む個人の側から非公開の条件が提示され、行政機関が合理的理由があるとしてこれを受諾した上で提供を受けた場合には、含まれ得ると解する。
- 「要請」には、法令に基づく報告又は提出の命令は含まれないが、行政機関の長が報告徴収権限を有する場合でも、当該権限を行使することなく、任意に提出を求めた場合は含まれる。
- 「公にしない」とは、法に基づく開示請求に対して開示しないことはもちろんであるが、第三者に対して当該情報を提供しない意味である。  
また、特定の行政目的以外の目的には使用しないと条件で情報の提供を受ける場合も通常含まれる。
- 「条件」については、行政機関の側から公にしないと条件で情報を提供してほしいと申し入れる場合も、法人等又は事業を営む個人の側から行政機関の要請があったので情報は提供するが公にしないでほしいと申し出る場合も含まれるが、いずれにしても双方の合意により成立するものである。  
また、条件を設ける方法については、黙示的なものを排除する趣旨ではない。

## (c) 国の安全等に関する情報

### 法第5条

三 公にすることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあると行政機関の長が認めることにつき相当の理由がある情報

### (「国の安全が害されるおそれ」について)

- 「国の安全」とは、国家の構成要素である国土、国民及び統治体制が害されることなく平和で平穏な状態に保たれていること、すなわち国としての基本的な秩序が平穏に維持されている状態をいう。

具体的には、直接侵略及び間接侵略に対し、独立と平和を守られていること、国民の生命が国外からの脅威等から保護されていること、国の存立基盤としての基本的な政治方式及び経済・社会秩序の安定が保たれていることなどが考えられる。

- 「国の安全が害されるおそれ」とは、これらの国の重大な利益に対する侵害のおそれ（当該重大な利益を維持するための手段の有効性を阻害され、国の安全が害されるおそれがあると考えられる場合を含む。）をいう。

### (「他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ」とは)

- 「他国若しくは国際機関」（わが国が承認していない地域、政府機関その他これに準ずるもの（各国の中央銀行等）、外国の地方政府又は国際会議その他国際協調の枠組みに係る組織（アジア太平洋経済協力、国際刑事警察機構等の事務局等を含む。以下「他国等という。」との間で、相互の信頼に基づき保たれている正常な関係に支障を及ぼすようなおそれをいう。

例えば、公にすることにより、他国等との取決め又は国際慣行に反することになる、他国等の意思に一方的に反することとなる、他国等に不当に不利益を与えることとなるなど、わが国との関係に悪影響を及ぼすおそれがある情報が該当すると考えられる。

#### (d) 公共の安全等に関する情報

##### 法第5条

四 公にすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがあると行政機関の長が認めることにつき相当の理由がある情報

#### (「犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持」について)

- 「犯罪の予防」とは、犯罪の発生を未然に防止することをいう。  
なお、国民の防犯意識の啓発、防犯資機材の普及等、一般に公にしても犯罪を誘発し、又は犯罪の実行を容易にするおそれがない防犯活動に関する情報については、本号に該当しない。
- 「犯罪の鎮圧」とは、犯罪が正に発生しようとするのを未然に防止したり、犯罪が発生した後において、その拡大を防止し、若しくは終息させることをいう。
- 「犯罪の捜査」とは、捜査機関が犯罪があると思料するときに、公訴の提起などのために犯人及び証拠を発見・収集・保全することをいう。犯罪捜査の権限を有する者は、刑事訴訟法によれば、検察官、検察事務官及び司法警察職員（司法警察員（官）及び司法巡査をいう。）であり、司法警察職員には、一般司法警察職員と特別司法警察職員とがある。
- 「公訴の維持」とは、検察官が裁判所に対し、特定の刑事事件について審判を求める意思表示をすることを内容とする訴訟行為を公訴の提起というが、この提起された公訴の目的を達成するため、終局判決を得るまでに検察官が行う公判廷における主張・立証、公判準備などの活動を指す。
- 「刑の執行」とは、犯罪に対して科される制裁を刑といい、刑法第2章に規定された死刑、懲役、禁錮、罰金、拘留、科料、没収、追徴及び労役場留置の刑又は処分を具体的に実施することをいう。  
保護観察、勾留の執行、保護処分の執行、観護措置の執行、補導処分の執行、監置の執行についても、刑の執行に密接に関連するものであることから、公にすることにより保護観察等に支障を及ぼし、公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれがある情報は、本号に該当する。
- 公にすることにより、テロ等の人の生命、身体、財産等への不法な侵害や、特定の

建造物又はシステムへの不法な侵入・破壊を招くおそれがあるなど、犯罪を誘発し、又は犯罪の実行を容易にするおそれがある情報や被疑者・被告人の留置・勾留に関する施設保安に支障を生ずるおそれのある情報も、本号に含まれる。

- 風俗営業等の許可、伝染病予防、食品、環境、薬事等の衛生監視、建築規制、災害警備等の、一般に公にしても犯罪の予防、鎮圧等に支障が生じるおそれのない行政警察活動に関する情報については、本号ではなく、第6号の事務又は事業に関する不開示情報の規定により開示・不開示が判断されることになる。

## (e) 審議、検討等情報

### 法第5条

五 国の機関及び地方公共団体の内部又は相互間における審議、検討又は協議に関する情報であつて、公にすることにより、率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当な利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあるもの

- 開示請求の対象となる行政文書は、決裁、供覧等の手続を終了したものに限りならず、国の機関及び地方公共団体の内部又は相互間における意思決定前の審議、検討又は協議の段階において作成又は取得された文書であっても、組織的に用いるものとして現に保有していれば、対象文書となる。
- このように、開示請求の対象となる行政文書の中には、行政機関等としての最終的な決定前の事項に関する情報が少なからず含まれることになるため、これらの情報を開示することによってその意思決定が損なわれないようにする必要がある。  
しかしながら、事項的に意思決定前の情報をすべて不開示とすることは、政府がその諸活動を説明する責務を全うするという観点からは、適当ではない。そこで、個別具体的に、開示することによって行政機関の適正な意思決定に支障を及ぼすおそれの有無及び程度を考慮し、不開示とされる情報の範囲を画したものである。

### (「審議、検討又は協議に関する情報」とは)

- 国の機関又は地方公共団体の事務及び事業について意思決定が行われる場合に、その決定に至るまでの過程においては、例えば、具体的な意思決定の前段階としての政策等の選択肢に関する自由討議のようなものから、一定の責任者の段階での意思統一を図るための協議や打合せ、決裁を前提とした説明や検討、審議会等又は行政機関が開催する有識者、関係法人等を交えた研究会等における審議や検討など、様々な審議、検討及び協議が行われており、これら各段階において行われる審議、検討又は協議に関連して作成され、又は取得された情報をいう。

### (「率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ」とは)

- 公にすることにより、外部からの圧力や干渉等の影響を受けることなどにより、率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがある場合を想定したもので、適正な意思決定手続の確保を保護利益とするものである。
- 例えば、審議、検討等の場における発言内容が公となると、発言者やその家族に対

して危害が及ぶおそれがある場合には、第4号等の他の不開示情報に該当する可能性もあるが、「率直な意見の交換が不当に損なわれるおそれ」が生じたり、また、行政機関内部の政策の検討がまだ十分でない情報が公になり、外部からの圧力により当該政策に不当な影響を受けるおそれがあり、「意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ」が生じたりすることのないようにする趣旨である。

#### （「不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ」とは）

- 未成熟な情報や事実関係の確認が不十分な情報等を公にすることにより、国民の誤解や憶測を招き、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれがある場合をいう。  
適正な意思決定を行うことそのものを保護するのではなく、情報が公にされることによる国民への不当な影響が生じないようにする趣旨である。
- 例えば、特定の物資が将来不足することが見込まれることから、政府として取引の規制が検討されている段階で、その検討情報を公にすれば、買い占め、売り惜しみ等が起こるおそれがある場合に、「国民の間に不当な混乱」を生じさせたりすることのないようにする趣旨である。

#### （「特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれ」とは）

- 尚早な時期に情報や事実関係の確認が不十分な情報などを公にすることにより、投機を助長するなどして、特定の者に不当な利益を与え又は不利益を及ぼす場合を想定したもので、「不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ」と同様に、事務及び事業の公正な遂行を図るとともに、国民への不当な影響が生じないようにする趣旨である。
- 例えば、施設等の建設計画の検討状況に関する情報が開示されたために、土地の買い占めが行われて土地が高騰し、開示を受けた者等が不当な利益を得たり、違法行為の事実関係についての調査中の情報が開示されたために、結果的に違法・不当な行為を行っていない者が不利益を被ったりしないようにする趣旨である。

#### （意思決定後の取扱い等）

- 審議、検討等に関する情報については、行政機関としての意思決定が行われた後は、一般的には、当該意思決定そのものに影響が及ぶことはなくなることから、本号の不開示情報に該当する場合は少なくなるものと考えられるが、当該意思決定が政策決定の一部の構成要素であったり、当該意思決定を前提として次の意思決定が行われる等審議、検討等の過程が重層的、連続的な場合には、当該意思決定後であっても、政策全体の意思決定又は次の意思決定に関して本号に該当するかどうかの検討が行われるものであることに注意が必要である。  
また、当該審議、検討等に関する情報が公になると、審議、検討等が終了し意思決

定が行われた後であっても、国民の間に混乱を生じさせたり、将来予定されている同種の審議、検討等に係る意思決定に不当な影響を与えるおそれがある場合等があれば、本号に該当し得る。

- なお、審議、検討等に関する情報の中に、調査データ等で特定の事実を記録した情報があった場合、例えば、当該情報が専門的な検討を経た調査データ等の客観的、科学的事実やこれに基づく分析等を記録したものであれば、一般的に本号に該当する可能性が低いものと考えられる。

## (f) 事務又は事業に関する情報

### 法第5条

六 国の機関又は地方公共団体が行う事務又は事業に関する情報であつて、公にすることにより、次に掲げるおそれその他当該事務又は事業の性質上、当該事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるもの

イ 監査、検査、取締り又は試験に係る事務に関し、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれ

ロ 契約、交渉又は争訟に係る事務に関し、国又は地方公共団体の財産上の利益又は当事者としての地位を不当に害するおそれ

ハ 調査研究に係る事務に関し、その公正かつ能率的な遂行を不当に阻害するおそれ

ニ 人事管理に係る事務に関し、公正かつ円滑な人事の確保に支障を及ぼすおそれ

ホ 国又は地方公共団体が経営する企業に係る事業に関し、その企業経営上の正当な利益を害するおそれ

### (監査、検査、取締り又は試験に係る事務)

- 「監査」とは、主として監察的見地から、事務又は事業の執行又は財産の状況の正否を調べることをいう。
- 「検査」とは、法令の執行確保、会計経理の適正確保、物資の規格、等級の証明等のために帳簿書類その他の物件等を調べることをいう。
- 「取締り」とは、行政上の目的による一定の行為の禁止、又は制限について適法、適正な状態で確保することをいう。
- 「試験」とは、人の知識、能力等又は物の性能等を試すことをいう。

### (「正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくはその発見を困難にするおそれ」について)

- 監査等は、いずれも事実を正確に把握し、その事実に基づいて評価、判断を加えて、一定の決定を伴うことがある事務である。  
これらの事務に関する情報の中には、例えば、監査等の対象、実施時期、調査事項等の詳細な情報や、試験問題等のように事前に公にすれば、適正かつ公正な評価や判断の前提となる事実の把握が困難となったり、行政客体における法令違反行為又は法令違反に至らないまでも妥当性を欠く行為を助長したり、巧妙に行うことにより隠蔽をするなどのおそれがあるものがあり、このような情報については、不開示とするも

のである。

- また、事後であっても、例えば、違反事例等の詳細についてこれを公にすると他の行政客体に法規制を免れる方法を示唆するようなものは該当し得ると考えられる。

#### (契約、交渉又は争訟に係る事務)

- 「契約」とは、相手方との意思表示の合致により法律行為を成立させることをいう。
- 「交渉」とは、当事者が、対等の立場において相互の利害関係事項に関し一定の結論を得るために協議、調整などの折衝を行うことをいう。
- 「争訟」とは、訴えを起こして争うことをいう。訴訟、行政不服審査法に基づく不服申立てその他の法令に基づく不服申立てがある。

#### (「国又は地方公共団体の財産上の利益又は当事者としての地位を不当に害するおそれ」について)

- 国又は地方公共団体が一方の当事者となる契約等においては、自己の意思により又は訴訟手続上、相手方と対等な立場で遂行する必要がある、当事者としての利益を保護する必要がある。  
これらの契約等に関する情報の中には、例えば、入札予定価格等を公にすることにより公正な競争により形成されるべき適正な額での契約が困難になり財産上の利益が損なわれたり、交渉や争訟等の対処方針等を公にすることにより、当事者として認められるべき地位を不当に害するおそれがあるものがあり、このような情報については、不開示とするものである。

#### (「調査研究に係る事務に関し、その公正かつ能率的な遂行を不当に阻害するおそれ」について)

- 国の機関又は地方公共団体が行う調査研究(ある事柄を調べ、真理を探求すること)の成果については、社会、国民等にあまねく還元することが原則であるが、成果を上げるためには、従事する職員が、その発想、創意工夫等を最大限に発揮できるようにすることも重要である。
- 調査研究に係る事務に関する情報の中には、例えば、①知的所有権に関する情報、調査研究の途中段階の情報などで、一定の期日以前に公にすることにより成果を適正に広く国民に提供する目的を損ね、特定の者に不当な利益や不利益を及ぼすおそれがあるもの、②試行錯誤の段階のものについて、公にすることにより、自由な発想、創意工夫や研究意欲が不当に妨げられ、減退するなど、能率的な遂行を不当に阻害する

おそれがある場合があり、このような情報を不開示とするものである。

**（「人事管理に係る事務に関し、公正かつ円滑な人事の確保に支障を及ぼすおそれ」について）**

- 国の機関又は地方公共団体が行う人事管理（職員の任免、懲戒、給与、研修その他職員の身分や能力等の管理に関する事）に係る事務については、当該機関の組織としての維持の観点から行われる一定の範囲で当該組織の独自性を有するものである。
- 人事管理に係る事務に関する情報の中には、例えば、勤務評価や、人事異動、昇格等の人事構想等を公にすることにより、公正かつ円滑な人事の確保が困難になるおそれがあるものがあり、このような情報を不開示とするものである。

**（「国又は地方公共団体が経営する企業に係る事業に関し、その企業経営上の正当な利益を害するおそれ」について）**

- 国又は地方公共団体が経営する企業（国営企業及び特定独立行政法人の労働関係に関する法律第2条第1号の国営企業及び地方公営企業法第2条の適用を受ける企業をいう。）に係る事業については、企業経営という事業の性質上、第2号の法人等に関する情報と同様な考え方で、その正当な利益を保護する必要があり、これを害するおそれがあるものを不開示とするものである。
- ただし、正当な利益の内容については、経営主体、事業の性格、内容等に応じて判断する必要があり、その開示の範囲は第2号の法人等とでは当然異なり、国又は地方公共団体が経営する企業に係る事業に関する情報の不開示の範囲は、より狭いものとなる場合があり得る。