

## 答申第8号

### 答 申

「医薬部外品製造販売承認申請書」部分公開決定案件

#### 第1 審査会の結論

平成24年7月9日付けで愛媛県知事（以下「実施機関」という。）が行った部分公開決定により非公開とした情報のうち、有効成分及び有効成分以外のその他の成分の名称及び成分コード、並びに効能又は効果については公開すべきである。

なお、配合目的及び規格については、成分名から特定される項目については、再度実施機関において公開を検討すべきである。

#### 第2 異議申立てに至る経緯

##### 1 公文書公開請求

異議申立人は、平成24年6月26日、愛媛県情報公開条例（平成10年愛媛県条例第27号。以下「条例」という。）第6条第1項の規定に基づき、実施機関に対し、株式会社〇〇（以下「本件企業」という。）から実施機関に提出された〇〇（以下「本件医薬部外品」という。）に係る「医薬部外品製造販売承認申請書」（以下「本件公文書」という。）について公開請求を行った。

##### 2 請求に対する決定

実施機関は、本件公開請求に対応する公文書として、本件公文書を開示請求に係る文書として特定し、平成24年7月9日、本件公文書について条例第7条第2項第1号及び2号の規定に該当するとし、部分公開決定（以下「本件処分」という。）を行った。

##### 3 非公開とした部分

本件処分において非公開とした部分は次のとおりである。

- 法人の代表者の印影、担当者の氏名
- 「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「効能又は効果」、「規格及び試験方法」及び「製造販売する品目の製造所」の箇所

##### 4 非公開とした理由

条例第7条第2項第1号及び第2号該当

- (1) 個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるため。
- (2) 法人に関する情報であって、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ため。

## 5 異議申立て

異議申立人は、本件処分の非公開とした項目のうち、「有効成分の名称、有効成分の規格、有効成分の成分コード、有効成分以外のその他の成分の名称、効能又は効果」の公開を求め、平成 24 年 7 月 26 日、行政不服審査法（昭和 37 年法律第 160 号）第 6 条の規定に基づき、実施機関に対し異議申立てを行った。

## 第 3 異議申立人の主張の要旨

異議申立人が異議申立書及び実施機関の理由説明書に対する反論書において主張する異議申立ての理由は、おおむね次のとおりである。

- (1) 医薬部外品の全成分表示は業界自主基準として定められており、既に市販されている本件医薬部外品には、製造販売業者である当該法人が任意で全成分を記載しており、また、「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」の「別紙 1-1」（以下「手引別紙」という。）において「有効成分の名称」「有効成分の規格」「有効成分の成分コード」「効能又は効果」は、開示事項とされている。
- (2) 「有効成分以外のその他の成分の名称」は、手引別紙において「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情報は開示する。」と記載されており、本件公文書に記載された本件医薬部外品は既に市場に流通し、かつ、商品には有効成分をはじめとする全成分が記載表示されている。

表示指定成分については商品への記載が法律で定められており、公正競争規約に基づく成分名表示の規定もある。

全成分表示が業界自主基準であるとはいえ、消費者保護のためにも有効成分をはじめとする成分名の公開は必要であり妥当であると考える。

- (3) 人によっては体質に合わない成分があり、その成分の配合の有無が使用する前に事前に把握できれば、使用者の健康被害が未然に防げると考え、「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」に当てはまると考える。

## 第 4 実施機関の説明の要旨

実施機関が理由説明書で主張する非公開とした理由は、おおむね次のとおりである。

### 1 医薬部外品の製造販売の承認について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）において、医薬部外品とは、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されること等が目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいうと規定されており（法第 2 条第 1 項及び第 2 項）、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないとされている（法第 14 条第 1 項）。

また、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「政令」という。）において、厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係る法第 14 条第 1 項の承認については、当該製造販売業者の総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が行うこととされている（政令第 80 条第 2 項第 5 号）。

同号の「厚生労働大臣の指定する医薬部外品」については、「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」（平成 6 年 6 月厚生省告示第 194 号。以下「知事承認告示」という。）において定められた有効成分の種類、配合割合及び分量、用法、効能並びに効果等（以下「有効成分等」という。）に適合するものとされており、知事承認告示に規定された医薬部外品の製造販売に限り、都道府県知事が承認を行うこととなる。

## 2 本件公文書について

薬用歯磨き類に係る医薬部外品製造販売申請書は、知事承認告示第 5 号の規定により、当該申請に係る薬用歯磨き類の有効成分等がいずれも同号に規定された有効成分等に適合する場合には、都道府県知事がその製造販売の承認を行うこととなっており、本件公文書は、平成 19 年 1 月 9 日付けで本件企業から実施機関に提出されたものである。

## 3 本件公文書の一部を非公開とした理由

本件公文書のうち、本件企業の代表者の印影及び担当者の氏名並びに「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「効能又は効果」、「規格及び試験方法」及び「製造販売する品目の製造所」（以下「有効成分等に係る情報」という。）について非公開としたのは、以下の理由により、これらの情報が条例第 7 条第 2 項第 1 号及び第 2 号に該当すると判断したためである。

### (1) 条例第 7 条第 2 項第 1 号に該当すること

本件公文書に記載されている担当者の氏名についての情報は、条例第 7 条第 2 項第 1 号に掲げる「個人に関する情報」に該当することから、非公開としたものである。

### (2) 条例第 7 条第 2 項第 2 号に該当すること

#### ア 本件企業の代表者の印影について

本件企業の代表者の印影についての情報は、条例第 7 条第 2 項第 2 号に掲げる「法人に関する情報」に該当することから、非公開としたも

のである。

イ 有効成分等に係る情報の記載について

- (ア) 法人に関する情報であって、公にすることにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報であることについて

製造販売業者が都道府県に承認を申請する場合における医薬部外品は、前記1のとおり、有効成分等があらかじめ知事承認告示で規定された範囲内であるものに限定されることから、製造販売業者は、可能な範囲で、有効成分の組合せ並びにその配合する割合及び分量等（以下「有効成分の組合せ等」という。）を工夫し、味や臭い等の使用感を変え、また、有効成分の組合せ等によって決まる効能又は効果をうたい、医薬部外品の差別化を図っている。このように、製造販売業者は独自の有効成分の組合せ等によって医薬部外品の個性や価値を決定付けている。

この有効成分の組合せ等は、製造販売業者が医薬部外品の製造販売を行う上でのノウハウに当たると考えられることから、仮に、この情報を公開すれば、当該製造販売業者の事業活動等が損なわれ、製造販売業者の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあると判断し、当該情報を非公開としたものである。

- (イ) 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に該当しないことについて

国においては、新たな成分が含まれるもの、新たな効能及び効果を標ぼうするもの等に係る医薬部外品の製造販売の承認申請が行われたときは、当該医薬部外品の安全性、有効性等について審査を実施し、当該医薬部外品の製造及び販売が承認されることとなれば、従前は認められていなかった有効成分並びに効能及び効果を有する医薬部外品を初めて承認することとなる。この場合において、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。）に基づき医薬部外品の製造販売の承認申請に対する開示請求が行われたときは、国は、有効成分、効能及び効果に係る情報を公開することにより人の健康等が保護される利益と、非公開とすることにより法人の競争上の地位等が保護される利益とを比較衡量した結果、これらの情報は国民の健康を守るという観点から、「公にすることが必要であると認められる情報」に該当するとして開示することとしている。

これに対し、都道府県においては、前記1のとおり、国により既に有効性及び安全性が確認された有効成分のみにより構成された医薬部外品について審査を行うものであるから、実施機関においては

「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」に該当しないと判断したものである。

(ウ) 本件医薬部外品の包装等に有効成分名等が記載されていることについて

異議申立人は、有効成分をはじめとする全成分が商品に記載表示されていることを異議申立ての理由として挙げている。

医薬部外品は、厚生労働大臣が指定するもの（「薬事法第 59 条第 7 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品」（平成 21 年 2 月厚生労働省告示第 28 号）（以下「成分表示告示」という。））に限り、容器等に有効成分の名称及びその分量が記載されていなければならないとされているが（法第 59 条第 7 号）、成分表示告示には薬用歯磨き類は規定されておらず、当該法人が任意に表示をしているものと考えられる。しかしながら、商品に有効成分等が記載されているとしても、本件公文書において有効成分等に係る情報が「公にすることにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報」に当たるとして非公開とした判断に影響を与えるものではない。

(エ) 以上のとおり、本件公文書に記録されている有効成分等に係る情報は、条例第 7 条第 2 項第 2 号に該当することから、非公開としたものである。

## **第 5 審査会の判断の理由**

### **1 本件公文書について**

- (1) 「第 4 実施機関の説明要旨 1 医薬部外品の製造販売の承認について」のとおり、「厚生労働大臣の指定する医薬部外品」については、知事承認告示において定められた有効成分等に適合するものとされており、知事承認告示に規定された医薬部外品の製造販売に限り、都道府県知事が承認を行うこととなる。法第 14 条第 1 項並びに政令第 80 条第 1 項及び第 2 項の規定により、都道府県知事は、医薬部外品につき、これを製造しようとする者から申請があったときは、申請に係る医薬部外品の名称、成分及び分量、用法及び用量、効能等について、申請内容及び提出資料に基づき、当該医薬部外品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、審査し、品目ごとにその製造についての承認を与えることとされている。
- (2) 本件公文書は、本件企業から実施機関あてに提出された承認申請書であり、申請書本文と申請書の各欄に掲げる事項が記録された文書で構成

されている。

- (3) 本件公文書のうち、実施機関が非公開とした情報（以下「本件非公開情報」という。）は、本件企業の代表者の印影及び担当者の氏名並びに有効成分等に係る情報であり、このうち、異議申立人が公開を求める情報（以下「本件異議申立情報」という。）は、「有効成分の名称、有効成分の規格、有効成分の成分コード、有効成分以外のその他の成分の名称、効能又は効果」である。

## 2 基本的な考え方について

- (1) 異議申立人は、本件異議申立てにおいて、本件非公開情報のうち、「有効成分の名称、有効成分の規格、有効成分の成分コード、有効成分以外のその他の成分の名称、効能又は効果」の公開を求め、本件処分において非公開とした部分のうち、「法人の代表者の印影、担当者の氏名」「分量、単位」「製造方法」「規格及び試験方法」及び「製造販売する品目の製造所」の箇所については、異議申立ての対象としていない。

よって、当審査会では異議申立ての対象としていないものについては情報公開の可否について検討しないこととする。

- (2) 実施機関は、本件異議申立情報が条例第7条第2項第2号に該当するとの理由により、本件処分が妥当であると主張している。

このため、当審査会が本件公文書の内容を見分したところ、明らかに法人に関する情報と認められるため、当審査会では、本件異議申立情報が、条例第7条第2項第2号に該当するかどうかの検討を行うこととした。

## 3 本件処分に係る具体的な判断

- (1) 条例第7条第2項第2号の該当性について

条例第7条第2項第2号は、次のとおり規定している。

法人その他の団体（国、独立行政法人等、地方公共団体、地方独立行政法人及び公社を除く。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。

ア 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

本号は、法人等又は事業を営む個人の事業活動の自由、競争上の地位その他の正当な利益を尊重し、保護する観点から、公にすることに

より法人等又は個人の正当な利益を害するおそれがある情報については、公益性確保の観点から公にすることが認められる情報を除き、非公開とすることを定めたものである。

ただし書は、法人等又は個人の事業活動によって危害（公害、薬害等）が生じ、又は生ずるおそれがある場合に、危害の未然防止、拡大防止又は再発防止を図り、その危害から人の生命、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は、公開することを定めたものである。この場合、現実には危害が発生している場合のほか、その発生の蓋然性が高い場合も含まれ、その事業活動が違法又は不当であるか否かは問わない。

アの「正当な利益を害するおそれがあるもの」とは、法人等の生産・技術・販売上のノウハウ、運営方針、経理、人事、労務管理等の情報で、公にすることにより、法人等の事業活動等が損なわれると認められるもの及び公にすることにより法人等の名誉が侵害され、又は社会的信用若しくは社会的評価が低下するものをいい、必ずしも経済的利益の概念でとらえられないものも含むものであり、「正当な利益を害するおそれ」の有無は、当該法人等と行政との関係や当該法人等の憲法上の権利（信教の自由、学問の自由等）の保護の必要性等それぞれの法人等及び情報の性格に応じて適正に判断する必要がある。

(2) 実施機関によると、本件公文書の一部を非公開とした理由について、医薬部外品は成分表示告示によるものに限り、容器等に有効成分の名称及びその分量が記載されていなければならないとされているが、この告示には薬用歯磨き類は規定されておらず、本件企業が任意に表示をしているものと考えられる。しかしながら、商品に有効成分等が記載されているとしても、本件公文書において有効成分等に係る情報が「公にすることにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報」に当たるとして非公開とした判断に影響を与えるものではないと説明している。

(3) 以上のような状況を踏まえ、本件異議申立情報が条例第7条第2項第2号に該当するかどうかについて、当審査会において本件企業に対して本件医薬部外品の容器等に記載されている成分名等の表示についての調査を行い、以下のとおり検討した。

ア 本件企業から本件医薬部外品の容器等の提示を受け、内容を見分したところ、本件医薬部外品の申請書における9成分のうち、5成

分については同じ成分名が容器等に記載されていることが明らかとなった。残り4成分については、申請書と容器等記載の成分名が一致していなかったため、本件企業に成分の記載内容について照会した。

本件企業からの回答によると、本件医薬部外品の容器等への記載は、化粧品原料検討会編集による「化粧品・医薬部外品 成分表示名称ガイドブック」に基づいた成分表示であり、「医薬部外品製造販売申請書と商品容器表示の成分名が一致していない4成分については、本件医薬部外品に係る本件公文書に記載した成分と同じものとして使える成分を表示しており、かつ、成分名として一番小さい単位の表示成分名、1成分につき1つの名前である表示成分名を本件企業自ら容器に表示していることを確認した。

したがって、本件企業は本件公文書記載の成分名を、事実上容器等に記載し成分名を公表しているものと考えられ、これを公にしたとしても、当該法人の正当な利益を害するとは言えず、当該法人の技術上のノウハウに関する情報とは認められないため、条例第7条第2号に該当しない。

イ また、「効能又は効果」については、申請書に記載されたものと同じものが容器等に記載されているため、事実上公にされているものと考えられ、これを公にしたとしても、当該法人の正当な利益を害するとは言えず、当該法人の技術上のノウハウに関する情報とは認められないため、条例第7条第2号に該当しない。

ウ 「成分コード」は、成分の名称に対する番号であるため、当該法人が自ら成分コードを表示してはいないが、成分名称を表示することによって当該成分コードが特定され、事実上公表しているものと認められるため、成分コードについても、公開が適当である。

エ 「配合目的及び規格」については、製造販売業者が成分の配合目的を決め、その規格を選ぶが、成分によっては、当該配合目的及び規格が特定される場合があると考えられるので、成分名を公開することによって、配合目的及び規格が特定される項目については、実施機関において再度公開を検討すること。

(4) 条例第7条第2項第2号ただし書該当性について

「第4 実施機関の説明の要旨 3 本件公文書の一部を非公開とし

た理由 (2)イ(イ)」の実施機関説明のとおり、本件医薬部外品に関しては、非公開とした成分の安全性については既に国において確認されているものであるため、「法人等又は個人の事業活動によって危害(公害、薬害等)が生じ、又は生ずるおそれがある場合に、危害の未然防止、拡大防止又は再発防止を図り、その危害から人の生命、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」には該当しないものと判断する。

## 5 まとめ

以上の理由により、当審査会は、「第1 審査会の結論」のとおり判断するものである。

## 6 付言

当審査会の結論は以上のとおりであるが、当審査会は以下の点について付言する。

医薬部外品の全成分表示は業界自主基準とされている現状等を考慮し、実施機関は、医薬部外品のうち薬用歯みがき類については、商品に表示されている情報に関し調査の上、公開決定を行うのが適当である。

## 第6 審査会の審議等の経過

当審査会の処理経過は、次のとおりである。

別紙

審査会の審議の経過

年 月 日	処理内容
平成 24 年 10 月 19 日	諮問
同年 10 月 23 日	実施機関に理由説明書の提出を依頼
同年 11 月 19 日	実施機関から理由説明書を受理
同年 11 月 21 日	異議申立人に理由説明書を送付、反論書の提出を依頼
同年 12 月 12 日	異議申立人から反論書を受理
同年 12 月 17 日	実施機関に反論書を送付
平成 25 年 1 月 29 日	審査会（第 1 回審議）
同月 3 月 19 日	審査会（第 2 回審議）
同年 5 月 20 日	審査会（第 3 回審議）

答申に関与した委員（五十音順）

氏 名	現 職	備 考
妹 尾 克 敏	松山大学法学部教授	会 長
武 田 秀 治	弁護士	
豊 島 徳 子	元人権擁護委員	
松 井 名 津	松山大学経済学部教授	
光 信 一 宏	愛媛大学法文学部教授	