

行政不服審査法に基づく異議申立て

資料6-7

厚生労働大臣 坂口 力 様

TEL: [REDACTED] FAX: [REDACTED]

平成16年4月16日付けで、行政文書の開示（第2592号）に関する開示決定通知を受領した。行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定に基づき厚生労働大臣に対して異議申立てを行なうものである。

平成16年4月19日

異議申立人の氏名及び住所

氏名 : [REDACTED]
住所 : [REDACTED]

異議申立てに係る処分

情報公開法に基づく下記の行政文書の開示（第2592号）

行政文書の開示（第2592号）対象となる行政文書 : 三菱ウェルファーマ株式会社報告書（平成14年8月9日付け）

資料2-(2)-7「フィブリノーゲンH-T使用症例調査を再度徹底のこと」

異議申立てに係る処分があったことを知った年月日

平成16年4月18日



異議申立ての趣旨および理由

当院に対して行政文書の開示（第 2592 号）による医療機関名公表が適用されることに異議を申し立てる。異議申立ての趣旨及び理由を以下に詳述する。

当院においては、当該時期における当該医薬品被投与者全員が同定され、被投与者全員に当該医薬品投与の事実が告知され、H C V 感染の有無に関する診断と医療管理への適切な誘導が既に実施されており、行政文書開示による医療機関名公表の対象から除外されることが適当と考える（「異議申立ての理由（1）」）。

「異議申立ての理由（1）」が当方の主な主張であるがこれが認められない場合には「異議申立ての理由（2）」についても御審査を賜りたい。

併せて、今般の行政文書の開示（第 2592 号）による医療機関名公表が情報開示請求者の目指す基本理念（感染者の健康を保護する目的）に関して実効性が低く、不合理かつ不公平に選別された医療機関に対して不当かつ深刻な不利益をもたらす恐れが高いことから不適切（あるいは違法）な取り扱いであることを併せて主張する（「異議申立てに附記する意見」）。

行政文書の開示（第 2592 号）に関する異議申立ての理由（1）

今般、行政文書の開示（第 2592 号）に関して意見照会を求められた医療機関「XXXXXXXXXX（以下、当院と略記）」における「フィブリノゲン製剤」使用について、当院による自主的調査結果と当該医薬品被投与者の現状を以下に詳述する。

「情報公開審査会答申の概要」によれば、行政文書の開示（第 2592 号）による医療機関名公表の適否が検討された医療機関の選別基準は以下の 3 項目である（答申内容：1 と 2 は開示すべき、3 は不開示）。

1. 昭和 61 年から昭和 62 年までにフィブリノゲン製剤を投与し肝炎患者が出た疑いがあると推認できる医療機関
2. 昭和 63 年 7 月から平成元年 1 月までの間にフィブリノゲン製剤を在庫として保有していたことが推認される医療機関
3. 昭和 63 年 6 月の緊急安全性情報の配布以降に同内容に従って被投与者等に肝炎感染のおそれを説明した上で、やむなくフィブリノゲン製剤を使用し、肝炎発症後のフォローを行い製薬企業に報告を行っているとは推認できる医療機関

当院では昭和 61 年 1 月以降に下記の 5 名（6 件）の患者に対して「フィブリノゲン」あるいは「フィブリノゲン HT」が投与されたことが当院カルテ及び当院内資料により既に確認されている。

(1)	XXXX 年 XX 月 XX 日	XXXXXXXXXX	フィブリノゲン	☒ 使用
(2)	XXXX 年 XX 月 XX 日	XXXXXXXXXX	フィブリノゲン	☒ 使用
(3)	XXXX 年 XX 月 XX 日	XXXXXXXXXX	フィブリノゲン	☒ 使用
(4)	XXXX 年 XX 月 XX 日	XXXXXXXXXX	フィブリノゲン	☒ 使用
(5)	XXXX 年 XX 月 XX 日	XXXXXXXXXX	フィブリノゲン HT	☒ 使用
(6)	XXXX 年 XX 月 XX 日	XXXXXXXXXX … (2) と同一	フィブリノゲン HT	☒ 使用

「三菱ウェルファーマ株式会社（旧ミドリ十字／旧ウェルファイド）」から提供された〈施設別品番別月別納入数量表〉によると、当該時期（昭和61年1月以降）には、当院に「フィブリノゲン」■（＝■）と「フィブリノゲンHT」■（＝■）が納入され「フィブリノゲン」■（＝■）が返品されたことが確認されている（以下に詳記する）。

■年（■）■月	フィブリノゲン	■（＝■）	納入
■年（■）■月	フィブリノゲン	■（＝■）	納入
■年（■）■月	フィブリノゲン	■（＝■）	返品
■年（■）■月	フィブリノゲンHT	■（＝■）	納入

当該医薬品の差引納入数量は上記事例の投与量総量と合致する。すなわち、当院において当該時期に「フィブリノゲン製剤」が投与された患者は上記5名（6件）であり、それ以外の当該医薬品被投与者は存在しないことが確認された。

上記5名（6件）については、被投与者本人と個別面談し、当院での当該医療行為の内容と経緯及びこれに起因するHCV（C型肝炎ウイルス）感染の可能性について詳細かつ正確な説明を行ない、HCV感染の有無についての調査を完了している。各被投与者個別の現状（転帰）を以下に述べる。

（1）（3）（4）（5）については…当院にて血液検査を実施した（検査費用は当院が全額負担した）。（1）（3）（4）はHCV感染が無いことが確認された（HCV抗体：陰性、HCVコア抗体：陰性、HCV-RNA：陰性）。（5）はHCV感染が有ることが確認され（HCV抗体：陽性、HCVコア抗体：陽性、HCV-RNA：陽性）、当院での血液検査結果を添付した診療情報提供書を作成し、C型慢性肝炎管理目的での内科医療機関（肝臓疾患専門医）受診を要請した。何れの事例についても当院での当該医療行為の内容と経緯及びこれに起因するHCV感染の可能性についての十分な説明を終えている。

（2）〔（6）は同一人物〕については…既に■にてC型慢性肝炎の診断を受け、現在もその医療管理下にあることが本人からの聴取により確認された。当院での当該医療行為の内容と経緯及びこれに起因するHCV感染の可能性についての十分な説明を終えている。

なお、各症例に関する資料（投与時のカルテや分娩記録、今般の血液検査結果や説明文書、等）を提出する準備が有る。

上述の如く、当院で昭和61年1月以降に「フィブリノゲン」あるいは「フィブリノゲンHT」を投与された患者は当院の自主的調査により既に全て同定され、当該医療行為に起因するHCV感染の可能性について個別面談による告知と経緯説明を終え、HCV感染の有無に関する診断と医療管理への適切な誘導が既に実施されている。以上の個別状況を勘案すると、行政文書の開示（第2592号）による医療機関名公表は当院に関して合理的必然性を有せず、不適当であると考え（理由：法第5条第2号ただし書非該当）。

【情報公開審査会答申の概要3】においては「当該被投与者自身は肝炎発症等を承知していると推認できることから、開示により人の生命、健康等が保護されるとは認められず、法5条2号ただし書非該当ないしは6号ホ該当」を理由として不開示とされている。今般の行政文書開示の趣旨を勘案すると、当院の事案はこの条件に合致するものと考え。

本件は、医療行為が多数の患者に災禍をもたらした極めて遺憾な事態と承知しているが、当時の医療水準に鑑みて医療過誤ではなく医療機関に法的責任はないと認識している。本事案の今般の取り扱い（行政文書の開示）は、当該医療機関への懲罰

目的ではなく、潜在する非自覚C型慢性肝炎患者（HCV感染者）に適切な診断機会を広く提供することを目的とするものとされている。もしもそうであれば、上記の状況（当該時期における当該医薬品被投与者全員が確認され、被投与者全員に投与の事実が告知され、HCV感染の有無に関する診断と医療管理への適切な誘導が既に実施されている）にある当院は行政文書開示（第2592号）による医療機関名公表対象から除外されることが適当と考える。

当方の主張は情報公開審査会答申の審査基準や開示請求者の基本理念と合致するものとする。個別の現状を精査、勘案し、適正な審査を願うものである。

行政文書の開示（第2592号）に関する異議申立ての理由（2）

行政文書の開示（第2592号）による医療機関名公表の対象として検討されている医療機関は、三菱ウェルファーマ株式会社報告書（平成14年8月9日付け）資料2－（2）－7「フィブリノゲンHT使用症例調査を再度徹底のこと」のうちフィブリノゲンHT使用医療機関リスト（1988 7月～89 1月 月別）に掲載されている「医療機関」448ヶ所である。上記医療機関リストに掲載する際の選別基準は「1988 年 7月から 1989 年 1月の間にフィブリノゲン製剤の在庫の減少があった医療機関」であり、在庫減少に関する情報は旧ミドリ十字株式会社担当が各医療機関を毎月個別に訪問して調査した、とのことである。

当院は上記448医療機関に含まれるとの通知を受けたが、これに異議を申し立てる。異議申立ての理由を以下に述べる。

「三菱ウェルファーマ株式会社（旧ミドリ十字／旧ウェルファイド）」から提供された〈施設別品番別月別納入数量表〉によると、昭和61年1月以降の当院への「フィブリノゲン」及び「フィブリノゲンHT」納入状況は以下の通りである。

年（ ）月	フィブリノゲン	(=)	納入
年（ ）月	フィブリノゲン	(=)	納入
年（ ）月	フィブリノゲン	(=)	返品
年（ ）月	フィブリノゲンHT	(=)	納入

一方、当院では昭和61年1月以降に下記の5名（6件）の患者に対して「フィブリノゲン」あるいは「フィブリノゲンHT」が投与されたことが当院カルテ及び当院内資料により既に確認されている（個々の事例の転帰については「行政文書の開示（第2592号）に関する異議申立ての理由（1）」に詳述した）。

(1) 年 月 日		フィブリノゲン	使用
(2) 年 月 日		フィブリノゲン	使用
(3) 年 月 日		フィブリノゲン	使用
(4) 年 月 日		フィブリノゲン	使用
(5) 年 月 日		フィブリノゲンHT	使用
(6) 年 月 日	… (2) と同一	フィブリノゲンHT	使用

上記資料を検討すると、[]年（[]月）に「フィブリノゲン」[]（＝[]）を返品し「フィブリノゲンHT」[]（＝[]）を購入した時点で当院のフィブリノゲン製剤の在庫は「フィブリノゲン」＝[]、「フィブリノゲンHT」＝[]となり、[]年（[]）[]月に症例（5）に際して「フィブリノゲンHT」[]（＝[]）を使用した時点で当院のフィブリノゲン製剤在庫は「フィブリノゲン」＝[]、「フィブリノゲンHT」＝[]である。

その後、[]（[]）[]月に症例（6）に際して「フィブリノゲンHT」[]（＝[]）を使用した時点で当院のフィブリノゲン製剤の在庫は「フィブリノゲン」＝[]、「フィブリノゲンHT」＝[]である。

すなわち、当院におけるフィブリノゲン製剤の在庫量は[]年（[]）[]月から[]年（[]）[]月までの期間に増減は無い（1988年7月から1989年1月の間にフィブリノゲン製剤の在庫の減少は無い）。

行政文書の開示（第2592号）による医療機関名公表の対象として検討されている医療機関は、三菱ウェルファーマ株式会社報告書（平成14年8月9日付け）資料2－（2）－7「フィブリノゲンHT使用症例調査を再度徹底のこと」のうちフィブリノゲンHT使用医療機関リスト（1988年7月～89年1月 月別）に掲載されている「医療機関」448ヶ所である。上記医療機関リストに掲載する際の選別基準は「1988年7月から1989年1月の間にフィブリノゲン製剤の在庫の減少があった医療機関」であり、在庫減少に関する情報は旧ミドリ十字株式会社担当が各医療機関を毎月個別に訪問して調査した、とのことであるが、上述の如く各種資料を詳細に検討すると当院は上記選別基準に合致しないことが判明する。

すなわち、当院が【三菱ウェルファーマ株式会社報告書（平成14年8月9日付け）資料2－（2）－7「フィブリノゲンHT使用症例調査を再度徹底のこと」のうちフィブリノゲンHT使用医療機関リスト（1988年7月～89年1月 月別）】に掲載されたことは元来誤りであり、当該リストから削除されるべきであると主張する。

従って、当院は行政文書の開示（第2592号）による医療機関名公表の対象から除外されるべきである。

行政文書の開示（第2592号）に関する異議申立てに附記する意見

「三菱ウェルファーマ株式会社（旧ミドリ十字）」の調査によれば「フィブリノゲン」あるいは「フィブリノゲンHT」を納入した医療機関は全国で約7000ヶ所あり、同社はその全てを把握しているとのことである。

一方、今般の行政文書開示（第2592号）により医療機関名公表を検討されている医療機関は、三菱ウェルファーマ株式会社報告書（平成14年8月9日付け）資料2－（2）－7「フィブリノゲンHT使用症例調査を再度徹底のこと」のうちフィブリノゲンHT使用医療機関リスト（1988年7月～89年1月 月別）に掲載されている「医療機関」448ヶ所であり、上記医療機関リストに掲載する際の選別基準は「1988年7月から1989年1月の間にフィブリノゲン製剤の在庫の減少があった医療機関」である（在庫減少に関する情報は旧ミドリ十字株式会社担当が各医療機関を毎月個別に訪問して調査した、とのことである）。

前者が医療機関名公表に該当せず、後者のみが該当する合理的理由を見出すことは困難であると考える。

今般の行政文書の開示（第2592号）の目的は前述の如く「潜在する非自覚C型肝炎患者（HCV感染者）に適切な診断機会を広く提供すること」であるとされている。それならば、上記前者の医療機関全てが開示されることが適当であり、

後者のみが開示されることは不合理であると考え（当該医薬品を使用したと推認される医療機関のうち、今般の行政文書の開示により医療機関名が公開されるのは僅か 6.4%である、これでは上述の目的に関する実効性は極めて低いと思われる）。

医療に起因した有害事象に関連して医療機関名が公表される事態は、法的責任の有無に関わらず当該医療機関の名誉と信用を著しく損ね、診療及び運営上の極めて深刻な不利益を生じる可能性が高い。それにも関わらず、本事案において当該医薬品被投与者の生命と健康を保護する目的を優先して医療機関名を公表する際には、当該医薬品を投与した可能性の有る医療機関を厳密に公平に取り扱うべきであり、上記の如き不合理かつ不公正な取り扱い是不適当（あるいは違法）であると考え。

全国に多数潜在する非自覚C型慢性肝炎患者（HCV感染者）の生命と健康等を保護する目的で医療機関名の公表を行なうのであれば、上記前者と後者を区別することなく同等に取り扱うことが適切であると考え。

勿論、当該医療機関の自主的対応により当該医療機関における当該医薬品被投与者全員が確認され、被投与者全員に投与の事実が告知され、HCV感染の有無に関する診断と医療管理への適切な誘導が既に実施されている場合には、当該医療機関名公表は不適当かつ不必要（あるいは違法）であり、医療機関名公表対象から除外されるべきであると考え。

処分庁の教示の有無及びその内容

教示有り 行政文書の開示決定についての通知に添えて「この決定に不服があるときは、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定に基づき、この決定があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に厚生労働大臣に対して異議申立てをすることができます。」と記載されている。

異議申立て年月日

平成16年4月19日

以上、行政文書の開示（第2592号）に対して異議を申し立てるものである。

TEL: [REDACTED] FAX: [REDACTED]