

(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

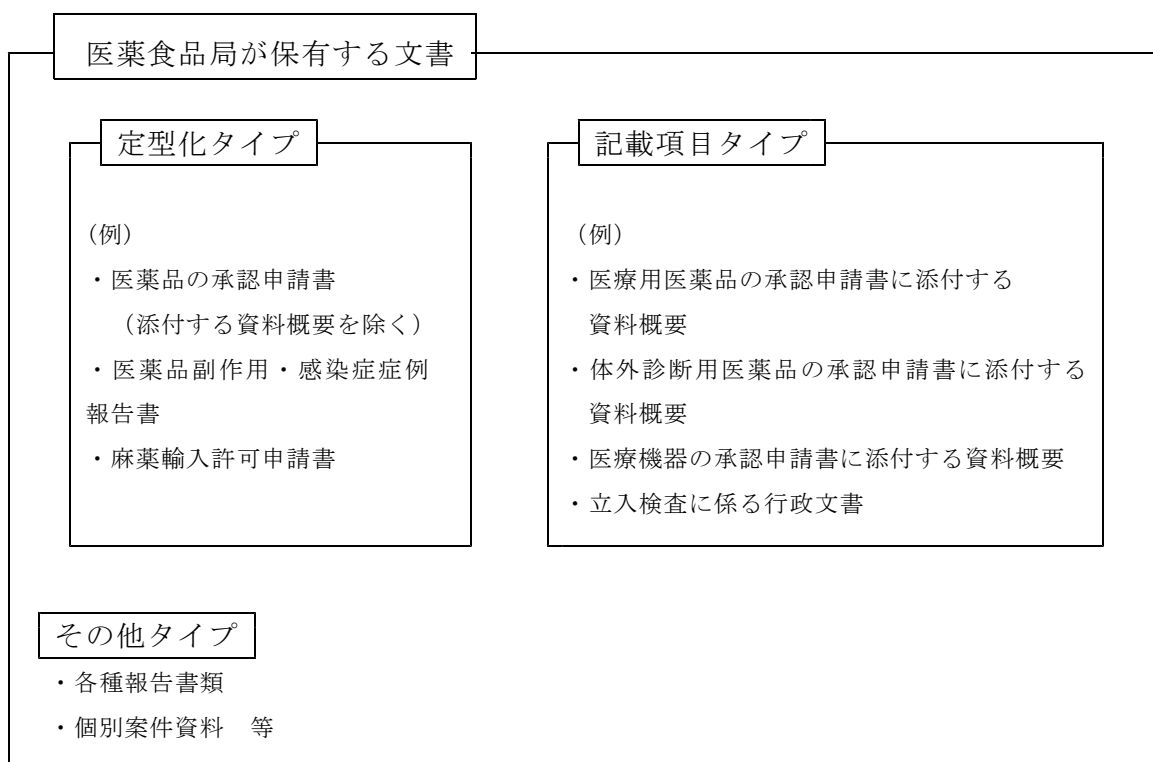
（参考）開示請求に係る行政文書のすべてを開示しない場合の具体例	88
（図）開示請求に対する行政文書の取扱い	89
<b>3 情報公開法第5条に規定する不開示情報の類型と解釈</b>	<b>90</b>
（1）不開示情報の類型	90
（2）不開示情報の解釈	92
（a）個人に関する情報	92
（b）法人等に関する情報	94
（c）国の安全等に関する情報	96
（d）公共の安全等に関する情報	97
（e）審議、検討等情報	99
（f）事務又は事業に関する情報	102
別紙1-1 [医薬品審査管理業務]	105
別紙1-2 [医療機器審査管理業務（体外診断用医薬品を含む）]	183
別紙1-3 [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。

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。