

【答申の概要】（諮問第244号）特定の事業者を実施した無通告調査に係る調査結果報告書の部分開示決定に対する審査請求

件名	特定の事業者を実施した無通告調査に係る調査結果報告書の部分開示決定に対する審査請求
本件対象公文書	令和4年2月に静岡県中部健康福祉センターが特定製造所を実施した無通告調査に係るGMP調査結果報告書
非開示理由	別記3のとおり
実施機関	静岡県知事
諮問期日	令和4年10月17日
主な論点	調査の性質を踏まえ、根拠規定ごとの決定の妥当性があるか。

審査会の結論

静岡県知事（以下「実施機関」という。）の決定は妥当である。

審査会の判断

(1) GMP 調査について

本審査会において GMP 調査の概要を改めて確認したところ、GMP とは医薬品等の品質確保のための製造管理、品質管理、衛生管理等を指す用語で、GMP 省令と呼ばれる厚生労働省令に規定されている。医薬品製造所は GMP 省令の規定に基づき、原材料の入荷、医薬品等の製造、包装、出荷試験、保管などの業務を行う必要があり、GMP 調査は製造所における規定の遵守状況を確認するためのものである。

調査のうち、立入調査は、不正行為等を防止する観点から原則無通告にて実施されることとなっており、実施機関によると、本件対象公文書に係る調査は無通告にて実施された、一定期間ごとに製造所の監視指導を目的に実施する通常の立入調査として行われたものである。

GMP 調査の結果については、内容を明らかにすることで、県民の医薬品への安心、信頼につながるという側面はあり得るものの、厚生労働省が発出している調査要領において、原則、機密資料として適切に保管することとされている。

(2) 本件決定の妥当性について

審査請求人は、本件対象公文書について全部開示すべきと主張していることから、実施機関が非開示とした箇所について、審査会において本件対象公文書を見分した結果及び上記 GMP 調査の性質を踏まえ、根拠規定ごとに本件決定の妥当性について、以下審査する。

ア 条例第7条第2号該当性について

非開示箇所2及び4は、特定製造所職員の氏名・所属・連絡先及び役職といった、特定の個人を識別できる情報が記載されており、条例第7条第2号本文に該当する。また、同条ただし書のいずれにも該当しない。したがって、非開示としたことは妥当である。

イ 条例第7条第3号該当性について

(ア) 非開示箇所1及び5には、調査の対象となった医薬品名が記載されている。特定製造所が取り扱う医薬品名は販売、営業等に関する情報であり、公にすることで取引先企業等の露見にも繋がりかねず、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から、条例第7条第3号アに該当する。したがって、非開示としたことは妥当である。

(イ) 非開示箇所3、9及び10には、調査での指摘事項、調査の結果の判定等が記載されてい

る。これらは特定製造所の評価に関する客観的指標ともいえ、公にすると、当該法人の社会的評価への影響を及ぼすおそれのある情報であるから、条例第7条第3号アに該当する。したがって、非開示としたことは妥当である。

(ウ) 非開示箇所6、7及び8には、製品の製造、品質管理体制や業務手順書の内容、原材料についての言及等の情報が記載されている。これらの情報が明らかになると、特定製造所が生産活動を行うための手法が広く知られることとなり、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から、条例第7条第3号アに該当する。したがって、非開示としたことは妥当である。

(エ) その他、審査請求人は、特定製造所があくまでも製品の包装等を実施しているのみであり、非開示とした情報が公になったとしても競合企業の利益・不利益には関与しないと主張しているが、生産管理や取引先等に関する情報も当然に企業固有の財産であり、条例第7条第3号アに該当するため、審査請求人のかかる主張は認められない。

(オ) 条例第7条第3号ただし書について、上記箇所いずれも相当する事情は認められない。

ウ 条例第7条第6号該当性について

非開示箇所6及び9には、前述の条例第7条第3号に該当する情報のほか、調査における当局の手法や行政指導の具体的内容が記載されている。

当該情報を公開すると、事業者による証拠隠滅や虚偽陳述の助長に繋がり、法令違反の発見や品質不良の端緒となる情報の検知、不正行為の抑止といった無通告立入調査の目的が達せられなくなるおそれがある。調査に係る情報の秘匿性が重要であることに鑑みても、非開示としたことは妥当である。

エ その他審査請求人の主張について

審査請求人は、実施機関が非開示とした根拠にかかわらず、審査請求人が当該製造所に在籍する職員であるから、他職員の個人情報や企業秘密を含む全部を開示しても情報漏えいに該当しないと主張し、また、内部情報提供者たる審査請求人にはその情報により実施された調査結果の全部が開示されるべきと主張している。

しかしながら、条例が定める開示請求制度は、何人に対しても、請求の目的いかんを問わず開示請求を認めるものであり、開示請求者の属性や請求理由等といった個別の事情により開示決定等の結論に影響を及ぼすものではない。

したがって、審査請求人の主張は、上記判断を左右するものではない。

別記1 開示請求の内容（本件請求の内容）

静岡県中部健康福祉センターが特定製造所に実施した無通告調査に関する公文書

別記2 本件対象公文書

令和4年2月に静岡県中部健康福祉センターが特定製造所に実施した無通告調査に係るGMP調査結果報告書

別記3 非開示箇所、記載内容、根拠規定

非開示箇所	記載箇所・記載内容	根拠規定
1	2. 一般的事項 (8) 調査の範囲 調査品目	7条3号 (事業活動情報)
2	2. 一般的事項 (9) 調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先	7条2号 (個人情報)
3	2. 一般的事項 (10) 前回調査結果等 調査結果	7条3号 (事業活動情報)
4	3. 調査内容 (3) 調査事項 ア 製造所側対応者氏名及び役職のうち、製造業者を除く氏名及び役職	7条2号 (個人情報)
5	3. 調査内容 (3) 調査事項 イ 調査した場所及び文書 (イ) 調査文書のうち、調査品目が明記された箇所	7条3号 (事業活動情報)
6	3. 調査内容 (3) 調査事項 ウ 所見の記載 (ア) (イ) (ウ) (エ) (カ) の各システムにおける所見	7条3号 (事業活動情報)
		7条6号 (事務事業に関する情報)
7	3. 調査内容 (3) 調査事項 エ 生物由来原料基準への対応状況	7条3号 (事業活動情報)
8	3. 調査内容 (3) 調査事項 オ 承認書等の記載内容との整合性	7条3号 (事業活動情報)
9	5. 指摘事項及び改善状況	7条3号 (事業活動情報)
		7条6号 (事務事業に関する情報)
10	6. 総合判定	7条3号 (事業活動情報)