

静情審第7号
令和6年6月4日

静岡県知事 様

静岡県情報公開審査会
会長 下田明宏

静岡県情報公開条例第19条の規定に基づく諮問について（答申）

令和4年10月17日付け衛薬第366号-2による下記の諮問について、別紙のとおり答申します。

記

特定の事業者に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（諮問第244号）

別紙

1 審査会の結論

静岡県知事（以下「実施機関」という。）が令和4年5月16日付け衛薬第366号で行った公文書部分開示決定処分は、妥当である。

2 審査請求に至る経過

- (1) 令和4年4月30日、審査請求人は、静岡県情報公開条例（平成12年静岡県条例第58号。以下「条例」という。）第6条の規定により、実施機関に対し、別記1に係る公文書の開示請求（以下「本件開示請求」という。）を行い、令和4年5月2日、実施機関は、本件開示請求を受け付けた。
- (2) 令和4年5月16日、実施機関は、本件開示請求に対し、別記2に掲げる対象公文書（以下「本件対象公文書」という。）を特定し、本件対象公文書の一部を開示する旨の決定（以下「本件決定」という。）を行い、審査請求人に通知した。
- (3) 令和4年5月26日付けで、審査請求人は、本件決定を不服として、行政不服審査法（平成26年法律第68号）第2条の規定により実施機関に対し審査請求を行い、同月30日、実施機関は、これを受け付けた。

3 審査請求人の主張要旨

審査請求人の主張は、本件決定を取り消し、請求に係る公文書の全部を開示するよう求めるというものであり、審査請求人が審査請求書及び意見書で主張している審査請求の理由は、おおむね次のとおりである。

- (1) 開示対象の文書は、審査請求人が自身が在籍する製造所（以下「特定製造所」という。）の情報を提供したことにより実施された立入調査の調査結果であるから、全部開示するべきである。
また、実施機関からの依頼に基づき審査請求人は情報提供したのだから、審査請求人の心情（法令遵守・実施機関の協力要請に真摯に対応）を察して、全部開示するべきである。
- (2) 一部しか開示とされなかったことから、審査請求人が提供した重要な情報に基づく項目が、本件調査時に適正に調査・確認されたか不明である。
- (3) 条例第7条第2号について、審査請求人は特定製造所に在籍する社員であるから、特定製造所の職員の氏名、所属、連絡先及び役職を非公開にする必要はない。また、製造業者名のみ開示されているのは、開示についての判定基準が不適正であり、具体的説明が不十分である。
- (4) 条例第7条第3号について、特定製造所は医薬品の包装等を受託しているだけであり、開示することで特定製造所の権利利益を侵害するおそれ等はない。また、審査請求人は特定製造所に在籍する社員であるから、企業秘密等の漏えいにも該当しない。
- (5) 条例第7条第6号について、実施機関の内部情報提供依頼に審査請求人が応じ、その情報に基づき行われた調査であるから、全て適正に調査したかを知る権利が内部情報提供者たる審査請求人には当然ある。

4 実施機関の主張要旨

実施機関が弁明書で述べている主張は、おおむね次のとおりである。

- (1) 本件対象公文書は、令和4年2月に特定製造所を対象とし、実施機関が行った無通告立入調査の調査結果等を記載したGMP調査結果報告書である。GMP調査は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(以下「GMP省令」という。)に規定する基準への適合が必要な医薬品等を製造する製造所に対して実施する調査であり、厚生労働省が発出しているGMP調査要領において申請に基づく調査(適合性調査)と定期的な監視指導調査(立入検査)に分類されている。

同要領において、立入調査は調査対象製造所の組織的隠蔽等を防止する観点から原則無通告で行うこととされ、厚生労働省が作成し、調査の実施方法や内容等が記載されたガイドラインについても、証拠隠滅や虚偽陳述を助長するおそれがあることから非公開とされている。また、調査報告書についても機密資料として適切に保管することとされている。

- (2) 条例第7条第2号の該当性について、別記3の非開示箇所(以下「非開示箇所」という。)2及び4は個人を特定できる情報であり、条例第7条第2号に該当する。
- (3) 条例第7条第3号の該当性について、非開示箇所1及び5については、生産技術、販売、営業等に関する情報であって、公にすると、その競合品目を開発中または製造販売中の企業(競合企業)に有益な情報を与えることになり、特定製造所の権利利益を侵害するおそれがある。

また、非開示箇所3、6、7、8、9及び10については、特定製造所における所内の様子、製造記録の内容、調査当局による重大な違反でない指摘事項等の具体的な情報であって、公にすると、製造方法、管理方法等が競合企業に推測される等、企業秘密の漏えいに当たるおそれがある。

- (4) 条例第7条第6号の該当性について、非開示箇所6及び9については、調査の手法が明らかになる内容が記載されており、公にすると、調査の着眼点や手段等が明らかになり、今後の調査において正確かつ詳細な事実を把握することが困難になるおそれがある。
- (5) 公文書開示請求においては、開示請求者の属性、請求理由、使用目的等によって開示内容が左右されるものではない。

5 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がねず、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。

以上から、「1 審査会の結論」のとおり判断する。

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)

別記4 審査会の処理経過

年 月 日	処 理 内 容	審査会
令和4年10月17日	実施機関から諮問書を受け付けた。	
令和6年3月22日	審議	第376回
令和6年4月19日	審議	第377回
令和6年5月28日	審議、答申	第378回

静岡県情報公開審査会委員の氏名等（氏名は、五十音順）

氏 名	職 業 等	調査審議した審査会
加 藤 裕 治	静岡文化芸術大学文化政策学部 教授	第376回、第378回
鎌 塚 優 子	静岡大学教育学部 教授	第376回～第378回
久保田 誠 実	弁護士	第376回～第378回
下 田 明 宏	静岡産業大学経営学部 特任教授	第376回～第378回
武 田 恵 子	看護師、静岡県看護協会監事	第376回～第378回
森 下 文 雄	弁護士	第376回～第378回