

標記当事者間の執行停止申立事件について、当裁判所は、相手方の意見を聴いた上、次のとおり決定する。

主 文

- 1 相手方が平成18年8月7日付けでした別紙文書目録記載1の文書の開示決定（薬機発第 号）及び同目録記載2の文書の開示決定（薬機発第 号）の効力は、それぞれ別紙「申立人における不開示主張部分」記載1及び2の部分を開示するとした部分に限り、本案事件の第一審判決の言渡しまでの間、これを停止する。
- 2 本件申立てのその余の部分を却下する。
- 3 申立費用は、相手方の負担とする。

理 由

第1 申立て

相手方が平成18年8月7日付けでした別紙文書目録記載1の文書の開示決定（薬機発第 号）及び同目録記載2の文書の開示決定（薬機発第 号）の効力は、それぞれ別紙「申立人における不開示主張部分」記載1及び2の部分を開示するとした部分に限り、本案事件の第一審判決の確定までの間、これを停止する。

第2 事案の概要

- 1 本件は、薬事法77条の4の2及び同法施行規則253条2項1号八に基づき申立人が相手方に対し提出した自社製造の各医療機器の不具合及び感染症症例に関する各報告書について、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（以下「情報公開法」という。）に基づき相手方が第三者に当該各文書の一部を開示する旨の各決定をしたため、申立人が、第三者が当該各医療機器の内部構造に関する情報その他企業秘密情報を取得すること等により、情報公開法5条2号イの申立人の権利、競争上の地位その他の正当な利益を害するおそれがある等と主張し、当該各決定の一部（当該各文書のうち申立人が異議申立

手続で不開示を求めた部分を開示するとした部分)の取消しを求める訴訟を本案として、相手方に対し、当該各決定の当該部分の効力の停止を求めている事案である。

2 関連法令の定め

(1) 医療機器の製造販売業者等は、その製造販売をし、又は承認を受けた医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医療機器の有効性及び安全性に関する事項で薬事法施行規則 253 条で定めるものを知ったときは、その旨を同条で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない(薬事法 77 条の 4 の 2 第 1 項)。

(2) 薬事法施行規則 253 条 2 項 1 号八によれば、医療機器の製造販売業者等は、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(を除く。)、死亡又は から までに掲げる症例に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常といった同条 1 項 1 号八(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器等の不具合による影響であると疑われるものであって、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないものを知ったときは、15 日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 前提事実

一件記録(本案事件の記録を含む。以下同じ。)によれば、以下の事実を一応認めることができる。なお、各末尾に本件の疎明資料を掲記した。

(1)ア 申立人は、医薬品・医療機器の製造・販売を主たる目的とする株式会社である。(疎甲 1)

イ 相手方は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき設立された、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な

救済を図り，並びに医薬品等の品質，有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い，もって国民保健の向上に資することを目的とする独立行政法人である。（疎甲 3）

(2)ア 別紙文書目録記載 1 の医療機器（ ）。以下「本件機器 1」という。）の不具合・感染症症例に関する平成 16 年度の報告書（以下「本件文書 1」という。）及び同目録記載 2 の医療機器（ ）。以下，本件機器 1 と併せて「本件各機器」という。）の不具合・感染症症例に関する平成 16 年度の報告書（以下，「本件文書 2」といい，本件文書 1 と併せて「本件各文書」という。）は，いずれも，薬事法 77 条の 4 の 2 及び同法施行規則 253 条 2 項 1 号八に基づき，申立人が相手方に対し提出した自社製造の医療機器に関する報告書である。

イ 申立人・相手方以外の第三者（以下「本件開示請求者」という。）は，平成 18 年 6 月 7 日，相手方に対し，情報公開法 3 条の規定に基づき，本件各文書につき開示請求（以下「本件開示請求」という。）をした。（疎甲 12，13）

(3) 相手方は，平成 18 年 6 月 21 日付けで，申立人に対し，本件開示請求についての意見照会を行い，同年 7 月 20 日付けで，申立人から意見書の提出を受けた。その上で，相手方は，同年 8 月 7 日付けで，本件各文書のうち，別紙「決定における不開示部分」記載の各部分を不開示とし，その余の部分を開示する旨の決定（以下「本件各決定」という。）をし，本件各決定を本件開示請求者及び申立人にそれぞれ通知した。（疎甲 12 ないし 14，37，38）

(4)ア 申立人は，平成 18 年 8 月 18 日，相手方に対し，本件各決定についての異議申立て（以下「本件異議申立て」という。）をするとともに，本件各決定についての執行停止の申立てをした。（疎甲 15，16）

イ 相手方は，同年 11 月 20 日，本件異議申立てを受け，情報公開・個人

情報保護審査会（以下「審査会」という。）に諮問し，理由説明書を提出し，同月28日付けでその旨を申立人に通知した（諮問番号平成 年（独情）諮問第 号， 号）。（疎甲17，18，21，22）

ウ 審査会は，同日，申立人に対し「理由説明書の送付及び意見書又は資料の提出について（通知）」の通知をし，申立人は，同年12月19日及び同月28日付けで，相手方の理由説明書に対する反論の意見書を提出した。（疎甲19，20，23及び24の各1ないし5）

その後，申立人は，本件各文書について不開示とすべき部分を再検討し，平成20年6月30日付けで，別紙「申立人における不開示主張部分」記載のとおり，不開示を求める範囲を減縮する追加意見書を提出した。（甲25及び26の各1ないし4）

エ 審査会は，平成20年11月10日，本件各決定を妥当とする旨の答申をし，相手方は，同月26日，本件各文書について，本件各決定を維持する旨の各決定をした。（甲27ないし30）

(5) 申立人は，本案訴訟において，本件各決定のうち，別紙「申立人における不開示主張部分」記載の部分を開示するとした部分の取消しを求めている。

4 当事者の主張の要旨

(1) 申立人の主張の要旨

ア 本件各文書のうち，本件各決定において開示するとされた別紙「申立人における不開示主張部分」記載の部分には，本件各機器の内部を写した写真及びその構造に関する情報，申立人の行った不具合の原因推定経緯及び対応策の詳細，事業遂行能力に関する情報，機器性能（（略）等のメンテナンス）に関する情報，（略）の具体的設置状況等といった営業上のノウハウ，具体的な報告事例が記載されているところ，これらの情報が開示されると，(ア)上記 の情報の開示により，申立人が多年の歳月と多額の費用を投じて独自に開発・設計した本件各機器の内部構造が，競業

他社に対し、明らかにされてしまい、上記の情報の開示により、申立人が長年にわたる在宅医療事業において積み重ね、秘密として管理している営業上のノウハウが、競業他社に対し、明らかにされてしまうし、(イ)上記の報告事例は、(a)発生した医療機器の不具合とは直接関係なく、患者の情報を全例把握して24時間バックアップ体制をとっていること等を活かして自主的に適切な対応がとられたものであるにもかかわらず、本件各決定により、限定された時間・情報の下でまとめられた暫定的な評価・見解に基づく報告書中の情報が開示された場合、申立人に対する医師からの信頼の喪失、本件各機器の安全性に問題があるかのような風評被害等が生ずるおそれがある上、(b)本件のように医療機器の重大な不具合に関するものではない事例まで全面的な開示の対象となるとすれば、医療機器メーカーにおいて行政に対する自主的情報提供の機能を萎縮させかねず、また、(c)患者のプライバシーを侵害するおそれも生ずるなどといった問題が生ずる。

イ 上記アのとおり、本件各文書のうち、本件各決定において開示するとされた別紙「申立人における不開示主張部分」記載の部分には、情報公開法5条1号本文及び2号イに該当する情報が記載されており、また、それらは、同条1号ただし書口及び同条2号ただし書あるいは同法7条に該当するものとはいえないので、本件申立ては、「本案について理由がないとみえるとき」に該当しない。

ウ 本件各文書のうち、別紙「申立人における不開示主張部分」記載の部分が開示されると、上記ア(ア)並びに(イ)(a)及び(b)のような事態が生ずるので、申立人に「重大な損害」が生じ、それを避けるための「緊急の必要」がある。

(2) 相手方の主張の要旨

ア 本件各文書のうち、患者の現疾患、本件各機器に関する情報及び不具

合対応等に係る情報については、情報公開法5条1号ただし書口に該当し、不具合の原因推定及び対応策、機器性能に係る情報については、同条2号イに該当せず、本件各機器の部品の素材に係る情報については、同号ただし書に該当するから、本件申立ては、「本案について理由がないとみえるとき」に該当する。

イ 医療機器の安全使用の観点から、本件各機器に係る不具合に関する報告が開示されることにより保護される本件各機器の使用者等の利益が、申立人の主張する企業秘密が開示されることによる損害等を上回ることは明らかであり、また、当該不具合に関する報告が開示されることにより、同様の製品を取り扱う競業他社において、本件のような人命にかかわる医療機器の不具合への対応の参考となるものと考えられることから、本件各文書を本件各決定のとおり一部開示することにより、申立人に「重大な損害」が生じ、それを避けるための「緊急の必要」があるとはいえない。

第3 当裁判所の判断

1 「本案に理由がないとみえるとき」（行政事件訴訟法25条4項）に当たるか否かについて

(1) 申立人は、本件各文書のうち、本件各決定において開示するとされた別紙「申立人における不開示主張部分」記載の部分には、本件各機器の内部構造に係る情報、本件各機器に係る営業上のノウハウ、具体的な報告事例が記載されており、(ア)上記及びの情報が開示されると、申立人の企業秘密が公表され、申立人の利益が侵害されること、(イ)上記の情報が開示され、(a)本件各機器に係る不具合に関する暫定的な報告内容が公開されると、申立人の信用が損なわれる上、(b)重大な不具合ではない情報まで全面的に公開されると、医療機器メーカーの行政に対する自主的な情報提供に萎縮効果が生じ、また、(c)患者のプライバシーを侵害するなどの問題が生ずるので、これらの情報は情報公開法5条1号本文及び2号イに該当する旨主

張する。

(2) 疎明資料（疎甲4の1・2，同5，31の1・2，同32，37，38）及び一件記録によれば，本件各文書のうち，本件各決定において開示するとされた別紙「申立人における不開示主張部分」記載の部分（以下「本件不開示主張部分」という。）には，以下のような記載があることが一応認められる。

ア 本件各機器の内部構造について，(a)本件機器1の内部構造を写した写真，(b)本件各機器の（略）に関する情報

イ 本件各機器に係る不具合について，(a)申立人の行った不具合の原因推定経緯及び対応，(b)不具合に対する申立人の対応の時期，(c)（略）の時期等の本件各機器の性能に関する情報，(d)（略）の設置状況

ウ 本件各機器に係る不具合の発生時及び発生前後の患者の状態・症状並びに本件機器1の不具合と患者の症状の関係についての担当医師の意見

(3) 上記(2)によれば，本件各決定による本件各文書の開示部分のうち，本件不開示主張部分が開示されると，本件各機器の内部構造に係る情報や，本件各機器に係る不具合の原因及びその推定経緯並びに申立人の対応及びその時期，本件各機器の性能に関する情報等が明らかとなるところ，これらの情報は，本件各機器に係る製品情報や営業上のノウハウといった申立人の事業活動に有用な技術上及び営業上の情報であって，医療機器の製造販売業界における当該情報の価値・稀少性や当該業界における各社の競争状況等の諸事情が明らかでない現段階において，競争他社がこれを利用することにより利益を享受し得る反面，申立人が損失を受け得る可能性は直ちに否定し難く，これらの情報が開示されることによって，情報公開法5条2号イに規定する申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれが認められないと断定することはできない。また，本件各文書のうち本件不開示主張部分には，本件各機器に係る不具合の発生の当時・前後の患者の状態・症状及

びこれに係る担当医師の意見が記載されているところ，所定の期限内に提出された暫定的・概略的な報告内容が公表された場合，その当時における当該医療機器の一般的な使用状況や当該患者を巡る状況等の諸事情が明らかでない現段階において，医師，患者等の間で事実関係の誤解等に起因して不当に申立人の信用が損われる可能性は直ちに否定し難く，当該情報が開示されることによって，情報公開法5条2号イに規定する申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれが認められないと断定することはできない。他方で，上記の事情を含む当該医療機器を巡る医療態勢の状況等の諸事情が明らかでない現段階において，上記 ないし の各情報について，相手方の主張に係る同号ただし書に規定する事由あるいは同法7条に規定する事由が存在すると断定するに足りる疎明はない（なお，本件不開示主張部分の一部には，患者の疾患名等が記載されているところ，医療機器の一般的な使用状況等の諸事情が明らかでない現段階において，これが患者のプライバシーに係る情報として，同法5条1号本文に該当し得るものではないと断定することはできないとも解される。）。

したがって，本件各決定により本件各文書のうち本件不開示主張部分が開示されると，情報公開法5条2号イに規定する申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあり，当該部分は不開示情報に該当する旨の申立人の主張について，本案の審理を経る必要がないほどに理由がないとは認められない。

2 「重大な損害を避けるための緊急の必要」（行政事件訴訟法25条2項）について

- (1) 申立人は，本件各決定による本件各文書の開示部分のうち，本件不開示主張部分が開示されると，上記1(1)の(ア)並びに(イ)(a)及び(b)のような問題が生ずるので，申立人に「重大な損害」が生じ，これを避けるための「緊急の必要性」がある旨主張する。

(2) 本件各決定による本件不開示主張部分の開示によって、申立人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれが認められないと断定することはできないことは前記1(3)で検討したとおりであるところ、情報公開法に基づく行政文書の開示決定処分は、事柄の性質上、情報の公開という点で、いわば不可逆的な効果を生ずるものである上、前記1(3)で検討した当該情報の性質上も、いったん当該情報が公表されることによって申立人の権利、競争上の地位等の利益が害されれば、これを回復することは事実上不可能であるといわざるを得ないことにかんがみれば、申立人について、本件各決定による本件不開示主張部分の開示により生ずる「重大な損害」を避けるため「緊急の必要」があると一応認めることができる（なお、申立人は、前記1(1)(イ)(b)において、本件各決定による医療機器メーカーにおける行政に対する自主的情報提供機能の萎縮効果等も主張しているが、行政事件訴訟法25条2項の「重大な損害」は申立人自身の損害に限定されると解されるので、上記主張に係る損害は、同項の「重大な損害」に該当するものとは解されない。)。

3 「公共の福祉に重大な影響を及ぼすおそれ」（行政事件訴訟法25条4項）の有無について

一件記録に照らしても、本件各決定のうち本件不開示主張部分を開示とした部分の効力を停止することにより、「公共の福祉に重大な影響を及ぼすおそれ」があると認めるべき事情の存在は認められない。

4 効力停止の期間について

前記1の「本案について理由がないとみえるとき」に当たるか否かの判断は、事柄の性質上、本案事件の第一審判決の結論によって影響を受けるものであり、この点については、現段階における申立人の疎明の程度に照らせば、本案事件の第一審判決の結論を踏まえて改めて判断するのが相当であると思料される。

したがって、本件各決定のうち本件不開示主張部分を開示とした部分の

効力の停止の期間は，本案事件の第一審判決の言渡しまでの間とするのが相当である。

5 結論

よって，本件申立ては，本案事件の第一審判決の言渡しまでの間，本件各決定のうち申立部分の効力の停止を求める限度で理由があるから，その期間の限度で認容し，その余の部分は理由がないから却下することとし，申立費用の負担について，行政事件訴訟法7条，民事訴訟法64条ただし書を適用して，主文のとおり決定する。

平成20年12月10日

東京地方裁判所民事第2部

裁判長裁判官 岩 井 伸 晃

裁判官 三 輪 方 大

裁判官 大 畠 崇 史

(別紙)

文書目録

- 1 平成16年7月2日付け及び同月15日付け医療機器不具合・感染症症例報告書(に係るもの)
- 2 平成16年7月20日付け医療機器不具合・感染症症例報告書(に係るもの)

(別紙)

決定における不開示部分

1 本件文書 1

(1) 平成16年7月2日付け文書

(丸数字前後に付したピリオドは、文字数にカウントしない。)

ページ	記載欄	行	該当箇所
1	1 . 9)		担当者氏名
			E - m a i l
	2 . 4)		体重
2	3 . 9)	1	1 2 文字目から 1 6 文字目
		2	3 3 文字目から 3 7 文字目
	4 . 1)	3	1 4 文字目から 1 8 文字目
		4	8 文字目から 1 2 文字目
3			会社の住所及び名 称上の印影
			会社の住所及び名 称横の印影
4			全体
5			全体
6			全体

(2) 平成16年7月15日付け文書

(丸数字前後に付したピリオドは、文字数にカウントしない。)

ページ	記載欄	行	該当箇所
1	1 . 9)		担当者氏名
			E - m a i l
	2 . 4)		体重
2	3 . 9)	1	1 2 文字目から 1 6 文字目
		2	3 3 文字目から 3 7 文字目
	4 . 1)	3	1 4 文字目から 1 8 文字目
		4	8 文字目から 1 2 文字目
3	4 . 3)	2	4 3 文字目から 4 5 文字目
		4	8 文字目から 1 1 文字目
4			会社の住所及び名 称上の印影
			会社の住所及び名 称横の印影
6			写真及びその説明 以外の部分

7			全体
8			全体

2 本件文書 2

(丸数字前後に付したピリオドは，文字数にカウントしない。)

ページ	記載欄	行	該当箇所
1	1 . 9)		担当者氏名
			E - m a i l
2	3 . 9)	1	2 6 文字目から 3 0 文字目
		2	1 7 文字目から 2 1 文字目
	4 . 1)	3	1 4 文字目から 1 8 文字目
			4 1 文字目から 4 5 文字目
	4 . 2)	2	1 文字目から 5 文 字目
3	4 . 3)	2	4 3 文字目から 4 5 文字目
		4	8 文字目から 1 2 文字目
			会社の住所及び名 称上の印影
			会社の住所及び名

			称横の印影
--	--	--	-------