

福岡医発第2091号(総)F
平成16年2月24日

1564

16.2.24

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 関 原 敬次郎

フィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等の情報開示について
(情報公開法不服申立事案の答申について)

標題のことについて、日本医師会より別添のとおり通知がありましたので、
取り急ぎ情報提供いたします。

標題名簿の開示請求に対し、厚生労働省が一部不開示とした部分について不
服申し立てがなされ、2月20日に情報開示審査会において答申が出されました。
この答申では、肝炎発生医療機関及び納入実績があった医療機関については開
示の方向とすべきとの指摘であります。

本件については、情報公開法に基づく「意見照会」を行なうことになり、開
示に不服がある場合は、医療機関から不服申し立てができることとなっております。

つきましては、貴会におかれましても、ご了承くださいますようお願い申し
上げます。

小郡三井医師会より

会長 丸山 泉



(地 I 2 5 7 F)

平成16年2月20日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

櫻 井 秀 也



フィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等の情報開示について

(情報公開法不服申立事案の答申について)

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、厚生労働省医薬食品局より本会宛に、標記事項に関する情報提供がありましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

本件は、三菱ウェルファーマ社のフィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等が記載された資料の開示請求に対して、厚生労働省が一部不開示とした部分について不服申立てがなされたため、厚生労働省が情報公開審査会に諮問していたものであります。本日、情報公開審査会より答申がなされ、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及び在庫保有医療機関については、当該医療機関名等を開示すべきとの判断がなされました。

厚生労働省ではこの答申内容を踏まえ、該当する医療機関に対して、情報公開法に基づく「意見照会」を行うこととなりますが、医療機関名等の開示に不服がある場合は、医療機関から不服申立てができることとなっております。

つきましては、取り急ぎFAXにて情報提供いたしますので、貴会におかれましてもご了知いただきますようお願い申し上げます。

なお、該当する医療機関は、本会も今のところ把握することができませんので、何卒ご了承ください。

事 務 連 絡

平成16年2月20日

日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局
総務課 医薬情報室室長

記

今般、厚生労働大臣の報告命令に基づき三菱ウェルファーマ社が提出した資料のうち、フィブリノゲン製造の納入医療機関名等が記載された資料に対し、情報公開法に基づき開示請求があり、当省にて一連の事務手続きを行った結果、請求者より不開示内容について不服申し立てがあり、情報公開審査会におきまして内容の是非につき検討が行われ、本日答申がなされました。この答申において、肝炎発生医療機関及び納入実績があった医療機関名については開示の方向とすべきとの指摘であり、今後、本答申内容を踏まえた事務手続きを当省で執り行うことと致しております。

そこで、情報公開法上で規定のある「意見照会」の事務手続きを該当医療機関に対し文書にて執り行うことを予定しております。なお、医療機関名の開示に対し不服がある場合は、個別医療機関より不服申し立ての手続きが可能ですので、本件も合わせましてご検収のほど宜しくお願い申し上げます。

担当課 厚生労働省 医薬食品局 総務課 医薬情報室

情報公開法不服申立事案の答申について
(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名等関係)

1. 概要

家西悟氏が、厚生労働大臣の報告命令に基づいて三菱ウェルファーマ社が提出した資料のうち、フィブリノゲン製剤の納入医療機関名等が記載された資料を、情報公開法に基づき開示請求したもの。

この請求に対し、情報公開法（以下「法」という。）に規定される個人情報（法第5条第1号）、法人情報（法第5条第2号）若しくは公開により行政事務に支障をもたらす情報（法第5条第6号）については、当該記載部分を墨塗りして開示したが、請求者側から不服申立てがあったため、厚生労働省が情報公開審査会に対し諮問していたもの。

2. 請求の背景等

- (1) フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関しては、平成14年に調査を実施し、その際、薬事法第69条に基づく厚生労働大臣による報告命令を合計4度にわたって発出し、三菱ウェルファーマ社から4度の報告書を受領。

家西氏の開示請求は、これらの報告書のうちフィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等が記載されたものの請求である。

- (2) 家西氏は、以前より、フィブリノゲン製剤納入先の7,004医療機関（平成13年3月 三菱ウェルファーマ社報告による数）のリストを公表するべきと主張しており、14年11月に同趣旨の国会質問を行っている。

3. 経過

平成14年	12月26日	行政文書開示請求
平成15年	2月24日	行政文書開示決定通知
	4月18日	請求者より不服申し立て
	7月28日	厚労省より情報公開審査会に諮問
平成16年	2月20日	答申

4. 開示請求対象文書の主なもの

開示請求対象文書は、主に、次の2とおりに大別される。

- ① 医療機関でのフィブリノゲン製剤投与による肝炎の発生等が記載されている文書
 - ・ 医療機関からフィブリノゲン製剤の副作用の報告、苦情等を受けた旧ミドリ十字社の支店の担当者が本社に報告した社内文書や副作用報告書等
 - ・ ミドリ十字社が厚生省に説明した際の概要の記録
 - ・ 肝炎発生医療機関一覧表（医療機関から提供された情報を基に作成された旧ミドリ十字社社内報告書及びこれら情報等に基づいて作成されたと思われる表）
- ② フィブリノゲン製剤の在庫保有医療機関の表（旧ミドリ十字社が、平成元年に、旧厚生省からの指導に基づき、医療機関の協力を得てフィブリノゲン製剤の在庫を調査し、使用した医療機関を推定して作成したと思われる表（約450医療機関））。

5. 諮問庁の主張

諮問庁としては、次の点から不開示を主張。

- I. 公開を前提としていない社内文書であって、不確定な情報も含まれているため、開示により、医療機関や製薬企業に混乱が生じるおそれがある（法第5条第2号イ、第6号ホ）。
- II. 1のような性質を持つ文書が公開されると、薬事法に基づく副作用等報告や医療機関から企業への情報提供等において医療機関の協力が得られなくなるおそれがある（法第5条第6号）。

6. 情報公開審査会の判断

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及び在庫保有医療機関については、当該医療機関名等を開示すべき

7. 今後の対応

今後、情報公開審査会の答申をも踏まえ、医療機関に対して意見照会を行った上で、不服申立てに対する決定を行う予定。

情報公開審査会答申の概要

- 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（肝炎発生医療機関一覧表の医療機関を含む。）については、当該医療機関名、所在地、代表者名等を開示すべき

理由① 対象文書の開示は、当該医療機関の正当な利益を害するおそれがあるものの、投与された患者が他にも存在する可能性があると推認されること、投与された可能性を示す情報が少ないこと、肝炎検査の早期実施が重要であることを踏まえると、感染の可能性のある者にとって肝炎検査の端緒となり得るものであることから、公にすることによる人の生命、健康等の保護の利益が公にしないことによる保護される当該医療機関の利益を上回るため、法第5条第2号ただし書に該当（同様の理由で、国立病院等については、第6号ホに非該当）。

理由② 企業経営上の正当な利益を害するおそれのある情報を公にした場合、医療機関が今後報告を躊躇するようになるなど副作用報告が減少することを諮問庁が憂慮することは理解できるが、本件の場合、十数年前の報告等に係る情報であること、特に開示することに公益性が認められる限定的な場合であり、今後副作用報告を行った医療機関の名称をすべからず公にされることになるわけではないこと、薬事法上医薬関係者等には報告義務が定められていることを踏まえると、厚生労働省が行う医薬品安全対策事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとまではいえないため、第6号柱書き非該当。

- 2 在庫保有医療機関については、当該医療機関名を開示すべき

理由① 在庫保有医療機関は昭和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であり、当該医療機関で当時投与されたことがあるとまではいえないものの、この期間に在庫を有していた医療機関は昭和63年6月の緊急安全性情報配付以前にも保有し投与した

ことがあると推認されることから、上記1理由①と同様の理由から、法第5条2号ただし書等に該当。

理由② 上記1理由②と同様の理由で、第6号柱書き非該当。

- 3 昭和63年6月の緊急安全性情報の配付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」と推認できる医療機関については、不開示

理由：当該医療機関において当時フィブリノゲン製剤を他に投与した可能性があるとまでは推認できないこと、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。

- 4 治療医療機関については、不開示

理由 当該医療機関において当時フィブリノゲン製剤を投与した可能性があるとまで推認できないこと、治療を受けている以上患者自身が肝炎発症又はその疑いがあること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。

＜参照条文＞

○行政機関の保有する情報の公開に関する法律（抄） （平成十一年五月十四日法律第四十二号）

（行政文書の開示義務）

第五条 行政機関の長は、開示請求があったときは、開示請求に係る行政文書に次の各号に掲げる情報（以下「不開示情報」という。）のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該行政文書を開示しなければならない。

一 （略）

二 法人その他の団体（国、独立行政法人等及び地方公共団体を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であって、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。

イ 公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの

ロ 行政機関の要請を受けて、公にしないとの条件で任意に提供されたものであって、法人等又は個人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の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの

三～五 （略）

六 国の機関、独立行政法人等又は地方公共団体が行う事務又は事業に関する情報であって、公にすることにより、次に掲げるおそれその他当該事務又は事業の性質上、当該事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるもの

イ 監査、検査、取締り又は試験に係る事務に関し、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

ロ 契約、交渉又は争訟に係る事務に関し、国、独立行政法人等又は地方公共団体の財産上の利益又は当事者としての地位を不当に害するおそれ

ハ 調査研究に係る事務に関し、その公正かつ能率的な遂行を不当に阻害するおそれ

ニ 人事管理に係る事務に関し、公正かつ円滑な人事の確保に支障を及ぼすおそれ

ホ 国若しくは地方公共団体が経営する企業又は独立行政法人等に係る事業に関し、その企業経営上の正当な利益を害するおそれ

（審査会への諮問）

第十八条 開示決定等について行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による不服申立てがあったときは、当該不服申立てに対する裁決又は決定をすべき行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、情報公開審査会（不服申立てに対する裁決又は決定をすべき行政機関の長が会計検査院長である場合にあつては、別に法律で定める審査会。第三節において「審査会」と総称する。）に諮問しなければならない。

一～二 （略）