

発現が明らかとなっており、参加人からこれを踏まえた緊急安全性情報（副作用の危険について患者に十分説明することや、臨床症状を十分に観察し、その発現があった場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること等も記載されている。）の発出や医薬品添付文書の改訂が行われていることからすると（甲 22、乙 17）、上記副作用の発生の危険性については、患者に対しても相応の情報提供がされてい

⑨ るものとみることができるのであって、臨床試験において本来副作用と判定すべき事例がそう判定されていなかったという誤りが幾つか判明したとしても、そのことによってイレッサ錠 250 の安全性の評価に大きな影響が生じたり、患者の自己決定の前提が左右されたりすることになるとまでは考えにくい。

(イ) 原告らは、参加人及び本件変更決定により公表・開示された毒性試験報告書（本件対象文書①）には、呼吸器系の異常所見が多数記載されていたが、当初から公表済みの申請資料概要の対応箇所には、その点が明確に記載されておらず、特に、肺の剖検及び病理組織検査の結果は全く記載されていなかったことは、重要なデータであっても製薬会社の判断で申請資料概要の記載から除外することが可能であることを示しており、この点からみても、臨床試験についての原資料である臨床試験報告書の開示が必要であると主張している。

しかしながら、証拠（丙 23）によれば、原告らが指摘する肺の所見は、毒性試験報告書においても、イレッサ錠 250 の毒性によるものとは判断されず、その結果、申請資料概要の記載もこれに即したものになっていると認められる。この点に関する判断の妥当性については、原告らと参加人との間で意見が鋭く対立していると見受けられるが、いずれにしても、同報告書に肺毒性を否定した判断過程やその具体的根拠が記載されていると認めるに足りる証拠はないのであって、申請資料概要に

記載のなかった肺の剖検及び病理組織検査の結果が明らかになることによっても、肺毒性の存否に関する判断の妥当性を検証することが可能になるという相当の蓋然性があるともいえない。

上記の点を臨床試験報告書に即して考えると、確かに、申請資料概要は、その要約にすぎないものであるから、臨床試験報告書（本件対象文書②から④まで）には、申請資料概要に表れていないデータ・所見等が記載されていることまでは推認できるものの、上記(3)でみたような推認

される記載内容（個別の症例の詳細な臨床経過や判断の具体的な根拠までは記載されていない。）も勘案すると、これらが開示されたからといって、副作用の発現状況に関する治験担当医師の判断の妥当性を検証できる可能性は小さなものとどまるというべきである。

このほか、原告らは、イレッサ錠250の市販開始後の副作用の発現状況に照らせば、被告の承認審査の妥当性にも重大な疑問がもたらされているというべきであって、今後の承認審査を適切なものとし、副作用被害の再発を防止するためにも、臨床試験報告書の開示が必要であるとも主張するが、その開示があったとしても、治験担当医師の判断の妥当性の検証を可能にするとは限らないことは既に述べたとおりであって、承認審査の適正化や副作用被害の再発に直接つながるものとまでは認められないというべきである。

オ 上記ウ及びエでみたところによれば、その開示により人の生命又は健康の保護に資することが相当程度具体的に見込まれる場合に当たるとまではいい難いところであるから、結局、本件対象文書②から④までの臨床試験報告書記載の情報をもって情報公開法5条2項ただし書の規定する情報には該当しないものとみるのが相当である。

- (2) 原告らは、本件対象文書①の開示部分のうち、本訴において開示を求めている部分（別紙「本件対象文書①の開示請求部分と不開示理由」記載の各