

1 動物実験報告書の不開示部分について

(1) 試験責任者、病理担当者、試験従事者等の氏名、所属、役職、資格等

被告らの主張	原告の主張	判 決
<ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別できる情報に該当（法5条1号） 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人識別情報でも、公的・社会的に大きな影響を及ぼす事項は非開示事由に該当しないと解すべき。 ・試験責任者等が誰であるかは、医薬品の安全性に関わる実験結果の正確性・信憑性の検証という観点から重要。 	法5条1号該当 <ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別できる情報に該当（19頁）。

(2) 実験施設、その部署等の名称、住所、電話番号等

被告らの主張	原告の主張	判 決
<ul style="list-style-type: none"> ・ア社の実験施設選択のノウハウが明らかとなり、競合する製薬会社が同一施設を選択すると、当該施設にはア社の試験を実施したノウハウがあるため、試験をより適切かつ迅速に行うことが可能となる。 ・当該実験施設が過激な動物愛護団体等からの攻撃を受けるおそれがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実験施設名は、公表要件制度の下で長年公表されてきたものであり、これにより製薬会社等の利益が害されるおそれがあるとはいえない。 ・既に公表されている情報だけで、動物実験を行っている実験施設は無数に特定でき、特に本件における実験施設が標的とされるおそれがあるとはいえない。 	法5条2号イ該当 <ul style="list-style-type: none"> ・実験を委託する施設の選択は、それまでの事業活動において蓄積された情報を参考にしながら、実験を実施する適格・能力を有するものと判断して決定するのが通常。 ・他の製薬会社が、開示された情報を利用して試験の委託、ひいては新薬の開発をより迅速かつ効率的に進めることが可能になる。（18頁）

(3) 試験の時期を特定できる情報（プロトコール承認日、初回投与日、最終剖検日、試験に関連した者の署名日等の日付）

被告らの主張	原告の主張	判 決
<ul style="list-style-type: none"> ・いかなる試験をいかなるタイミング・順序で行うかについて、ア社は高度なノウハウを有している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・具体的にどのようなノウハウがあるのか不明。 	不開示事由該当性なし <ul style="list-style-type: none"> ・報告書のほとんどすべてをア社が自ら公表していることを前提とすると、実験相互のタイミング・順序のみをとらえて高度なノウハウであるとし、これを模倣することにより他の製薬会社が医薬品の開発を効率的に行えるようになるという主張は、説得力を欠く。（21頁）

2 臨床試験報告書の開示によりア社の正当な利益が害されるおそれについて

被告らの主張	原告の主張	判 決
<p><競合品の参入による不利益></p> <ul style="list-style-type: none"> 試験実施計画には、製薬会社の高度のノウハウ、試験を実施する医療機関のノウハウが集約されている。開示されると、競合品を開発する製薬会社は労力、時間、コスト等を大幅に節約でき、開発のスピードが速まり、ア社はイレッサの売上減少という損害を被る。 	<ul style="list-style-type: none"> 試験実施計画のどのような部分がどのような理由によりノウハウとなっているのかについて具体的な主張立証がない。 イレッサに類似する物質であっても、同じ実験結果が得られることはないのであるから、イレッサの試験実施計画を模倣すれば競合品の開発が早まるとはいえない。 臨床試験は厳しい規制の下にある上、臨床試験の手法は知見の積み重ねにより標準化しているから、独創性のある試験デザインなどあり得ない。 	<p>判断なし</p>
<p><後発品の参入による不利益></p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験報告書が開示されると、同一成分の後発品を製造する医薬品メーカーが後発品の承認申請をする際にそのまま流用でき、後発品の発売が早まる。 特に日本では、再審査期間終了前に後発品が発売される可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 再審査期間終了後は後発品の承認申請に臨床試験データは要求されないから、流用されることはない。 再審査期間終了前の臨床試験データの流用は、日本の法令上不可能。 米国やEUではデータ保護期間の制度により保護される。 先発医薬品メーカーの独占的利益の確保は、特許制度によるのが本筋。イレッサも特許による保護を受けているはずであり、開示により後発品の参入による不利益が生じるかは不明。 逆に、特許切れの医薬品の売上が後発品の参入で減少するのは避けられないことであり、本件で開示するかどうかとは関係ない。 	<p>法5条2号イ該当。</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認申請に添付すべき資料の内容を定めた481号通達において、承認申請添付資料の内容及び入手の方法について特段の制限が付されていない。 本件対象文書が開示された場合、他の製薬会社がイレッサと同一性を有する医薬品の承認申請を行う際、それが再審査期間中であっても、これを添付資料として利用することが可能であるといえる。(23頁) <p>※特許の点については触れず。</p>
<p><ア社の競争力の低下></p> <ul style="list-style-type: none"> 本件対象文書が開示されると、ア社グループの臨床試験に関する高度のノウハウが流出し、特にベンチャー企業との競争力の格差が一気に縮まる。 多額の研究開発費を投じて蓄積した高度のノウハウを無償で他者に取得されると、ア社グループの競争力の低下は著しい。 	<ul style="list-style-type: none"> 「競争力」という概念は曖昧かつ抽象的で、保護の対象とすべきでない。競争力低下の前提として生じるであろう具体的な不利益を検討すれば足りる。 「ノウハウ」の具体的内容が全く不明。 	<p>判断なし</p>

3 「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」該当性について（法5条2号但書）

被告らの主張	原告の主張	判 決
<ul style="list-style-type: none"> ・ イレッサの安全性は、公表されている審査報告書及び申請資料概要によって十分把握できる。 ・ イレッサの副作用発生率は他の抗がん剤と比べて著しく高いわけではない。 ・ 国が講じた安全対策によって、イレッサの副作用発生率は減少している。 	<p><総論></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験報告書の開示は、イレッサによる多数の死亡例を含む副作用被害の原因を検証し、その危険性の程度を明らかにするために必要。 ・ 被告主張の副作用発生率の比較には、明らかなデータのごまかしがある。 	<p>法5条2号但書該当性なし</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性試験報告書に記載された呼吸器系の所見は専門の獣医病理学者によってイレッサと関連性がないと判断されたものであり、何ら「異常所見」ではない。 	<p><申請資料概要に記載されない情報の存在></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ イレッサの安全性評価のためには、公表された申請資料概要だけでは不十分。実際に、ア社が公表した毒性試験報告書には、申請資料概要には記載されていなかった呼吸器系の異常所見が記載されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性試験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。(29頁)
<ul style="list-style-type: none"> ・ イレッサの臨床試験の被験者は進行がんという致死的な疾病の患者であるから、中止例や死亡例が相当数あっても異常とはいえない。 ・ 臨床試験は、薬事法令やGCPの厳しい基準に従って、十分な経験を持つ医師により行われており、中止例、死亡例についての評価は適正に行われている。 ・ 報告書が開示され臨床経過等を子細に分析しても、因果関係についてさらに詳細な情報が把握できるわけではない。 ・ もともと臨床試験により市販後の副作用発生状況を予見することには限界があり、市販後の副作用発生状況から、臨床試験でも副作用が発生していたはずであるなどとはいえない。 	<p><副作用発現状況の再検証の必要性></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験における副作用発現状況についての正確な情報を得るためには、臨床試験報告書の開示が必要。 ・ 申請資料概要によると、イレッサの臨床試験では中止例、死亡例の割合が高い。イレッサとの因果関係はほとんどが否定されているが、市販後の副作用発生率に比べると、因果関係を認めるべきものが含まれている可能性がある。 ・ 臨床試験と市販後の副作用発生率に著しい差を生じた原因を探ることは、イレッサの安全性評価にとってきわめて重要であり、その検証のために有益と考えられる情報は可能な限り公開されるべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中止例・死亡例等とイレッサ投与との因果関係の有無について、申請資料概要に記載されているよりも詳細・具体的な判断根拠が、本件対象文書に記載されていると認めるに足りる根拠はない。(28頁) ・ 臨床試験報告書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。(30頁)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験における情報は申請資料概要や添付文書という公表されており、患者が治療を受けるにあたって必要となるものは十分に提供されている。 	<p><患者への情報提供の必要性></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験における正確な副作用発現状況は、イレッサ使用を患者が選択するにあたり当然に提供されるべき情報である。 ・ 厳格に管理された臨床試験のデータは安全性評価にとってきわめて重要な情報であり、患者に提供されるべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急安全性情報や添付文書の改訂により、イレッサの副作用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るものと見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。(29頁)
<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験により市販後の副作用発生状況を予測することには限界があり、市販後の副作用発生状況と承認審査の妥当性を短絡的に結びつけることはできない。 国は、薬事法令やGCPの基準に対する適合性を実地または書面で調査している。また副作用報告を幅広く提出させた上で、被験者の原疾患、症状経過、担当医の意見、製薬企業の意見等を考慮の上評価を行っており、承認審査が適切に行われたことは十分に確認されている。 	<p><承認審査の検証の必要性></p> <ul style="list-style-type: none"> 今後の副作用被害の再発防止のために、イレッサの承認審査の適否の検討が必要。 規制に従って審査されていることは当然の前提。その上で、情報公開による国民の監視・批判にさらすことがより適正かつ公正な行政の実現に資するというのが情報公開法の考え方であり、規制が存在していることは情報公開の必要性を否定する根拠とはなり得ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 開示があっ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以上、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。(30頁)

4 全部不開示とすることの適否について

被告らの主張	原告の主張	判 決
<ul style="list-style-type: none"> 個別の具体的記載内容に加え、いかなる事項をどの程度詳細に記載するかといった記載の濃淡に関するノウハウ、項目の分け方やレイアウト等も含めた記載の形式、図表のまとめ方、記載の順序、何頁程度のものかといった記載の分量等も含めたすべてが参加人グループの営業秘密であり、そのような添付資料の性質からすれば、それ自体が不可分一体のものとして参加人グループの営業秘密である。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験報告書に含まれる情報の一部は既に申請資料概要によって公表されており、当該情報は営業秘密とはいえない。 不開示事由に該当性するかどうかは、臨床試験に含まれる個々の情報の内容・性質によるのであり、それぞれの部分の記載内容に照らして個別具体的に判断されるべき。 実際に、ア社は不可分一体性を主張していた毒性試験報告書を部分的に公表しており、不可分一体性がないことは明らか。 	<ul style="list-style-type: none"> 申請資料概要により既に公開された情報であっても、それが添付資料の一部という形で開示されることにより、そのままあるいはわずかに手を加えることで、他の製薬会社が自身の申請の添付資料として利用することが可能になる。 記載の濃淡や記載形式、記載順序、記載分量といった諸点が営業秘密としての有用性を有するかどうかはともかく、形式的な要素を含めた一体としての文書が開示されることにより、他の製薬会社による利用を可能あるいは容易にするものというべき。(25頁)