

- (3) 以上を前提にして、イレッサ錠250と同一性を有する医薬品について、他の製薬会社が製造等の承認申請を行おうとする場合を考えると、参加人が新規に承認申請をした際に必要とされた添付資料を省略することは認められておらず、なおかつ、481号通達において、当該新医薬品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とされているものの、それ以外に、そ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。

そうすると、イレッサ錠250の臨床試験に関する資料である本件対象文書②から④までが開示された場合、他の製薬会社がイレッサ錠250と同一性を有する医薬品の承認申請を行う際、それが上記の再審査期間（イレッサ錠250に関しては平成20年7月5日がその終期となる。前記前提事実(1)ウ参照）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。そして、このような形で利用されることになれば、参加人と競合する他の製薬会社が、独自に添付資料を収集する費用や労力を節約して同一製剤に係る申請を行い、早期に承認を得る可能性が高まるというべきであって、こうした事態が参加人の競争上の地位を害することは明らかといえる。

- (4) この点に関して、原告らは、481号通達の内容からすれば、先発医薬品の再審査終了前に同一製剤の承認申請をする場合、独自に収集した資料を添付する必要があるのであって、先発医薬品の承認申請の添付資料である本件対象文書②から④までを、同一製剤の承認申請手続にそのまま流用することはできないと主張する。

しかしながら、481号通達においても、添付資料の内容及び入手の方法について特段の制限が加えられているわけではないことは、前記(2)のとおりである。そして、例えば、複数の製薬業者が全く同一の資料を添付資料に利用して同一製剤の製造の承認申請をする場合を考えると、先に申請をした製薬業者が承認を得たことによって優先的地位を得、後に申請をした製薬

業者はその資料を使用することができなくなり独自に添付資料を用意しなければならないことになるのは必ずしも合理的とはいえないし、このことは、当該医薬品が再審査期間中にある場合でも基本的に異なるところはないものと考えられる。こうした場合と対比してみると、先発医薬品の添付資料をその再審査期間中に、これと同一性を有する医薬品の承認申請に流用したからといって、再審査制度の趣旨に反することになるとして、添付資料の流用の事実があったというだけの理由で、同一性を有する医薬品の承認が認められなくなると結論付けることはできないというべきである。

- (5) 原告らは、平成11年4月までの公表要件制度の下で、新薬の承認申請に際し、臨床試験に関する資料について、製品の有効性や安全性の科学的根拠となる資料を学術誌等に掲載することが義務付けられており、臨床試験に関する資料も、当該方法によって公表されてきたと主張する。

しかし、公表要件制度の下でも、承認申請書に添付すべき資料のうち主要な部分を、原則として日本国内の専門の学会において発表し、又は学会誌若しくはこれに準ずる雑誌に掲載すること等が要求されていたものであり（甲11）、承認申請に添付した資料そのもの又はそのすべてを学術誌に掲載することが要求されていたわけではない。実際に、毒物試験を委託した外部施設や研究者の氏名が学術誌等で明記されていたと認めるに足りる証拠がないことは、前記2の(1)及び(2)でみたとおりであって、臨床試験に関してもこれと異なるものと解すべき根拠はない。承認を得た医薬品について、公表要件制度の下で学術誌等に掲載された上記のような情報と、承認申請を得た製薬会社が現実に提出した添付資料そのものとを比較した場合に、その情報提供の趣旨の違いにかんがみれば、両者にしかるべき差異があっても当然であり、他の製薬会社が同一製剤の承認申請をする際の添付資料として利用する場面においても、後者であれば、それをそのまま流用することが考えられるのに対して、前者については、そうした利用の仕方は困難であるものと推認され

る。

そうすると、公表要件制度の下で、臨床試験に関する資料が開示されており、仮に、同制度の下で、医薬品の承認申請をした企業が損害を受けたという指摘がなかったとしても、臨床試験に係る添付資料である本件対象文書②から④までをそのまま開示した場合に、参加人グループに損害が生じないと解する根拠にはならないというべきである。

- (6) さらに、原告らは、本件対象文書②から④までには、添付文書や「審査報告書」、「申請資料概要」等により、既に公開された情報も含まれており、これらは「営業秘密」に当たらないものであるから、これらを一律に不可分一体のものとして不開示情報とみることはできないと主張する。

しかし、イレッサ錠250の同一製剤について承認申請をする他の製薬会社の立場からみれば、「審査報告書」、「申請資料概要」等により既に公開された情報であっても、それが記載された添付資料（参加人が被告に提出し、実際に受理されたもの）の一部という形で開示されることにより、これをそのまま、あるいは、わずかに手を加えることで、自身の申請の添付資料として利用することが可能になり、あるいは、容易になることはままた起こり得ることであると推測される。この意味で、承認申請の添付資料の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、被告及び参加人が主張するように、それ自体として高度なノウハウであり営業秘密としての有用性を有するかどうかはともかくとして、イレッサ錠250の承認申請の添付資料としてみた場合、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である。したがって、「審査報告書」、「申請資料概要」等により既に公開された情報が記載された部分とそうでない部分とを区分することなく、本件対象文書②から④までを、それぞれ一体のものとして、その全体が不開示情報に当たるものとみるのが相当である。