

1 目的

イレッサによる副作用被害の原因を検証するために必要な承認申請資料の公開。
情報公開法に基づく開示請求による承認申請資料の入手を可能とすることによって、
今後、国及び製薬会社以外の第三者が医薬品の有効性・安全性を検討する際の情報取得
手段を確立する。

2 原告

薬害オンブズパースン会議（代表 鈴木利廣） <http://www.yakugai.gr.jp/>
医薬品・治療研究会（代表 別府宏暁）
NPO法人医薬ビジランスセンター（理事長 浜 六郎） <http://npojip.org/>

3 公開を求める文書（不開示決定の取消を求める部分）

請求対象文書のうち、承認申請資料部分（訴状別紙「不開示文書目録」参照）

4 経過

平成 14 年 7 月 5 日 イレッサ承認
16 日 販売開始
10 月 15 日 緊急安全性情報発出
12 月 24 日 薬害オンブズパースン会議「イレッサ（ゲフィチニブ）の承認
審査内容に関する公開質問書」を国及びアストラゼネカ社に提出
平成 15 年 2 月 28 日 医薬ビジランスセンター、医薬品・治療研究会ら「イレッサ
（ゲフィチニブ）の販売中止に関する要望書」及び「イレッサ（ゲ
フィチニブ）に関する公開質問書」をアストラゼネカ社に提出
4 月 4 日 薬害オンブズパースン会議「イレッサ（ゲフィチニブ）の承認取
り消し、販売中止、データの全面公開を求める要望書」を厚生労
働大臣及びアストラゼネカ社に提出
薬害オンブズパースン会議、医薬品・治療研究会、医薬ビジラ
ンスセンターらが連名で情報公開法に基づく行政文書開示請求
5 月 2 日 行政文書開示決定通知書 発出。一部は開示するが、承認申請
資料については全面不開示（本訴における取消請求部分）。
6 月 4 日 行政文書開示決定通知書 発出。一部不開示。

5 争点

「公にすることにより、当該情報を入手した他の者による製造承認申請等を容易にする
情報であって、当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある」
（情報公開法第 5 条第 2 号イ該当）とする厚労大臣の主張の是非
「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」（情報公開法第 5 条第 2 号但書）への該当性