

令和 8 年 8 月 23 日

地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所

理事長 殿

〒701-0303

岡山県都窪郡早島町前潟 611-1

株式会社薫製倶楽部

代表取締役・薬剤師 森 雅昭

電話 086-483-0602

電子メール sales@kunsei.co.jp

科学的疑義申立書

— 検査結果通知書（健安細菌第 300 号・検査依頼番号 R6-1007）における
「ペベルル酸産生性真菌」の陽性判定の根拠について —

第 1 申立ての趣旨

貴研究所が令和 6 年 12 月 4 日付健安細菌第 300 号をもって大阪市健康局長宛てに発出した「検査結果通知書」（検査依頼番号 R6-1007。以下「本件通知書」という。）は、検査項目を「ペベルル酸産生性真菌」と表示し、複数の検体について「陽性（*Penicillium adametzioides* ○株分離）」と判定しています。

しかしながら、ある真菌が「ペベルル酸を産生する」という命題は、当該分離株について現にペベルル酸の産生を測定して初めて成立するものであり、菌種の同定（しかも本件通知書の別添が自ら「推定菌種」と表示するもの）から演繹できる命題ではありません。

当職は、本件通知書における「ペベルル酸産生性真菌」の陽性判定が、いかなる科学的手続により基礎づけられているのかについて疑義を有します。よって本書をもって疑義を申し立て、第 6 記載の各事項について書面によるご説明を求めます。

なお本書は、当職が令和 8 年 8 月 3 日付ファクシミリにより貴研究所に提出した法人文書公開請求（同月 4 日受付）とは別個のものであり、文書の公開を求めるものではなく、科学的な説明を求めるものです。

第 2 申立人

当職は薬剤師であり、大学における薬学教育を通じて核磁気共鳴分光法（NMR）及び高速液体クロマトグラフィー（HPLC）を含む機器分析を修めた者です。また、燻製品の製造を業とする株式会社薫製倶楽部の代表取締役として、微生物を用いる食品の製造に従事しています。

本件事案に係る一連の行政対応により、紅麴を用いる食品事業者は広く事業上の影響を受けました。当職はその一人として、本件通知書の科学的根拠に重大な利害を有します。

第3 本件通知書の記載（事実の摘示）

1 本文

本件通知書は、令和6年4月19日付検査依頼（検査依頼番号 R6-1007）に係る拭き取り検体について、「検査結果」欄の項目名を「ペベルル酸産生性真菌（*）」と表示し、例えば「ふきとり5」につき「陽性（*Penicillium adametzioides* 2株分離）」と、その他の検体につき「陰性」と記載しています。備考欄には「（*）詳細については、別添に記載」とあります。

2 別添

別添の一覧表においては、次の各記載が確認されます。

（1）同定結果欄の列見出しは「シーケンス（ITS 領域 and/or β -tubulin 領域）による同定結果（推定菌種）」であり、貴研究所自身が当該同定を「推定」と位置づけています。

（2）最右欄は「備考／ペベルル酸産生」とされ、各分離株につき「陽性」又は「陰性」が記載されています。

（3）「陽性」と記載された分離株は、いずれも同定結果欄が「*P. adametzioides*」とされたものであり、かつ、同定結果欄が「*P. adametzioides*」とされた分離株は、当職が確認しうる限りすべて「陽性」とされています。他方、「*P. citrinum*」「*P. cyaneum*, 他」「*P. brocae*」「*P. hispanicum*」「*Talaromyces* sp.」と記載された分離株は、いずれも「陰性」とされています。すなわち、同定結果と産生性の判定とが完全に一対一で対応しています。

（4）同定結果欄が空欄であり、シーケンスが実施されたことを確認できない多数の分離株についても、「ペベルル酸産生」欄には「陰性」と記載されています。

第4 疑義の内容

1 菌種の同定と、株の代謝産物産生能とは、別個の科学的命題である

微生物が特定の二次代謝産物を産生するか否かは、当該株が保有する生合成遺伝子クラスターの有無及びその発現に依存する形質であり、株ごとに異なるというのが微生物学の一般的な理解であると承知しています。この理解を前提とする限り、「菌種 X と同定された」という命題から「当該株は物質 Y を産生する」という命題を導くことはできません。

もっとも、当職は当職の理解のみをもって貴研究所の判定を否定するものではありません。仮に貴研究所において、菌種の推定同定をもって個々の分離株のペベルル酸産生能を判定しうるとのお立場であるならば、その科学的根拠をお示しいただきたく存じます。

なお、この点に関連して、大阪市は、令和8年7月18日付回答書において、貴研究所への照会結果として、IFM 68223 株は「同定のための標準菌株としてではなく、他由来の *P. adametzioides* においてもペベルル酸産生能を有するかの確認のために入手した」旨を説明しています。産生能の確認を要すると認識しておられたからこそ、当該確認を企図されたものと解されます。

2 「推定菌種」との自認と「陽性」との断定の落差

別添は、同定結果を「推定菌種」と明示しています。ところが本件通知書の本文は、その推定に係る菌種名を括弧内に掲げつつ、検査項目「プベルル酸産生性真菌」については端的に「陽性」と判定しています。推定にとどまる同定結果を基礎としながら、産生性という別個の形質について断定的な判定表示を行っていることとなります。

3 シークエンスの実施が確認できない分離株についての「陰性」判定

前記第3の2(4)のとおり、同定結果欄が空欄の分離株についても「プベルル酸産生」欄は「陰性」とされています。仮に同欄が各分離株についてプベルル酸の産生を実測した結果を記載したものであるならば、これらの分離株についても産生試験が実施されたこととなります。他方、仮に同欄が菌種の推定結果から導かれたものであるならば、同定を経ていない分離株について「陰性」と記載する根拠が存しないこととなります。そのいずれであるのかは、本件通知書の記載自体からは判断することができません。

第5 周辺行政文書の状況

当職の情報公開請求に対し、関係機関からは次の各決定がなされています。

1 厚生労働省 発健生 0729 第5号（令和8年7月29日付・行政文書不開示決定通知書）

「『紅麹』にプベルル酸（Puberulic acid）が含まれていたことを示す科学的証拠文書の一切」（開第444号）について、「事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に保有していない」とされました。同請求の対象範囲には、国立医薬品食品衛生研究所・大阪健康安全基盤研究所その他の検査機関から受領した報告書が明示されています。

2 厚生労働省 発健生 0731 第4号（令和8年7月31日付・行政文書開示決定通知書）

「対象紅麹にプベルル酸が含まれていたことを示す、貴省が保有する科学的根拠資料」及び「世界中の科学者が独立して検証可能な形で、プベルル酸同定根拠資料の全面開示」の各部分については、「事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に保有していない」とされました。

3 大阪市 大大保第 8290 号（令和8年8月17日付・不存在による非公開決定通知書）

令和6年5月29日開催の第3回大阪市食中毒対策本部会議資料3における「P. adametzioides は、小林製薬により和歌山工場から分離され、プベルル酸を生成することが確認されたアオカビと同種」との記載について、「小林製薬株式会社自らによる取組に関する確認内容を踏まえて資料に反映させたものであるが、その確認内容に関する記録はなく、またその小林製薬株式会社の取組について本市が独自に検証を行った記録はなく、検証を行わないとした判断に関する記録もない」とされました。

あわせて、貴研究所が小林製薬株式会社から菌株の提供を受けた経緯に関する記録、当該菌株の由来に関し同社から提出された文書、及び当該菌株が同社工場に実在した菌株と同一であることを確認するために実施した措置に関する記録は、いずれも「本市において」保有しないとされています。

4 小括

以上のとおり、本申立書に添付した各公文書を対照する限り、本件事案について「プベルル酸を産生する」ことを積極的に判定した記載は、本件通知書の「プベルル酸産生性真菌 陽性」との記載に帰着します。それゆえ、当該判定を基礎づける科学的手続を明らかにしていただく必要があります。

ます。

第6 ご説明を求める事項

質問1 本件通知書の検査項目「プベルル酸産生性真菌」について、「陽性」及び「陰性」の判定基準（判定に必要な操作及び充足すべき要件）をお示しください。

質問2 別添の「プベルル酸産生」欄の「陽性」「陰性」の記載は、各分離株を培養し、その培養物についてプベルル酸の産生を実測した結果を記載したものでしょうか。

質問3 質問2が肯定である場合、次の各点をお示しください。

- (1) 分析法（装置、カラム、移動相、検出条件等）及び標準作業手順書の有無
- (2) 用いたプベルル酸標準品の供給元、ロット番号、純度証明（CoA）の有無、及び貴研究所における初回受領年月日
- (3) 標準品との保持時間及びマススペクトル等の対比の内容
- (4) 定性・定量の判定基準（検出下限及び定量下限を含む）
- (5) クロマトグラム等の一次データの保存の有無

質問4 質問2が否定である場合、「プベルル酸産生」欄の「陽性」「陰性」は、何を根拠として記載されたものでしょうか。菌種の推定同定結果から導かれたものでしょうか。

質問5 別添において同定結果欄が空欄であり、シーケンスが実施されたことを確認できない分離株についても「プベルル酸産生」欄が「陰性」とされていますが、当該「陰性」の判定はいかなる根拠によるものでしょうか。

質問6 別添が同定結果を「推定菌種」と表示している一方、本件通知書の本文が検査項目「プベルル酸産生性真菌」について「陽性」と断定的に表示していることについて、両者の関係をどのように整理しておられるかをお示しください。

質問7 二次代謝産物の産生能が菌種ではなく株に依存する形質であることについて、貴研究所のご見解をお示しください。あわせて、本件において菌種の推定同定をもって産生性の判定に代えた事実の有無を明らかにしてください。

質問8 本件検査依頼は令和6年4月19日付、本件通知書の発出は同年12月4日付です。他方、同年5月29日開催の第3回大阪市食中毒対策本部会議の資料3には、既に「遺伝子検査により *Penicillium adametzioides* と同定」した旨及び分離株から「プベルル酸と思われるピークを検出」した旨の記載があります。本件通知書の発出前に、貴研究所から大阪市に対し本件検査の結果に関する連絡又は報告を行った事実の有無、及び、行った場合のその内容と時期をお示しください。

第7 回答の方法及び期限

書面により、令和8年9月11日（金）必着にてご回答を賜りたく存じます。冒頭記載の宛先まで、郵送又は電子メールによりご送付ください。

第8 付記

1 本書は、貴研究所の職員個人の責任を問うものではなく、本件通知書の記載を科学的に検証可

能なものとするために必要な説明を求めるものです。

2 本書及びこれに対するご回答は、報道機関その他に対して公表する場合があります。ご回答がない場合には、その事実及び本書の内容を対外的な説明の前提とすることがあります。

3 前記第1のとおり、本書は令和8年8月3日付法人文書公開請求（同月4日受付）とは別個の申立てであり、同請求に係る公開決定等の手続に何ら影響を及ぼすものではありません。

添付書類

1 検査結果通知書（健安細菌第300号、令和6年12月4日付、検査依頼番号R6-1007）写し 1部

2 行政文書不開示決定通知書（厚生労働省発健生0729第5号、令和8年7月29日付）写し 1部

3 行政文書開示決定通知書（厚生労働省発健生0731第4号、令和8年7月31日付）写し 1部

4 不存在による非公開決定通知書（大阪市 大大保第8290号、令和8年8月17日付）写し 1部

以上

供覧

供覧区分 部長

No.

市長	副市長	供覧開始 令和 6年 12月 4日					
		閱了予定 年 月 日					
		閱了 令和 7年 3月 18日					
標題 食中毒疑い事案に係る検査結果について 副題 紅麹事案関係微生物検査：検査依頼番号R6-1007 標題について、別添のとおり令和6年12月4日付けで地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所理事長から送付がありましたので供覧します。							
簿冊名称 検査成績表							
常用期間 保存期間 3年		文書分類	款 5	項 3	目 2	節 0	細節
公開・非公開の区分 部分公開 情報公開条例第7条第2号による	写し配布先	文書主任		取扱い上の注意			
				特定個人情報区分			
				否			

ポスト名	名前	承認	閲覧		発送	
健康局健康推進部生活衛生課担当係長	谷本 智恵	閲覧済み	**	**	**	**
健康局健康推進部生活衛生課担当係長	西村 将之	閲覧済み	**	**	**	**
健康局健康推進部生活衛生課長代理	大西 功蔵	閲覧済み	**	**	**	**
健康局健康推進部保健主幹	浅野 拓自	閲覧済み	**	**	**	**
健康局健康推進部保健主幹	亀本 啓子	閲覧済み	**	**	**	**
健康局健康推進部生活衛生課長	堀 哲也	閲覧済み	**	**	**	**
健康局生活衛生担当部長	中谷 紀久雄	閲覧済み	**	**	**	**
	伊藤 邦夫（供覧開始者）	開始済み	**	**	**	**

大阪市健康局長様

健安細菌第300号

令和6年12月4日

地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 理事長

検査結果通知書

令和6年4月19日 付第 R6-1007

検体:拭取10件

事件番号: 一 号

号で依頼のあった検体の検査結果は以下のとおりである。

担当: 大阪市食中毒対策本部調査班

	検体番号	検体名	検査結果	
			プベルル酸産生性真菌(*)	
1	ふきとり1	ふきとり 種菌室		陰性
2	ふきとり2	ふきとり 種菌室		陰性
3	ふきとり3	ふきとり 種菌室		陰性
4	ふきとり4	ふきとり 種菌室		陰性
5	ふきとり5	ふきとり 種菌室		陽性(<i>Penicillium adametzioides</i> 2株分離)
6	ふきとり6	ふきとり 洗浄室		陰性
7	ふきとり7	ふきとり 洗浄室		陰性
8	ふきとり8	ふきとり 培養タンク洗浄室		陽性(<i>Penicillium adametzioides</i> 1株分離)
9	ふきとり9	ふきとり タンク洗浄室		陰性
10	ふきとり10	ふきとり タンク洗浄室		陽性(<i>Penicillium adametzioides</i> 2株分離)

備考: (*)詳細については、別添に記載。

〒537-0025 大阪市東成区中道1丁目3番3号 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 電話(06-6972-1321)

大阪市健康局長様

健安細菌第300号

令和6年12月4日

地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 理事長

検査結果通知書

令和6年4月19日 付第

R6-1007

号で依頼のあった検体の検査結果は以下のとおりである。

検 体:拭取10件

事 件 番 号: 一 号

担 当: 大阪市食中毒対策本部調査班

	検体番号	検体名	検査結果	
			プレブルル酸産生性真菌(*)	
1	ふきとり11	ふきとり 培養室		陰性
2	ふきとり12	ふきとり 培養室		陽性(<i>Penicillium adametzioides</i> 2株分離)
3	ふきとり13	ふきとり 乾燥室		陰性
4	ふきとり14	ふきとり 培養室		陰性
5	ふきとり15	ふきとり 培養前室跡		陽性(<i>Penicillium adametzioides</i> 1株分離)
6	ふきとり16	ふきとり 製造室側		陰性
7	ふきとり17	ふきとり 製造室側 区画壁		陰性
8	ふきとり18	ふきとり 粉砕室		陽性(<i>Penicillium adametzioides</i> 2株分離)
9	ふきとり19	ふきとり 粉砕室		陰性
10	ふきとり20	ふきとり 製造室側		陰性

備考: (*)詳細については、別添に記載。

〒537-0025 大阪市東成区中道1丁目3番3号 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 電話(06-6972-1321)

大阪市健康局長様

健安細菌第300号

令和6年12月4日

地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 理事長

検査結果通知書

令和6年4月19日 付第 R6-1007

号で依頼のあった検体の検査結果は以下のとおりである。

検体:拭取4件
事件番号: 一 号

担当: 大阪市食中毒対策本部調査班

	検体番号	検体名	検査結果	
			プルセル酸産生性真菌(*)	
1	ふきとり21	ふきとり		陰性
2	ふきとり22	ふきとり		陰性
3	ふきとり23	ふきとり		陰性
4	ふきとり24	ふきとり		陰性
5				
6				
7				
8				
9				
10				

備考: (*) 詳細については、別添に記載。

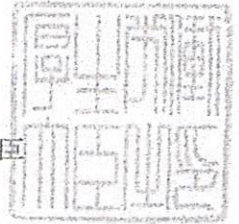
〒537-0025 大阪市東成区中道1丁目3番3号 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 電話(06-6972-1321)

ふき取り箇所 の整理番号	試料採取箇所	分離菌株番号	分離平板 コロニー色 (特徴)	色素 産生性	シークエンس (ITS領域 and/or β -tubulin 域) による同定結果 (推定菌株)	備考 ペブルル菌発生
1	培養室	大阪工場分離株No.1 大阪工場分離株No.2	PDA 黄色 M40Y 白色 (結菌状発育)			陰性
2	培養室					陰性
3	培養室	大阪工場分離株No.95	(ふき取り液再分離株)	+	<i>P. citrinum</i>	陰性
4	培養室					陰性
5	培養室	大阪工場分離株No.3 大阪工場分離株No.96 大阪工場分離株No.4	PDA 黄色 (ふき取り液再分離株) PDA 黄色	+ + +	<i>P. adametzioides</i> <i>P. adametzioides</i> <i>P. citrinum</i>	陰性 陰性 陰性
6	洗浄室	大阪工場分離株No.5 大阪工場分離株No.6 大阪工場分離株No.7 大阪工場分離株No.8 大阪工場分離株No.9	PDA 黒色 PDA 褐色 PDA 褐色辺縁白色 M40Y 黄色 M40Y 白色中心緑色			陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
7	洗浄室	大阪工場分離株No.10 大阪工場分離株No.11 大阪工場分離株No.12 大阪工場分離株No.13 大阪工場分離株No.14 大阪工場分離株No.15 大阪工場分離株No.16 大阪工場分離株No.17 大阪工場分離株No.18 大阪工場分離株No.19	M40Y 緑色 PDA 黄色 PDA 白色 PDA 暗緑色 PDA 黄色 PDA 白色に青色 M40Y 暗緑色 M40Y 黄色 M40Y 白色中心緑色 M40Y 白色に青色	+ 	<i>Tararomyces</i> sp. 	陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
8	培養タンク洗浄室	大阪工場分離株No.94	M40Y 黄色	+	<i>P. adametzioides</i>	陰性
9	培養タンク洗浄室	大阪工場分離株No.20 大阪工場分離株No.21 大阪工場分離株No.22 大阪工場分離株No.23	M40Y 黄褐色 M40Y 白色に青色 M40Y 暗緑色 PDA 青	 +	 <i>P. adametzioides</i>	陰性 陰性 陰性 陰性
10	培養タンク洗浄室	大阪工場分離株No.24 大阪工場分離株No.25 大阪工場分離株No.26 大阪工場分離株No.97	M40Y 黄色 M40Y 白色に暗緑色 M40Y 黄褐色 (ふき取り液再分離株)	 +	 <i>P. adametzioides</i>	陰性 陰性 陰性 陰性
11	培養室 中央エアコン	大阪工場分離株No.27 大阪工場分離株No.28 大阪工場分離株No.29 大阪工場分離株No.30	PDA 白色に青色 PDA 白色に黄色(小) M40Y 白色中心緑色 M40Y 暗緑色	+ + + 	<i>P. cyanum</i> , 他 <i>P. cyanum</i> , 他 <i>P. cyanum</i> , 他 <i>P. cyanum</i> , 他	陰性 陰性 陰性 陰性
12	培養室	大阪工場分離株No.31 大阪工場分離株No.32 大阪工場分離株No.33 大阪工場分離株No.34 大阪工場分離株No.35 大阪工場分離株No.36 大阪工場分離株No.37 大阪工場分離株No.38 大阪工場分離株No.39 大阪工場分離株No.98	M40Y 白色 PDA 黄色 PDA 黄色 PDA 黄色 PDA 黄色 PDA 黄色(小) PDA 白青色 M40Y 黄色 M40Y 黄色 (ふき取り液再分離株)	 +	 <i>P. adametzioides</i>	陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
13	乾燥室	大阪工場分離株No.100 大阪工場分離株No.40 大阪工場分離株No.41	PDA 白色(再分離株) PDA 白(結菌状) M40Y 白(結菌状)			陰性 陰性 陰性
14	培養室	大阪工場分離株No.42 大阪工場分離株No.43 大阪工場分離株No.44 大阪工場分離株No.45 大阪工場分離株No.46 大阪工場分離株No.47	PDA 青 PDA 白色に青色 PDA 黄色 PDA 黄色 M40Y 黄色 M40Y 白色中心緑色	 +	 <i>P. brocae</i>	陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
15	培養前室跡	大阪工場分離株No.48 大阪工場分離株No.49 大阪工場分離株No.50 大阪工場分離株No.51 大阪工場分離株No.52	PDA 淡褐色 PDA 白色 PDA 白色に青色 M40Y 黄色 M40Y 白色中心緑色	 + 	 <i>P. adametzioides</i> <i>P. adametzioides</i>	陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
16	培養室側	大阪工場分離株No.53 大阪工場分離株No.54 大阪工場分離株No.55 大阪工場分離株No.56	PDA 白色中心青色 M40Y 黄色 M40Y 白色中心緑色 M40Y 白色に暗緑色	 	 	陰性 陰性 陰性 陰性
17	培養室側	大阪工場分離株No.57 大阪工場分離株No.58 大阪工場分離株No.59 大阪工場分離株No.60 大阪工場分離株No.61 大阪工場分離株No.62 大阪工場分離株No.63	PDA 黄色 PDA 黄色 PDA 黄色 M40Y 白色に緑色 M40Y 濃黄色 M40Y 黄色 M40Y 緑色	 	 	陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
18	粉砕室	大阪工場分離株No.64 大阪工場分離株No.65 大阪工場分離株No.66 大阪工場分離株No.67 大阪工場分離株No.68 大阪工場分離株No.69 大阪工場分離株No.70 大阪工場分離株No.99	PDA 黄色 PDA 黄色 PDA 黄色 M40Y 黄褐色 M40Y 暗緑色 M40Y 白色 M40Y 白色(薄黄色) (ふき取り液再分離株)	 + 	 <i>P. adametzioides</i> <i>P. adametzioides</i> <i>P. adametzioides</i> <i>P. adametzioides</i>	陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
19	粉砕室					陰性
20	製造室側	大阪工場分離株No.71 大阪工場分離株No.72 大阪工場分離株No.73 大阪工場分離株No.74 大阪工場分離株No.75 大阪工場分離株No.76	PDA 黄色 PDA 白色 M40Y 白色 M40Y 濃黄色 M40Y 黄色 M40Y 白色に緑色			陰性 陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
21	製造室側	大阪工場分離株No.77 大阪工場分離株No.78 大阪工場分離株No.79 大阪工場分離株No.80 大阪工場分離株No.93	PDA 黄色 PDA 黄色 M40Y 褐色 M40Y 白色に薄黄色 M40Y 黄色?			陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
22	調合機後上	大阪工場分離株No.81 大阪工場分離株No.82 大阪工場分離株No.83 大阪工場分離株No.84 大阪工場分離株No.85	PDA 白色に青色 PDA 白色に青色 M40Y 白色に青色 M40Y 黄色 PDA 黄色			陰性 陰性 陰性 陰性 陰性
23	調合機後上	大阪工場分離株No.86 大阪工場分離株No.87 大阪工場分離株No.88	PDA 白色に青色 M40Y 白色に緑色 PDA 白色に青色			陰性 陰性 陰性
24	製造室側	大阪工場分離株No.89 大阪工場分離株No.90 大阪工場分離株No.91 大阪工場分離株No.92	PDA 白色に暗緑色(小) M40Y 白色に暗緑色 M40Y 黄色 M40Y 黄色	+ + 	<i>Tararomyces</i> sp. <i>P. hispanicum</i> <i>P. hispanicum</i>	陰性 陰性 陰性 陰性

行政文書不開示決定通知書

株式会社薫製倶楽部
代表取締役 森 雅昭 様

厚生労働大臣



令和8年5月29日付け（6月3日受付）の行政文書の開示請求（開第444号）について、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号。以下「法」という。）第9条第2項の規定に基づき、下記のとおり開示しないことと決定しましたので通知します。

記

1 不開示とした行政文書の名称

「紅麹」にプベルル酸（Puberulic acid）が含まれていたことを示す科学的証拠文書の一切

【開示を求める文書の範囲】

「紅麹」またはその原料に「プベルル酸（Puberulic acid）」が含まれていたことを科学的に証明する試験結果報告書、分析データ（生データを含む）、国立医薬品食品衛生研究所・大阪健康安全基盤研究所その他の検査機関から受領した報告書、および小林製薬株式会社から受領したプベルル酸の同定に関する書類の原本を含む、関連するすべての行政文書。

2 不開示とした理由

上記1の文書については、事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に保有していないため、不開示とした。

* この決定に不服がある場合は、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の規定により、この決定があったことを知った日の翌日から起算して3月以内に、厚生労働大臣に対して審査請求をすることができます（決定があったことを知った日の翌日から起算して3月以内であっても、決定の日の翌日から起算して1年を経過した場合には審査請求をすることができなくなることに御注意ください。）。

また、この決定の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）の規定により、この決定があったことを知った日から6か月以内に、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。）、東京地方裁判所、処分庁管轄地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます（決定があったことを知った日から6か月以内であっても、決定の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなることに御注意ください。）。

3 担当課等

厚生労働省 健康・生活衛生局食品監視安全課

TEL：03-5253-1111（内線 4240）



厚生労働省発健生0731第4号
令和8年7月31日

行政文書開示決定通知書

株式会社薫製倶楽部
代表取締役・薬剤師 森 雅昭 様

厚生労働大臣



令和8年6月7日付け（6月9日受付）の行政文書の開示請求（開第495号）について、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号。以下「法」という。）第9条第1項の規定に基づき、下記のとおり開示することと決定しましたので通知します。

記

1 開示する行政文書の名称

紅麹を含む健康食品による健康被害の原因物質特定にかかる分析 令和6年度（2024年度）報告書（第1章表2、第2章、第3章、別添1、第4章、別添2）

2 不開示とした部分とその理由

	不開示部分	不開示理由
1	上記1のうち、法人の情報が含まれる箇所	法人等に関する情報であつて、公にすることにより、当該法人等の権利、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であり、法第5条第2号イに該当するため、不開示とした。
2	開示請求書記載の「①「紅麹コレステヘルプ」および対象紅麹にプベルル酸が含まれていたことを示す、貴省が保有する科学的根拠資料」のうち「対象紅麹にプベルル酸が含まれていたことを示す、貴省が保有する科学的根拠資料」及び「②世界中の科学者が独立して検証可能な形で、プベルル酸同定根拠資料の全面開示」	事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に保有していないため、法第9条第2項の規定により、不開示とした。

※ この決定に不服がある場合は、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の規定により、この決定があつたことを知った日の翌日から起算して3か月以内に、厚生労働大臣に対して審査請求をすることができます（決定があつたことを知った日の翌日から起算して3か月以内であっても、決定の日の翌日から起算して1年を経過した場合には審査請求をすることができなくなることに御注意ください。）。

また、この決定の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）の規定により、この決定があつたことを知った日から6か月以内に、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。）、東京地方裁判所、処分庁管轄地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます（決定があつたことを知った日から6か月以内であっても、決定の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなることに御注意ください。）。

不存在による非公開決定通知書

大 大 保 第 8290 号
令和 8 年 8 月 17 日

株式会社 蕨製倶楽部
代表取締役 森 雅昭 様

大阪市長 横山 英幸

令和 8 年 8 月 1 日付けの公開請求について、大阪市情報公開条例第 10 条第 2 項の規定により、次のとおり公文書を保有していないため、公開しないことを決定したので通知します。

公開請求書に記載された公文書の件名又は内容	別紙のとおり
公開請求に係る公文書を保有していない理由	別紙のとおり
担 当	健康局生活衛生部生活衛生課食品衛生グループ (電話番号 06-6208-9991) 健康局保健所東部生活衛生監視事務所 (電話番号 06-6267-9888)
備 考	

注 この決定について不服がある場合は、この決定があったことを知った日の翌日から起算して 3 箇月以内に、大阪市長に対して審査請求をすることができます。

この決定については、上記の審査請求のほか、この決定があったことを知った日の翌日から起算して 6 箇月以内に、大阪市を被告として（訴訟において大阪市を代表する者は大阪市長となります。）、処分の取消しの訴えを提起することができます。

なお、上記の審査請求をした場合には、処分の取消しの訴えは、その審査請求に対する裁判があったことを知った日の翌日から起算して 6 箇月以内に提起することができます。

ただし、上記の期間が経過する前に、この決定（審査請求をした場合には、その審査請求に対する裁判）があった日の翌日から起算して 1 年を経過した場合は、審査請求をすることや処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。なお、正当な理由があるときは、上記の期間やこの決定（審査請求をした場合には、その審査請求に対する裁判）があった日の翌日から起算して 1 年を経過した後であっても審査請求をすることや処分の取消しの訴えを提起することが認められる場合があります。

【公開請求書に記載された公文書の件名又は内容】

開示を求める文書

2 「小林製薬分与株 No.1」から「No.7」の提供を受けるに至った経緯が分かる文書一式（小林製薬株式会社との往復文書、電子メール、依頼文書、受領書、面談記録を含む）

3 上記菌株の由来（分離場所・分離日・分離者・分離方法・保管経緯）に関し、小林製薬株式会社から提出された書類一式

4 本件において食品衛生法に基づく収去手続を用いず任意提供を受けることとした判断に係る内部検討・決裁文書一式（協議記録、起案文、伺い文を含む）

5 上記菌株が小林製薬株式会社の工場に実在した菌株と同一であることを確認するために貴市が実施した措置が分かる文書一式（実施していない場合はその旨が分かる文書）

6 令和6年7月17日搬入分以外に、貴市が小林製薬株式会社から菌株の提供を受け、又は同社工場において菌株を収去した事実が分かる文書一式（実施年月日・株数・手続の別が分かるもの）

8 令和6年5月29日公表の資料3「原因究明の進捗状況」における「*P. adametzioides* は、小林製薬により和歌山工場から分離され、ブベルル酸を生成することが確認されたアオカビと同種」との記載の根拠となった文書一式（小林製薬株式会社作成の報告書、試験成績書、分離株に関する資料を含む）

9 上記資料3の作成過程が分かる文書一式（起案文、決裁文書、校正過程の文書、大阪健康安全基盤研究所及び厚生労働省との協議記録を含む）

10 令和6年5月29日以前に、貴市又は大阪健康安全基盤研究所が小林製薬株式会社和歌山工場に由来する *P. adametzioides* を受領し、又は同株について検査を実施した事実が分かる文書一式

11 上記資料3の記載のうち「ブベルル酸を生成することが確認された」との部分について、貴市が独自に検証を行った事実が分かる文書一式（検証を行っていない場合はその旨が分かる文書）。

その検証の対象には次の三点をいずれも含む。

（1）当該アオカビが和歌山工場から分離されたという事実

（2）当該アオカビがブベルル酸を生成するという事実

（3）資料3に記載された旧大阪工場の拭き取り検査により分離された株と、上記和歌山工場由来とされる株との異同（種レベル及び株レベルのいずれについても）

加えて、次の各文書も請求の対象に含む。

（1）上記（1）ないし（3）について、独自の検証を行わないと判断した記録（判断を行った者、判断の日時及び理由が記載されたもの）

(2) 資料3の当該記載の基礎となった小林製薬株式会社提出書類の受領に関する記録(提供の依頼、受領年月日、提供元及び当該提供が食品衛生法第28条の収去によるものか任意提供によるものかを示す部分を含む。)

なお、検証の有無を示す文書については、資料3の作成後に行われたものも含む。

【公開請求に係る公文書を保有していない理由】

- ・上記公開請求書に記載された「2」、「3」、「5」について

本市において、大阪健康安全基盤研究所が小林製薬株式会社から菌株の提供を受けた経緯に関する記録、当該菌株の由来に関し小林製薬株式会社から提出された文書、当該菌株が小林製薬株式会社の工場に実在した菌株と同一であることを確認するために実施した措置に関する記録はないため。

- ・上記公開請求書に記載された「4」について

小林製薬株式会社の紅麹配合食品にかかる食中毒事件において、小林製薬株式会社から検体等の任意提供を受けることとした判断に関する記録はないため。

- ・上記公開請求書に記載された「6」について

本市が7月17日搬入分以外に小林製薬株式会社から *P. adametzioides* の菌株の提供を受けた記録及び小林製薬株式会社工場において *P. adametzioides* の菌株の収去を行った記録はないため。

- ・上記公開請求書に記載された「8」、「11」について

令和6年5月29日開催第3回小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議の資料3(以下単に「資料3」という。)における「*P. adametzioides* は、小林製薬により和歌山工場から分離され、プベルル酸を生成することが確認されたアオカビと同種」との記載に関しては、小林製薬株式会社自らによる取組に関する確認内容を踏まえて資料に反映させたものであるが、その確認内容に関する記録はなく、またその小林製薬株式会社の取組について本市が独自に検証を行った記録はなく、検証を行わないとした判断に関する記録もないため。

- ・上記公開請求書に記載された「9」について

資料3に関し、その取扱い方針を含め、作成に係り協議、判断、起案等の文書を作成又は取得した記録はないため。

- ・上記公開請求書に記載された「10」について

本市において、令和6年5月29日以前に、小林製薬和歌山工場に由来する *P. adametzioides* を受領又は検査した事実を示す記録はないため。

以上の理由により、本市は公開請求に係る公文書をそもそも作成又は取得しておらず、実際に存在しないため。