

プレスリリース

2024年紅麴問題

大阪市保健所「収去していない」ことを公式確認

その上で一原因物質認定の科学的手続きに疑義

再質問書（回答期限2月28日）への無回答が示す chain of custody の完全崩壊

【論文解説】本プレスリリースが対象とする論文

プレプリント名：2024年紅麴事案におけるペブルル酸原因物質説の科学的手続き上の問題 — 行政開示文書に基づく独立検証 —

DOI： [10.5281/zenodo.18910491](https://doi.org/10.5281/zenodo.18910491)

大阪市保健所が食品衛生法第28条に基づく収去を実施しなかったことは、大大保8562号（令和6年2月18日）により公式に確認されている。この事実は、行政がペブルル酸（PA）原因物質認定の根拠とした検体について、独立した行政検体が存在しないことを意味する。株式会社薫製倶楽部（森雅昭代表取締役）は令和8年2月19日付けで、「収去によらない場合、検体はどこからどのように入手したのか」を核心とする再質問書を大阪市保健所長宛に送付し、2月28日を回答期限として指定した。3月12日現在、同保健所から文書による回答は届いていない。

【事実①】収去の不存在—大大保8562号が公式確認

食品衛生法第28条は行政機関に収去権限を付与している。収去とは、行政が独立して製品を採取・保管し、第三者検証可能な形で分析に供する手続きであり、chain of custody の起点となる。

大阪市保健所長・中山浩二名義の回答書（大大保8562号、令和6年2月18日）は、「令和6年3月末時点で食品衛生法第6条第2号に該当するか明らかでなかったことから、同法第59条第1項に基づく回収命令は行わなかった」と明記した。同文書はさらに、「本市が回収を要請した事実はない」と述べ、自主回収は小林製薬側が行ったものであることを認めている。

この回答から論理的に導かれる結論は一つである—大阪市保健所は、ペブルル酸検出の根拠となった検体を、独立した行政手続きによって確保していない。

【事実②】再質問書と無回答—行政の沈黙が意味するもの

収去が実施されていない以上、厚生労働省・NIHSが分析に用いた「生紅麴」等の検体は、事業者（小林製薬）からの任意提出である可能性が極めて高い。森代表は令和8年2月19日付けの再質問書において、この点を明確にするよう求めた。

再質問書における主な質問事項：

- 当該検体が収去によるものか任意提出によるものかの明示
- 任意提出であった場合、その受領記録の有無と検体の真正性・中立性の担保根拠
- 大阪市から厚生労働省またはNIHSへの検体送付の有無、およびその法的根拠
- 行政処分に基づかない自主回収物から得た知見を行政公表の根拠とすることの法的妥当性

回答期限は令和8年2月28日と明示したにもかかわらず、3月12日現在、大阪市保健所から文書に

よる回答は一切届いていない。

【本件の核心】 chain of custody の完全崩壊

行政が収去を実施せず、被調査者（小林製薬）が提供したサンプルのみに基づいてプベルル酸を「原因物質」と認定したとすれば、これは chain of custody が根本から存在しない状態である。

WHO・Codex・FDA・EFSA を含む国際的な食品安全基準において、被調査者提供サンプルのみに依拠した原因究明は認められていない。行政がこの点に関する説明責任を果たさないまま、「プベルル酸＝原因物質」という認定が公的事実として流通し続けている状況は、科学的証明の最低要件を満たしていない。

【エビデンス一覧】

番号	資料名	内容・結論
E0	大阪市保健所長回答書（大大保 8562 号、令和 6 年 2 月 18 日）	収去不実施を公式確認
E1	厚労省情報公開回答	PA 同定判断根拠文書「不存在」
E2	厚労省情報公開回答	PA 毒性評価記録「不存在」
E3	NIHS 情報公開回答	意思決定記録「不存在」
E4	NIHS 構造同定報告書	PA 参照標準品（B1）は小林製薬提供
E5	NIHS 定量報告書	ピーク形状不良により正確な定量不能と自認
E6	厚労省開示・検体提供元一覧	全検体が小林製薬提供

プレプリント DOI: 10.5281/zenodo.18910491 <https://zenodo.org/records/18910491>

【用語注釈】 chain of custody とは

chain of custody（証拠管理の連鎖）とは、証拠物が採取されてから分析・判断に至るまでの全過程において、誰が・いつ・どこで・どのように保管・取り扱ったかを第三者が独立して記録・管理する体制をいう。食品安全・法科学の分野において、chain of custody の確立は科学的証明の絶対条件である。

chain of custody を確立するためには、行政機関が独立してサンプルを採取すること（収去）が不可欠である。被調査者が自らサンプルを提供した場合、chain of custody は根本から存在しない。

【発表者について】

森 雅昭（もり まさあき）

- ・株式会社薫製倶楽部 代表取締役
- ・薬剤師
- ・小林製薬の紅麴を原材料として使用した事業者であり、本事案の当事者

株式会社薫製倶楽部は、1000 年以上にわたって東アジアの食文化を支えてきた紅麴の名誉回復のために、そして不当な被害を受けた当事者企業としての冤罪を晴らすために、科学的・行政的な真実の解明を続ける。

【本件に関するお問い合わせ】

株式会社薫製倶楽部

所在地：岡山県都窪郡早島町前潟 611-1

tel：086-483-0602 email：sales@kunsei.co.jp

※取材・問い合わせは上記連絡先までお願いいたします。