

大 大 保 8562 号
令和 8 年 2 月 18 日

株式会社薫製倶楽部
代表取締役／薬剤師 森 雅昭 様

大阪市保健所長 中山 浩二

令和 8 年 1 月 29 日付け「質問書（紅麴事案に関する行政対応の整合性について）」に対する回答について

平素は本市食品衛生行政にご理解、ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、貴職から送付された令和 8 年 1 月 29 日付け「質問書（紅麴事案に関する行政対応の整合性について）」（以下「質問書」という。）について、次のとおり回答いたします。

記

1. 「食品衛生法第 28 条に基づく「生紅麴」の回収を行わなかった理由について」について

（回答）

紅麴関連製品を製造する際の原材料として使用される紅麴原料（以下単に「紅麴原料」という。）については、令和 6 年 3 月末時点で食品衛生法第 6 条第 2 号に該当するかどうか明らかでなかったことから、食品衛生法第 59 条第 1 項に基づく回収等の命令（行政処分）は行いませんでした。

2. 「2024 年 3 月 26 日の全国保健所宛連絡および企業名公表との整合性について」について

（回答）

令和 8 年 2 月 9 日付けで回答しているとおり、紅麴原料に関する令和 6 年 3 月 26 日付けの依頼については、令和 6 年 3 月 26 日に本市に販売先リストが提出され、またその時点で紅麴原料が食品衛生法第 6 条第 2 号に該当する

かどうか明らかでなかったことから、食品衛生法第 59 条第 1 項に基づく回収等の命令（行政処分）は行わず、食品衛生法第 1 条及び第 3 条、食品安全基本法第 8 条等の趣旨に則り、小林製薬株式会社による自主回収が適切に行われるよう、販売先施設所在地を所管する自治体に対して行政指導を依頼したものです。紅麴原料を使用して製造された食品について、本市が回収を要請した事実はありません。

また、令和 8 年 1 月 6 日付け及び令和 8 年 2 月 9 日付けで回答しているとおり、「企業名公表」が令和 6 年 3 月 28 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会及び指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループの合同開催の資料 2 を指しているのであれば、本市は関与していないため、「企業名公表」に関する内容については回答を差し控えます。

3. 「プベルル酸（PA）動物実験の実施方法および事実確認との整合性について」について

（回答）

小林製薬の紅麴配合食品について、本市が行った調査については、本市ホームページ「紅麴を含む健康食品で健康被害が疑われる事例が発生しています。」（<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000623660.html>）の「5 小林製薬の紅麴配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議」、「8 食中毒詳報について」等により公表していますので、ご確認ください。