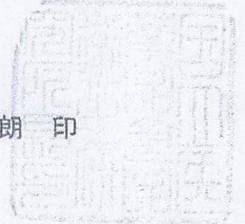


## 行政文書開示決定通知書

国立医薬品食品衛生研究所長

齋藤 嘉朗 印



令和 7 年 7 月 28 日付け（同月 29 日受付）の行政文書の開示請求について、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

- ・ プベルル酸の同定根拠に関する文書
- ・ 該当物質に関する毒性試験資料一式

#### 2 不開示とした部分とその理由

個人の情報が含まれる箇所（メールアドレス、電話・FAX 番号、試験委託者、試験担当者、試験責任者、担当者の印影）：個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものであり、法第 5 条第 1 号に該当し、かつ、同号ただし書イからハまでのいずれにも該当しないため、不開示とした。

法人の情報が含まれる箇所（PA 含量、試験番号、試験施設、試験受託者、承認番号、ロット番号、保存場所、供給源、飼育条件、使用測定機器、データ搾取に使用したコンピュータシステム）：法人等に関する情報であって、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。

下記の文書においては、作成・取得しておらず不存在

- ・ 上記 1・2 に関連する省内外のやりとり
- ・ 制度設計・行政判断の意思決定に関する文書
- ・ 2024 年 9 月 18 日前後に開催された、プベルル酸関連会議に関する文書

2025年7月28日

国立医薬品食品衛生研究所御中

情報公開法に基づく開示請求書

以下の各項目に該当する行政文書の開示を請求いたします。

---

**【1】 プベール酸の同定根拠に関する文書**

小林製薬が製造・販売した紅麹関連製品中に検出されたとされる「プベール酸」について、厚生労働省または関連機関がその物質を「プベール酸」と同定した根拠を記載した一切の文書。

例示（いずれか一部でも記載があれば対象）：

- 分析手法（HPLC、LC-MS、NMR等）およびその条件
- 標準物質との比較データ
- 構造式に関する検討結果
- 専門家のレビュー資料
- 内部メモ・ドラフト等を含む

---

**【2】 当該物質に関する毒性試験資料一式**

「プベール酸」または「プベール酸様物質」に対して行われた毒性試験に関する資料一式（例：7日間ラット試験等）。

特に以下を含む文書：

- 使用物質の入手経路（例：市販試薬／製品中から抽出）
- 同定の確度・化学的特性（例：純度、構造確定の有無）
- 実験デザイン（動物種、投与量、投与経路、観察項目）
- 試験結果、報告書、結論

---

**【3】 上記1・2に関連する省内外のやりとり**

- 厚生労働省内の検討資料、報告書、会議資料、説明用メモ等
- 関係機関（例：医薬基盤研、食品安全委員会、消費者庁）とのやり取り（文書・メール等含む）
- 会議準備資料やレビュー依頼など関連が認められる一切の文書

---

**【4】 制度設計・行政判断の意思決定に関する文書**

紅麹関連製品への行政対応において、制度設計・意思決定に関与した行政文書一式。

例示文書：

- 厚生労働省内の検討資料、説明用メモ、会議資料
- 部局間または他省庁との調整記録（メール・紙文書問わず）

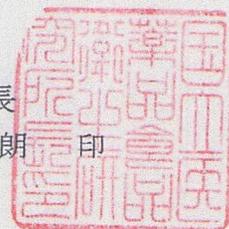


## 行政文書不開示決定通知書

森 雅昭 殿

国立医薬品食品衛生研究所長

齋藤 嘉朗 印



令和8年1月2日付けの行政文書の開示請求について、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）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

- 不開示決定した行政文書の名称  
別紙として添付する文書（以下「該当文書」という。）について、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）における該当文書への関与状況、ならびに作成・検討・助言・照会等の実態が分かる一切の行政文書。
- 不開示とした理由  
当該文書については、作成・取得をしておらず不存在。

行政文書開示請求書 (NIHS 宛)

令和 8 年 1 月 2 日

宛先:

国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) 情報公開窓口 御中

1. 請求者

(住所) [REDACTED]

(氏名) [REDACTED]

(連絡先) [REDACTED]

2. 開示を請求する行政文書の名称等

別紙として添付する文書 (以下「当該文書」という。) について、  
国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) における当該文書への関与状況、  
ならびに作成・検討・助言・照会等の実態が分かる、  
以下に掲げる一切の行政文書。

【開示請求の対象とする行政文書の範囲】

当該文書に関する照会・依頼文書

検討メモ、内部資料

助言・見解を示した資料

電子メール、打合せ記録

厚生労働省その他関係機関とのやり取り

文書表現に関する修正・コメント

上記に関連する一切の行政文書

※本請求は、添付文書を開示対象文書を特定するための資料として添付するものであり、  
当該文書について、NIHS がどのような関与・判断・助言を行ったかを確認することを目的とする。

以上

### 3. プベール酸 (PA) 標品の構造確認

小林製薬から入手したプベール酸 (PA) の単離品及び北里大学から入手した PA の合成品について、以下の条件で NMR 及び UHPLC/HRMS を実施し、それらの標品が PA であることを確認した。PA の構造式を図 1 に示す。

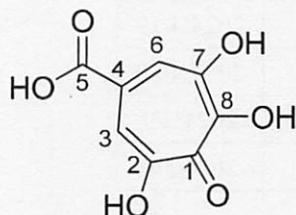


図 1. プベール酸 (PA) の構造式 ( $C_8H_6O_6$ , モル質量: 198.13 g/mol)

#### A. 試料調製

標品 B1 及び B2 各 2 mg に acetone- $d_6$  を加えて溶解させたところ、溶解残りが認められたため、それぞれ上清を NMR 用 PA 標準溶液とした。別に、B1 及び B2 各 2 mg を DMSO- $d_6$  に 1 mL を加えたところ、全て溶解したため、この溶液を NMR 用 PA 標準溶液とした。各 NMR 試料溶液 0.1 mL を 1.49 mL の 75% (v/v) メタノールで希釈し、UHPLC/HRMS 用 PA 標準溶液とした。

#### B. 結果

各 NMR 用 PA 標準溶液について、 $^1H$ -NMR,  $^{13}C$ -NMR,  $^1H$ - $^1H$  COSY,  $^1H$ - $^{13}C$  HMQC,  $^1H$ - $^{13}C$  HMBC を測定した。得られた NMR スペクトルを【別添 1】に示す。Acetone のメチルピークを  $^1H$ : 2.04 ppm,  $^{13}C$ : 29.8 ppm, DMSO のメチルピークを  $^1H$ : 2.49 ppm,  $^{13}C$ : 39.5 ppm に合わせ、それぞれ解析を行った結果、表 3 の結果を得た。既報<sup>\*1</sup> の acetone- $d_6$  中の PA の  $^1H$ -NMR 及び  $^{13}C$ -NMR における化学シフト値と比較を行い、ほぼ一致した。

表 3. NMR 用 PA 標準溶液の分析結果及び論文値との化学シフトの比較

Position	論文値 <sup>*1</sup> Acetone- $d_6$		B1 Acetone- $d_6$		B2 Acetone- $d_6$		B1 DMSO- $d_6$		B2 DMSO- $d_6$	
	$^{13}C$ NMR $\delta C$ (ppm)	$^1H$ NMR $\delta H$ (ppm)	$^{13}C$ NMR $\delta C$ (ppm)	$^1H$ NMR $\delta H$ (ppm)	$^{13}C$ NMR $\delta C$ (ppm)	$^1H$ NMR $\delta H$ (ppm)	$^{13}C$ NMR $\delta C$ (ppm)	$^1H$ NMR $\delta H$ (ppm)	$^{13}C$ NMR $\delta C$ (ppm)	$^1H$ NMR $\delta H$ (ppm)
1, 8	159.5		159.4		159.4		159.0		158.9	
2, 7	155.5		155.5		155.5		154.6	3.35 (brs)	154.6	3.31 (brs)
3, 6	119.3	7.94 (s)	119.3	7.94 (s)	119.3	7.94 (s)	117.9	7.71 (s)	117.9	7.71 (s)
4	128.3		128.4		128.4		126.5		126.5	
5	167.5		167.4		167.4		167.4	10.16 (brs)	167.3	10.16 (brs)

\*1 Goh Sennari, et al. Chemical Communications 63, <https://doi.org/10.1039/C4CC03134B> (2014)

また、UHPLC/HRMS 用 PA 標準溶液について UHPLC/HRMS 分析を行った結果、図 2 に示したように、保持時間 1.5 min にピークを示し、その MS スペクトルは Positive mode で  $m/z$  199.0236 であった。PA の水素付加体 ( $C_8H_7O_6$ ) の exact mass は 199.0237 であり、これとよく一致していた。NMR 及び UHPLC/HRMS の結果から、標品 B1 及び B2 が PA であることを確認した。

さらに、4 章で取りあつかう「紅麴コレステヘルプ」中に含まれるプベルル酸 (PA) の定性分析の予備検討として、検体 A1 についても UHPLC/HRMS 分析を行ったところ、同じ保持時間に同じ MS スペクトルを示すピークを認めたことから、検体 A1 についても PA が含まれると考えられた。

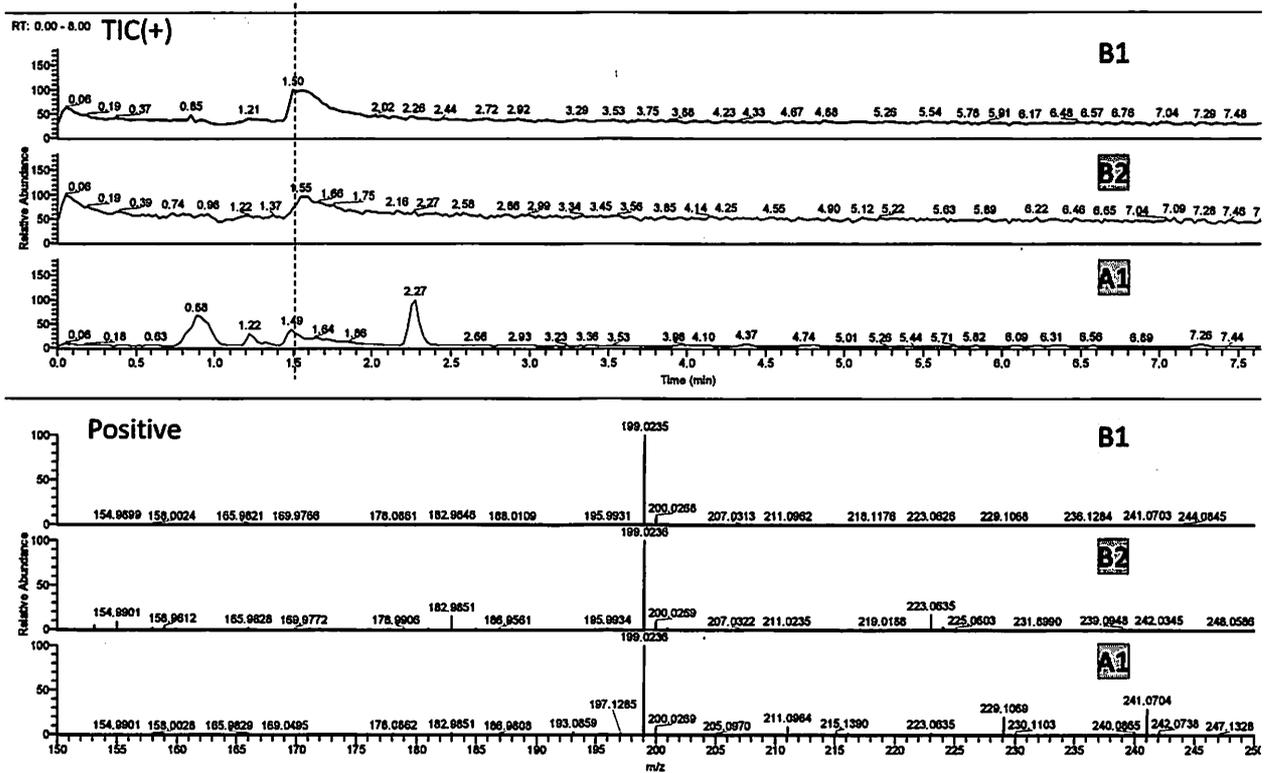


図 2. UHPLC/HRMS 用 PA 標準溶液及び検体 A1 の UHPLC/HRMS 分析結果