



厚生労働省発健生0919第2号
令和7年9月19日

行政文書開示決定通知書



厚生労働大臣

令和7年7月28日付け（7月29日受付）の行政文書の開示請求（開第1175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係る分析（令和6年度報告書）
（第1章表2、第3章、第4章、第7章、別添1、別添2、別添4）

2 不開示とした部分とその理由

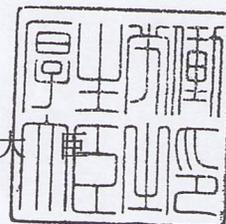
	不開示部分	不開示理由
1	上記1のうち、法人の情報が含まれる箇所	法人等に関する情報であって、公にすることにより、当該法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものであり、法第5条第2号イに該当するため、不開示とした。
2	請求書記載の「4. プベルル酸の同定に用いた分析データの原本」、 「5. 2024年3月28日までに『プベルル酸を同定済み』と判断した根拠文書」、 「6. プベルル酸と同定した際に、異性体との比較検討を行ったかどうかに関する記録」、 「7. 小林製薬の紅麹から精製、抽出をして動物実験をしていると思うが、その抽出、精製の手順に関するメモ、方法、一式」	事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、この決定があっ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（決定があっ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。）。



厚生労働省発健生0805第2号
令和7年8月5日

行政文書開示決定通知書



厚生労働大臣

令和7年6月13日付け（6月16日受付※）の行政文書の開示請求（開第691号の2）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。
※補正期間は、令和7年6月27日から7月7日までの11日間、令和7年7月11日から7月18日までの8日間、令和7年7月30日の1日間、計20日間

記

1 開示する行政文書の名称

別紙1のとおり

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	別紙1の2.の(5)(6)(10)(11)(12)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。
2	別紙1の2.の(6)(10)のうち、分析実施者等の氏名の情報が含まれる箇所	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、同号ただし書き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。
3	別紙1の2.の(12)のうち、公務員の職務上の電子メールアドレス及び、直通番号等の情報が含まれる箇所	厚生労働省が行う事務に関する情報であって、公にすることにより、いたずら、偽計等に使用されるおそれがあることから、厚生労働省が行う事務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報であり、法第5条第6号柱書きに該当するため、不開示とした。

4	<p>請求書記載の「③プベルル酸 (Puberulic acid) に関して、厚生労働省が毒性を検討・評価した資料、参考文献、行政的分類 (食品衛生法における位置づけ)」の行政的分類 (食品衛生法における位置づけ)</p>	<p>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。</p>
---	---	--

* 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 (決定があっ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。)

(別紙1)

1. 開示する行政文書の名称

プベルル酸(Puberulic acid)に関する以下の行政文書

- (1) 令和6年5月29日開催 第1回食品衛生監視部会 資料5 紅麴関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応について
- (2) 令和6年9月18日開催 第1回厚生科学審議会食品衛生監視部会機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会第1回紅麴関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ 参考資料2 紅麴関連製品に係る事案の原因究明について
- (3) 令和6年9月18日開催 厚生科学審議会食品衛生監視部会機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会 第1回紅麴関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ 議事要旨
- (4) 令和6年12月24日開催 厚生科学審議会食品衛生監視部会機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会 第4回紅麴関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ 議事要旨
- (5) 病理学検査結果速報
- (6) 最終報告書「BK1、BK2 及び PA：ラットを用いた7日間反復経口投与毒性試験」
- (7) I. 総括研究年度終了報告書 食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発のための研究
- (8) II. 分担研究年度終了報告書 (6) 原因物質と推定されるプベルル酸等の毒性に関する研究
- (9) 20240424 分 病理学検査結果速報に対するコメント (国衛研・病理部)
- (10) 最終報告書「BK1、BK2 及び PA：ラットを用いた7日間反復経口投与毒性試験」における追加病理組織学検査
- (11) 病理学検査結果速報「BK1、BK2 及び PA：ラットを用いた7日間反復経口投与毒性試験」における追加病理組織学検査
- (12) プベルル酸毒性試験の腎以外の病理所見 (速報)

【請求内容】

1. ① 2024年4月5日に厚生労働省が「紅麹由来製品が食品衛生法第6条第2項違反ではない」と判断した際の、内部決裁文書、会議資料、検討記録、及び参考資料一式（局内メモ、課内会議資料、法務確認記録を含む）。
2. ② 上記判断に関する有識者等の意見聴取結果または参考にした外部資料（論文、行政指針、学術情報等）。
3. ③ プベルル酸（Puberulic acid）に関して、厚生労働省が毒性を検討・評価した資料、参考文献、行政的分類（食品衛生法における位置づけ）。
4. ④ 小林製薬から厚生労働省に対して2024年3月～4月に提出された報告書類のうち、プベルル酸に関する言及を含むもの、および2024年4月5日時点での死亡者数・使用企業数・1日100mg以上の使用量に関する報告。
5. ⑤ その後（2024年7月以降）に小林製薬から追加提出された報告資料および、それによって過去の判断が訂正・再評価された経緯に関する内部文書。
6. ⑥ 「健康被害情報の収集等に係る留意事項について」（医薬食品局監視安全課長通知、平成14年10月4日付、薬食監麻発第1004001号）に関して、2024年2月5日付通知の発出に至るまでの検討資料、内部会議メモ、課内・局内協議記録、改正理由を記した説明資料、最終決裁文書、および外部有識者・関係団体との意見交換記録。
7. ⑦ 「いわゆる健康食品等に係る無承認無許可医薬品の取扱いについて」（令和6年3月5日付、薬生監麻発0305第1号）に基づき、2024年3月以降、医療機関から保健所、または直接厚生労働省に提出された健康被害等の報告件数およびその概要（様式別、症状別、月別の統計的概要資料）。