

「我々紅麴業界に何が起こったか」

④ 自主点検はいつ、どのように行われたのか

—小林製薬経由、回答状況不明、判断根拠文書なし—

【結論】

令和6年の紅麴関連事案において、行政は173社に対して「自主点検」を実施させた。しかしその実施手順・経路・結果の検証方法は現在に至るも文書として公開されておらず、「食品衛生法違反でない」とする判断の根拠が何であったかを弊社は確認できていない。

1 自主点検は小林製薬を経由して実施された

過去の食品安全に関わる同様の事案では、自主点検の指示・回収・確認は保健所を経由して行われることが通例である。食品衛生法の執行体制上、保健所は地域の食品営業者に対する行政窓口として機能している。

しかし本件においては、自主点検の指示が小林製薬を通じて原料供給先各社へ伝達された。行政が調査対象企業の一つである小林製薬を経由して他の対象企業の点検を実施させるという手順は、通常の行政手続きとは異なる。この経緯については、行政側からの説明文書を弊社は確認していない。

2 自主点検の回答状況が不明である

自主点検の対象企業には原料を使用した食品製造業者が含まれるが、その製品を流通させた卸業者についても同様の調査が行われたか否かは公表されていない。卸業者への照会の有無、照会した場合の回答状況、それをどう評価したかについて、弊社は文書を確認できていない。

また、弊社が把握している範囲において、同業者の中に自主点検の回答を行っていない業者が数社存在する。回答しなかった業者がどのように扱われたか、行政として未回答業者をどう把握・対応したかについても、公表文書で確認できていない。

3 「食品衛生法違反でない」とする判断の根拠文書が存在しない

弊社は令和7年6月13日付で厚生労働省に対し、「2024年4月5日に厚労省が『紅麴由来製品は食品衛生法第6条第2項違反でない』と判断した際の根拠文書一式」の開示を請求した（開第691号）。

令和7年8月5日付の回答（厚生労働省発健生0805第1号）において、厚生労働省は以下の文書すべてについて「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ため」として不開示とした：

- ・ 内部決裁文書・会議資料・検討記録・局内メモ・課内会議資料・法務管理記録
- ・ 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）
- ・ 令和6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再評価経緯に関する内部資料

開示されたのは、プレスリリース1件と【調査結果】調査票（小林製薬173社調査）のみであった。

すなわち、「食品衛生法違反でない」という行政判断を支える内部検討の記録は一切存在しないことが、厚生労働省自身の回答によって確認された。

食品衛生法第 28 条に基づく収去（行政による独立した試験）が実施されていないことは既に複数の情報開示文書（大大保第 8562 号等）で確認済みである。収去なき状態で、内部検討記録も存在しないまま「違反でない」と判断することが、食品衛生法の執行として適切であったかについては、引き続き疑問が残る。

【事実の整理】

論点	確認済みの事実
点検の経路	小林製薬経由（保健所経由ではない）
卸業者への確認	公表文書で確認できず
未回答業者の扱い	公表文書で確認できず
「違反でない」判断の内部決裁・検討記録	存在しない（厚労省発健生 0805 第 1 号）
有識者意見聴取・外部資料参照の記録	存在しない（同上）
法 28 条に基づく収去	実施なし（大大保第 8562 号等で確認済み）

【参照資料】

- ・ 厚生労働省発健生 0805 第 1 号（令和 7 年 8 月 5 日 行政文書開示決定通知書）
- ・ 大大保第 8562 号（大阪市保健所：収去を実施していないことを確認）
- ・ 衛研発第 0306002 号（NIHS：同定根拠文書なし、標準品 B1 は小林製薬由来）
- ・ 弊社プレスリリース^⑱「収去なき断定の全体像」（2026/4/3）

▼【薫製倶楽部プレスリリース・シリーズ】

- ① 東京科学大学のペベルル酸研究に科学的疑義申立（2026/3/10）
- ② 2024 年紅麴事件、大阪市保健所が収去していないことを確認（2026/3/12）
- ③～⑤ ペベルル酸の根拠不明 研究解説 1～3（2026/3/13～17）
- ⑥ ペベルル酸の使用根拠について主要報道機関 10 社へ疑義照会（2026/3/18）
- ⑦ 刑事告発状の提出について（2026/3/19）
- ⑧～⑩ 動物実験を実施したのは小林製薬だった（前編・後編）（2026/3/19～23）
- ⑪ 小林製薬公表資料に基づく PK 試験データの整理（2026/3/24）
- ⑫ 国立医薬品食品衛生研究所長を刑事告発（2026/3/25）
- ⑬ コカ・コーラが示す食薬区分の本質 研究解説 10（2026/3/27）
- ⑭ 厚労省健康・生活衛生局長を刑事告発（2026/3/30）
- ⑮ 決定的証拠 小林製薬の標準品で小林製薬の検体を試験した（2026/3/31）
- ⑯ 収去記録の特定に 60 日一存在しないから探せない（2026/4/1）
- ⑰ 大阪市保健所は最大の被害者である（2026/4/2）
- ⑱ 収去なき断定の全体像（2026/4/3）
- ⑲ 小林製薬紅麴コレステヘルプ a（G970）消費者庁に行政不服審査請求（2026/4/3）
- ⑳ 厚生労働省が公文書で判断放棄を確認（2026/4/3）

- ②①② プベール酸と誘導された経緯 調査報告1・2 (2026/4/6~7)
- ②③ 天然物の同定に時間がかかることは科学の常識である (2026/4/8)
- ②④ カビの世界と利益相反一吉成文献への重大な疑問 (2026/4/9)
- ②⑤~②③ 我々紅麹業界に何が起こったか (2026/4/10~20)
- ②④ 行政は本当にプベール酸を同定できているのか その1 (2026/4/21)
- ②⑤ 行政は本当にプベール酸を同定できているのか その2 (2026/4/22)
- ②⑥ 検体表が証明する同一性の欠如 (2026/4/23)
- ②⑦ 九州大学今坂論文への疑義申立 (2026/4/24)
- ②⑧ 大阪市保健所の回答の自己矛盾 (2026/4/24)
- ②⑨ 農林水産省の回答の自己矛盾—「用語を使っていない」と言いながら、自ら提出した資料には「プベール酸」が記載されていた (2026/4/24)
- ②⑩ 自主点検はいつ、どのように行われたのか (2026/4/27)