

## 「我々紅麴業界に何が起きたか」

## ⑤ Chain of Custody の完全な欠落

—— 厚労省は検体受領記録を「作成も取得もしていない」と公文書で回答した ——

## 【概要】

令和 8 年 4 月 22 日、厚生労働大臣名の行政文書開示決定通知書（厚生労働省発健生 0422 第 3 号）が届いた。当社が令和 8 年 2 月 22 日付けで請求した「検体の受領記録」および「決裁文書」について、厚労省は次のように回答した。

「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。」

「文書が存在するが非公開（黒塗り）」ではない。「作成も取得もしていない」という回答である。プベルル酸を原因物質とする試験に使用した検体について、厚労省はその受領を記録した文書を一度も作成しなかったことになる。これは **Chain of Custody（証拠物保管連鎖）の完全な欠落**を意味する。

## 1 開示決定通知書（厚生労働省発健生 0422 第 3 号）の内容

令和 8 年 2 月 22 日付け（同年 2 月 24 日受付、開第 3092 号）の開示請求に対し、厚労省は令和 8 年 4 月 22 日付けで開示決定通知書を送付した。

項目	内容
文書番号	厚生労働省発健生 0422 第 3 号
通知日	令和 8 年 4 月 22 日
開示した文書	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 総括研究報告書（食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価） 分担研究報告書（プベルル酸等の毒性に関する研究） 分担研究報告書（紅麴製品由来化合物の発生機序の解明） 令和 6 年度報告書（第 1 章表 2、第 7 章、別添 4）
不開示とした部分	①分析実施責任者等の氏名（個人情報） ②法人情報（法人の正当な利益を害するおそれ） ③「受領記録」及び「決裁文書」（後述）

## 【不開示理由③の原文】

不開示部分：請求書記載の「受領記録」及び「決裁文書」

不開示理由：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。

開示文書の全文は当社ウェブサイトで公開している：<https://kunsei.com/archives/819>

## 2 Chain of Custody とは何か、なぜ重要か

Chain of Custody (CoC、証拠物保管連鎖) とは、検体・証拠物が採取・移送・保管・分析される過程において、誰が・いつ・どのように取り扱ったかを連続的に記録し、いかなる時点においても「取り違い・改変・汚染がなかった」ことを証明するための仕組みである。

食品・医薬品の規制科学において、CoC の記録は試験結果の信頼性の前提条件であり、記録が存在しない場合、その試験は「何を試験したのか」が証明できない。

### 【試験の信頼性を担保するために必要な CoC 記録の例】

- ・ 検体の提供者・提供日・提供場所の記録
- ・ 受領者氏名・所属機関・受領確認署名
- ・ 検体の識別番号・品名・ロット・数量
- ・ 輸送方法・輸送条件（温度管理等）の記録
- ・ 受領後の保管場所・保管条件の記録
- ・ 試験開始前の試料状態確認記録

厚労省の回答は、これらを「**作成も取得もしていない**」というものである。「紛失した」「見つからない」ではなく、そもそも存在した事実がないということである。

## 3 三つの公文書が示す CoC の完全な欠落

この事実は、本件において単独で生じたものではない。当社が情報公開請求・質問書等を通じて入手した以下の三つの公文書を並べると、CoC が根本から欠落していた構造が浮かび上がる。

### 【公文書が証明する CoC の欠落構造】

#### ■ 大大保 8562 号（令和 8 年 2 月 18 日 大阪市保健所）

食品衛生法第 28 条に基づく「生紅麴」の収去（行政による独立サンプリング）は**実施していない**。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）も行っていない。

→ **行政機関が独立に採取した検体は存在しない**

#### ■ 大大保 8639 号（令和 8 年 3 月 30 日 大阪市保健所）

大阪市が試験に供した検体には「小林製薬株式会社が販売先等から**自主的に回収した物品が含まれている**と考えられる」。NIHS の試験の検体については「本市ではこれらの各資料に記載されている試験の検体に関与しておりません」。

→ **大阪시는 NIHS への検体引渡しに関与していない。検体は小林製薬が自主回収した物品**

#### ■ 厚生労働省発健生 0422 第 3 号（令和 8 年 4 月 22 日 厚生労働大臣）

検体の「受領記録」および「決裁文書」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」。

→ 厚労省・NIHS は検体を受領した事実すら記録していない

#### 【三文書が示す検体の流れ】

小林製薬（自主回収品） → 不明な経路 → NIHS 試験

↑ この区間の CoC が完全に欠落している

収去なし・大阪市関与なし・厚労省に受領記録なし。三つの公文書がこの事実を三方向から確認している。NIHS がプベルル酸の同定試験を行った A1 検体が「小林製薬から厚労省・NIHS へどのように渡ったか」を証明する行政文書は、現時点で一切存在しない。

## 4 「作成又は取得した事実はなく」という回答の重大性

情報公開法第 9 条第 2 項は、「行政文書が存在しないとき」の不開示を規定する。通常、行政機関が「文書不存在」を主張するのは文書が見当たらない場合であるが、今回の回答は質が異なる。

回答の種別	意味
「文書を特定できない」	請求の特定が不十分
「保有していない」（一般的）	過去に存在したが現在は保管していない可能性あり
「作成又は取得した事実はなく」（今回）	そもそも文書の作成も取得も行っていない。記録行為自体が存在しなかった

「作成又は取得した事実はなく」という文言は、行政機関が「本来作成すべき文書を、作成しなかった」ことを自認するものである。公文書管理法第 4 条は、行政機関の意思決定過程を記録した文書の作成を義務付けている。プベルル酸を原因物質と判断し、225 社を実名公表するという重大な行政行為の過程で、**検体の受領という基礎的な事実さえ記録されていなかった**ことは、同法の趣旨に照らして重大な問題を孕む。

## 5 本件の法的・科学的含意

観点	含意
科学的信頼性	CoC が存在しない試験の結果は、「何を試験したか」を独立に証明できない。特に提供者（小林製薬）が当事者である場合、試験の独立性・客観性が担保されない。
行政法上の問題	公文書管理法第 4 条上の文書作成義務の履行について疑義が生じる。225 社実名公表の意思決定過程が記録されていないとすれば、行政の透明性・説明責任の原則に反する。

## 6 当社の立場

当社（株式会社薫製倶楽部）は、プベルル酸陰性であった自社製品（品番 5P-D 全 37 ロット）にもかかわらず、2024 年 3 月 28 日に 225 社の一斉実名公表に含まれ、取引先の喪失・事業機会の逸失という重大な損害を受けた。

その公表の科学的根拠とされた試験の検体について、「作成も取得もしていない」という行政文書が存在する。薬剤師として 14 年にわたり紅麹原料に関わってきた当社代表は、食品・医薬品分野における試験の証拠完全性（integrity）がいかに基本的なものかを理解している。

CoC の欠落した試験結果を根拠とした 225 社の実名公表は、**証拠能力の観点から根本的に再検討されなければならない**。本プレスリリースは事実に基づく当社の見解であり、今後も適法な手段により真相究明を続ける。

### 【薫製倶楽部プレスリリース・シリーズ一覧】

- ① 東京科学大学のプベルル酸研究に科学的疑義申立（2026/3/10）
- ② 2024 年紅麹事件、大阪市保健所が収去していないことを確認（2026/3/12）
- ③～⑤ プベルル酸の根拠不明 研究解説 1～3（2026/3/13～17）
- ⑥ プ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（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）
- ⑯～⑳ （2026/4/1～4/3）
- ㉑～㉓ （2026/4/6～4/20）
- ㉔～㉖ （2026/4/21～4/27）
- ㉗ プベルル酸の行政記録なし 5 機関文書不存在（2026/4/28）
- ㉘ 衆参両院議長ほか国会議員 5 名に陳情書を送付（2026/4/28）
- ㉙ 朝日新聞報道への見解—モノコリン K 曝露量を測定すべき（2026/4/29）
- ㉚ 「モノコリン K=スタチン」と書いたのは小林製薬自身である（2026/5/1）
- ㉛ 厚労省が公文書で自らの公表行為を否定した（2026/5/1）
- ㉜ 主要報道機関 10 社に疑義照会を送付（2026/5/1）
- ㉝ 動物実験施設の開示を求めた行政不服審査請求が却下された（2026/5/1）
- ㉞ 「青カビが工場に混入した」という説の矛盾を検証する（前編）（2026/5/）
- ㉟ 「青カビが工場に混入した」という説の矛盾を検証する（後編）（2026/5/）

【㉟】 Chain of Custody の完全な欠落——厚労省は検体受領記録を「作成も取得もしていない」（2026/5/）

### 【会社概要】

会社名	株式会社薫製倶楽部（倉敷花桜ハム）
代表者	代表取締役・薬剤師 森 雅昭
所在地	〒701-0303 岡山県都窪郡早島町前湯 611-1
TEL	086-483-0602

事業内容	薫製食品の製造・販売（倉敷ソーセージ等）
ウェブサイト	<a href="https://kunsei.com">https://kunsei.com</a>
お問い合わせ	<a href="mailto:sales@kunsei.co.jp">sales@kunsei.co.jp</a>