

プレスリリース

コカ・コーラが示す食薬区分の本質

——危険を制度で管理してブランドを生んだアメリカ、文化を消した日本——

研究解説⑩

【本リリースの要点】

- コカ・コーラは1886年、薬剤師ペンバートン博士が開発した飲料に起源を持ち、当初はコカ葉（微量のコカイン含有）とコーラの実（カフェイン）を配合した薬用飲料だった
- アメリカはStepan Companyがコカ葉を合法輸入し、コカインを医療用として厳格管理した上で、脱コカイン処理した香料部分のみをコカ・コーラ社に販売する制度を確立している
- 日本では2002年局長通知（食薬区分別添1）で食品と医薬品の線引きが定義されているにもかかわらず、実際の運用がなされず制度的空白が20年以上継続した
- 日本人の遠藤章博士が発見したモナコリンK（ロバスタチンと同一構造）が「危険成分」として扱われ、千年続いた紅麴文化が崩壊した
- 「危険を制度で管理してブランドを生んだ」アメリカと「危険を恐れて文化を消した」日本—この対比は食薬区分制度の根本問題を象徴している

1. コカ・コーラの起源—薬剤師ペンバートン博士が生んだ飲料

コカ・コーラは1886年、米国ジョージア州アトランタの薬剤師ジョン・ステイス・ペンバートン博士によって開発された。当時はコカ葉（微量のコカインを含む）とコーラの実（カフェイン）を配合した薬用飲料であり、頭痛や疲労回復を目的とした製品として販売されていた。その成分は現代の目から見れば危険物質を含む配合だが、アメリカはこれを法制度によって管理し、世界的ブランドへと転換することに成功した。薬剤師が生んだ飲料が、食薬区分を正しく機能させることで世界ブランドになった事例として、日本の紅麴問題を考えるうえで本質的な示唆を持つ。

2. アメリカの食薬区分の実例—Stepan Company モデル

現在のコカ・コーラ製造における食薬区分の運用は、次のように機能している。

■ 具体的な仕組み

- ▶ アメリカのStepan CompanyはDEA（麻薬取締局）の認可を受け、南米からコカ葉を合法的に輸入する唯一の事業者である
- ▶ 同社はまずコカ葉からコカインを抽出し、政府認可の製薬会社（Mallinckrodt社等）へ医療用麻薬として供給する（DEAの厳格な管理下）
- ▶ 麻薬成分を完全に除去した残りの香料部分（コカ葉エキス）のみを精製し、コカ・コーラ社に販売する（FDAの食品規制の枠組みで管理）

この仕組みにおいて、医薬品成分（コカイン）はDEAの管理下で医療用途に限定され、食品成分（香料部分）はFDAの食品規制で管理されるという明確な食薬区分が法制度として実際に機能し

ている。コカ・コーラの世界的成功は、食薬区分制度の正しい運用なしには実現しなかった。

3. 日本の食薬区分の空白—2002年局長通知の形骸化

日本では2002年、厚生労働省が局長通知（食薬区分別添1）を発出し、食品と医薬品の線引きを定義した。しかし、この通知が実際の行政運用において機能してきたかどうかは、紅麴事案が明確に示している。

■ 国際的決着と日本の不対応

- ▶ 1998～2001年：米国でFDAとPharmanexの訴訟が行われ、紅麴サプリメント中のモノコリンKは医薬品（lovastatin）と同一であるとしてFDAが販売差し止めを命じた。米国では法的に決着済みである
- ▶ 2002年前後：欧州・中国等はこの事例を受けて紅麴製品のモノコリンK含量に関する基準・規制を整備した
- ▶ 日本：食薬区分においてモノコリンKの位置付けが明確化されず、「グレーゾーン運用」が継続した。2015年の機能性表示食品制度がこの空白をさらに拡大させた

アメリカが20年前に法的に解決した問題を、日本は2002年の通知があるにもかかわらず、制度的空白のままにした。これが問題の本質である。

4. 遠藤章博士の発見が「危険」とされた逆説

スタチン（コレステロール低下薬）の原型を発見したのは、三共製薬（現・第一三共）の遠藤章博士である。博士が1970年代に複数種のカビ（青カビ・黄麴・紅麴）を対象として行った探索研究からコンパクチン（mevastatin）が生まれ、その後プラバスタチン（商品名：メバロチン）が開発・発売された。

- ▶ 青カビ由来のロバスタチン（lovastatin）：FDA承認の医薬品として世界中で販売
- ▶ 紅麴由来のモノコリンK（ロバスタチンと同一構造）：「危険なサプリメント成分」として事案後に全否定

同じ分子構造が、起源のカビの色によって全く異なる制度的扱いを受けたのである。日本は遠藤博士の発見を礎としたスタチン医薬品の恩恵を世界に広める一方で、同じ科学的知見から生まれた紅麴文化の食薬区分問題を20年以上放置した。科学と文化の両面における自己否定と言わざるを得ない。

5. 日米対比—制度で管理してブランドを生むか、文化を消すか

観点	アメリカ（コカ・コーラの例）	日本（紅麴の例）
制度の整備	法律・規制（DEA/FDA）で危険成分を厳格管理	2002年局長通知あるも20年以上形骸化
危険成分の扱い	コカイン：医療用麻薬として管理・流通	モノコリンK：食薬区分未決定のまま放置
食品としての価値	コカ葉香料部分をコカ・コーラ	紅麴食文化1000年→事案を機

観点	アメリカ（コカ・コーラの例）	日本（紅麴の例）
	へ→世界ブランド誕生	に全面的に否定
結果	「危険を制度で管理してブランドを生んだ」	「危険を恐れて文化を消した」

コカ葉のコカインは厳格に管理されることで医療用麻薬として社会的価値を持ち、残りの成分はコカ・コーラという世界ブランドの一部となった。食薬区分が法制度として明確に機能した結果である。

一方、日本ではモナコリンKの食薬区分問題を20年以上放置した結果、1件の製品事故を契機として千年続いた東アジアの紅麴食文化全体が「危険なもの」として扱われるに至った。行政のQ&Aにおける「紅麴と麴は違う」という説明がその象徴である。

アメリカは「危険を制度で管理してブランドを生んだ」。日本は「危険を恐れて文化を消した」。怒りを通り越して、もはや呆れるばかりである。

【関連プレスリリース一覧】

- ▶ ① 東京科学大学のペブルル酸研究に科学的疑義申立（2026/3/10）
<https://kunsei.com/archives/512>
- ▶ 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）
<https://kunsei.com/archives/520>
- ▶ ③ ペブルル酸の根拠不明 研究解説①（2026/3/13） <https://kunsei.com/archives/540>
- ▶ ④ ペブルル酸の根拠不明 研究解説②（2026/3/16） <https://kunsei.com/archives/548>
- ▶ ⑤ ペブルル酸の根拠不明 研究解説③（2026/3/17） <https://kunsei.com/archives/553>
- ▶ ⑥ 「ペブルル酸」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）
<https://kunsei.com/archives/555>
- ▶ ⑦ 刑事告発状の提出について（2026/3/19） <https://kunsei.com/archives/564>
- ▶ ⑧ 動物実験を実施したのは小林製薬だった（前編）（2026/3/19）
<https://kunsei.com/archives/572>
- ▶ ⑨ 小林製薬の動物実験写真が行政発表資料にそのまま使用されていた（2026/3/19）
<https://kunsei.com/archives/575>
- ▶ ⑩ 動物実験を実施したのは小林製薬だった（後編）（2026/3/23）
<https://kunsei.com/archives/613>
- ▶ 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）
<https://kunsei.com/archives/616>
- ▶ ⑫ 国立医薬品食品衛生研究所長を刑事告発（2026/3/25）
<https://kunsei.com/archives/619>

株式会社薫製倶楽部は、1000年以上にわたって東アジアの食文化を支えてきた紅麴の名誉回復のために、そして不当な被害を受けた当事者企業としての冤罪を晴らすために、科学的・行政的な真実の解明を続ける。

【本件に関するお問い合わせ】

株式会社薫製倶楽部
代表取締役 森 雅昭（薬剤師）

〒701-0331 岡山県都窪郡早島町前潟 611-1

TEL : 086-483-0602 E-Mail : sales@kunsei.co.jp

※取材・問い合わせは上記連絡先までお願いいたします。