

プレスリリース

2024年紅麹事案 「プベルル酸の根拠不明」

研究解説② 自社サイト掲載のお知らせ

吉成ら論文（国立医薬品食品衛生研究所）において 両工場の比較基準株がいずれも小林製薬提供であったことを指摘

株式会社薫製倶楽部（岡山県都窪郡早島町）は2026年3月16日、自社ウェブサイトにて研究解説記事「吉成ら論文（国立医薬品食品衛生研究所）において両工場の比較基準株がいずれも小林製薬提供であったことを指摘」を公開した。本記事の概要は以下のとおりである。国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）の吉成ら（2025）による2024年紅麹事案の原因究明論文において、大阪・和歌山両工場の比較基準株がいずれも被調査者である小林製薬から提供されたものであり、第三者が独立して採取した基準株が存在しないことを指摘する。比較の基準を被調査者が供給するこの構造は、chain of custody（証拠管理の連鎖）の観点から重大な問題を含む。さらに大阪市保健所が食品衛生法28条に基づく行政収去を実施していないことが、この問題の背景にある可能性を示す。



【本プレスリリースの根拠】独立検証プレプリント（Zenodo 公開）

プレプリント名：2024年紅麹事案におけるプベルル酸原因物質説の科学的手続き上の問題 — 行政開示文書に基づく独立検証 —

著者：森雅昭（株式会社薫製倶楽部）

公開日：2026年3月8日

DOI：10.5281/zenodo.18910491 <https://zenodo.org/records/18910491>

【参照論文】

論文名：Mechanism of puberulic acid contamination in red yeast rice tablets that caused a

serious food poisoning outbreak in Japan

著者：Yoshinari T, Watanabe M, Aoki W, Tanaka S, Masumoto N, Ito M, Ohnishi T (国立医薬品食品衛生研究所 NIHS)

掲載誌：Proceedings of the Japan Academy, Series B 101 (2025), pp. 302-316

DOI : 10.2183/pjab.101.017 (2025年3月31日 J-STAGE Advance 公開)

資金提供：厚生労働省研究費補助金 (課題番号 JPMH22KA2001)

【公開内容①】 両工場の比較基準株がいずれも小林製薬提供

吉成ら論文 Section 2.1 (Chemicals and strains) には次の記載がある。

“M. pilosus NBRC 4520, P. adametzioides (strains 11-1, and E-6-2) and RYR supplement tablets were received from Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd. (Osaka, Japan).”

さらに Table 2 脚注には「*This strain was provided by the RYR manufacturer.」と記載されている。

株 ID	出所工場	採取者・提供者	論文上の役割
E-6-2	大阪工場	小林製薬	大阪工場代表株
11-1	和歌山工場 (培養タンク)	小林製薬	和歌山工場代表株

両工場の代表株はいずれも被調査者である小林製薬が選定・提供したものであり、第三者機関が独立して採取した基準株は存在しない。

【公開内容②】 結論構造の問題 (循環論証)

論文は「大阪工場と和歌山工場に同一の P. adametzioides が存在した」と結論付けている。しかし比較構造は次の通りである。

- ・和歌山工場：NIHS 採取ふき取り検体 → 基準株 E-6-2 (大阪工場株・小林製薬提供) と比較
- ・大阪工場：NIHS 採取ふき取り検体 → 基準株 11-1 (和歌山工場株・小林製薬提供) と比較

つまり比較の基準となる株はすべて被調査者 (小林製薬) 提供であり、第三者が独立して確保した基準株は存在しない。これは chain of custody (証拠管理の連鎖) の観点から重大な問題を含む構造である。

用語説明：chain of custody (証拠管理の連鎖)

chain of custody とは、証拠となるサンプルが採取されてから分析・判断に至るまでの過程を、誰が・いつ・どこで採取し保管し分析したかを第三者が追跡できる形で記録する仕組み。食品安全および法科学では原因物質特定の基本条件とされる。

【行政との関係】 大阪市保健所の収去不実施

大阪市保健所は本事案において食品衛生法 28 条に基づく行政収去を実施していないことを認めている。行政が独立した試料を確保しなかった結果、研究の比較基準が被調査者提供試料に依存する構造となった可能性がある。



【過去のプレスリリース】

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)

<https://kunsei.com/archives/512>

②2024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)

<https://kunsei.com/archives/520>

③プベルル酸の根拠不明 研究解説① (2026/3/13)

<https://kunsei.com/archives/525>

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麹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

担当者名：森 雅昭

所在地：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。