

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③

遠藤章先生とモノコリン K——スタチンが世界を救った歴史と、アメリカにおける「暗黒の時代」

紅麹 (*Monascus purpureus* を用いて発酵させた米) は中国・日本・東南アジアにおいて千年以上にわたり食品・醸造・伝統医学に利用されてきた発酵食品である。その成分であるモノコリン K (lovastatin) を 1979 年に世界で初めて単離・同定したのが、三共株式会社在籍中の遠藤章先生である。この発見はのちにスタチン系薬剤の礎となり、心血管疾患死亡の劇的な減少という形で数千万人規模の命に貢献した。

しかし同じモノコリン K を含む紅麹サプリメントは、アメリカにおいて一時期「規制の暗黒時代」とも呼ぶべき状況に置かれた。本解説では、その歴史的経緯と、2024 年紅麹事案の行政対応がもたらした構造的な問題を整理する。

1. 遠藤章先生とモノコリン K——スタチン誕生の起点

遠藤章先生 (東北大学農学部卒・三共株式会社在籍中に発見、特許は三共株式会社が保有) は、1973 年に青カビから最初のスタチン「コンパクチン (メバスタチン)」を発見し、1979 年には紅麹菌の代謝産物としてモノコリン K (ロバスタチン) を単離・報告した。この物質は HMG-CoA 還元酵素を選択的に阻害し、その後の製薬産業において「スタチン」と総称される一大薬効分類の先駆けとなった。

三共はプラバスタチン (メバロチン®) を商業化し、米メルク社も同族体 lovastatin を 1987 年に「メバコーン®」として世界初の処方スタチンとして発売した。現在、世界では毎日約 4000 万人がスタチンを服用しており、虚血性心疾患・脳卒中の予防に確立された有効性が認められている。遠藤先生はラスカー賞 (2008 年)、ガードナー国際賞 (2017 年) ほか多数の国際的栄誉を受賞した。

【遠藤章先生の発見の意義】

- 1973 年に青カビからコンパクチン (メバスタチン) を発見、1979 年に紅麹からモノコリン K を単離
- HMG-CoA 還元酵素阻害という新しい薬理作用機序を世界に示した
- 特許は三共株式会社が保有、プラバスタチン (メバロチン®) として商業化
- スタチン系薬剤は現在、毎日世界で約 4000 万人が服用する心血管疾患治療の基盤
- ラスカー賞 (2008 年)、ガードナー国際賞 (2017 年) ほか多数の国際的栄誉を受賞

2. アメリカにおける「暗黒の時代」——紅麴サプリメントと FDA 規制

モナコリン K が薬理活性を持つことが明らかになると、アメリカでは紅麴サプリメントが規制当局（FDA）の目に「医薬品の有効成分（lovastatin）を含む未承認医薬品」として映るようになった。この構図が具体化したのが、1997～2001 年の Cholestin 事件である。

米国 Pharmanex 社の「Cholestin」（紅麴主原料）に対し、FDA は 1998 年 5 月 20 日付け行政決定（Public Docket No. 97P-0441）で lovastatin と同一の活性成分を含む「未承認新薬」と認定した。Pharmanex 社は提訴し、1999 年 2 月に連邦地裁（ユタ州）が FDA 処分を違法と判断して Pharmanex 側が勝訴した。しかし 2000 年 7 月、第 10 巡回区控訴審が地裁判決を破棄して FDA 側を支持し、差し戻し審においても 2001 年 3 月に FDA 勝訴が確定した。Pharmanex 社は Cholestin 米国販売を停止した。

【FDA Cholestin 規制の経緯（1997～2001 年）】

- 1997 年 4 月：FDA が Pharmanex 社に「Cholestin は薬物であり承認なく販売できない」と通知
- 1998 年 5 月 20 日：FDA 最終行政決定（Public Docket No. 97P-0441）
- 1999 年 2 月：連邦地裁（ユタ州）が FDA 処分を違法と判断 → Pharmanex 側勝訴
- 2000 年 7 月：第 10 巡回区控訴審が地裁判決を破棄 → FDA 側勝訴・差し戻し
- 2001 年 3 月：差し戻し審で FDA 勝訴確定 → Cholestin 米国販売停止
- 以降、monacolinK 含有量が検出レベル以上の紅麴製品はアメリカで実質販売不可に

この出来事は、紅麴という「伝統的食品」が近代医薬品開発の産物である lovastatin と同一視される構造を生み出し、アメリカの紅麴サプリメント産業にとって事実上の「暗黒の時代」をもたらした。薬理活性成分を産生するという食品の性質が、逆に規制上の障壁となるという逆説的な状況が生じたのである。

3. 日本における規制上の問題——モナコリン K は「医薬品」か「食品成分」か

日本においてモナコリン K は医薬品ではなく食品成分として扱われており、薬理活性を持つ成分が食品として流通するという規制上の整合性の問題は従来から指摘されていた。消費者庁「機能性表示食品」制度においても、コレステロール低下作用に関する届出が紅麴製品を含む形で受理されてきた経緯がある。

小林製薬が製造・販売していた「紅麴コレステヘルプ」も、この規制的文脈の中に位置している。同社が採用していた培養法（液体培養・発酵期間 40～50 日）および製品形態（錠剤）は、伝統的固体発酵法による紅麴とは製法上本質的に異なるが、この区別が行政上明示されないまま、2024 年の健康被害が「紅麴サプリメント全般の問題」として報道・規制された。

4. 2024 年紅麴事案との接続——二つの「暗黒の時代」の構造比較

2024 年 3 月、厚生労働省はプベルル酸（PA）を原因物質として「強く疑われる」と発表した。しかし著者の情報公開請求により、PA 同定根拠記録・毒性評価記録が厚生労働省および NIHS に存在しないことが確認されている（添付証拠文書 E1～E3）。

この行政判断の過程で、伝統的発酵法による紅麴（*Monascus* 属菌、安全使用実績千年以上）と、小林製薬が採用した特殊製法による紅麴（液体培養・長期発酵・錠剤化）が同一視された。さらに原因として特定されたのは *Penicillium* 属カビによる汚染——特定製造ロットの製造上の問題——であるにもかかわらず、「紅麴という食品カテゴリーの問題」として提示された。この構造は 1998 年の Cholestin 規制事案と対応している。

【二つの「暗黒の時代」の構造比較】

項目	1998 年 Cholestin/FDA 事案（米国）	2024 年 紅麴事案（日本）
問題の本質	特定製品が lovastatin を高濃度含有	特定製造ロットが <i>Penicillium</i> に汚染
行政の認定	「紅麴サプリ全体」が未承認薬	「紅麴サプリ全体」が健康被害源
伝統的紅麴への影響	市場から実質排除	風評・経済的被害が全産業に波及
科学的問題	活性成分の由来・規制区分論争	原因物質 PA の同定根拠が行政文書上不在
手続き上の問題	行政が一方向的に「薬」と認定	行政取去なし・第三者検証構造的不可

5. 紅麴の名誉回復に向けて

遠藤章先生がモナコリン K を発見した紅麴は、千年以上の安全使用実績を持つ発酵食品である。1998 年の FDA 規制も、2024 年の日本の行政対応も、科学的事実として問題となったのは「紅麴という食品カテゴリー」ではなく、それぞれ「特定の製品形態」または「特定の製造上の汚染」であった。

著者・株式会社薫製倶楽部は、情報公開請求によって取得した行政文書に基づき、ペベルル酸原因物質説の科学的根拠が手続き的観点から独立した検証に耐えうるものでないことを示すプレプリントを公開している（DOI: 10.5281/zenodo.18910491）。紅麴の科学的・文化的位置づけを正しく回復するために、行政による独立した試料採取と第三者機関による再分析が不可欠である。

【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 年紅麴事案におけるペ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>

【過去のプレスリリース・関連情報】

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） <https://kunsei.com/archives/512>

②2024 年紅麴事件、大阪市保健所が取去していないことを確認（2026/3/12）

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

③ペベルル酸の根拠不明 研究解説①（2026/3/13） <https://kunsei.com/archives/525>

④プルル酸の根拠不明 研究解説② (2026/3/16) <https://kunsei.com/archives/530>

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

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。