

プレスリリース

2024年紅麴事案 「プベルル酸の根拠不明」

研究解説④

行政は「モノコリン K 過剰摂取」仮説を検討したか——競合仮説不在の手続き的問題

2024年紅麴事案において厚生労働省がプベルル酸（PA）を原因物質として「強く疑われる」と発表するにあたり、より自明な競合仮説——「モノコリン K の過剰摂取による横紋筋融解症および急性腎障害」——を正式に検討・除外したという記録が、現在公開されている行政文書のいずれにも確認されない。本解説はこの手続き上の問題を、国際的な規制の蓄積と照合しながら指摘するものである。

1. モノコリン K の過剰摂取リスク——2024年以前から蓄積された国際的知見

モノコリン K（ロバスタチン）は HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、スタチン系薬剤と同一の薬理作用を持つ。スタチンに共通する重篤な副作用として横紋筋融解症（rhabdomyolysis）が知られており、筋肉痛・脱力感・CK 上昇に続いて急性腎障害（AKI）が生じることがある。この副作用プロファイルはモノコリン K 含有紅麴製品においても同様に報告されており、2024年以前から欧州を中心に規制上の対応が進んでいた。

欧州食品安全機関（EFSA）は2018年の科学的意見書において、「モノコリン K 10mg/日の摂取は重大な安全リスクをもたらす」と結論付け、「3mg/日という少量でも重篤な有害事象の症例が報告されている」と明記した。この評価において最も頻度の高い副作用は筋骨格系（横紋筋融解症を含む）であり、次いで神経系、消化器系、腎臓（11.3%）、肝臓の順とされた。

【2024年以前の国際的な規制・警告の状況】

- スイス：2014年、紅麴サプリメントを違法と判断・販売禁止
- EFSA（欧州食品安全機関）：2018年、モノコリン K 10mg/日で重大なリスクと結論
- ベルギー保健高等評議会：2016年、横紋筋融解症・腎不全リスクを警告
- ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）：2020年、紅麴サプリの摂取を避けるよう警告
- フランス・台湾：慢性疾患患者への警告を継続的に発出
- EU：2022年、モノコリン類の1日摂取量を3mg未満に制限する規制を発令

2. 行政機関自身のデータベースに存在していたリスク情報

特筆すべきことに、厚生労働省が運営する統合医療情報発信サイト（eJIM）は、2024年以前から「モノコリン K を大量に含む紅麴製品は、筋肉・腎臓・肝臓へのダメージなど、スタチン系薬剤と同様の潜在的副作用がある」と日本語で公式に掲載していた。すなわち、行政機関自身のデータベースにモノコリン K 過剰摂取リスクに関する情報はすでに存在していた。

さらに小林製薬の中央研究所は、紅麴投与群がモノコリン K 単独投与と比較して血中移行性が約 4 倍に達するという PK 試験データを保有していたことが確認されている。EFSA が安全上の懸念を示した投与量域（3～10mg/日）に近いレベルで、製品摂取者が意図せず高い薬理作用に曝されていた可能性がある。当該データが消費者庁への機能性表示食品届出において適切に報告されたか、あるいは行政がそれを安全評価に活用したかについては、確認できる記録が存在しない。

3. 競合仮説不在という手続き的問題

科学的な原因究明においては、特定の仮説を「有力」と結論付ける前に、合理的な競合仮説を体系的に評価・除外することが基本的要件とされる。食品安全調査における「鑑別診断的アプローチ」がこれに相当する。

本事案においてより自明な競合仮説として検討されるべきであったのは、「モノコリン K（ロバスタチン）の過剰摂取または高い血中移行性に起因する横紋筋融解症→急性腎障害」という仮説である。この仮説は、国際的に確立された知見であり、かつ行政機関自身のデータベースに存在していた。

【手続き上の問題として指摘されうる点】

- 行政文書上、「モノコリン K 過剰摂取」仮説を正式に検討・除外した記録が確認されない
- 厚生労働省 eJIM 自身がモノコリン K の腎・筋毒性リスクを掲載していたにもかかわらず、同リスクの除外手続きが行政文書上明示されていない
- 小林製薬の PK データ（血中移行性約 4 倍）が安全評価に活用されたかを示す記録が存在しない
- 公知の競合仮説を正式に除外することなく特定物質を「強く疑われる」と公式発表することは、原因究明の手続きとして不十分である可能性がある

本著者は「モノコリン K が今回の健康被害の真の原因である」と主張するものではない。本解説が指摘するのは、因果関係の判断に先立って行われるべき鑑別的検討——既知のリスク因子の体系的な除外——が、公開されている行政文書の範囲においては実施された形跡がないという手続き上の問題である。ペブルル酸原因物質説の妥当性を評価するためにも、モノコリン K 過剰摂取仮説を正式に検討・除外したプロセスの透明な開示が求められる。

【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 Penicillium に汚染
行政の認定	「紅麴サプリ全体」が未承認薬	「紅麴全体」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	行政収去なし・第三者検証構造的不可

【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ブ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東京科学大学のペブ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/525>

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/551>

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>

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。