

厚生労働省の「判断放棄」とモナコリン K 規制空白

厚生労働省が公文書で「判断放棄」を確認

—米国が 2001 年に司法決着させた問題を、日本は 25 年後も回避し続けている—

1 新事実：厚生労働省発医薬 0331 第 29 号（令和 8 年 3 月 31 日付）

当社代表は令和 8 年 4 月初旬、厚生労働大臣・上野賢一郎名義の裁決書（厚生労働省発医薬 0331 第 29 号、令和 8 年 3 月 31 日付）を受領した。

本裁決書は、当社が提起した行政不服審査請求（モナコリン K 含有紅麹製品の医薬品該当性に関する厚労省の不作为を問うもの）を却下する内容であるが、その過程で厚生労働省は次の重大な事実を公文書上に記録した。

「モナコリン K を含有することのみを理由として医薬品に該当するとは判断せず、食経験、製品の表示・広告等を踏まえて総合的に判断する」

これは厚労省自身が書面で認めた言葉である。モナコリン K の医薬品該当性について、日本の規制当局は「総合的判断」という名の下に実質的な判断を行っておらず、本裁決書はその事実を公式に確定させた。

2 対比：米国は 2001 年に司法決着済み

同一の問題について、米国では四半世紀前に決着している。

米国 FDA（食品医薬品局）は 1998 年、Pharmanex 社が販売していた紅麹サプリメント「Cholestin」を調査し、その主成分モナコリン K がロバスタチン（lovastatin）と化学的に同一であると同定した。FDA は同製品をダイエタリーサプリメントではなく医薬品として規制すべきと判断し、販売停止を命じた。Pharmanex 社は提訴したが、2001 年に連邦巡回裁判所が FDA の判断を支持し、司法的に決着した。

	米国（2001 年）	日本（2026 年）
判断主体	FDA+連邦巡回裁判所	厚生労働省（判断回避）
根拠	モナコリン K=ロバスタチン（化学的同一性）	「食経験・表示等を踏まえた総合的判断」
結果	製品市場退場・規制明確化	規制空白のまま製品流通継続

米国が「モナコリン K を含む紅麹製品は医薬品」と化学的同一性に基づいて明確に決着させた問題を、日本の厚生労働省は 25 年後の今も「総合的に判断する」として結論を出さないでいる。

3 規制空白が生んだ構造：紅麹コレステヘルプ a (G970) 問題

この判断放棄の空白の中で、小林製薬株式会社は機能性表示食品「紅麹コレステヘルプ a」

(届出番号 G970) を届け出た。届出書には、モナコリン K/ロバスタチンの HMG-CoA 還元酵素阻害という薬理機序が機能性の根拠として記載されている。

これは本来、薬機法上の医薬品として規制されるべき作用機序を、機能性表示食品として消費者庁が受理・公表したことを意味する。消費者庁は現在もこの届出を有効なものとして維持している。

「モナコリン K を含有することのみを理由として医薬品に該当するとは判断せず」と述べる厚労省と、その薬理機序を根拠に機能性食品届出を受理した消費者庁一両省庁の整合性は公式には一度も検証されていない。

4 「収去なき断定」との連結：本質問題の隠蔽

2024 年 3 月、厚生労働省・大阪市は紅麴問題の原因物質をペブルル酸 (PA) と断定し、小林製薬を含む 225 社を公表した。しかし当社がその後の情報公開請求で確認した事実は以下の通りである。

- ・ 大阪市保健所は食品衛生法第 28 条に基づく収去 (法的サンプリング) を一切行っていない (大大保 8562 号)
- ・ NIHS (国立医薬品食品衛生研究所) は、PA 同定の根拠文書・因果関係分析・毒性評価文書のいずれも存在しないことを開示した (衛研発第 0306002 号、衛研発第 0926001 号)
- ・ PA 同定の際に使用した標準品 (Sample B1) 自体が小林製薬から任意提供されたものであった (衛研発第 0306002 号 Table 2)

法的根拠のない「収去なき断定」によって PA が原因物質とされた結果、モナコリン K・紅麴コレステヘルプ (G970) 問題という本質的な規制課題は公式の議論から消えた。

5 結論：予見可能だった規制の失敗

米国が 2001 年に解決した問題を日本は放置し、その空白の中で機能性表示食品制度が設計され、紅麴コレステヘルプ (G970) が届け出られ、2024 年の問題が発生した。原因の根っこは規制当局による判断の先送りにある。

厚生労働省発医薬 0331 第 29 号はその構造を公文書として確定させた。

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)

〒701-0303 岡山県都窪郡早島町前潟 611-1

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

【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 \(2026/3/10\)](#)

- ▶ [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 プベルル酸の根拠不明 研究解説① \(2026/3/13\)](#)
- ▶ [④ プベルル酸の根拠不明 研究解説② \(2026/3/16\)](#)
- ▶ [⑤ プベルル酸の根拠不明 研究解説③ \(2026/3/17\)](#)
- ▶ [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 動物実験を実施したのは小林製薬だった \(前編\) \(2026/3/19\)](#)
- ▶ [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 \(2026/3/19\)](#)
- ▶ [⑩ 動物実験を実施したのは小林製薬だった \(後編\) \(2026/3/23\)](#)
- ▶ [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 研究解説⑩ \(2026/3/27\)](#)
- ▶ [⑭ 厚生省健康・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 「収去記録の特定に60日」——存在しないから探せない \(2026/4/1\)](#)
- ▶ [⑰ 大阪市保健所は最大の被害者である \(2026/4/2\)](#)
- ▶ [⑱ 「収去なき断定」の全体像 \(2026/4/3\)](#)
- ▶ [⑲ 小林製薬紅麹コレステヘルプa\(G970\) —医薬品文献を根拠とした機能性表示食品、消費者庁に行政不服審査請求 \(2026/4/3\)](#)
- ▶ [⑳ 厚生労働省が公文書で「判断放棄」を確認—米国が2001年に解決した問題を日本は25年後も回避 \(2026/4/3\)](#)