

④ 朝日新聞報道への見解

－最初に問うべきはモノコリンKへの曝露量ではないか－

－プベルル酸一元論に先立ち、スタチン様物質の過剰曝露・薬物相互作用を検証すべし－

【概要】

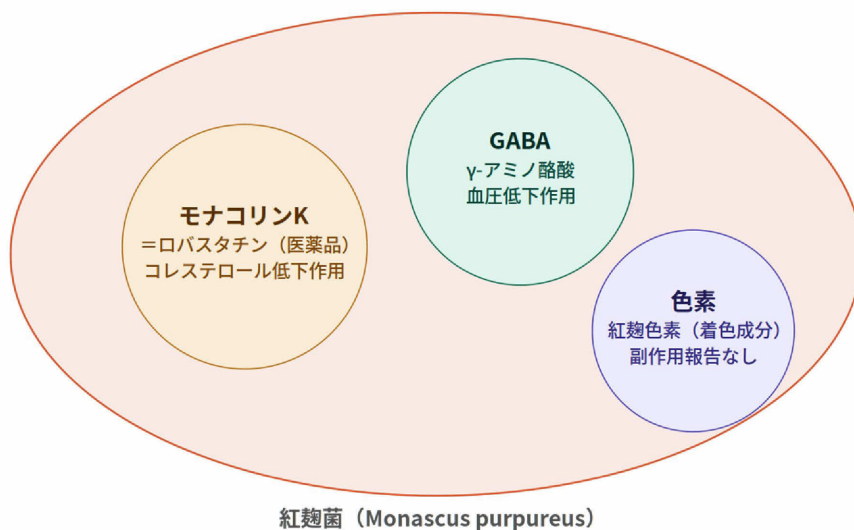
2026年4月28日付朝日新聞に「紅麹サプリの健康被害、見えぬ全体像 小林製薬の公表から2年」と題する記事が掲載され、腎臓以外の症状（薬物性心筋症疑い、動悸・息切れ、意識消失等）を訴える患者の実態が報じられた。

当社は、腎障害を含むすべての健康被害において、プベルル酸を原因物質と断定する前に、まず**モノコリンKへの曝露量および薬物相互作用**を検証すべきであるとの見解を示す。

1 紅麹に何が含まれているか－大半の人が知らない基礎知識

報道で「紅麹」という言葉が繰り返されているが、紅麹菌が何を産生するかを正確に理解している人は、一般にはほとんどいない。紅麹菌（*Monascus purpureus*）が産生する主要成分は以下の3つである（図参照）。

紅麹の主要産生成分



(参考：小林製薬バリューサポート株式会社「紅麹の成分と作用」をもとに作成 <https://www.kobayashi-vs.co.jp/benikoji/component.html>)

【事実1】食品紅麹と小林製薬製品のモノコリンK含有量の差

当社が以前、小林製薬バリューサポートに確認したところ、一般的な食品紅麹のモノコリンK含有量は微量にとどまるとの回答を得た。食品として古来から流通してきた紅麹が健康被害を起こして

こなかったこととも整合する。一方、小林製薬の「紅麹コレステヘルプ」（機能性表示食品）は、コレステロール低下を訴求する目的でモノコリン K を 1 日摂取目安量あたり 2 mg を含有する設計であり（1 日 3 粒）、これは食品紅麹とは本質的に異なる。

【事実 2】製品間の含有量のばらつき – 最大 100 倍

Gordon et al. (2010) が市販の紅麹サプリメント 12 製品を分析した結果、モノコリン K 含有量は 0.10~10.09 mg/カプセルと、製品間で約 100 倍のばらつきがあることが確認されている (Arch Intern Med 2010;170:1722)。サプリメントである以上、医薬品のような均一性管理は行われておらず、「同じ製品を同量服用しても個人の曝露量は大きく異なる」という現実がある。なお 2001 年に Heber et al. (2001) が先行した 9 製品（中国産紅麹サプリメント）の分析でも、モノコリン K 含有量に約 22 倍のばらつきが報告されている (J Altern Complement Med 2001;7:133)。

【事実 3】紅麹マトリックスによる吸収性の増大 – 小林製薬自身が公表

小林製薬中央研究所は事件前、自社ウェブサイトにおいてラット試験の結果を公表していた (Wayback Machine 保存; Fukami et al. 2021, Molecules 26, 1619 に収録)。同試験では、同量のモノコリン K を「純粋標準品（ラクトン型、純度 99%）」として与えた場合と「紅麹食品マトリックス（固体培養法）」として与えた場合を SD ラット (N=3/群) で比較している。

測定項目	モノコリン K 標準品群	紅麹投与群	比率
活性型（酸型）Cmax	約 65 ng/mL	約 340 ng/mL	約 5 倍
活性型（酸型）AUC(0-4h)	約 175 ng·h/mL	約 525 ng·h/mL	約 3 倍
ラクトン型 AUC(0-4h)	約 2.5 ng·h/mL	約 6.3 ng·h/mL	約 2.5 倍

(出典: 小林製薬中央研究所 HP 「有用成分モノコリン K の吸収性の検証」 Wayback Machine 保存 https://web.archive.org/web/20250615171610/https://research.kobayashi.co.jp/material/benikoji/benikoji_report02_1.html)

同資料はまた、ヒト臨床研究において「紅麹 5~6 mg/日が医薬品ロバスタチン 20~40 mg/日と同等のコレステロール低下作用を示す」と記述しており、mg あたりの実効曝露量として実質的に数倍の差が存在することを、小林製薬自身が事前に認識・公表していたことになる。

以上 3 点の事実が示すこと:

製品間の含有量のばらつき（最大 100 倍）と、紅麹マトリックスによる吸収性の増大（活性型で最大数倍）を考え合わせれば、消費者が実際に全身で受けるモノコリン K の曝露量は、製品・ロット・個人の代謝・他剤との相互作用によって**桁違いの幅をもちうる**。

本来、最初に問うべき問いは明確である:

- ① モノコリン K への実際の曝露量はいくらか。製品ロット間のばらつきを考慮した実際の摂取量は?
- ② 紅麹マトリックスによる吸収促進は起きていたか。
- ③ 他の医薬品・サプリメント・グレープフルーツ等との薬物相互作用 (CYP3A4 阻害) は検討されたか。
- ④ 過剰曝露による筋・心筋・肝への影響は評価されたか。

※ 小林製薬中央研究所のラット試験は N=3 と小規模であり、ヒトへの直接外挿には限界がある。しかしだからこそ、ヒトを対象とした曝露量の実測が事件後直ちに行われるべきであった。それが行われていない点が問題の核心の一つである。

2 朝日新聞が報じた健康被害の実態

朝日新聞（2026年4月28日付）の報道によれば、小林製薬の紅麹サプリ関連として医療機関を受診した事例（2026年4月26日時点）は3,402件に上り、うち「腎関連疾患のみ」が2,240件、「それ以外」が1,162件存在する。受診者の3割以上が腎疾患以外の症状を訴えており、心臓への影響（薬物性心筋症疑い）を含む深刻な事例も報告されている。

紹介された50代女性の事例（動悸・息切れ、薬物性心筋症疑い、骨折を伴う転倒、就労困難）は、モノコリンK過剰摂取またはモノコリンKとCYP3A4阻害薬・食品との薬物相互作用によって十分に説明可能である。スタチン系薬の既知の副作用として、横紋筋融解症、ミオパシー、肝機能障害、そして薬物性心筋症が報告されていることは、医薬品分野では常識である。

3 「プベルル酸一元論」が見落とすもの

国および小林製薬は、「腎障害の原因はプベルル酸」という枠組みで調査・補償を進めている。しかし当社が一連の情報公開請求で明らかにした通り、プベルル酸を原因物質と特定した行政記録は5機関すべてで不存在とされており（プレスリリース④参照）、その科学的根拠自体が問われている。

すべての健康被害において、プベルル酸一元論に先立ち、モノコリンKへの実際の曝露量と既知の副作用プロファイルを検討することが、医薬品・健康食品の安全評価における基本的な手順である。この基本手順が踏まれていないことは、患者の診断・治療方針を根本的に誤らせるおそれがある。

EFSAの科学的評価書（2018年）もまた、「紅麹サプリからのモノコリンK摂取量はロバスタチン医薬品の治療域に達しうる」と結論づけており、CYP3A4を介した他の食品・医薬品との相互作用についてもデータ不足を指摘している（EFSA Journal 2018;16(8):5368）。

4 小林製薬・厚生労働省に求めること

- (1) 腎障害を含むすべての健康被害について、まず製品ロットごとのモノコリンK含有量と個々の摂取期間からモノコリンK曝露量を算出し、各症状との関連を解析・公表すること。
- (2) 他の医薬品・サプリメント・食品（グレープフルーツ等、CYP3A4阻害食品・薬剤）との相互作用についても調査の対象とすること。
- (3) 全症例について、モノコリンK曝露量評価の結果を含む補償基準の根拠を公開し、患者の治療に資する情報を開示すること。
- (4) 小林製薬中央研究所が事前に把握していた「紅麹マトリックスによる吸収性増大」のデータを、今回の健康被害評価にどのように活用したか（または活用しなかったか）を明らかにすること。

【参照資料・文献】

■ 行政文書（当社情報公開請求により入手）

- ・厚労省発健生 0919 第2号・厚労省発健生 0805 第2号（厚生労働省）
- ・衛研発第 0926001号・衛研発第 0306002号（国立医薬品食品衛生研究所）
- ・大大保第 8033号・大大保第 8562号・大大保第 8639号（大阪市保健所）
- ・8消安第 236号（農林水産省）
- ・消食基第 187号・消食表第 319号・消安全第 184号（消費者庁）

■ 小林製薬公表資料

- ・小林製薬中央研究所「有用成分モナコリン K の吸収性の検証」（Wayback Machine 保存）

https://web.archive.org/web/20250615171610/https://research.kobayashi.co.jp/material/benikoji/benikoji_report02_1.html

■ 当社プレスリリース・一次資料 PDF

- ・プレスリリース④「小林製薬紅麹事件 プベルル酸の行政記録なし 5 機関文書不存在」（2026/4/28）
一次資料 PDF: <https://kunsei.com/archives/765> / <https://kunsei.com/archives/773>

■ 学術文献

- ・ Heber D, Lembertas A, Lu QY, Bowerman S, Go VL. An analysis of nine proprietary Chinese red yeast rice dietary supplements: implications of variability in chemical profile and contents. J Altern Complement Med 2001;7(2):133–139. DOI: 10.1089/107555301750164181
- ・ Gordon RY, Cooperman T, Obermeyer W, Becker DJ. Marked variability of monacolin levels in commercial red yeast rice products: buyer beware! Arch Intern Med 2010;170(19):1722–1727. DOI: 10.1001/archinternmed.2010.382
- ・ EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources. Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice. EFSA Journal 2018;16(8):5368. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5368
- ・ Fukami H et al. A Review of Red Yeast Rice, a Traditional Fermented Food in Japan and East Asia. Molecules 2021;26(6):1619. DOI: 10.3390/molecules26061619
- ・ CH Chen et al. Improved dissolution rate and oral bioavailability of lovastatin in red yeast rice products. International Journal of Pharmaceutics 2013;444:18–24.
- ・ 庄司哲雄 他. (2008) 健康人を対象にした紅麹のコレステロール低下作用ーランダム化二重盲検群間比較による用量検索試験ー. 日本臨床栄養学会雑誌, 29, 425–433.

■ 報道資料

- ・朝日新聞「紅麹サプリの健康被害、見えぬ全体像 小林製薬の公表から 2 年」2026 年 4 月 28 日 5 時 00 分付

▼ 【薫製倶楽部プレスリリース・シリーズ一覧】

- 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）
- 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）
- ③～⑤ プベルル酸の根拠不明 研究解説 1～3（2026/3/13～17）
- 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）
- ⑧～⑩ 動物実験を実施したのは小林製薬だった（前編・後編）（2026/3/19～23）
- 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 厚生労働省健康・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 日一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) 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（2026/4/3）
- ㉑㉒ プベルル酸と誘導された経緯 調査報告 1・2（2026/4/6～7）
- ㉓ 天然物の同定に時間がかかることは科学の常識である（2026/4/8）
- ㉔ カビの世界と利益相反ー吉成文献への重大な疑問（2026/4/9）

- ②⑤～③③ 我々紅麴業界に何が起こったか (2026/4/10～20)
- ③④ 行政は本当にプベルル酸を同定できているのか その1 (2026/4/21)
- ③⑤ 行政は本当にプベルル酸を同定できているのか その2 (2026/4/22)
- ③⑥ 検体表が証明する同一性の欠如 (2026/4/23)
- ③⑦ 九州大学今坂論文への疑義申立 (2026/4/24)
- ③⑧ 大阪市保健所の回答の自己矛盾 (2026/4/25)
- ③⑨ 農林水産省の回答の自己矛盾 (2026/4/26)
- ④⑩ 自主点検はいつ、どのように行われたのか (2026/4/27)
- ④⑪ 小林製薬紅麴事件 プベルル酸の行政記録なし 5機関文書不存在 (2026/4/28)
- ④⑫ 衆参両院議長ほか国会議員5名に陳情書を送付 (2026/4/28)
- ④⑬ **朝日新聞報道への見解—全副作用においてまずモノコリンK曝露量を測定すべき (2026/4/29)**

【会社概要】

会社名	株式会社薫製倶楽部 (倉敷花桜ハム)
代表者	代表取締役・薬剤師 森 雅昭
所在地	〒701-0303 岡山県都窪郡早島町前潟 611-1
事業内容	薫製食品の製造・販売 (倉敷ソーセージ等)
ウェブサイト	https://kunsei.com
お問い合わせ	sales@kunsei.co.jp