

## 第1弾：小林製薬「紅麹コレステヘルプ」は HACCP として成立するか

——製造工程は黒塗り、しかし公式アーカイブは語る——

プレスリリース 我々紅麹業界に何が起こったか 63

政府・小林製薬は「HACCP による衛生管理を行っていた」と繰り返し述べてきた。しかし、製造工程に問題があったとするならば、その工程を開示して第三者が検証できるようにすることは当然のことではないか。大阪市保健所に開示請求したところ、製造工程の記載はすべて黒塗りだった。では小林製薬はいったいどのような方法でサプリ用紅麹を製造していたのか。調べた結果、小林製薬中央研究所の公式サイト（現在はアーカイブのみ）に製法が存在することがわかった。

株式会社薫製倶楽部 代表取締役・薬剤師 森 雅昭

### ■ ① 政府・小林製薬の主張：HACCP による衛生管理は適切に実施していた

2024年3月末に発覚した小林製薬の紅麹サプリメント問題をめぐり、政府および小林製薬は複数の記者会見において「HACCP による衛生管理を適切に行っていた」と繰り返し述べてきた。

また小林製薬の山下製造本部長は記者会見において、紅麹コレステヘルプの製造について「50日培養で製造していた」と明言している。

HACCP とは、各製造工程のリスクを科学的に分析し、重要管理点（CCP ポイント）を設定・監視・記録することで食品の安全を確保する仕組みであり、2021年6月より全食品事業者に義務化されている。

### ■ ② 「製造工程に問題があったなら開示すべき」という当然の疑問

政府および小林製薬は「青カビ由来のペブルル酸が原因だ」という結論を繰り返し述べてきた。もし製造工程に問題があったとするなら、以下の情報が第三者による検証のために開示されることは、HACCP を義務化した行政の立場からも当然のことだと考える。

#### 【開示されるべき情報】

- ・ 具体的な製造工程（原材料・培養条件・培養期間・加工方法）
- ・ HACCP における CCP ポイントの設定内容とその根拠
- ・ 各 CCP ポイントにおける監視記録（温度・湿度・汚染チェック等）
- ・ 逸脱が生じた場合の是正措置記録
- ・ 最終製品の試験検査記録

これらは保健所が通常の立入検査においてチェックする基本項目であり、HACCP 義務化事業者として当然保有すべき記録である。青カビ汚染が「製造工程の問題」であるなら、これらの記録こそが原因特定の根拠となるはずだ。

### ■ ③ 大阪市保健所への開示請求：製造工程は「黒塗り」

当社は大阪市保健所に対し、紅麴コレステヘルプ（サプリ用紅麴）製造工程に関する行政文書の情報開示請求を行った。

開示された文書において、製造工程に関わる記載はすべて黒塗りで開示された。

#### 【問い】

「青カビ由来のプレベルル酸が原因だ」と公式に断定しながら、その断定の根拠となるべき製造工程を非公開とすることは、科学的検証を拒絶するものではないか。

食品衛生法に基づく行政的判断がなされた以上、その判断の前提となった製造工程の情報は開示されて然るべきである。

### ■ ④ しかし小林製薬の公式サイトに製法が存在した

製造工程が黒塗りで開示されたとなれば、当然気になるのは「小林製薬はどのような方法でサプリ用紅麴を製造していたのか」という点である。

様々な情報を調査したところ、小林製薬中央研究所が公式サイト上で公開していた製造方法の詳細情報を発見した。

現在この情報は削除されているが、インターネットアーカイブ（Wayback Machine）によって保存されており、誰でも確認することができる。

#### 【アーカイブ情報】

小林製薬 中央研究所「紅麴」素材情報ページ（2023年12月1日時点保存）

<https://web.archive.org/web/20231201093843/>

<https://research.kobayashi.co.jp/material/benikoji.html>

→ このアーカイブには、小林製薬が「伝統的な固体培養法を採用している」とする製造方法の説明が記載されている。

HACCPが成立するためには、この製造方法に即したリスク分析とCCPの設定がなされていなければならない。次回は、このアーカイブに記録された製法の内容を詳細に検討し、HACCPとして成立しうるか否かを検証する。

→ 続く（次回：アーカイブに記録された製法とHACCPとしての問題点）

#### 株式会社薫製倶楽部

代表取締役・薬剤師 森 雅昭

〒701-0303 岡山県都窪郡早島町前潟 611-1

TEL：090-2001-0686 Email：sales@kunsei.co.jp

本文書は記者向けの参考資料です。引用・転載にあたっては事前にご確認ください。