

## 「紅麴コレステヘルプの菌株はどこから来たか」

——BP-412 という工業変異株の正体——

——HACCP を謳いながら、株の出どころは調査されていない——

### プレスリリース 我々紅麴業界に何が起こったか 69

前号(67)では、「種(species)」と「株(strain)」の区別を論じ、同一種であっても株によって産生物質・安全性プロファイルが根本的に異なることを示した。大腸菌と O157:H7 の例はその典型であった。

今号では、「では小林製薬・紅麴コレステヘルプに使用された株の正体は何か」という問いに進む。公開特許情報から判明した事実と、行政がこの点を一度も調査していないという事実を列挙する。今号は事実の提示に留め、評価は次号以降に委ねる。

株式会社薫製倶楽部 代表取締役・薬剤師 森 雅昭

#### ■ ① 小林製薬は HACCP を標榜していた

HACCP とは、食品衛生法に基づく管理手法であり、原材料の受入れから製造・出荷にいたるすべての工程において、危害要因(ハザード)を科学的に分析・管理することを求めるものである。

その出発点は「原材料の危害要因分析」である。使用する微生物(菌株)の同定・由来・特性の確認は、HACCP 管理における原則的な前提条件に相当する。

小林製薬は、紅麴コレステヘルプの製造において HACCP に基づく品質管理を標榜していた。

#### 【HACCP が原材料について求めるもの】

- ・使用微生物の同定(何の菌株か)
- ・菌株の由来・入手経路の確認
- ・菌株の安全性・特性に関する科学的評価
- ・これらが記録・管理されていることの確認

小林製薬が HACCP を謳うならば、使用菌株の出どころが文書として管理されていなければならない。しかし、以下に示す事実はこの矛盾する。

#### ■ ② グンゼ株式会社の特許が示す事実——BP-412 とは何か

公開特許文献(JP2009095304A / JP5283363B2)によって、以下の事実が証明されている。今号はこれらを事実として列挙する。

事実①：特許の出願者・権利者

グンゼ株式会社が出願・登録した特許である。

**事実②：親株**

Monascus pilosus NBRC4520（伝統的紅麴菌株として登録されている菌株）

**事実③：変異処理の方法と強度**

紫外線照射（UV 照射）による変異処理。照射後の生存率は約 0.5%（すなわち 99.5%の菌が死滅する強度）。

**事実④：変異処理の目的**

モナコリン K（=ロバスタチン）の高産生株を人工的に選抜すること。

**事実⑤：寄託**

NITE BP-412 として特許微生物寄託センターに寄託。寄託日は平成 19 年（2007 年）9 月 4 日。

**事実⑥：食品への使用開始**

グンゼ株式会社は BP-412 を用いた紅麴製品を食品として製造・販売を開始した。

**事実⑦：事業承継**

2016 年、グンゼ株式会社から小林製薬株式会社へ紅麴事業が譲渡された。BP-412 を含む菌株・製法・製品ラインがこの譲渡の対象に含まれていた。

**事実⑧：小林製薬による使用**

2016 年以降、小林製薬株式会社は紅麴コレステヘルプの製造に BP-412（またはその継代株）を使用した。

**事実⑨：健康被害公表時の表現**

2024 年 3 月の公表時、小林製薬は原因物質を「未知の物質」と発表した。

■ **③ 行政は株の同定を一度も検討していない**

当社が行った情報開示請求に対する各行政機関の回答は以下のとおりである。

厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所・大阪市のいずれの機関も、使用菌株の系統・由来を正式に調査したことを示す文書が存在しない旨を回答した。

BP-412 が工業 UV 変異株であるという事実は、公開特許文献（JP2009095304A）から容易に確認可能であった。

にもかかわらず、行政は 2024 年の一連の対応において、使用菌株の種別・由来・変異処理の有無を一度も公式に調査・確認していない。

そして「紅麴原料」という造語のもとに、株を区別することなく 225 社の食品事業者を一括公表した。

行政が行ったこと（確認済み）	行政が行わなかったこと（開示請求で確認）
一括公表（225 社）	使用菌株の同定
プベルル酸の原因物質指定	株の由来・承継経緯の確認
健康被害事例の収集	UV 変異処理株としての評価
	HACCP 管理記録の確認

→ 続く

**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

**【過去のプレスリリース】**

- ・ 自社サイト（紅麴関連記事一覧）：<https://kunsei.com/archives/category/benikoji>
  - ・ ValuePress（薫製倶楽部 配信一覧）：<https://www.value-press.com/corporation/87091>
- 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。