

2026年6月

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湯 611-1 TEL: 086-483-0602

【紅麴事件研究報告①】

千年の紅麴文化が問う、工業用変異株という選択

—同じ「紅麴」でも、千年の食経験がある株とない株を、小林製薬は区別しなかった—

【要旨】小林製薬の紅麴コレステヘルプに使用された NITE BP-412 株は、公開特許（ゲンゼ株式会社、JP2009095304A）および寄託情報との対応関係から、*Monascus pilosus* NBRC4520 への変異処理によって作出された工業用育種株であると考えられる。人類が千年以上にわたり食してきた伝統的な紅麴菌とは、遺伝的起源・開発目的・代謝物プロファイルのいずれにおいても本質的に異なる。この二者を「紅麴」という名称のもとに同一視し、伝統的食品の安全性をそのまま適用した小林製薬の製品設計には、構造的な問題があった可能性が高い。

■ 1. 問題の核心：「紅麴」という名称による同一視

小林製薬は、千年以上の食経験を持つ伝統的な紅麴菌と、製品製造に用いた NITE BP-412 株を、同じ「紅麴」として扱い製品化した。

しかし、これは犬という分類に、チワワと狼を同列に置くようなものである。生物学的な分類名が同じであっても、その遺伝的起源・改変の経緯・代謝物プロファイルは本質的に異なる。

名称の共通性に基づいた安全性の類推適用—この点に、小林製薬の製品設計における構造的な問題があった可能性が高い。

■ 2. 公開特許が示す事実：BP-412 は人工的に作られた

ゲンゼ株式会社の公開特許（JP2009095304A、出願 2007 年 10 月 18 日）は、以下を明記している。

「*Monascus pilosus* NBRC4520 に変異処理を行って、モナコリン K の生産性が高い菌株のスクリーニングを試み、該紅麴菌株の取得に至った」

変異処理の目的も同特許に明示されている。従来株では「サプリメント用原料として必要なモナコリン K 含量（2%）を得ることはできない」という工業的要請から、意図的な変異育種が行われた。

当該菌株は受託番号 NITE P-412 として独立行政法人製品評価技術基盤機構特許微生物寄託

センターに寄託されており、小林製薬が使用を公表した「NITE BP-412」との対応関係は公記録から確認できる。

さらに小林製薬の公式ニュースリリース（2018年7月17日）は、紅麴コレステヘルプの製造において「*Monascus pilosus* NITE BP-412 株」を使用したことを自ら公表している。

■ 3. 伝統的紅麴菌と BP-412 株の比較

比較項目	伝統的紅麴菌（食品用）	NITE BP-412 株（小林製薬使用）
起源・由来	自然界に存在する野生株（千年以上の食経験あり）	<i>Monascus pilosus</i> NBRC4520 に UV 等の変異処理を施した人工育種株
目的	発酵・着色・保存（伝統的食品製造）	モノコリンK 含量 2%達成（サプリメント工業生産）
代謝物プロファイル	長期の食経験により安全性が確認されている	変異処理により生じた未知の代謝物が存在しうる
一次ソース	歴史的食文化・学術的知見の蓄積	ゲンゼ特許 JP2009095304A（出願 2007年10月18日）

上表のとおり、両者は「紅麴」という名称を共有しているにすぎず、その実態は遺伝的に別の生物学的存在と捉えるべきである。

■ 4. 小林製薬の製品設計の問題：同一視がもたらしたもの

伝統的な紅麴菌には千年以上の食経験があり、その安全性は歴史的・学術的に蓄積された知見によって担保されている。一方、BP-412 株は 2000 年代に変異処理によって作出された工業用株であり、同等の食経験は存在しない。

にもかかわらず、小林製薬は両者を「紅麴」として同一カテゴリで扱い、伝統食品の安全性評価の枠組みをそのまま工業用変異株に適用した。

変異処理由来の代謝物組成が十分に分離・同定されないまま製剤化される可能性を内包した設計であったこと—この点が、本事件の出発点として検証されるべき問題である。

株式会社薫製倶楽部は、紅麴を伝統的食品原料として約 14 年間使用してきた製造事業者として、この問題を研究報告として継続的に発信する。

■ 根拠文書

1. ゲンゼ株式会社 公開特許 JP2009095304A (出願 2007 年 10 月 18 日)
「*Monascus pilosus* NBRC4520 への変異処理によるモノコリン K 高産生株の取得」を明記
2. ゲンゼ株式会社 特許 JP5283363B2 (登録 2013 年 6 月 7 日)
受託番号 NITE P-412 として特許微生物寄託センターに寄託
3. 小林製薬株式会社 公式ニュースリリース (2018 年 7 月 17 日)
「*Monascus pilosus* NITE BP-412 株」使用を公式に公表

【発行】

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