

【紅麹事件研究報告 第2報】

工業用変異株の使用から論理的に帰結する倫理上の問題

——抗生物質製造との比較から見えてくること：未知の物質、食経験のないものをまるごと、高濃度、長期に摂取——

株式会社薫製倶楽部（岡山県都窪郡早島町）は、小林製薬紅麹事件における科学的・法的論点を広く社会に提示することを目的として、「紅麹事件研究報告」シリーズの発信を継続する。第2報では、小林製薬が製品製造に使用したBP-412株の製造上の特性——工業用変異株であること、および精製工程が存在しなかったこと——が、安全性評価においていかなる問題を内包していたかを取り上げる。

【要旨】NITE BP-412株は、ペニシリン・テトラサイクリン等の抗生物質製造に用いられる工業用変異株と同じ製法で作出された。医薬品製造では発酵後に精製工程があり、副生成物は廃棄される。しかし紅麹コレステヘルプは食品であったため精製工程が存在せず、発酵物がそのまま製剤化された。食経験のない未知の副生成物を高濃度・長期にわたって摂取しうる構造が、製品設計上に存在していた。これは安全性評価上の重要な検討事項となる。

■ 1. 工業用変異株は、抗生物質製造でも使われる製法である

ペニシリン・テトラサイクリン・セファロsporin・エリスロマイシンなど、現代の主要な抗生物質の多くは、微生物の発酵生産によって製造される。この際、生産効率を高めるため、自然界の野生株に変異処理（UV照射・化学変異原など）を施した「工業用育種株」が用いられることが多い。

BP-412株も、この文脈において同様の手法で作出されている。すなわち、工業用変異株の使用それ自体は、製造技術として確立した手法である。

■ 2. しかし医薬品では、副生成物は「精製して捨てる」

抗生物質の製造において決定的に重要なのは、発酵の後工程——精製・抽出工程——の存在である。

変異株による発酵では、目的の主成分のほかに、多数の副生成物が産生される。医薬品製造においては、これらの副生成物は精製工程によって除去・廃棄される。最終製品には、主成分のみが、規格管理された純度で含まれる。

これが医薬品における安全性確保の重要な仕組みのひとつである。

■ 3. 紅麹コレステヘルプには、精製工程が存在しなかった

紅麹コレステヘルプは食品（機能性表示食品）として販売されたため、医薬品製造に課される精製・純化の工程が存在しなかった。

固体発酵によって生じた紅麹菌の発酵物——モノコリンKと、それ以外の副生成物を含む発酵物全体——が、そのまま製剤化・カプセル化された。

消費者が摂取したのは、精製された有効成分のみではなく、発酵物の全体であった

という事実が確認される。

■ 4. 副生成物は「食経験のない未知物質」である

伝統的な紅麹食品には千年以上の食経験があり、その安全性は歴史的・学術的知見によって担保されている。

しかし BP-412 株は、変異処理によって生じた代謝物の組成は、伝統的紅麹菌のそれとは異なる可能性がある。その副生成物が何であるか——種類・量ともに——十分に同定・評価されないまま、製剤化が行われた。

■ 5. 問題の構造：「得体のしれないものを、まるごと、高濃度・長期に摂取する」

以上を整理すると、紅麹コレステヘルプの設計は次の構造を持っていたことになる。

- ・ 食経験のない工業用変異株 (BP-412) を使用
- ・ 精製工程なし——副生成物がそのまま製品に混入
- ・ 副生成物の組成は未同定・未評価
- ・ 一般消費者が自己判断で、高濃度・長期・継続摂取

医薬品であれば、この構造は承認審査の過程で評価・対処される。食品の枠組みにおいて、この構造がいかん評価されたか——この点が、本事件の出発点として科学的・行政的に検証されるべき重要な論点である。

【参考比較】抗生物質製造プロセスと紅麹コレステヘルプの製造プロセス

比較項目	抗生物質製造 (医薬品)	紅麹コレステヘルプ
① 発酵	工業用変異株で発酵 主成分+多数の副生成物を産生	BP-412 株で固体発酵 モナコリン K + 未知の副生成物を産生
② 精製	精製・抽出工程あり 主成分のみ単離→副生成物を廃棄	精製工程なし 固体発酵物をそのまま製剤化
③ 製品	純化された主成分 組成が既知・規格管理されている	発酵物まるごと 副生成物の種類・量が不明
④ 摂取	医師の管理下で服用 用量・期間が厳格に管理	一般消費者が自己判断で摂取 高濃度・長期・継続摂取
結論	安全性の担保あり 精製+承認審査+処方管理	安全性評価上の重要な検討事項となる 食経験のない副生成物の長期摂取という構造

【次回予告】第 3 報

第 3 報では、EU Novel Food (新規食品) 規制との比較を取り上げる。BP-412 株のような変異処理株が欧州においていかなる規制上の扱いを受けるかを検証し、日本の食品安

全行政との制度的差異を明らかにする。伝統的食経験のない新規成分を含む製品に対し、欧州が求める事前評価の枠組みは、本事件の構造的問題を照らし出す重要な比較軸となる。

■ 根拠文書

1. グンゼ株式会社 公開特許 JP2009095304A（変異処理による BP-412 株の作出を明記）
2. 小林製薬株式会社 公式ニュースリリース（2018年7月17日）（BP-412株使用を公式公表）
3. 各種抗生物質製造に関する公開文献（ペニシリン・テトラサイクリン等の精製工程）

【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