

## プレスリリース

### 東京科学大学プベルル酸研究に科学的疑義

行政検体が存在しないことを指摘し大学論文に申立

紅麹サプリメント健康被害問題をめぐり、原因物質とされる「プベルル酸」の研究に対し、当事者企業の株式会社薫製倶楽部の森雅昭代表が研究倫理上の疑義申立をおこなった。

申立の根拠として森代表は、大阪市保健所が独自に検体を確保していないと認めている事実を指摘する。分析対象はすべて加害企業提供のサンプルに依拠しており、この状態では紅麹にプベルル酸が含まれていたこと自体を第三者が確認したとはいえない。（chain of custody の欠落）

#### 【事実①】行政処分への波及

食品衛生法第28条は行政機関に収去権限を付与している。しかし大阪市保健所は、死者を含む重大な健康被害が発生した本事案において、収去を実施しなかった。この事実は大阪市保健所長・中山浩二名義の回答書（大大保8562号、令和6年2月18日）において公式に認められている。

chain of custodyが欠落したまま、大阪市保健所はプベルル酸を原因物質と「確認した」旨を公文書に記載した。さらに、法的根拠文書が存在しないまま「紅麹コレステヘルプ」に対して食品衛生法第6条第2号違反として回収命令を発動した。厚生労働省担当者は当該判断文書の不存在を口頭で認めている。

#### 【事実②】国際学術論文への波及

2026年1月23日、東京科学大学（Science Tokyo）がKidney International Reports誌に発表した論文「The pathophysiological mechanism of Beni-koji Choleste-Help/puberulic acid-induced kidney injury」（DOI: 10.1016/j.ekir.2026.103793）は、「プベルル酸が紅麹コレステヘルプの有害成分である」ことを前提に設計されている。

この前提の唯一の根拠は、chain of custodyが欠落した行政発表である。研究者自身がchain of custody欠落の被害者となった構図である。欠陥のある公的情報が国際学術誌に固定化されれば、世界中の研究者がその前提を引き継ぐ。行政の失態が科学的事実として定着することを、私たちは許容できるのか。

#### 【申立概要】

森代表は2026年3月、以下の機関に正式な疑義申立書を提出した。

- 東京科学大学 研究倫理委員会
- Kidney International Reports 編集部

申立において指摘した主要事項は以下のとおりである。

- 行政収去が実施されなかったことにより、製品のプベルル酸含有を独立検証する行政検体が存在しないこと
- 厚労省・NIHSの開示文書が示す同定手続き上の欠缺（同定根拠文書不存在・毒性評価文書不存在・利害関係者提供の標準品使用・定量不能の自認）

- ・当該論文の前提とする「プベルル酸＝原因物質」仮説が chain of custody 欠落の行政発表のみに依拠していること
- ・加害企業（小林製薬）が分析・標準品提供・情報提供の三役を担った構造的利益相反
- ・上記を踏まえた論文の訂正または撤回の検討を求めること

### 【エビデンス一覧】

- E0 大阪市保健所長回答書（大大保 8562 号、令和 6 年 2 月 18 日）— 収去不実施を公式確認
- E1 厚労省情報公開回答 — PA 同定判断根拠文書「不存在」
- E2 厚労省情報公開回答 — PA 毒性評価記録「不存在」
- E3 NIHS 情報公開回答 — 意思決定記録「不存在」
- E4 NIHS 構造同定報告書 — PA 参照標準品（B1）は小林製薬提供
- E5 NIHS 定量報告書 — ピーク形状不良により正確な定量不能と自認
- E6 厚労省開示・検体提供元一覧 — 全検体が小林製薬提供

対象論文 DOI: 10.1016/j.ekir.2026.103793 (Kidney International Reports、2026 年 1 月 23 日)

プレプリント DOI: 10.5281/zenodo.18910491 <https://zenodo.org/records/18910491>

### 【用語注釈】 chain of custody とは

chain of custody（証拠管理の連鎖）とは、証拠物が採取されてから分析・判断に至るまでの全過程において、誰が・いつ・どこで・どのように保管・取り扱ったかを第三者が独立して記録・管理する体制をいう。食品安全・法科学の分野において、chain of custody の確立は科学的証明の絶対条件である。

chain of custody を確立するためには、行政機関が独立してサンプルを採取すること（収去）が不可欠である。被調査者が自らサンプルを提供した場合、chain of custody は根本から存在しない。

WHO・Codex・FDA・EFSA を含む国際的な食品安全基準において、被調査者提供のサンプルのみに依拠した原因究明は存在しない。

### 【発表者について】

森 雅昭（もり まさあき）

- ・株式会社薫製倶楽部 代表取締役
- ・薬剤師
- ・小林製薬の紅麴を原材料として使用した事業者であり、本事案の当事者

### 【本件に関するお問い合わせ】

株式会社薫製倶楽部

所在地：岡山県都窪郡早島町前湯 611-1

tel : 086-483-0602 email : sales@kunsei.co.jp

※取材・問い合わせは上記連絡先までお願いいたします。

# 小林製薬の紅麹サプリによる腎障害実証 東京科学大、マウスが細胞死

2026/3/3 13:30 | 日本経済新聞 電子版

小林製薬の紅麹（こうじ）サプリメントによる健康被害問題を巡り、東京科学大は3日までに、問題になったロットの「紅麹コレステヘルプ」により腎障害が発生することをマウスで実証したと発表した。

人の腎臓の細胞や、腎臓の尿細管を再現した人工臓器（オルガノイド）では、原因物質の「プベルル酸」によって、細胞内のミトコンドリアの機能が低下したことが要因とみられる細胞死が起きていた。

研究では腎障害と診断された女性からこのロットのサプリを入手。マウスに投与し、腎障害が起きることを確認した。プベルル酸を直接注射した場合と同じ症状だった。

チームは、健康被害問題の原因解明において「重要な科学的根拠を与える」としている。論文は国際専門誌に掲載された。

2024年3月、小林製薬がサプリを摂取した人に腎疾患などが発生したと発表。厚生労働省は、プベルル酸が原因物質だとし、製造工場で青カビが混入し、産生されたとしていた。  
〔共同〕



 [「日経 社会ニュース」のX（旧ツイッター）アカウントをチェック](#)

本サービスに関する知的財産権その他一切の権利は、日本経済新聞社またはその情報提供者に帰属します。また、本サービスに掲載の記事・写真等の無断複製・転載を禁じます。