

紅麹食品問題などに関する意見交換会
2024.4.25

紅麹とベニコウジ色素 —相違点について—

1. 紅麹と紅麹菌
2. 小林製薬の紅麹について
3. 添加物・ベニコウジ色素について
4. まとめ

(一社) 日本食品添加物協会
脊黒勝也

紅麹サプリメントに注意

[ホーム](#) > [その他](#) > [健康食品に関する危害情報について](#) > [紅麹を由来とするサプリメントに注意（欧州で注意喚起）](#)

2014年3月

紅麹を由来とするサプリメントに注意（欧州で注意喚起）

2014年3月

欧州において、以下の注意喚起が行われています。

「血中のコレステロール値を正常に保つ」としてヨーロッパや日本などで販売されている「紅麹で発酵させた米に由来するサプリメント」の摂取が原因と疑われる健康被害がヨーロッパで報告されています。EUは、一部の紅麹菌株が生産する有毒物質であるシトリニンのサプリメント中の基準値を設定しました。フランスは摂取前に医師に相談するように注意喚起しており、スイスでは紅麹を成分とする製品は、食品としても薬品としても売買は違法とされています。

(参考)

シトリニン

- ▶ [欧州連合\(EU\)、紅麹由来のサプリメント中のかび毒シトリニンの基準値を設定](#)
- ▶ [スイス連邦食品安全獣医局\(BLV\)、紅麹を成分に含む食品の売買は違法と注意喚起](#)
- ▶ [フランス食品環境労働衛生安全庁\(ANSES\)、紅麹を有効成分とするサプリメントを服用する前に必ず医師に相談するよう注意喚起](#)

販売禁止

医師に相談

1. 紅麴と紅麴菌

麴とは、米、麦、大豆などの穀物に食品発酵に有効なカビを増殖させたもの。味噌、醤油、食酢、味醂、漬物、日本酒、焼酎、泡盛などの製造に使われ、“和食”における中心的な役割を果たす

麴に利用される**麴菌**にも数々の種類がある。

味噌、醤油、味醂、日本酒：**黄麴**（黄麴菌 *Aspergillus oryzae*）

泡盛：**黒麴**（黒麴菌 *Aspergillus awamori*）

焼酎：**黒麴**、**白麴**（白麴菌 *Aspergillus kawachii*）

紅酒、豆腐乳、豆腐よう：**紅麴**（紅麴菌 *Monascus*属）

紅麹菌とは

*Monascus*属は分類学上、単子囊菌科に属し、味噌、醤油、日本酒などの麹に用いられるコウジカビと同じ子囊菌類に属する糸状菌。

この属は紅色系の色素を生産し、その麹が深紅色を呈するので一般に紅麹菌と呼ばれる。現在までに、約20種が分離同定されている。殆どが、中国、台湾および韓国の紅麹、また、これを利用した醸造食品から分離されたもの



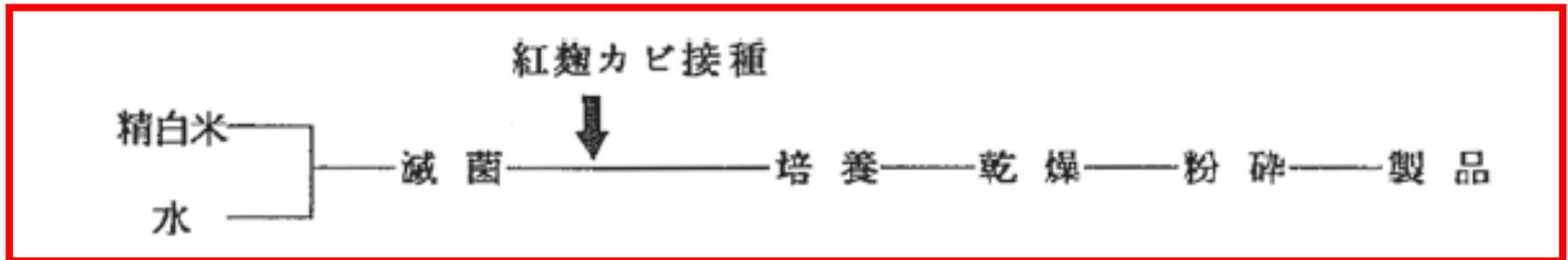
小林製薬HPより

表1 *Monascus* 属とその分離源

菌種	
<i>M. purpureus</i>	紅麹(麴), 糴子(中国大陸, 韓国, 台湾)
<i>M. anka</i>	紅麹(台湾), 紅乳腐糴子
<i>M. anka var. rubellus</i>	紅老酒滓
<i>M. barkeri</i>	サムツ酒の原料米麴
<i>M. albidus</i>	醬豆腐(上海)
<i>M. araneosus</i>	高粱酒用糴子(中国東北部)
<i>M. fuliginosus</i>	糴子(貴州省)
<i>M. major</i>	糴子(福州)
<i>M. albidus var. glaber</i>	糴子(福州)
<i>M. pilosus</i>	高粱酒用糴子(奉天)
<i>M. rubropanctatus</i>	薬酒醸造用粉糴(仁川)
<i>M. pubigerus</i>	高粱酒用糴子(遼陽)
<i>M. rubinosus</i>	糴子(広東省)
<i>M. serorubescens</i>	紅乳腐(香港)
<i>M. vitreus</i>	紅乳腐(香港)
<i>M. kaoliang</i>	高粱酒用糴子(台湾)
<i>M. ruber</i>	サイレージ, 土壤, 腐敗果実等
<i>M. paxi</i>	植物の枯れ枝(葉)

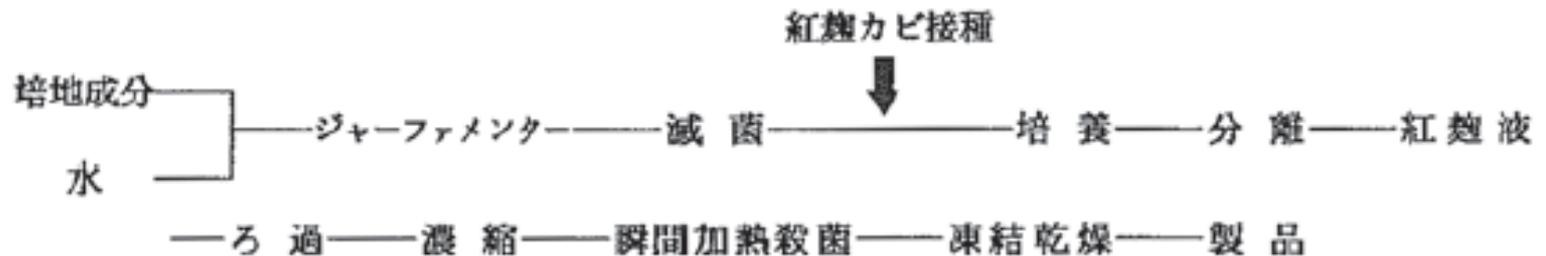
紅麴の固体培養／液体培養

【古来伝統的な固体麹法】



 **分離工程はない**

【液体培養法】



紅麹の生産物

モナコリン、色素、有機酸、アミノ酸、
ステロール、デカリン誘導体、フラボノイ
ド、リグナン、クマリン、テルペノイド、
その他



Figure 1. Appearance of red yeast rice.

モナコリン

23種類

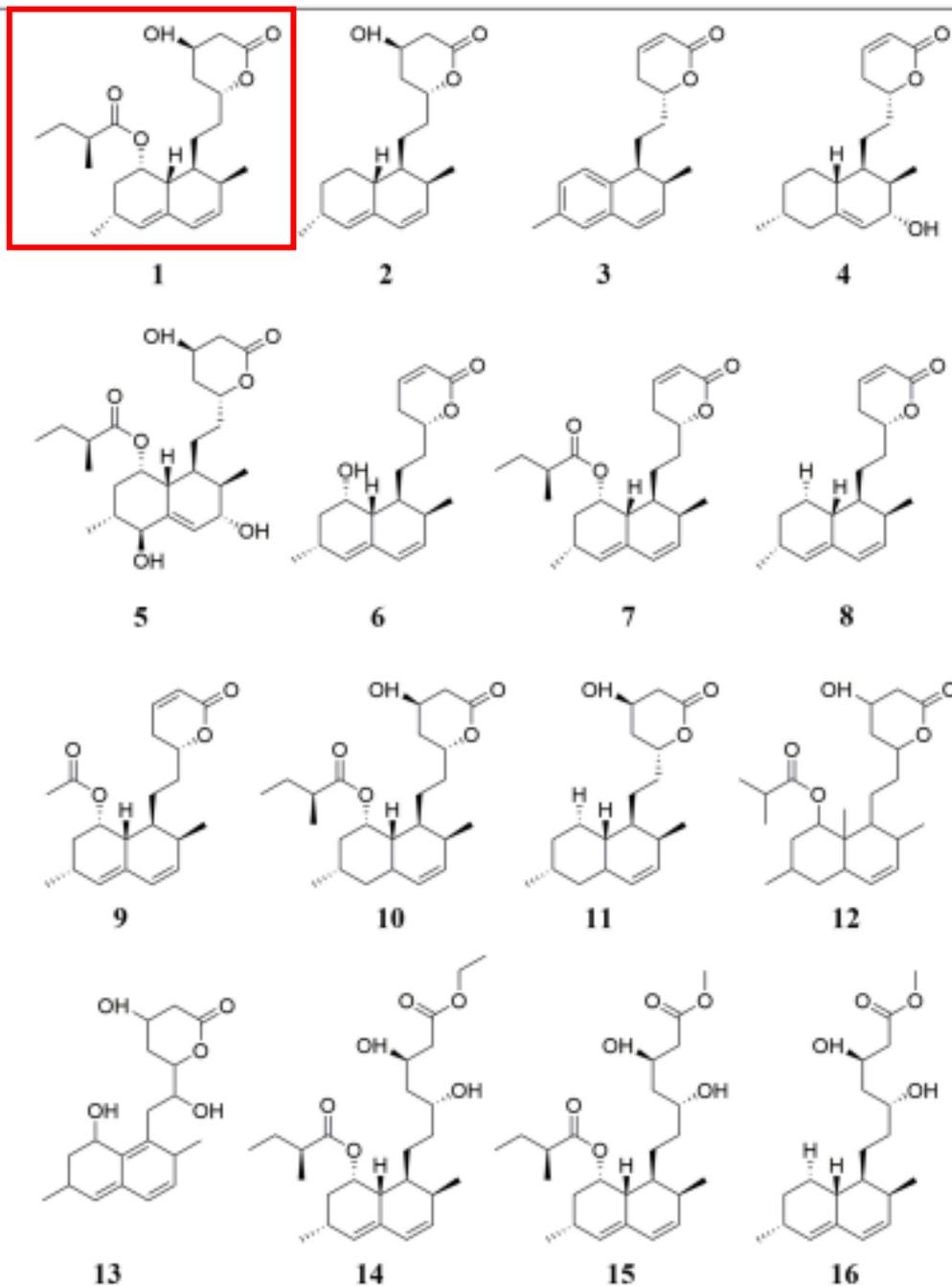


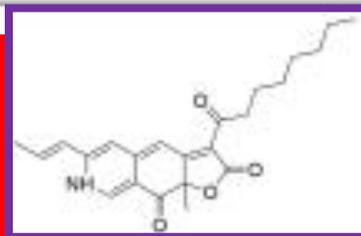
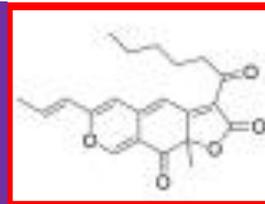
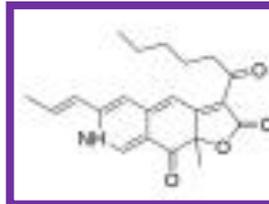
FIGURE 1 | Monacolins isolated from RYR (I).

色素

29種類

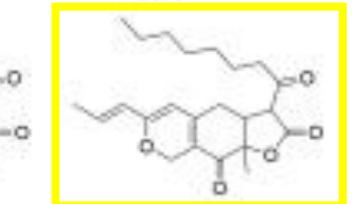
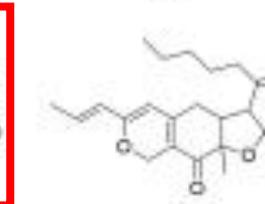
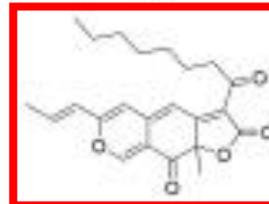
ルブロパンクタチン

ルブロパンクタチン



モナスコルブリン

モナスコルブリン



アンカフラビン

キサントモナシン

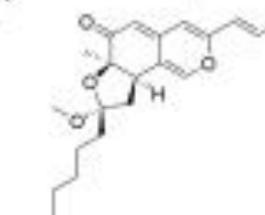
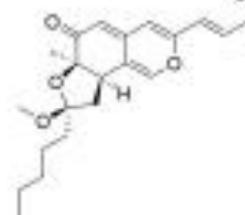
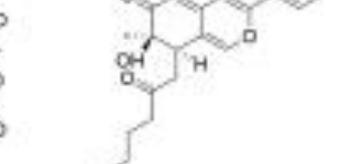
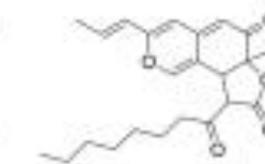
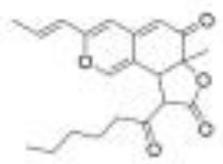
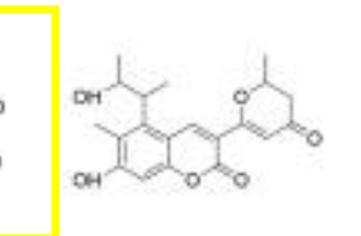
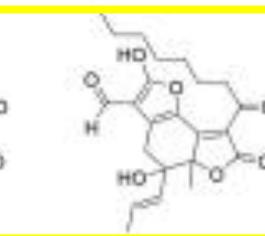
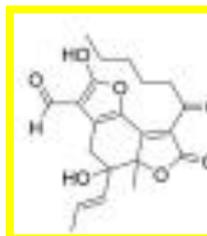


FIGURE 3 | Pigments isolated from RYR (3).

2. 小林製薬の製品について

… から機能性食品素材として期待されているが、麴を利用したものに限らず発酵食品については、製造方法（菌種、菌株、培養条件など）で安全性に関わる代謝物の種類や量が大きく変化することが考えられることから、食品素材ごとに安全性を確認しておくことは非常に重要である

本研究では、***Monascus pilosus*** KP1148株を用いて**固体培養**によって得られた紅麴ベニエット3P-D21（紅麴500mg、モナスシンとして2.0mg）を配合した食品を4週間摂取した場合における安全性を評価するため、健常人を対象とした試験を実施した

【原 著】

紅麴配合食品の健常成人における安全性試験

Safety Evaluation of Red Koji (red yeast rice) in Healthy Adult Volunteers

久野智弘^{*}, 浅野幸一

Tomohiro HISANO, Koichi ASANO^{*}

表1 *Monascus* 属とその分離源

菌種	
<i>M. purpureus</i>	紅柚(麴), 柚子(中国大陸, 韓国, 台湾)
<i>M. anka</i>	紅柚(台湾), 紅乳腐柚子
<i>M. anka var. rubellus</i>	紅老酒滓
<i>M. barkeri</i>	サムツ酒の原料米麴
<i>M. albidus</i>	醬豆腐(上海)
<i>M. araneosus</i>	高粱酒用柚子(中国東北部)
<i>M. fuliginosus</i>	柚子(貴州省)
<i>M. major</i>	柚子(福州)
<i>M. albidus var. glaber</i>	柚子(福州)
<i>M. pilosus</i>	高粱酒用柚子(奉天)
<i>M. rubropanctatus</i>	薬酒醸造用粉柚(仁川)
<i>M. pubigerus</i>	高粱酒用柚子(遼陽)
<i>M. rubinosus</i>	柚子(広東省)
<i>M. serorubescens</i>	紅乳腐(香港)
<i>M. vitreus</i>	紅乳腐(香港)
<i>M. kaoliang</i>	高粱酒用柚子(台湾)
<i>M. ruber</i>	サイレージ, 土壤, 腐敗果実等
<i>M. paxi</i>	植物の枯れ枝(葉)

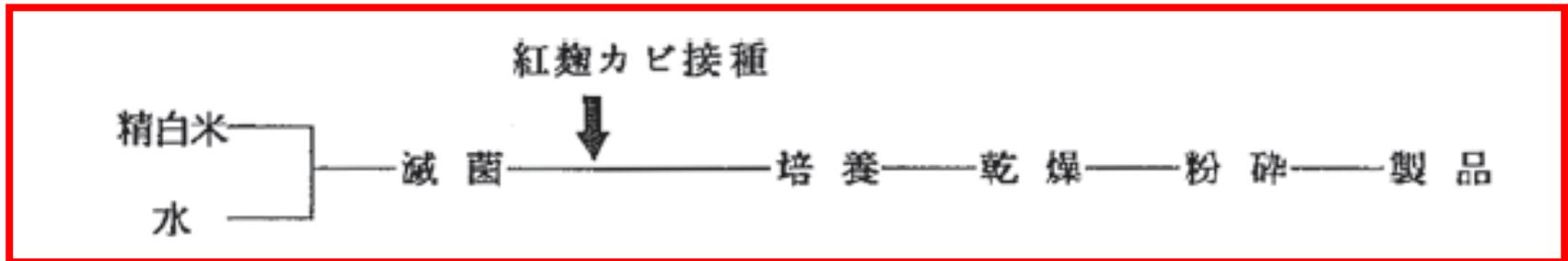


シトリニン
生産がない

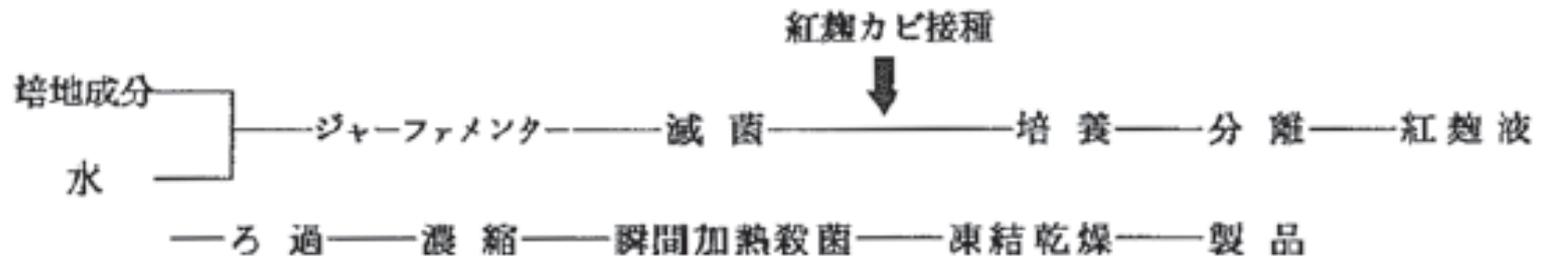


紅麴の固体培養／液体培養

【古来伝統的な固体麹法】



【液体培養法】



紅麹の生産物

モナコリン、色素、有機酸、アミノ酸、
ステロール、デカリン誘導体、フラボノイ
ド、リグナン、クマリン、テルペノイド、
その他
通常が生産条件

+ アルファ 今回の特定ロット（生産品）

3. 添加物・ベニコウジ色素について

既存添加物名簿

平成八年四月十六日
厚生省告示第百二十号

○既存添加物名簿

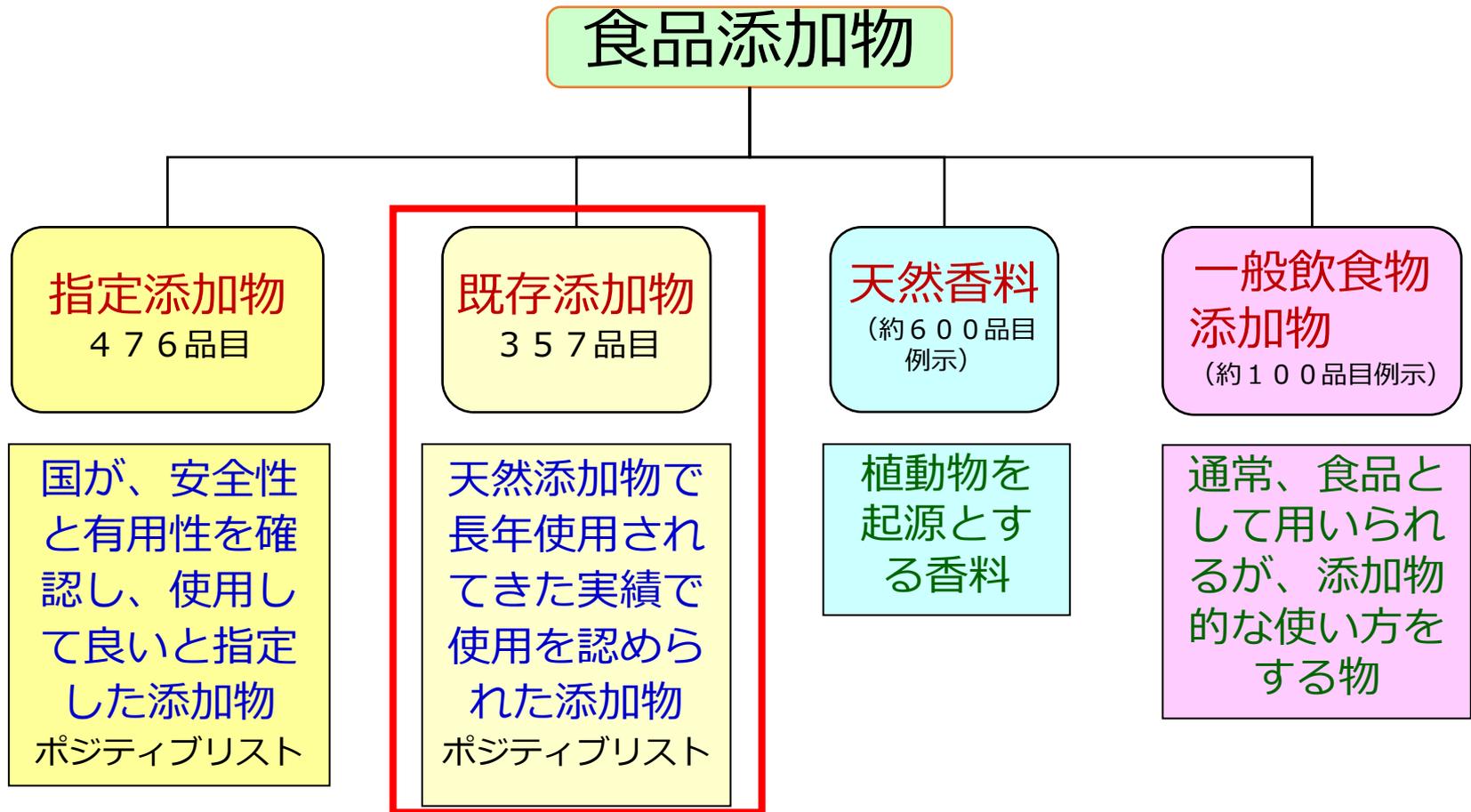
(平成八年四月十六日)
(厚生省告示第百二十号)

食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成七年法律第百一号)附則第二条第四項に規定する既存添加物名簿を作成したので、同項の規定に基づき、告示する。

既存添加物名簿

- 一 アウレオバシジウム培養液(アウレオバシジウムの培養液から得られた、 β - D -グルコサールを主成分とするものをいう。)
- 二 アガラーゼ
- 三 アクチニジン
- 四 アグロバクテリウムスクシノグリカン(アグロバクテリウムの培養液から得られた、スクシノグリカンの主成分とするものをいう。)
- 五 アシラーゼ
- 六 アスコルビン酸オキシダーゼ
- 七 L-アスパラギン
- 八 L-アスパラギン酸
- 九 アスペルギルスステレウス糖たん白質(アスペルギルスステレウスの培養液から得られた、糖タンパク質を主成分とするものをいう。)
- 十 α -アセトラクタートデカルボキシラーゼ
- 十一 5'-アデニル酸
- 十二 アナトー色素(ベニコキの種子の被覆物から得られた、ノルビキシン及びビキシンを主成分とするものをいう。)
- 十三 アマシードガム(アマの種子から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。)
- 十四 アミノペプチダーゼ
- 十五 α -アミラーゼ
- 十六 β -アミラーゼ
- 十七 L-アラニン
- 十八 アラビアガム(アカシアの分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。)
- 十九 アラビノガラクトン
- 二十 L-アラビノース
- 二十一 L-アルギニン
- 二十二 アルギン酸
- 二十三 アルギン酸リアーゼ
- 二十四 アルミニウム
- 二十五 アントシアナーゼ
- 二十六 イソアミラーゼ
- 二十七 イソアルファー苦味酸(ホップの花から得られた、イソフムロン類を主成分とするものをいう。)
- 二十八 イソマルトデキストラナーゼ
- 二十九 イナワラ灰抽出物(イネの茎又は葉の灰化物から抽出して得られたものをいう。)
- 三十 イヌリナーゼ
- 三十一 イノシトール

食品添加物の種類



(令和6年3月現在)

既存添加物名簿（つづき）

- 二百七十七 ヘキサン
- 二百七十八 ベクチナーゼ
- 二百七十九 ベクチン
- 二百八十 ベクチン分解物(ベクチン(前号のベクチンをいう。)から得られた、ガラクチュロン酸を主成分とするものをいう。)
- 二百八十一 ヘスペリジナーゼ
- 二百八十二 ヘスペリジン
- 二百八十三 ベタイン
- 二百八十四 ベニコウジ黄色素(ベニコウジカビの培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものをいう。)
- 二百八十五 ベニコウジ色素(ベニコウジカビの培養液から得られた、アンカフラビン及びモナスコルブリンを主成分とするものをいう。)
- 二百八十六 ベニバナ赤色素(ベニバナの花から得られた、カルタミンを主成分とするものをいう。)
- 二百八十七 ベニバナ黄色素(ベニバナの花から得られた、サフライエロー類を主成分とするものをいう。)
- 二百八十八 ベネズエラチクル(ベネズエラチクルの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソブレンを主成分とするものをいう。)
- 二百八十九 ペプシン
- 二百九十 ヘプタン
- 二百九十一 ペプチダーゼ
- 二百九十二 ヘマトコッカス藻色素(ヘマトコッカスの全藻から得られた、アスタキサンチンを主成分とするものをいう。)
- 二百九十三 ヘミセルラーゼ
- 二百九十四 ヘム鉄
- 二百九十五 ヘリウム
- 二百九十六 ベントナイト
- 二百九十七 ホスホジエステラーゼ
- 二百九十八 ホスホリパーゼ



ダイワモナスLA-R

規格基準

定義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌（*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus*に限る。）の**培養液**から得られた、**アンカフラビン類**及び**モナスコルブリン類**を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価（E 10% 1 cm）は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性状 本品は暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、水/エタノール（95）混液（1：1）100mLを加えて溶かした後、必要な場合には、遠心分離又はろ過する。その液は、赤橙～暗赤色を呈する。

(2) (1)の液に …略

表1 *Monascus* 属とその分離源

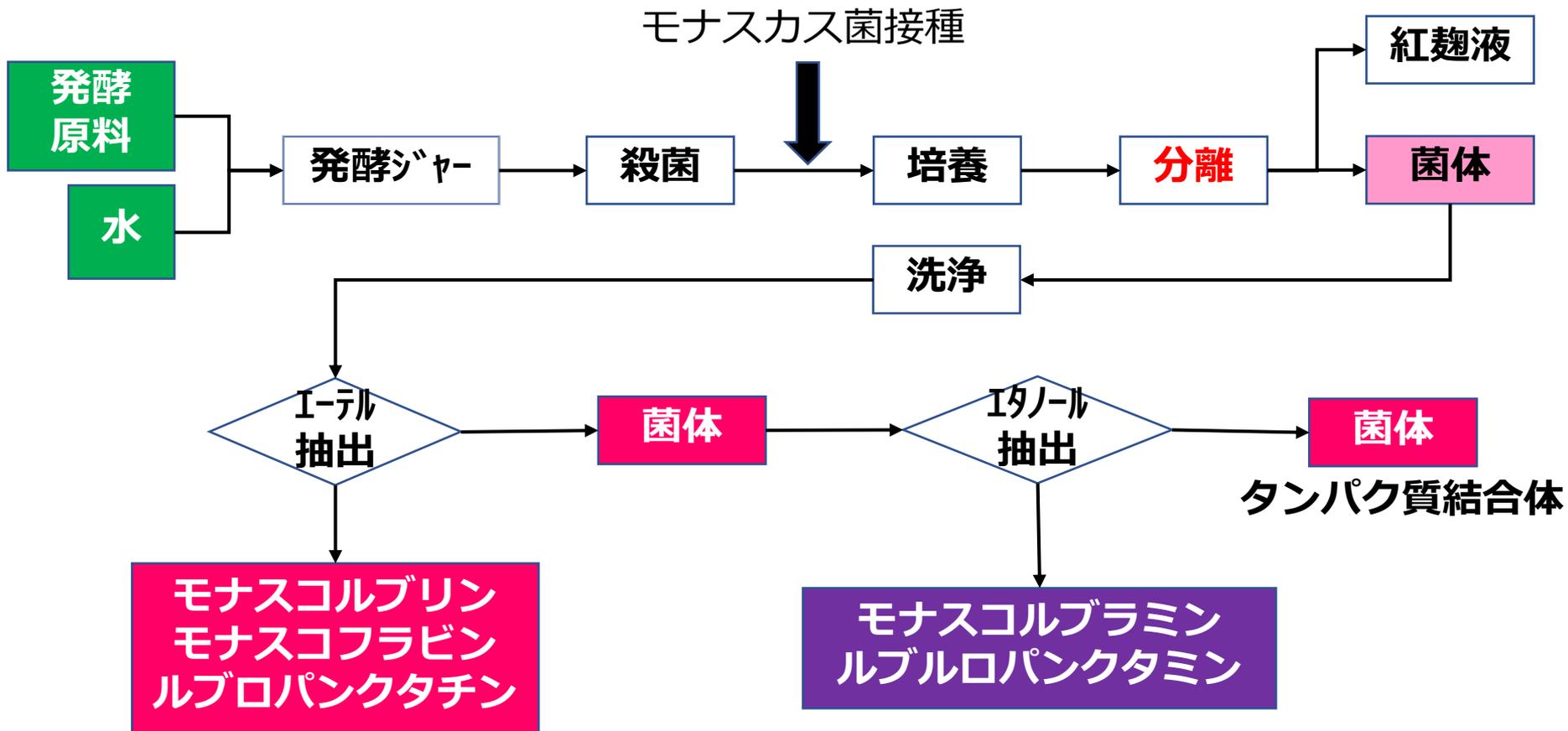
菌種	
<i>M. purpureus</i>	紅糶(麴), 糶子(中国大陸, 韓国, 台湾)
<i>M. anka</i>	紅糶(台湾), 紅乳腐糶子
<i>M. anka var. rubellus</i>	紅老酒滓
<i>M. barkeri</i>	サムツ酒の原料米麴
<i>M. albidus</i>	醬豆腐(上海)
<i>M. araneosus</i>	高粱酒用糶子(中国東北部)
<i>M. fuliginosus</i>	糶子(貴州省)
<i>M. major</i>	糶子(福州)
<i>M. albidus var. glaber</i>	糶子(福州)
<i>M. pilosus</i>	高粱酒用糶子(奉天)
<i>M. rubropanctatus</i>	薬酒醸造用粉糶(仁川)
<i>M. pubigerus</i>	高粱酒用糶子(遼陽)
<i>M. rubinosus</i>	糶子(広東省)
<i>M. serorubescens</i>	紅乳腐(香港)
<i>M. vitreus</i>	紅乳腐(香港)
<i>M. kaoliang</i>	高粱酒用糶子(台湾)
<i>M. ruber</i>	サイレージ, 土壤, 腐敗果実等
<i>M. paxi</i>	植物の枯れ枝(葉)

シトリニン
制限 →

シトリニン
生産がない →



ベニコウジ色素の製法



規格基準（つづき）

純度試験 (1) **鉛** Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) **ヒ素** Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色ヒ素標準液3.0mL、装置B）

 (3) **シトリニン** $0.2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（色価50に換算）

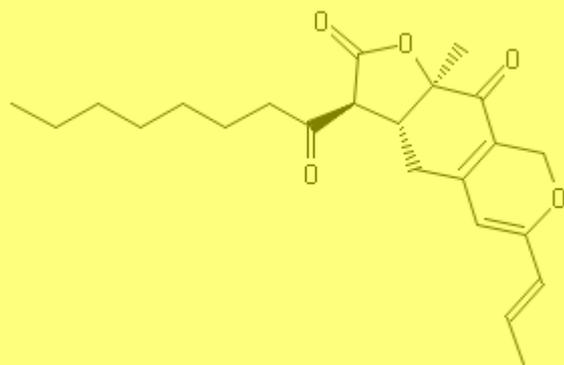
メタノールで洗浄し、水置換したスチレンージビニルベンゼン系又はアクリル酸エステル系吸着用樹脂を、内径1 cmのガラス管に樹脂高10cmとなるよう充填する。本品の表示量から、色価50に換算して約1 gに相当する量を精密に量り、ガラス管の樹脂上に積層する。次にメタノール／水混液（7：3）を流量2～3 mL／…
略

※EFSA 2000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ （規則No 1881/2006）

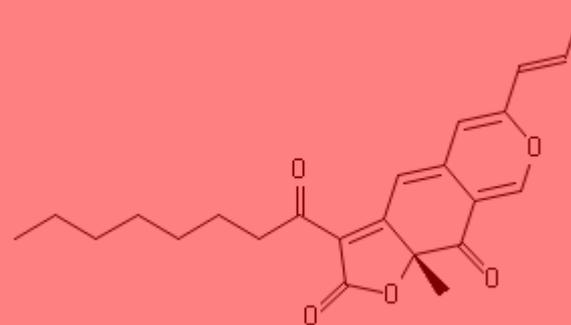
使用基準：こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

定義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌（*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus*に限る。）の培養液から得られた、アンカフラビン類及びモナスコルブリン類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

第10版食品添加物公定書



アンカフラビン



モナスコルブリン

製法 ベニコウジカビ属糸状菌（*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus*に限る）の菌体より、室温時～微温時含水エタノール又は含水プロピレングリコールで抽出して得られる

第9版食品添加物公定書解説書、D-2048、廣川書店（2019）

色調と構造との関係

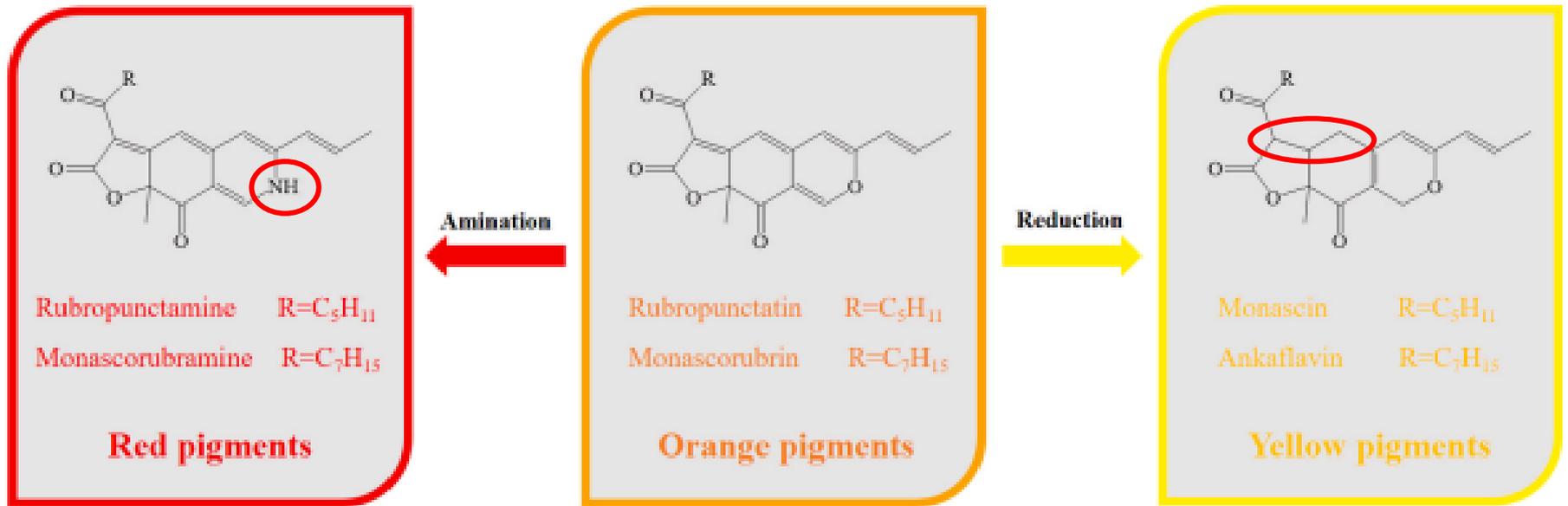


Fig. 1. Six well-characterized pigments produced from *M. purpureus*.

Recent advances in monascus pigments produced by *Monascus purpureus*:
Biosynthesis, fermentation, function, and application LWT 185 (2023) 115162

既存添加物の安全性評価に関する調査研究

(平成八年度調査)

1.食品添加物名

ベニコウジ色素 (MonasCus Colour)

2.基原・製法・本質

子のう菌類ベニコウジカビ (*Monascus pilosus* K. SATO ex D. HAWKSWORTH et PITT, *Monascus purpureus* WENT.)の菌体より、室温時～微温時含水エタノール又は含水プロピレングリコールで抽出して得られたものである。主色素はモナスコルプリン及びアンカフラビン等である。赤色を呈する。

3.主な用途

着色料

4.安全性試験成績の概要

(1)単回投与試験

急性経口LD₅₀はマウスで14g/kg超、ラットで5g/kg超である^{1),2)}。

(2)反復投与/発がん性試験

F344ラットを用いた混餌 (0.6、1.25、2.5、5、7%)投与による13週間の反復投与試験において、7%投与群で体重増加抑制、5%以上の投与群で腎細管上皮の壊死が認められている。無毒性量は1.25g/kgと考えられる³⁾。

F344ラットを用いた混餌 (0、1.25、2.5%)投与による108週間の発がん性試験において、検体投与に起因する腫瘍の発生は認められていない⁴⁾。

(3)変異原性試験

細菌を用いた復帰変異試験の結果は陰性と判断されるが^{5,6)}、1~200ml/plateという高用量の試験で陽性の結果が報告されている⁷⁾。細菌を用いたDNA修復試験^{6),7),8)}、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験の結果は、いずれも陰性と判断される⁹⁾。マウスを用いた小核試験では5g/kgという高用量まで試験が行われ、結果は陰性と判断される¹⁰⁾。

対象品	紅麹原料			ベニコウジ色素
区分	食品、食品原料			食品添加物（着色料）
根拠となる規制	なし			食品衛生法
国家規格基準	なし			あり。成分規格・使用基準が定められている（公定書）
製法	固体培養で培養した紅麹より製造する			液体培養し、菌体より抽出製造する
主成分	モナコリン類、色素、有機酸、アミノ酸、ステロール、フラボノイド、生理活性物質（文献）			アンカフラビン類、モナスコルブリン類（公定書）
健康危害	これまで報告なし	これまで報告なし	小林製薬の特定ロットで報告	これまで報告なし
使用目的（機能）	麹、風味・呈味を利用	食品の着色	機能性（2mgポリケチド/日）	食品の着色（使用不可の食品が指定されている）
機能の確認	なし	なし	消費者庁に届出制	国が認めた規格を満たす（シトリニン0.2μg/g以下等）
使用製品	食品全般	食品全般	サプリメント	食品全般（使用基準参照）
表示方法	米紅麹（米、米胚芽、紅麹菌）、紅麹等	着色料（紅麹） ×紅麹色素	米紅麹（米、米胚芽、紅麹菌）、紅麹等	ベニコウジ色素、モナスカス色素、着色料（紅麹）、着色料（モナスカス） ※誤解がない場合、平仮名、漢字を用いてもよい 例：紅麹色素
備考	2015年 機能性表示食品制度開始 2020年 小林製薬 機能性表示食品申請			天然添加物→1996年 既存添加物 1999年 第7版添加物公定

紅麹サプリメントに注意

[ホーム](#) > [その他](#) > [健康食品に関する危害情報について](#) > [紅麹を由来とするサプリメントに注意（欧州で注意喚起）](#)

2014年3月

紅麹を由来とするサプリメントに注意（欧州で注意喚起）

2014年3月

欧州において、以下の注意喚起が行われています。

「血中のコレステロール値を正常に保つ」としてヨーロッパや日本などで販売されている「紅麹で発酵させた米に由来するサプリメント」の摂取が原因と疑われる健康被害がヨーロッパで報告されています。EUは、一部の紅麹菌株が生産する有毒物質であるシトリニンのサプリメント中の基準値を設定しました。フランスは摂取前に医師に相談するように注意喚起しており、スイスでは紅麹を成分とする製品は、食品としても薬品としても売買は違法とされています。

(参考)

シトリニン

- ▶ [欧州連合\(EU\)、紅麹由来のサプリメント中のかび毒シトリニンの基準値を設定](#)
- ▶ [スイス連邦食品安全獣医局\(BLV\)、紅麹を成分に含む食品の売買は違法と注意喚起](#)
- ▶ [フランス食品環境労働衛生安全庁\(ANSES\)、紅麹を有効成分とするサプリメントを服用する前に必ず医師に相談するよう注意喚起](#)

販売禁止

医師に相談

まとめ

- 紅麹 古来より使用され、問題は起きていない
- 固体培養の紅麹：分離工程がない 混合物
- 液体培養の紅麹：分離工程がある 抽出物
- 今回の問題 何らかの物質が混入して発生

- ベニコウジ色素：培養後、菌体より抽出 ➡
成分は紅麹とは異なる（3月29日声明文）
- 行政もQ&Aを公表（4月10日）

着色目的で使用した時の表示

- 紅麴 着色料（紅麴）
 - ベニコウジ色素 ベニコウジ色素
モナスカス色素
 - 紅麴色素
 - ベニコウジ色素
 - 着色料（紅麴）
 - 着色料（モナスカス）
- 誤解のない時
- 簡略名
類別名
-

清聴ありがとうございました