

② 原因物質の特定について（3月29日 公表）

① 現時点で判明している事項（3/29）

薬事・食品衛生審議会の調査会（3月28日）において、**小林製薬から以下の説明**がなされた。

- 健康被害のあった製品のロットに予定しない物質のピークを認めた。
HPLC（高速液体クロマトグラフ）による分析を行ったところ、**プベルル酸と同定**された。

② 今後の対応

今後、**国立医薬品食品衛生研究所は、以下を行う。**

- 保存されているサンプルについて、ロットを限定せずにHPLC等の理化学検査を行い、**原因となり得る物質（プベルル酸を含む。）を網羅的に検索**し、ピークが出た場合は、化合物の同定を行う。
- 上記の分析結果を踏まえ、**物質の発生機構**について、あらゆる可能性について検討する。

最もピークXの面積が大きい、製品「H306」の紅麹原料「320-23726R」からピークXを分取



製造日(包装)	製品		原料	
	ロット	分析	ロット	分析
24年1月～		①		
11月～		②		①
10月		②	B20-23825R	②
9月		H306 ③	320-23726R	③
8月		H3017 ④	320-23627R	④
7月		⑤	320-23523R	⑤
6月		⑥		⑥
5月		⑦		
4月		⑦		

原料中のピークXだけを取り出して高精度な分析機器で解析

