

2024年3月25日



各位

会社名 小林製薬株式会社  
代表者 代表取締役社長 小林 章浩  
コード番号 4967 東証プライム

## 紅麴関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ（第2報）

2024年3月22日付で公表しました通り、小林製薬株式会社（本社：大阪市、社長：小林章浩）が販売しております機能性表示食品「紅麴コレステヘルプ」を摂取された方において、腎疾患等が発生したとの報告を受けました。

これを受け、本製品及びそれに使用している紅麴原料（自社製造）の成分分析を行った結果、一部の紅麴原料に当社の意図しない成分が含まれている可能性が判明しました。

現時点でこの成分の特定や本製品の腎疾患等との関連性の有無の確定には至っておりませんが、お客様の健康被害が拡大することを防ぐための予防的措置として、紅麴関連製品の「紅麴コレステヘルプ」「ナイシヘルプ+コレステロール」「ナットウキナーゼ ささら粒 GOLD」を自主回収することといたしました。また、企業様向けに販売している紅麴原料についても回収対象としており、取引先様にご連絡し個別に対応しております。

詳細は下記リリースをご覧ください。

<https://www.kobayashi.co.jp/newsrelease/2024/20240322/>

この度、以下の5点（1. お電話が繋がりにくいことについて、2. 入院症例数、3. 想定していない成分を含む可能性がある製造番号、4. 企業様向けに販売している紅麴原料、5. 業績に与える影響）について、追加でご報告申し上げます。

### 1. お電話が繋がりにくいことについて

2024年3月22日（金）の17時から「紅麴健康相談受付センター」を開設し、23日（土）、24日（日）を通じて体調不良を感じられるお客様からのご相談を受け付けており、今後もしっかりとお客様のお話に真摯に向き合っていきたいと考えております。そうした中で、現在、お電話が大変繋がりにくくなっておりますことを深くお詫び申し上げます。電話回線の増設や相談員の増員を行うなど対応を強化し、全社を挙げて引き続き全力で対応して参ります。

## 2. 入院症例数

上記の電話による情報提供などに基づき、2024年3月24日時点において、当社が把握している腎疾患等の入院症例数は以下のとおりです。

合計 26 件（検査入院を除く）

3月22日までに把握していた症例数（既に記者会見で発表した症例数）：6件

3月22日以降新たに把握した症例数：20件

現在、多くのお客様からご連絡をいただいております。現時点で当社が把握している情報に依拠していることをご容赦ください。

## 3. 想定していない成分を含む可能性がある製品の製造番号

2024年3月22日に発表した「紅麹関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」に記載のとおり、紅麹コレステヘルプ及びそれに使用している紅麹原料（自社製造）の成分分析を行った結果、一部の紅麹原料に当社の想定していない成分を含む可能性が判明しております。

2024年3月22日の時点では全ての製造番号分の製品を検査できておらず、予防的措置として全製品の回収をお願いしております。当社において分析等を鋭意進めており、3月24日の時点で、少なくとも直近1年分に製造した製品の検査が完了したため、以下のご報告に至りました。しかしながら、当社の想定していない成分の特定や本製品と腎疾患等との関連性の有無の確定には至っておりませんので、製造番号にかかわらず、全製品を回収するとの方針に変更はございません。

当社の想定していない成分を含む可能性がある紅麹原料を使用した紅麹コレステヘルプの製造番号は、以下のとおりです。

【製造番号の記載位置】 製品パッケージ裏面の左下に記載しております



<ドラッグストアなどの店舗や EC サイトでの販売分> 計 14 種類

製造番号：J3017、X3037、X3027、X3017、H3057、H3047、H3037、H3027、H3017、F3037、F3027、E3037、E3027、D3079

<当社の通信販売を通じての販売分> 計 4 種類

製造番号：X304、H306、G301、E301

※ 製造番号に下線を引いたものは、入院症例が確認された製造番号となります。

#### 4. 企業様向けに販売している紅麴原料

2024 年 3 月 22 日のニュースリリースで「企業様向けに販売している紅麴原料（販売元：小林製薬バリューサポート株式会社）についても回収対象としており、取引先様にご連絡し個別に対応をしております」と記載して報告させていただいた点について、多くのお問い合わせをいただいておりますので、企業様向けに販売している紅麴原料についても、追加で報告申し上げます。

企業様向けに販売している紅麴原料については、当社の子会社であり販売元である小林製薬バリューサポート株式会社（以下、KVS 社）より、販売をしている取引先様 52 社に対して 3 月 22 日から個別に連絡し、取引先様及びその先のお客様による紅麴原料の販売及び使用をお控えいただいた上で、紅麴原料を使用した製品（流通在庫等を含む）の回収等の措置にご協力いただけるよう要請しており、引き続き取引先様への情報提供を進めてまいります。

なお、3 月 24 日時点において、KVS 社が企業様向けに販売している紅麴原料を使用した製品について、腎疾患等が発生したとの連絡は受けておりません。

当社が、2023年に製造した紅麴原料の量は18.5トンであり、当社製品の紅麴コレステヘルプ等に使用している紅麴原料と、企業様向けに販売している紅麴原料の内訳は以下のとおりです。

- i 当社製品の紅麴コレステヘルプ等に使用：2.4トン
- ii 企業様向けに販売：16.1トン
  - a) 6.9トン
    - ・当社製品の紅麴コレステヘルプ等に使用しているものと同じ紅麴原料
    - ・使用用途：サプリメントなど
    - ・一部に、2024年3月22日のニュースリリースに記載した当社の想定していない成分を含んでいることを確認済み
  - b) 9.2トン
    - ・当社製品の紅麴コレステヘルプ等に使用しているものと異なる紅麴原料
    - ・使用用途：食品、食品の着色や風味づけなど
    - ・当社の想定していない成分は含まれていないことを確認済み

## 5. 業績に与える影響

本件に伴う2024年12月期連結業績への影響は現在精査中であり、開示すべき事項が生じた場合は、速やかにお知らせいたします。

以上

— 本件に関するお問い合わせ先 —  
小林製薬株式会社 広報・IR部  
広報1グループ TEL 06-6222-0142 広報2グループ TEL 03-5602-9913