

2024年7月26日

各位

当社の厚生労働省に対する報告（3月29日付及び4月4日付）について

小林製薬株式会社
代表取締役社長 小林 章浩

小林製薬株式会社（本社：大阪市、社長：小林章浩）は、2024年3月22日、当社の紅麴関連製品にて一部の紅麴原料に当社の想定していない成分が含まれている可能性が判明したこと、及び紅麴関連製品の自主回収を発表しました。お亡くなりになられた方のご冥福をお祈りするとともに、ご遺族の皆様にご心からお悔やみ申し上げます。現在も入院中、治療中の方の一刻も早いご回復をお祈り申し上げます。また、お客様やお取引先様に多大なるご心配、ご迷惑をお掛けしておりますことを深くお詫び申し上げます。

この中で、当社は、3月29日に、厚生労働省に対し、①当社（販売元：小林製薬バリューサポート株式会社、以下同じです。）が紅麴原料を直接卸している企業52社（以下「本件52社」といいます。）について、以下の（1）、（2）の要件に該当する製品はいずれもないと報告いたしました。また、同様に、当社は、4月4日に、厚生労働省に対し、②本件52社から当社の紅麴原料を入手している企業173社（以下「本件173社」といいます。）のそれぞれについて、以下の（1）、（2）の要件に該当する製品はいずれもないと報告いたしました。

- | |
|---|
| <p>(1) 小林製薬の3製品に使用された紅麴と同じ小林製薬社製の原材料を用いて製造され、かつ、上記と同等量（100mg/1製品）以上の紅麴を1日あたりに摂取する製品</p> <p>(2) 過去3年間で医師からの当該製品による健康被害が1件以上報告された製品</p> |
|---|

しかし、今般、厚生労働省からの指摘を受け、当社内で事実関係を精査する中で、本件52社及び本件173社について、それぞれ、上記（1）の要件を満たす製品があるとの報告を受けていたにもかかわらず、厚生労働省に対する報告に漏れていたものがあることが判明いたしました。

現在、精査中ではありますが、現時点では、本件52社のうち1社及び本件173社のうち4社から報告された製品について、（1）の報告対象に該当する製品があったことが分かっております。一方、現時点では、上記（2）の報告対象に該当する製品がなかつ

たというご報告に変更はございません。

このような報告不備が起こった原因としては、報告対象はあくまで上記（１）、（２）の記載のとおりであったところ、当社において、各社の販売製品ではない製品（OEM 受託製品）の場合には販売会社による報告を基準とすべきであり、当社からの報告対象に含める必要はないとしたためです。ご報告申し上げるべき事項をご報告できていなかったこと、大変申し訳ございません。

現在、厚生労働省に随時報告し指示を受けており、遅くとも 7 月 31 日（水）までに、あらためて厚生労働省に正確な報告をするべく精査しているところです。精査が完了次第、追ってご報告させていただきます。

以上のとおり、厚生労働省に対する報告（3 月 29 日及び 4 月 4 日）に誤りがあったことについて、途中経過ではございますが、ご報告申し上げます。当社の至らぬ点により、皆様にご迷惑をおかけしてしまいましたことを、重ねて心からお詫び申し上げます。

以上