

2024 년 3 월 25 일

홍국 관련 제품의 사용중지 요청 및 자진회수 안내(제 2 보)

고바야시제약 주식회사(본사 : 오사카시, 사장 : 고바야시 아키히로)가 2024 년 3 월 22 일자 ‘홍국 관련 제품의 사용중지 요청 및 자진회수 안내’에서 보고드린 건에 관하여, 이하 5 가지 사항(1. 전화 연결이 어려운 점, 2. 입원 사례수, 3. 상정하지 않은 성분이 포함되었을 가능성이 있는 제조번호, 4. 기업용으로 판매한 홍국 원료, 5. 실적에 미치는 영향)에 대하여, 추가로 보고 드립니다.

1. 전화 연결이 어려운 점에 대하여

2024 년 3 월 22 일(금) 17 시부터 ‘홍국 건강상담 접수센터’를 개설하고, 23 일(토), 24 일(일) 건강상 이상을 느끼신 고객님들로부터 상담을 접수받고 있으며, 앞으로도 고객님들의 말씀에 성실하게 응대하고자 합니다. 이러한 상황에서 현재 전화 연결이 원활하지 않은 점 깊이 사과 드립니다. 전화회선 증설 및 상담원 증원 등 대응을 강화하고, 전사적으로 계속하여 전력 대응하도록 하겠습니다.

2. 입원 사례수

상기 전화를 통한 정보제공 등을 바탕으로, 2024 년 3 월 24 일 현재 당사가 파악한 신장질환 등 입원사례수는 아래와 같습니다.

총 26 건(검사입원 제외)

3 월 22 일까지 파악된 사례수(이미 기자회견에서 발표한 사례수) : 6 건

3 월 22 일 이후 새로 파악된 사례수 : 20 건

현재, 많은 고객님들로부터 연락을 받고 있으며, 현시점에서 당사가 파악하고 있는 정보에 의거하고 있는 점 양해 부탁드립니다.

3. 상정하지 않은 성분이 포함되었을 가능성이 있는 제품의 제조번호

2024 년 3 월 22 일에 발표한 ‘홍국 관련 제품의 사용중지 요청 및 자진회수 안내’에 기재된 바와 같이, 홍국 콜레스테 헬프 및 이 제품에 사용된 홍국 원료(자사제조)의 성분분석을 실시한 결과, 일부 홍국원료에 당사가 상정하지 않은 성분이 포함되었을 가능성이 확인되었습니다.

2024 년 3 월 22 일 현재 모든 제조번호의 제품을 검사하지 못하여 예방적 조치로서 전제품의 회수를 요청하였습니다. 당사에서는 분석 등을 면밀히 진행하고 있으며, 3 월 24 일 현재 적어도 최근 1 년간 제조한 제품에 대한 검사가 완료되어, 아래와 같이 보고 드리게 되었습니다. 다만, 당사가 상정하지 않은 성분의 특정, 본 제품과 신장질환 등의 관련성 유무가 확정되지는 않았으므로, 제조번호와 관계 없이 전제품을 회수한다는 방침에는 변함이 없습니다.

당사가 상정하지 않은 성분이 포함되었을 가능성이 있는 홍국 원료를 사용한 홍국 콜레스테 헬프의 제조번호는 아래와 같습니다.

【제조번호의 기재위치】 제품포장 뒷면 좌측하단에 기재되어 있습니다.



<드럭스토어 등의 매장 및 온라인 판매분> 총 14 종류

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

<당사 통신판매를 통한 판매분> 총 4 종류

제조번호 : X304、H306、G301、E301

※모든 제조번호(총 18종류)의 제품에 대해 섭취한 고객들로부터 입원 증례 보고를 받고 있습니다(2025년 7월 14일 업데이트).

4. 기업용으로 판매한 홍국 원료

2024 년 3 월 22 일자 보도자료에서 ‘기업용으로 판매한 홍국 원료 (판매원 : 고바야시제약 밸류서포트 주식회사)에 대해서도 회수 대상이며, 거래처에 연락하여 개별적으로 대응하고 있습니다’라고 기재하여 보고 드린 사항에 대하여 많은 문의를 받고 있어, 기업용으로 판매한 홍국원료에 대해서도 추가로 보고 드립니다.

기업용으로 판매한 홍국 원료의 경우, 당사의 자회사이자 판매원인 고바야시제약 밸류서포트 주식회사(이하, KVS 사)에서 판매한 거래처 52 개사에 3 월 22 일부터 개별적으로 연락하여, 거래처 및 그 고객들의 홍국 원료의 판매 및 사용 중단을 요청하고, 홍국 원료를 사용한 제품(유통재고 등을 포함)의 회수 등 조치에 협조해 주시도록 요청하였으며, 앞으로도 거래처에 정보를 제공하도록 하겠습니다.

또한, 3 월 24 일 현재 KVS 사가 기업용으로 판매한 홍국 원료를 사용한 제품에 대해서 신장질환 등이 발생하였다는 연락은 받은 바 없습니다.

당사가 2023 년에 제조한 홍국원료의 양은 18.5 톤이고, 당사 제품인 홍국 콜레스테 헬프 등에 사용한 홍국 원료와 기업용으로 판매한 홍국원료의 내역은 아래와 같습니다.

i 당사 제품인 홍국 콜레스테 헬프 등에 사용 : 2.4 톤

ii 기업용으로 판매 : 16.1 톤

a) 6.9 톤

- 당사 제품인 홍국 콜레스테 헬프 등에 사용한 것과 동일한 홍국 원료
- 사용 용도 : 건강보조식품 등
- 일부에 2024 년 3 월 22 일자 보도자료에 기재된 당사가 상정하지 않은 성분이 포함되어 있는 것으로 확인함

대상품번 : 3 P-D20, 3 P-D M-11

제조로트 : 320-23B02R, 320-23907R, 320-23711R,

320-23404R, 320-23712R, 320-23308R

b) 9.2 톤

- 당사 제품인 홍국 콜레스테 헬프 등에 사용한 것과 다른 홍국 원료
- 사용용도 : 식품, 식품의 착색 및 향미 첨가 등
- 당사가 상정하지 않은 성분은 포함되어 있지 않는 것으로 확인함

대상품번 : 3 P-D1, 3 P-D2, 3 G-DTW, 1 P-DK, 1 G-D, 1 G-WLK 1,

1 G-WLK5, 5 P-D

【번역 누락이 있어서 2025 년 2 월 27 일 붉은색 부분을 추가했습니다. 대단히 죄송합니다.】

5. 실적에 미치는 영향

본건에 따른 2024 년 12 월기 연결실적에의 영향은 현재 면밀히 검토 중이며, 공개하여야 할 사항이 발생한 경우에는 신속하게 안내해 드리겠습니다.

끝