

2024 年 3 月 25 日

关于恳请停止使用红麴相关产品及自主回收的通知（第 2 次报告）

各位：

关于小林制药株式会社（总部：大阪市、社长：小林章浩）于 2024 年 3 月 22 日发布的《关于恳请停止使用红麴相关产品及自主回收的通知》中所报告的内容，在此补充报告下列 5 点内容（1.关于电话难以接通的问题、2.住院病例数、3.可能含有非预期成分的产品的生产编号、4.面向企业销售的红麴原料、5.对业绩的影响）。

1. 关于电话难以接通的问题

我们于 2024 年 3 月 22 日（周五）17 点起开设了“红麴健康咨询受理中心”，23 日（周六）和 24 日（周日）期间已受理了感到身体不适的消费者的咨询，今后也将认真对待消费者的意见。在此之际，我们对目前电话难以接通之情况深表歉意。接下来，我们将通过增设电话线路和加派咨询员等措施，继续尽全公司最大努力加强应对。

2. 住院病例数

根据上述电话提供的信息，截至 2024 年 3 月 24 日，本公司掌握的肾脏疾病等住院病例数如下：

共计 26 例（不包括住院检查）

截至 3 月 22 日已掌握的病例数（已在新闻发布会上发布的病例数）：6 例

自 3 月 22 日之后新掌握的病例数：20 例

目前，我们仍在收到不少消费者的联络，上述信息的依据是我们目前掌握的信息，请见谅。

3. 可能含有非预期成分的产品的生产编号

如 2024 年 3 月 22 日发布的《关于恳请停止使用红麴相关产品及自主回收的通知》中所述，我们对红麴胆固醇颗粒及其所使用的红麴原料（本公司自产）进行了成分分析，结果发现

部分红麴原料中可能含有非本公司预期的成分。

于 2024 年 3 月 22 日之时，我们无法检查所有生产编号下的产品，但作为预防措施，我们恳请回收所有产品。目前，本公司正在努力进行分析等工作，截至 3 月 24 日，已经检查完至少最近 1 年内生产的产品，故作出如下报告。但是，由于尚未特定非本公司预期的成分，且尚未确定其与本产品及肾脏疾病等问题之间的关联性，因此，无论生产编号如何，本公司回收所有产品的方针不变。

使用了可能含有非本公司预期的成分的红麴原料的红麴胆固醇颗粒的生产编号如下：

【生产编号的记载位置】记载于产品包装背面的左下方



<通过药妆店等实体店铺或 EC 网站销售的部分> 共计 14 种

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

<通过本公司邮购的销售部分> 共计 4 种

生产编号：X304、H306、G301、E301

※就所有生产编号（共计 18 种）的产品，我们均从服用了该产品的消费者处收到了住院病例的报告（更新于 2025 年 7 月 14 日）。

4. 面向企业销售的红麴原料

我们在 2024 年 3 月 22 日的新闻稿中记载并报告了“面向企业销售的红麴原料（销售商：小林制药 Value Support 株式会社）也为本次回收对象，我们已经联系了相关客户采取单独措

施”，目前我们收到了很多咨询。因此，就面向企业销售的红麴原料，在此也进行补充报告。

关于面向企业销售的红麴原料，本公司的子公司兼销售商小林制药 Value Support 株式会社（以下称“KVS 社”）自 3 月 22 日起，个别联系了其销售原料的 52 家交易方，请求交易方及交易方的客户停止销售及使用红麴原料，并在此基础上配合回收使用了红麴原料的产品（包括流通库存等）等措施。本公司将继续向交易方提供信息。

另外，截至 3 月 24 日，就使用了面向企业销售的红麴原料的产品，KVS 社尚未接到任何发生肾脏疾病等的联络。

本公司 2023 年生产的红麴原料总量为 18.5 吨，用于本公司产品红麴胆固醇颗粒等的红麴原料与面向企业销售的红麴原料的详情如下：

i 用于本公司产品红麴胆固醇颗粒等的红麴原料：2.4 吨

ii 面向企业销售的红麴原料：16.1 吨

a) 6.9 吨

- 与用于本公司产品红麴胆固醇颗粒等的红麴原料相同的红麴原料
- 使用用途：保健品等
- 已确认一部分含有 2024 年 3 月 22 日的新闻稿中记载的非本公司预期的成分
对象商品条码：3P-D20、3P-D M-11
生产批次：320-23B02R、320-23907R、320-23711R、320-23404R、320 - 23712R、
320 - 23308R

b) 9.2 吨

- 与用于本公司产品红麴胆固醇颗粒等的红麴原料不同的红麴原料
- 使用用途：食品、食品着色或调味等
- 已确认不含有非本公司预期的成分
对象商品条码：3P-D1、3P-D2、3G-DTW、1P-DK、1G-D、1G-WLK、
1G-WLK5、5P-D

5. 对业绩的影响

关于此次事例对 2024 年 12 月期合并业绩的影响，我们目前正在详细调查，如发生应披露的事项，我们将尽快公布。