

2024 年 3 月 25 日

致 所有相關人士

懇請停止使用紅麴相關產品及自主回收通知（第二次報告）

就由小林製藥株式會社（總公司位於：大阪市，社長：小林章浩）於 2024 年 3 月 22 日發布「懇請停止使用紅麴相關產品及自主回收通知」中本公司所報告之內容，謹再補充報告下述五點內容（1.有關電話忙線的問題；2.住院治療的案例件數；3.可能含有非本公司原先預期成分的產品的製造號碼；4.有關對企業販售的紅麴原料；5.對營收產生之影響）。

1. 有關電話忙線的問題

自本公司於 2024 年 3 月 22 日（週五）17 時起開設「紅麴健康聯繫諮詢窗口」，在經過 23 日（週六）與 24 日（週日）兩天，接受感到身體不適的消費者之諮詢後，今後本公司亦將持續誠摯地面對消費者。在此之際，我們對電話持續忙線之事深感抱歉，今後本公司將採取增加電話專線還有增加諮詢服務人員的方式等，來強化處理對應，我們將舉全公司之力持續處理相關事宜。

2. 住院治療的案例件數

基於上述電話對應所獲得之資訊等，截至 2024 年 3 月 24 日為止，本公司掌握因腎臟方面疾病等而住院治療的案例件數如下。

總計為 26 件（扣除因檢查而住院之人數）

截至 3 月 22 日為止所掌握的患病案例件數（已於記者會所發布的案例件數）：6 件

自 3 月 22 日後新掌握的患病案例件數：20 件

目前由於接獲眾多消費者的聯繫，本公司係依據目前所掌握之資訊而提供上述數字，尚請諒察。

3. 可能含有非本公司原先預期成分的產品的製造號碼

如同 2024 年 3 月 22 日所發布「懇請停止使用紅麴相關產品及自主回收通知」中所述，對於「紅麴降膽固醇錠」及使用於該產品之紅麴原料（由本公司自行製造）之成分進行分析的結果，確認部分紅麴原料中可能含有非本公司原先所預期的成分在內。

由於在 2024 年 3 月 22 日當時尚無法就所有製造號碼的產品進行檢查，因此委託進行所有產品的回收作為相關預防措施。目前本公司正致力於分析等工作之進行，由於在 3 月 24 日當時至少已針對最近一年份所生產製造的產品完成檢查，因此我們可進行如下之報告。但由於目前尚未確定該成分的具體性質，以及本產品與腎臟疾病等問題之間有無關聯，因此不論製造號碼為何，本公司擬將所有產品均予回收下架的方針並未改變。

使用可能包含非本公司原本所預期成分之紅麴原料的「紅麴降膽固醇錠」其製造號碼如下。

【製造號碼的記載位置】 記載於產品包裝的背面左下角



< 於藥妝店等實體店面或網路商城所販售的產品 > 共計14 種類

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

< 透過本公司通訊交易所銷售的產品 > 共計4 種類

製造號碼：X304、H306、G301、E301

※有關所有製造號碼（共計18種類）之產品，皆自曾經服用過該產品之消費者接獲住院治療案例報告（更新日期：2025年7月14日）。

4. 有關對企業販售的紅麴原料

在 2024 年 3 月 22 日之新聞稿中所述「有關向企業所販售的紅麴原料（銷售人：小林製藥 value support 株式會社），其亦屬於回收之對象，將與客戶聯繫進行個別處理」之點，目前已經接獲多數的詢問，有關向企業所販售之紅麴原料，將另行進行追加報告。

有關向企業所販售之紅麴原料，已由本公司之子公司且同時亦為該原料銷售人的小林製藥 value support 株式會社（下稱「KVS 公司」）自 3 月 22 日起與作為其銷售對象的客戶共 52

家公司聯繫，請客戶以及自該客戶購買紅麴原料的廠商等停止銷售、使用紅麴原料，並請其協助採取回收使用紅麴原料之產品（包含流通庫存等在內）等措施，本公司並將持續對客戶提供相關資訊。

另截至 3 月 24 日為止，針對由 KVS 公司向企業所販售使用紅麴原料的產品，並未接獲發生腎臟疾病等之聯繫。

本公司於 2023 年所製造的紅麴原料數量為 18.5 公噸，使用於本公司產品「紅麴降膽固醇錠」等之紅麴原料與本公司向企業所販售的紅麴原料，其詳細內容如下。

i 使用於本公司產品「紅麴降膽固醇錠」等之紅麴原料：2.4 公噸

ii 向企業所販售的紅麴原料：16.1 公噸

a) 6.9 公噸

- 與使用於本公司產品「紅麴降膽固醇錠」等的原料相同之紅麴原料
- 使用用途：營養補充品等
- 其中部分如 2024 年 3 月 22 日新聞稿所述已確認含有非本公司所預期之成分

對象商品條碼：3P-D20、3P-D M-11

製造號碼：320-23B02R、320-23907R、320-23711R、320-23404R、320-23712R、
320-23308R

b) 9.2 公噸

- 與使用於本公司產品「紅麴降膽固醇錠」等的原料不同之紅麴原料
- 使用用途：食品、用於添加於食品之顏色及調味等
- 已確認未含有非本公司所預期之成分【翻譯有誤。謹於 2025 年 2 月 27 日已將「已確認含有非本公司所預期之成分」訂正為「已確認未含有非本公司所預期之成分」。對此深感抱歉。】

對象商品條碼：3P-D1、3P-D2、3G-DTW、1P-DK、1G-D、1G-WLK 1、
1G-WLK5、5P-D

5. 對營收產生之影響

本件對於 2024 年 12 月期合併營收產生之影響，目前仍在確認中，如發生有應揭露之事項者，本公司將會盡速通知。

以上