

2024年8月1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

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（続報）

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。

2024年7月26日付「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」（以下「7月26日リリース」といいます。）において、当社は、3月29日及び4月4日にそれぞれ厚労省に対して行った報告に誤りがあったことについてご報告申し上げます。この点について、事実関係の精査が完了いたしましたので、以下のとおりご報告申し上げます。

まず、7月26日リリースのとおり、当社は、厚生労働省に対し、3月29日には当社（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、また、4月4日には本件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。）について、それぞれ、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しておりました。

- （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
- （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

しかし、7月26日リリースのとおり、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した結果、最終的に本件52社のうち2社（7月26日リリース時点で判明

していたのは1社でその後1社を追加)及び本件173社のうち7社(7月26日リリース時点で判明していたのは4社でその後3社を追加)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判明しました。一方で、今回の再度の精査を踏まえましても、上記(2)の健康被害に関する報告対象に該当する製品がなかったという点は変更ございません。

以上のような報告不備の原因は、

- ・報告対象企業は225社(「本件52社」+「本件173社」)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と考え、当社からの報告対象に含める必要はないと判断したこと、
- ・報告内容について、当社から各社への確認や報告内容の検証に一部不備があり、未確認事項があったこと、

によるものです。

当社としては、3月29日及び4月4日における厚生労働省に対する報告の誤りが、当局、ひいては、社会全体に対し、誤った情報提供がなされることに至る極めて深刻な問題であると非常に重く受け止めており、あってはならないことであると強く自覚し、こうしたことが二度と生じない体制を築いてまいります。当社としては、7月23日の事実検証委員会の報告書も踏まえ、社会全体・厚生労働省への情報提供の在り方を根本的に見直し、トップマネジメントを含む当社役職員全員が、いま小林製薬に求められるのが情報の透明性であることを徹底して追求してまいります。

具体的には、対外発表・当局への報告に際しては、対応部署とは異なる部署の責任者、外部専門家といった第三者性の高い視点からのチェックを経て、誤謬の余地を無くすべく丁寧に確認・検証して参ります。加えて、今回の問題の背景には、3月末から4月上旬に緊急対応が続く中で、人員体制の構築不備もあったと考えております。この点についても、迅速な情報提供・ご報告と正確な業務遂行を両立できる手厚い人員体制の構築を徹底してまいります。

以上のとおり、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、あらためて心からお詫び申し上げます。

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