



2024年8月13日

各 位

会社名 小林製菓株式会社
代表者 代表取締役社長 山根 聡
コード番号 4967 東証プライム

当社の厚生労働省等に対する報告（死亡との関連性を調査している対象事例数）
について

小林製菓株式会社（本社：大阪市、社長：山根聡）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6月28日付「紅麴関連製品による被害の発生状況について」に記載のとおり、当社は、厚生労働省等に対し、3月22日の自主回収の発表以降に受け付けた「死亡との関連性を調査している対象事例数」を報告してまいりました。これについては、6月28日に、当初の5例の他、腎障害以外を含む死亡との関連性を調査している事例を報告することとしたこと等を発表しましたが、今般、これに加えて、これまでのお客様からのお申出を検証する中で、厚生労働省等に対してご報告ができていなかった対象事例が現時点で11件あることが判明いたしました。

まだ調査を継続している段階となりますが、現時点で判明している状況としましては、上記の11件のうち、当社販売の紅麴関連製品を摂取していなかったことが確認された事例数が5件、今後医師等への詳細調査の段階へ進める事例数が4件、紅麴関連製品の摂取の有無を精査している事例数が2件であることが分かっております。

引き続き調査を行い、完了次第、追ってご報告させていただきます。

本来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、誠に申し訳ございません。

このようなことが起こった原因としては、当社は、「死亡との関連性を調査している対象事例数」を把握するため、お亡くなりになった方のご家族様から、お亡くなりになった方に関わる定期購入契約の停止や返品希望のお申出があったとしても、紅麴関連製品

との関連性が否定できない場合には、広く、健康被害情報として、厚生労働省等に報告することとして取り扱ってきました。しかし、この取り扱い等が徹底できておらず、健康被害報告として取り扱うべきものに漏れが生じてしまい、上記の報告不備に至りました。

今般、再び当社の不備に関するご報告となりましたこと、改めて心からお詫び申し上げます。紅麹関連製品により皆様に多大なるご不安とご心配をおかけしているなか、正確かつ迅速な情報提供を行うことは、社会の皆様に対する弊社の基本的かつ重要な責任であります。それにも関わらず、今回のような情報の不備を生じさせてしまったことを強く反省するとともに、二度と同様の情報不備を生じさせることがないように、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。当社の対応不備により、皆様にご迷惑をおかけしてしまいましたことを、改めて心からお詫び申し上げます。

— 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