

2024年9月17日

各位

再発防止策の策定に関するお知らせ

小林製薬株式会社(本社:大阪市、社長:山根聡)は、当社の紅麹関連製品にて一部の紅麹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件について(以下「本件事案」といいます。)、2024年7月23日付「事実検証委員会の調査報告を踏まえた取締役会の総括について」に記載のとおり、事実検証委員会より、同事案における一連の当社対応に関する調査報告書(以下「委員会報告書」といいます。)を受領いたしました。

当社は、委員会報告書における指摘事項を踏まえ、本日付で再発防止策について決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

今後は全社一丸となり、委員会報告書においても指摘を受けた当社の内部統制システムと品質管理体制に関する課題を見つめ直し、製品の品質・安全に関する全役職員の意識を改革してまいります。また、それとともに、本日公表いたします再発防止策を速やかに、かつ、徹底して実行していくことで、当社製品を安心してご使用いただけるよう、皆様からの信頼回復に真摯に努めてまいります。

記

【再発防止策の概要】

当社は、委員会報告書を通じて事実検証委員会から提言頂いた内容を踏まえ、①品質・安全に関する意識改革と体制強化、②コーポレート・ガバナンスの抜本的改革、③全員が一丸となって創り直す新小林製薬、を3本の柱とする具体的な再発防止策を策定いたしましたので、今後これを実施してまいります。策定した具体的な再発防止策の詳細は、別紙「再発防止策」に記載のとおりですが、その概要は以下のとおりです。

(1) 品質・安全に関する意識改革と体制強化

「品質・安全ファースト」を徹底して当社の役職員の品質・安全に関する意識改革を図ります。

また、品質保証体制とマネジメント体制を強化いたします。品質保証体制は、責任部署の明確化、品質管理体制の改善、専門部署の新設を行い、マネジメント体制は、工場のガバナンス体制の充実、関連ルールの整備、業務フローの見直し及び人事評価制度の刷新を行うことにより、強化を図ります。

(2) コーポレート・ガバナンスの抜本的改革

複数の観点からコーポレート・ガバナンスの抜本的な改革を図ります。具体的には、創業家依存経営からの脱却、機関設計の再検証、社外取締役を中心とする取締役会による監督強化、GOM(グループ執行審議会)の廃止、危機管理体制の整備、リスク・コンプライアンス体制の強化、対外的なコミュニケーション・情報発信の改善、リソースを踏まえた取捨選択を推進します。

(3) 全員が一丸となって創り直す新小林製薬

当社が抱える同質性を排除し、多様性を確保する施策を実行することで、全役職員が力を合わせて一丸となり、小林製薬を創り直します。それにより、「新しい小林製薬」を創るのに欠かせない企業風土の変革を行います。

当社といたしましては、今後、再発防止策を確実かつ誠実に実行してまいる所存ですが、本件事案によって、お客様をはじめ、お取引先様、株主・投資家の皆様に多大なるご迷惑とご心配をおかけしたことを深く反省し、再発防止策とは別途、社会に対して一定の貢献を行うことで、その責任を果たしたいと考えております。

また、当社は、再発防止策で掲げた取組みを一過性のもので終わらせてはいけないことを全役職員が肝に銘じ、折に触れて本日の思いに立ち戻り、全役職員の品質・安全にかかる意識改革に基づく新しい小林製薬の創造を、全社一丸となって進めてまいります。

以上

1. 本再発防止策の概要

本年3月22日に本件事案を公表して以降、本件事案の原因究明は、厚生労働省、大阪市及び国立医薬品食品衛生研究所の主導の下で進められてきており、当社もかかる原因究明活動に協力してきた。原因究明活動の進捗に関しては、本年5月28日に厚生労働省より、紅麴の培養中に青カビが混入し、増殖することで産生されたズベルル酸を含む複数の化合物が健康被害を生じさせた可能性が指摘されている。

現在も本件事案の原因究明活動は継続しているが、当社としては、製造・品質面の課題、委員会報告書において指摘された課題、及び本年8月1日付リリース等にて公表した当局・社会に対する情報開示のあり方についての課題等を解決するため、本再発防止策を策定した。

本再発防止策は、次の3つを柱とする。

- ① 品質・安全に関する意識改革と体制強化
- ② コーポレート・ガバナンスの抜本的改革
- ③ 全員が一丸となって創り直す新小林製薬

①は、「品質・安全ファースト」を核とする意識改革と、品質保証体制及びマネジメント体制の強化からなる。品質保証体制の強化については、責任部署の明確化、品質管理体制の改善、専門部署の新設を実施する。マネジメント体制の強化については、工場のガバナンス体制の充実、関連ルールの整備、業務フローの見直し、人事評価制度の刷新により実現する。

②は、本件事案を引き起こしてしまった従前のコーポレート・ガバナンスを自省したうえでの抜本的改革である。創業家依存経営からの脱却、機関設計の再検証、社外取締役を中心とする取締役会による監督強化、GOM（グループ執行審議会）の廃止、危機管理体制の整備、リスク・コンプライアンス体制の強化、対外的なコミュニケーション・情報発信の改善、リソースを踏まえた取捨選択をそれぞれ推進していく。

③は、全ての従業員と経営陣が力を合わせ「新しい小林製薬」を創るのに欠かせない企業風土の変革を行う。

以下、本再発防止策の具体的な内容を述べる。

2. 品質・安全に関する意識改革と体制強化

(1) 意識改革：「品質・安全ファースト」

委員会報告書では、当社において健康食品の安全性に関する意識が欠如していることが指摘されている。

そこで、まず、品質・安全に関する教育・研修を全役職員向けに計画的に行うことはもちろん、役職員が品質・安全を「自分事」として捉える討議の場を提供する。こうした活動を通じて、「お客様に安心をお届けする」という点の重要性を全役職員が再認識する。

また、品質・安全を最優先に考える風土は、地道な活動を継続することが必要不可欠である。これは、社長が率先して行うべきものである。社長が旗手となり、定期的に品質・安全に関するメッセージを発信する。経営幹部が、品質の維持・管理に携わる従業員と対話する機会を増やし、「品質・安全ファースト」の意識を醸成する。

さらに、当社の事業計画にも「品質・安全ファースト」をしっかりと組み込む。具体的には、当社の中期経営計画目標を見直し、本再発防止策を含む品質・安全に関する施策を中軸に据える。ここでは「品質・安全ファースト」を当社の最重要課題として設定する。当社がこれまで重要な経営目標として掲げてきた「連続増益」は、当社の中期経営計画目

標から削除する。品質・安全向上に必要な投資を行うことのできる環境作りを行う。加えて、ビジネスの選択と集中の観点も取り入れる。

最後に、有事においても、「品質・安全ファースト」の意識の下、社長が強いリーダーシップを発揮し、品質・安全を最優先した決断を速やかに行う。

(2) 体制強化①：品質保証体制

ア 責任部署の明確化

当社では、信頼性保証本部が、品質保証体制や安全管理体制を統括し、事業部に対する牽制機能を働かせる組織である。しかし、委員会報告書に記載のとおり、本件事案で信頼性保証本部はこの役割を果たすことができなかった。

そこで、今後は、「品質・安全ファースト」を体制面からも実現していく。そのため、信頼性保証本部を事業部から独立した品質保証体制や安全管理体制を担う責任部署として明確に位置付ける。そのうえで信頼性保証本部が、事業部、製造本部及び工場における品質・安全性管理のプロセス監査の役割及び責任を担うことを明確にする。

そして、信頼性保証本部においては、事業部、製造本部及び工場からのフィードバックを踏まえ、当社製品の品質・安全性をより高めるための基準を定め、随時アップデートを行う。

イ 品質管理体制の改善

当社では、第1線（開発部門、製造本部、工場）に品質関連部署を設置し、発生する品質課題に対応してきた。しかし、短期的な人事ローテーションが繰り返されたことにより所属員の専門性の低下が見られた。例えば、事業部では、開発部門の品質推進部署が製品開発の支援も担うようになり、品質管理機能としての役割が不明確となった。同時に、第2線（信頼性保証本部）が、第1線の運用する品質管理システムの妥当性監査のみを品質監査業務の対象とするようになったため、あるべき品質管理の機能を十分に発揮しづらくなっていた。

第1線の製造部門においては、品質マネジメント部がOEM先に対する品質管理及び監査業務を実施していた。その一方で、自社グループの工場においては、工場長（工場が当社の子会社で運営されている場合は、当該子会社社長を指す。以下、同じ。）及びマネジメント層次第で工場内の品質管理改善活動の充実度に差があり、品質マネジメント部もOEM先に対して行うような監査業務は行えていなかった。第2線の信頼性保証本部においても、工場の品質監査に関しては、医薬品等の製造に対する薬事監査を除き、明確な責任分担が定まっておらず、会社全体として自社工場に対する品質の監査・牽制の責任所在が不明確な状態であった。そして、経営陣や本社の管理部門もこうした状態を十分に理解しておらず、各組織の責任範囲や役割分担を正しく統制することができていなかった。

このように、第1線のものづくり機能の専門性の低下や、第2線の曖昧な品質管理・監査体制の下、売上成長に伴う増産要求の中で十分な改善を果たすことができなかった。

今後は、前記アでも述べたとおり、第2線である信頼性保証本部を、事業からの独立性が担保された組織として明確に位置付ける。そして、第1線（開発部門、製造本部、工場）における品質・安全性管理のプロセス監査の役割及び責任を担うことを明確にする。また、信頼性保証本部は、第1線からのフィードバックを踏まえ、当社製品をより高品質かつより安全にするための基準を定め、随時アップデートする主体となる。

同時に、今までジェネラリストの育成を目的に短期間で進めていた人事ローテーションのあり方を見直し、製品の品質担保の主体である第1線（開発部門、製造本部、工場）が専門性を高めるとともに、品質管理部門は、本来の品質管理の役割のみを担うことを明確

にする。

また、第1線と第2線の品質管理・監査部署の双方向的連携を強化し、製造工程の遵守、衛生管理体制の整備といった事項について、第2線が全社的な統一基準を示し、この基準を満たすよう第1線の品質管理部署が各現場で責任を持って対応する体制とする。

ウ 専門部署の新設

委員会報告書に記載のとおり、当社は、機能性表示食品の摂取者に健康被害が発生した場合に行政報告が必要となるのは「因果関係が明確な場合に限る」との信頼性保証本部の解釈に基づき、本件事案において、行政報告や製品回収よりも原因究明に注力した。しかし、このような信頼性保証本部の解釈を裏付ける明確な記載は行政文書にもなく、適切ではなかった。

一般的には、こういった重要な論点に関する法令・ガイドライン等の解釈にあたっては、まずは早期に外部専門家や当局に相談等を行うことが求められる。また、通常の業務分掌にこだわらず、法務知財部門等の管理部門も関与することが適切である。

しかし、当社ではこのような相談等や関与が基本ルールとして行われることは少なく、信頼性保証本部に対する牽制機能も果たすことができなかった。その結果、信頼性保証本部の解釈がそのまま採用された。

そこで、製品の開発・製造に関連する法規を専門的に扱い、その適正な解釈を行う適切な権限と独立性を有した部門を新設する。当該部門が、信頼性保証本部の定めた業務文書などを、関連する法令、ガイドラインに基づいているかの観点から確認するとともに、必要に応じて外部有識者への相談を実施する。

(3) 体制強化②：マネジメント体制

当社の紅麹関連製品の製造には、約50日という長期にわたる培養期間が伴う。本件事案の直接的な原因はこの培養工程にある可能性が指摘されているが、これは他の製品にない特殊な工程であり、類似の工程を含む製品の製造は基本的には行われていない。もっとも、本件事案を真摯に省みた場合、当社の品質・安全に関する体制の問題として精査されるべきものがいくつか存在する。そこで、本件事案と同様の事象を二度と引き起こさないためにも、全ての工場において現在行っている品質管理体制の再確認に加え、以下のような品質・安全に関するマネジメント体制の強化を図る。

ア 工場のガバナンス体制の充実

委員会報告書においても「現場任せの品質管理体制」との指摘がされている。実際に、大阪工場や紀ノ川工場では、現場の日々のオペレーションに関する課題の抽出は、工場長やマネジメント層にほぼ一任されていた。

当社は各工場に品質管理部門を設置して、それぞれに責任者を配置し、各工場長の指示系統のもと、日々の生産及び改善活動を行っていた。また、品質管理に関する製造本部と工場との連携としては、四半期に1回の工場経営レビューやマンスリーレポート等での品質関連報告や毎月の製造本部品質マネジメント部主導での全工場横断での品質不具合の横展開や重要課題の共有及びこれらを基にした重点改善テーマのPDCAなどは行われていた。しかし、日々の生産活動に関しては、医薬品等の製造ラインを除いて、本部等によって本来定期的に行われるべき製造現場の工程監査等の第三者視点での監査が行われていなかった。その結果、当該工場の工場長・マネジメント層次第で、現場の品質・安全面での課題改善にばらつきが発生してしまう可能性がある体制となっていた。

そこで、今後は、品質に特化する形で、製造本部の品質マネジメント部による各工場の

定期監査を実施する。加えて、社外の第三者によるチェックを確保する仕組みを構築する。

また、当社の工場は、日本国内に 8 工場、海外に 4 工場ある一方、各工場を統括する役割を担う工場統括部の実態は、レポートラインとしての統括部長が一人いるのみであって、その下に工場の統括機能を果たすのに必要なスタッフは配置されていなかった。その結果、工場統括部は、各工場の実情に即して細やかな指導を行ったり、PDCA サイクルを実現したりするのに十分な体制を有していなかった。

そこで、工場の統括機能を果たすために、「工場ものづくり推進部（仮称）」を新設し、必要なスタッフを配置する。そのうえで、各工場ひとつひとつのラインや工場全体の経営に対する課題抽出や課題精査機能の充実を図る。加えて、各工場の問題点が浮かび上がりやすいように、各工場の管理者と現場メンバーとの間や、本社製造本部と各工場との間のコミュニケーションを強化する。

さらに、衛生管理に関しては、法令等において基準が定められている場合は当該基準を遵守し運用していたものの、法令等において基準が定められていない場合は開発部門との協議結果や同カテゴリーの製造委託先等の業界基準を参考に各工場の責任で基準の設定と運用を行っており、そうした基準や運用を製造本部で全体的に統括できていない面があった。

そこで、今後は、製品カテゴリーごとに統括的な衛生管理基準を策定し、衛生管理面の教育を充実させ、工場やその設備の衛生環境の維持管理の更なる向上を目指す。

イ 関連ルールの整備

委員会報告書に記載のとおり、当社においては、健康被害発生時における社内ルールが相互に矛盾するものがあり、社内ルールの解釈も体系的に整理されていないものがあった。

そこで、製品カテゴリーに応じた法令・各種ガイドラインの内容を一元化する社内ルールを整備し、分かりやすい社内ルール体系を構築する。

また、品質・安全に関する社内ルールを正しく理解し、適用するためには、品質・安全に関する共通認識を全役職員の中で醸成する必要がある。この点、当社においては、当社の品質・安全の方針を定めた「品質保証方針」が存在するが、従前この「品質保証方針」を浸透させる施策が不十分であった。

そこで、今後は、この「品質保証方針」を全役職員が朝礼時に唱和する等して、日常的に意識して徹底し、力強く浸透させる。

さらに、製造・研究・品質部門が同じ目線で品質強化活動を推進できるよう、「品質保証方針」の内容を具体的な行動準則に落とし込んだ「ものづくり品質行動方針」を新たに制定する。

ウ 業務フローの見直し

(ア) 開発部門と工場の協働

当社においては、開発部門と工場との間で、生じた課題を相互に共有し、振り返りを行うというプロセスが従前と比較して有効に機能しづらくなっていた。すなわち、開発部門から工場に移管された製造工程に関しては、開発部門において気づいた課題があっても工場に共有される機会が少なかった。他方、工場で発生する問題の中には開発部門の一部の曖昧な規格設定等に起因するものもあるが、それが開発部門に伝わっていないこともあった。その結果、製造工程における課題の根本的な解決がなされないままとなっていることがあった。

そこで、今後は、製造工程における課題について開発部門と工場との間で検討を行う「量産化見直し会議（仮称）」を定期的に開催し、開発部門と工場が相互に課題や知見を

共有し、既存の製造工程を随時見直し、改善する機会を設ける。この会議には、製造本部長と開発部門長が必ず出席し、両部門が協働する体制を構築し、組織としての知識や技術の集約を図り、全部門が工場の製造現場の課題に真摯に向き合う「品質・安全ファースト」の組織風土づくりを行う。

併せて、既存製品については開発部門と製造本部の部門横断的な品質強化チームを立ち上げる。これにより、工場における課題の抽出と設計にまで遡った改善活動を推進する。

(イ) 新規技術領域における製造管理・維持管理等の向上

紅麹関連事業は、当社が他社から譲り受けた事業である。そのため、紅麹関連製品の製造ラインでは、もともと当社に十分な培養関連技術がなかった。その結果、事業譲渡元より移籍してきた現場技術者に製造管理を依存する体制となっていた。

また、紅麹関連製品の製造ラインに十分なリソースを配置しきれなかった結果、技術者の育成も奏功せず、特定の現場技術者に依存する状態を継続させてしまった。

このような反省を踏まえ、今後は、継続的な品質確認・品質向上策を実施できるよう、新規技術領域への進出や事業拡大時における PMI のあり方を再考する。また、十分な投資を行い、人材育成を図るとともに、必要に応じて外部専門家の意見も採り入れつつ、特に生産開始後の製品の製造管理や品質の維持管理の体制を強化していく。

(ウ) 製品検査の強化

紅麹関連製品の製造ラインでは、出荷時に有用成分であるモノコリン K の含有量を確認するプロセスを経ていた。しかし、紅麹原料に意図しない成分が含まれているかを確認する手順にはなっておらず、結果として、今回、意図しない成分が含まれていることに気づくことができなかった。

そこで、製品特性に応じて複数の検査等を実施し、製造された製品に規格成分以外の成分が含まれていないかを確認する手順を導入する等、製品検査の強化を図る。

エ 人事評価制度の刷新

これまでの当社の人事評価制度は、売上・利益・コストダウン等の業績に加えて、開発品目数や在庫・品切れ等、日々の業務の結果を重視していた。また、製造部門の品質関連の指標に関しては、事故件数や廃棄コスト等の結果に目標値を設定する運用となっており、その改善や予防プロセスに対する評価指標は全社の評価項目としては設定されていなかった。そのため、品質改善に対する取り組みや改善提案が、製品供給活動やコストダウン等の業務に劣後することに繋がっていた。

今後は、品質・安全に関する着実な日常業務の履行を正しく評価するために、品質・安全に貢献する活動を評価の対象とする評価制度を導入する。

具体的には、品質・安全における不具合を未然に防ぐ活動を重視する。この点を含め、短期的な業績には表れづらい品質・安全に資する地道な活動の評価比重を高める評価制度への刷新を行う。

3. コーポレート・ガバナンスの抜本的改革

(1) 創業家依存経営からの脱却

当社は、創業以来一貫して創業家が社長を歴任してきた。しかし、本年7月23日付プレスリリース「代表取締役の異動及び役員報酬の一部自主返上に関するお知らせ」のとおり、本件事案を反省し、体制を一新して出直す決意を内外に示すべく、初めて創業家以外の者

が新社長に就任した。

当社は、今後、創業家依存から脱却する。まずは、新社長が旗手となり「品質・安全ファースト」を旨とする経営の舵取りを進める。

(2) 機関設計の再検証

当社は、本件事案を振り返り、コーポレート・ガバナンスの基礎となる機関設計が今後も妥当であるかどうかについても再検証する。具体的には、当社は監査役会設置会社であるが、監査等委員会設置会社等へ移行する方がコーポレート・ガバナンス強化の観点からより適切であると判断した場合には、その検討を進める。

また、過半数が社外取締役であるという取締役会の構成は継続しつつ、企業価値を高めながらより実効性のある監督機能を獲得するために、最適な構成及びスキルマトリックスのあり方を深耕する。具体的には、品質や医薬・食品分野について豊かな経験や技術的専門性を持つ人材や、内部統制をさらに強化できる人材を取締役として招聘することを検討する。

(3) 取締役会による監督強化

ア 社外取締役による監督の強化

取締役会の実効性を担保するため、これまでは会長が務めていた議長の役割を社外取締役が担うこととする。この取扱いを恒久的なものとするために必要な定款変更を実施する。

そのうえで、社外取締役議長の下、本再発防止策の監督を行う。コーポレート・ガバナンスの強化に資するアジェンダの設定も行う。

また、内部統制システムやリスクマネジメントシステムの実効性についても、社外取締役による監督を強化する。その方法の一つとして、社外取締役と監査役との連携の仕組みを強化することにより、リスク情報等の共有を充実させる。

イ 取締役会と執行サイドによる定例会議

本件事案は重大なリスク要因でもあったが、最初の症例報告から社外役員への情報共有が行われるまでの約 2 か月間、社外取締役がリスク要因を認識することができないまま社内内で対応が協議されていた。

この反省を踏まえて、取締役会への適時適切な情報提供を確保する。具体的には、報告の要否が悩まれる段階でも幅広く取締役会へ情報共有を行う。また、取締役会と執行サイドのコミュニケーションを密にするため、取締役会と執行サイドとの定例会議を開催する。

さらに、有事においても取締役会や監査役会へ迅速に情報共有が行われるよう、情報共有ルールを整備する。これまでは、リスクマネジメント部が、コーポレート部門の各部長と協議しながら、マンスリーレポートよりピックアップした重要リスクのうち緊急度及び重要度の高いリスクを経営会議を経たうえで取締役会に都度報告してきた。しかし今後は、リスクマネジメント部に代わって経営会議が、責任をもって、緊急度や重要度にかかわらず重要リスクを選定し、毎月、取締役会と情報共有することとする。

そして、このような仕組みづくりとともに、常日頃から全社的に「悪い話ほど率先して迅速に報告すること（Bad News First）」の徹底を両輪とする。

ウ 監査役への適時の情報共有

GOMの固定メンバーには常勤監査役も含まれており、本件事案の協議にも常勤監査役は参画していた。しかし、結果として早期の公表・回収には至らなかった。

そこで、監査役による実効的な監査がなされるよう、執行サイドから監査役及び監査役会への情報共有を含めたコミュニケーションの強化を図る。

(4) GOMの廃止

委員会報告書においても、本件事案の対応にあたって、事実上GOM（グループ執行審議会）が機能不全に陥っていた旨の指摘がなされている。これは、GOMの出席者である執行役員が、本件事案を、週に1度開催されるGOMで対応できる問題であると捉えていたことに起因しており、リスク認識が低かったことは否めない。

GOMが有効に機能していなかった要因としては、出席者数が多く、皆で「議論する場」ではなく責任部門の担当者の報告を「聞く場」と化していたことが挙げられる。実際に、信頼性保証本部あるいは事業部の担当者が報告した本件事案の対応方針が、GOMでの議論によって本質的に変更されることはなかった。

そこで、GOMを廃止する。

そして、当社グループの執行部としての経営に影響のある最終意思決定機関として、社長及び少数の執行役員で構成される「経営執行会議」を新たに設置する。さらに、各部門からの情報共有を得て、多様な視点で課題について議論する場として、執行役員、一部の統括部長及びコーポレート部門の部長で構成される「グループ協議会」を設置する。

こうした施策により意思決定機関をスリム化することによって、リスク感度を高め、意思決定の質とスピードを向上させる。

(5) 危機管理体制の整備

ア 社長を責任者とする対応体制

前記(4)のとおり、本件事案は、主にGOMにおいて対応が検討され、対策会議体の設置によるトップダウンでの迅速で実効的な対応が行われなかった。

その一因として、危機管理本部の設置を規定する現状の危機管理規程が、主として震災対応等を念頭に置いており、製品の回収・公表といった判断を行うのに適していなかったことが挙げられる。

そこで、本件事案のように当社製品の摂取者に重大な健康被害が発生するような有事の際には、社長を責任者とする品質・安全に関する緊急会議を招集することが可能となるよう、必要な規程の整備を行う。

イ 有事を想定したリスクマネジメント体制

当社においては、品質リスクの重要度に応じた対応体制の整備も十分ではなかった。

そこで、リスクマネジメント部の指揮の下、全社的リスクの洗い出しと重要度に応じた対応状況の確認を行うことにより、有事対応シナリオを具体的に想定したリスクマネジメント体制の見直しを図る。

ウ 有事の際の社内情報共有体制

本件事案においては、個人情報保護やインサイダー情報管理に留意しつつも、迅速かつ適切に社内情報を共有する必要がある。それにもかかわらず、委員会報告書も指摘するように、例えば、社内情報システムの利活用が不十分であった。

そこで、有事においては、上記品質・安全に関する緊急会議の指揮の下で、平時とは異なった品質・安全を最優先とする情報共有を行うことができる仕組みを検討する。

(6) リスク・コンプライアンス体制の強化

ア ガバナンス推進会議の再整理

品質問題、ひいてはリスク・コンプライアンス上の問題への備えを強化するため、当社グループの内部統制及びコンプライアンスの取り組みを監督する「ガバナンス推進会議」の目的を再整理する。加えて、リスクへの臨機対応を可能とするため、開催頻度の増加も検討する。

イ 誠実さを行動準則とした組織運営

委員会報告書のとおり、当社では、機能性表示食品に関して健康被害が発生した場合の行政報告や製品回収についての解釈が体系的に整理されていなかった。これが原因の一つとなって本件事案への対応に迅速さと円滑さを欠く状況をもたらした可能性があった。

そこで、仮にルールに明記されない問題があったとしても、「常に何が正しいか」「自分の行動が家族や友人に胸を張れるか」を問い続ける「インテグリティ経営」、すなわち、誠実さを行動準則とした組織運営を推進する。

また、インテグリティ経営を推進するための専門部署を設置する。リスク・コンプライアンスの取り組みを形だけでなく、より実効的な質的なものとしていく。

(7) 対外的なコミュニケーション・情報発信の改善

本件事案の公表が遅れたことに加え、その後においても、当社の情報開示のあり方、行政対応、従業員とのコミュニケーション等において改善すべき点が見受けられた。

本件事案のような有事の際に必要な行政報告を速やかに行うことは不可欠である。今後は、そのみならず、一旦行政報告を行った後も、行政との間で密なコミュニケーションを取り、情報の適時適切な伝達や指示への対応を怠らない。また、お客様に対しても、安心に必要な情報の発信を欠かさないようにする。

そして、これらを実効的に行うために、研究開発部門や品質保証部門において、より専門性を高められる組織編成を行い、必要な情報を適時に入手し、集約のうえ、発信できる体制とする。

(8) リソースを踏まえた取捨選択

当社においては、M&A や新規事業開発、グローバル拡大、SDGs 対応など様々な事業や活動が拡大していく中、各取り組みの優先順位や必要なリソース配分等について、全社的に議論がなされることは少なかった。

一方で、一度始めた事業に関しては、事業拡大が望めない状況である場合に加えて赤字に陥った場合でも、撤退や縮小の決断ができない、いわば足し算の経営が続いていた。

その結果として、限られたリソースを、多数の事業に対して配分しなければならなかった。その中においても、連続増益の目標の下、新製品開発やコストダウン等の増益に寄与する活動に対して多くのリソースが割り当てられた。

その反面、ガイドラインやルールの作成・改定、予防的な品質管理業務や製造現場の保守・維持管理のための設備更新等、事業拡大への寄与が見えにくい事項への投資は後回しにされがちになっていた。

このようにリソースが不足する中、現場の従業員に大きな負荷がかかる状況でものづくりが行われていた。

今後は、経営陣がこうした課題をしっかりと受け止め、事業ポートフォリオ戦略を定めるとともに、品質・安全を重視した適切な人員確保を行っていく。そして、やめることを決

め、優先順位の設定を行うことで、これまで述べたような法令遵守・品質管理体制等、直接的には利益に繋がらないが会社の根幹をなす活動にも十分な投資を行う。

4. 全員が一丸となって創り直す「新小林製薬」

当社では同族経営が長く続いた。これにより、創業家の強力な求心力に基づいた指示や指導のもと、多数の役職員が創業家の意向を汲んで業務を遂行する傾向にあった。

こうした状況下においては、同調圧力が働きやすく、GOMでも初期的には多様な意見が出ることはあるものの、最終的には創業家の意向を汲んだ意思決定となっていた。

本件事案でも、健康被害の報告が相次いだ段階で、より強い疑問や異論が唱えられて然るべきであった。しかし、信頼性保証本部あるいは事業部の担当者が報告した本件事案の対応方針に対して、社長から強い異論が唱えられることがなかった結果、出席者もそれに応ずる形で疑問や異論を差し挟まずに、集団的な合意形成が進んでしまった。

本件事案は二度と起こしてはならない。そのために、上記のような創業家との関係を見直し、同質性を排除して多様性を強化するための施策を行う。具体的には、採用・配置・評価の点で、多様な人材を確保し、各部署に配置し、多様性を評価し尊重できる幹部人材をより多く育成する。

また、本件事案を絶対に風化させないという強い決意を持つ。本件事案を公表した「3月22日」を「品質・安全の日（仮称）」とし、本件事案に関する社会全体の声・原因・当社の対応等を振り返る。「品質・安全ファースト」の風土の醸成・強化に資する取組みは、毎年欠かさず行う。

小林製薬の従業員は、強い思いを持って動ける人材である。そうした人材と経営陣が、健全な愛社精神を持って一丸となり、「品質・安全ファースト」の意識の下、社会に貢献し、信頼回復に努めていく。

5. 総括

本年3月22日まで本件事案の公表が遅れたことについて、当社における品質・安全への意識や既存の仕組みが不十分なところがあった。また、その過程においてお客様や社内への迅速かつ適切な情報発信及び共有もできていなかった。さらに、3月22日以降においても、情報開示のあり方、行政対応、従業員とのコミュニケーション等において改善すべき点が生じてしまった。猛省する次第である。

本再発防止策については、速やかに着手し、かつ徹底して実施していく。このうち、当社の組織変更（部門新設等）を伴う施策については、2025年1月以降を目途に実施する。

当社は、本再発防止策を着実に推進し、お客様や世の中に真に貢献できる新たな会社へと生まれ変わることをここに誓う。

以上