

2024 年 9 月 17 日

致 各位相關人士

關於防止再度發生之預防措施之通知

小林製藥株式會社（總公司位於：大阪，社長：山根 聡），就已發現本公司紅麴相關產品的部分紅麴原料中可能含有非本公司原先所預期之成分乙事（下稱「本件」），如同 2024 年 7 月 23 日「有關基於事實驗證委員會調查報告之董事會總結」所載，本公司已自事實驗證委員會收受關於本公司就本件一系列對應之相關調查報告書（下稱「委員會報告書」）。

本公司根據委員會報告書中指出事項，已於今日就防止再度發生之預防措施為決議，謹通知如下。

今後本公司將團結一致，重新審視委員會報告書中所指出關於本公司內部控制系統和品質管理體制之課題，並就全體經營管理層及員工對於產品品質及安全之意識進行改革。同時，本公司將迅速且徹底地實施今日公布的防止再度發生之預防措施，為使大家能夠安心使用本公司產品，將誠摯努力恢復大家對於本公司的信賴。

【防止再度發生之預防措施的概要】

本公司已依照事實驗證委員會透過委員會報告書所提出之內容，制定了以①關於品質及安全之意識改革與強化體制、②徹底改革公司治理、③公司整體團結一致重新打造「新小林製藥」作為三大支柱之具體防止再度發生之預防措施，今後並予以著手實施。關於已制定之具體防止再度發生之預防措施，其內容詳如附件「防止再度發生之預防措施」所載，概要如下：

- (1) 關於品質及安全之意識改革與強化體制

徹底實施「品質及安全至上」，以圖本公司經營管理層及員工對品質及安全之意識改革。

同時，本公司將強化品質保證體制及經營體制。透過明確規定負責部門、改善品質管理體制、新設置專責部門，以圖強化品質保證體制，透過充實工廠治理體制、制定完善相關規則、重新審視業務流程及重新制定人事考核制度，以圖強化經營體制。

(2) 徹底改革公司治理

從多面向觀點檢視，以圖徹底改革公司治理。具體而言，本公司將擺脫依賴創始家族經營、重新檢視機關設計、由以外部董事為中心之董事會加強監督、廢止 GOM (集團執行審議會)、設置危機管理體制、強化風險對應及法令遵循體制、改善對外溝通及資訊傳達、按資源進行取捨。

(3) 公司整體團結一致重新打造「新小林製藥」

本公司將透過「排除本公司所具有的同質性，實施確保多樣性之措施」，由經營管理層及員工團結一致，重新打造小林製藥。透過此等措施，將對於打造「新小林製藥」時所不可或缺之企業文化進行變革。

本公司今後將確實且誠實地實施防止再度發生之預防措施。由於本件對於消費者、交易對象、股東、投資人造成極大的困擾及擔憂，本公司對此深刻反省，除了實施防止再度發生之預防措施之外，也將會藉由對社會做出一定貢獻，以履行本公司社會責任。

另外，防止再度發生之預防措施所揭示之作為不得流於一時性的措施，全體經營管理層及員工就此都將銘記在心，本公司並將不時回顧今天的決心，團結一致重新打造一個以全體經營管理層及員工之及安全意識改革為基礎的新小林製藥。

以上

1.防止再度發生之預防措施的概要

自今年 3 月 22 日公布本件以來，本件查明原因事宜已在日本厚生勞動省、大阪市及國立醫藥品食品衛生研究所主導下進行中，本公司也持續對相關查明原因活動提供協助。有關查明原因活動之進展情況，日本厚生勞動省於今年 5 月 28 日指出，可能是在紅麴培養階段混入之青黴菌並繁殖，從而產生含有軟毛青黴酸之多種化合物導致健康危害的發生。

雖查明原因的活動迄今仍在持續進行中，本公司為了解決生產及品質上的課題、委員會報告書中指出的課題，及今年 8 月 1 日新聞稿等所公布之對於主管機關及社會之資訊揭露方式等課題，故制定本防止再度發生之預防措施。

本防止再度發生之預防措施的三大支柱如下：

- ① 關於品質及安全之意識改革與強化體制
- ② 徹底改革公司治理
- ③ 公司整體團結一致重新打造「新小林製藥」

①是由以「品質及安全至上」為核心之意識改革並強化品質保證體制及經營體制所構成。為實現強化品質保證體制，將明確規定負責部門、改善品質管理體制及新設置專責部門。為實現強化經營體制，將充實工廠治理體制、制定相關規則、重新審視業務流程及更新人事考核制度。

②是指為反省導致發生本件之過去的公司治理，並在此基礎上進行徹底改革。本公司將分別推展以下措施：擺脫依賴創業家族經營、重新檢視公司機關設計、由以外部董事為中心之董事會加強監督、廢止 GOM（集團執行審議會）、完善危機管理體制、強化風險對應及法令遵循體制、改善對外溝通及資訊傳達與按資源進行取捨。

③是指全體員工與經營管理層齊心合力，進行對於打造「新小林製藥」所不可或缺之企業

文化變革。

謹就本防止再度發生之預防措施的具體內容說明如下：

2.關於品質及安全之意識改革與強化體制

(1)意識改革：「品質及安全至上」

委員會報告書中指出，本公司缺乏保健食品之安全性相關意識。

對此，首先本公司除將對於所有經營管理層及員工，有計畫地實施品質及安全相關教育及研修外，並將提供經營管理層及員工能瞭解品質及安全為「自己分內之事」的討論平台。透過此等活動，讓所有經營管理層及員工重新認知「讓顧客安心」之重要性。

其次，首重品質及安全之企業文化，必須長期腳踏實地堅持。此為社長應率先執行的工作。以社長為旗手，定期發布有關品質及安全相關訊息。增加經營管理幹部與從事品質維護及管理員工之溝通機會，並培養「品質及安全至上」之意識。

再者，本公司的事業計畫中應確實加入「品質及安全至上」之內容。具體而言，重新檢視本公司中期經營計畫目標，以包括本防止再度發生之預防措施在內的品質及安全相關措施作為主軸。在此將「品質及安全至上」設定為本公司最重要課題。將過去本公司視為重要經營目標之「利潤連續增長」從本公司中期經營計畫目標中予以刪除。打造能為提升品質及安全而進行必要投資的環境。此外亦採納事業之選擇及集中之觀點。

最後，在緊急情況下，也要在「品質及安全至上」之意識下，由社長發揮強而有力的領導力，迅速作出以品質及安全為最優先考量之決斷。

(2)強化體制①：品質保證體制

A.明確規定負責部門

本公司是由信賴性保證本部統籌品質保證體制及安全管理體制，信賴性保證本部並且是對事業部門發揮牽制作用之組織。然而，如同委員會報告書所載，該信賴性保證本部在本件中未能發揮其應有之作用。

因此，今後亦將從體制面實現「品質及安全至上」。為此，將信賴性保證本部明確定位為獨立於事業部之外負責品質保證體制及安全管理體制之負責部門。在此基礎上，明確規定信賴性保證本部之職責及責任，為負責查核事業部、製造本部及工廠之品質及安全性的管理之流程。

信賴性保證本部將依據事業部、製造本部及工廠之反饋內容，制定提升本公司產品之品質及安全性的標準並隨時進行更新。

B.改善品質管理體制

本公司已在第一線（開發部門、製造本部、工廠）設置品質相關部門，以對應所發生的品質課題。但由於反覆進行短期人事輪調，導致所屬成員之專業性有所降低。例如，在事業部中，開發部門之品質推進部門也擔任產品開發支援工作，因此作為品質管理功能之作用就變得不明確。同時，由於第二線（信賴性保證本部）僅就第一線所運用之品質管理系統之適當性查核作為品質查核業務對象，因此沒有充分發揮應有的品質管理功能。

在第一線的製造部門中，品質管理部對 OEM 廠商進行品質管理及查核業務。但反觀在本公司集團工廠中，因廠長（如工廠由本公司子公司經營時，指該子公司社長，以下同）及管理階層在工廠內所實施之品質管理改善活動之充實度有所落差，品質管理部也未能像對 OEM 廠商一般進行查核業務。在第二線的信賴性保證本部中，關於工廠之品質查核除對於生產醫藥品等進行之藥事稽核外，沒有明確規定責任歸屬，因此就公司整體而言，對自家公司工廠之品質查核及牽制作用之責任歸屬，都呈現不明確之狀態。而經營管理層及總公司管理部門也並未充分掌握此等情形，而未能正確統籌各組織之責任範圍及職責

分工。

如上所述，在第一線之生產產品功能之專業性下降和第二線之模糊的品質管理及查核體制下，隨著銷售增長所生之增產需求，未能充分進行改善。

今後，如上述 A.所述，將第二線信賴性保證本部明確定位為獨立於事業部之外的組織，以確保其獨立性。並明確由其負責第一線（開發部門、製造本部、工廠）之品質及安全管理之流程查核工作及責任。而信賴性保證本部將作為主體，依據第一線提出之反饋內容，制定使本公司產品具有更高品質且更安全的標準，並隨時進行更新。

同時，重新檢視本公司以往為培育全面性人才而實施之短期人事輪調制度，並提升作為產品品質保證主體之第一線（開發部門、製造本部、工廠）的專業性，同時明確規定品質管理部門僅負責原本的品質管理工作。

此外，強化第一線與第二線之品質管理及查核部門之雙向合作，在遵守製造流程及設置〔/完善〕衛生管理體制等事項上，採取由第二線公布全公司之統一標準、為達成該標準而由第一線品質管理部門在各現場負責對應之體制。

C.新設置專責部門

如同委員會報告書所載，本公司依據信賴性保證本部所作出的解釋：如發生機能性表示食品之服用者受有健康危害，「僅限於因果關係明確時」才須對主管機關進行通報，因此在本件發生時，相較於向主管機關進行通報或產品回收，本公司更注重查明原因。然而，在行政文書中，並無可佐證信賴性保證本部此等解釋之明確記載，故該解釋並非妥適。

一般而言，對於此類重要論點之相關法律及指引等進行解釋時，應儘早向外部專家或主管機關進行諮詢等。並且不論通常之業務職掌為何，亦應由法務智慧財產部門等管理部門參與其中為妥。

但在本公司內很少將此類諮詢等或跨部門參與作為基本規則，因此也未能對信賴性

保證本部發揮牽制作用。從而導致直接採用信賴性保證本部所作之解釋。

因此，本公司將新設置一個專門負責處理產品開發及製造相關法規，並就其進行適當正確解釋擁有適當權限及獨立性之部門。由該部門從是否依據相關法令及指引等觀點確認信賴性保證本部所制定之業務資料等，同時並依據需要，向外部專家進行諮詢。

(3)強化體制②：經營體制

本公司製造紅麴相關產品，需要約 50 天的長期培養期。本件被指出直接原因可能是在此培養過程。由於此一製程是其他產品所沒有的特殊製程，本公司基本上並無製造包含類似製程的產品。但仔細反省本件時，確實發現本公司的品質及安全相關體制上存有幾處應進行詳細調查之問題。因此，為預防再次發生與本件相同事件，將重新審視目前在所有工廠實施之現有品質管理體制，以及強化以下有關品質及安全之管理體制。

A.充實工廠治理體制

委員會報告書也指出「放任現場處理之品質管理體制」之問題。實際上，在大阪工廠與紀之川工廠中，現場之日常營運相關課題之篩選，幾乎都全數委由廠長或管理階層來決定。

本公司在各工廠設置品質管理部門並分別配置負責人員，在各廠長之指示系統下，進行日常之生產及改善活動。與品質管理相關之製造本部與工廠間互動包含，在每季一次的工廠經營檢視及月報等中有品質相關報告，以及每個月由製造本部品質管理部主导向所有工廠橫向共享品質問題及重要課題，並以此為基礎，進行重點改善課題之 PDCA 等。但關於日常生產活動，除醫藥品等生產線之外，並未實施本應由本部等定期進行之生產現場之流程查核等，以第三人之觀點所進行之查核。其結果導致有關現場的品質及安全層面之課題改善狀況，可能會因該工廠之廠長或管理階層不同而有落差之體制。

因此，今後將專注於產品品質，由製造本部之品質管理部實施各工廠之定期查核。此外，亦將建構確保可由公司外部第三人進行檢查之機制。

另外，本公司工廠在日本有 8 家、在海外有 4 家，但負責統籌各工廠之工廠統籌部，僅有作為報告對象之統籌部長一人，統籌部長之下並未配置為發揮工廠統籌作用所需之員工。結果導致工廠統籌部無法依各工廠之實際情況進行細緻的指導，亦無法建構充分實現 PDCA 循環的體制。

因此，為實現工廠統籌功能，將新設「工廠產品製造促進部（暫稱）」，並配置必要之員工。以期在此基礎上，進一步充實各工廠的每條產線及工廠整體經營之相關課題篩選及課題詳查功能。另外，為易於突顯各工廠之問題，將強化各工廠之主管階層與現場人員之間、總公司製造本部與各工廠之間的溝通。

就過去衛生管理而言，如法令等有規定標準時，會遵守並運用該標準，惟如法令等並未規定標準時，則依與開發部門協商之結果或參考相同類別之製造委託廠商等的業界基準後，由各工廠自行負責設定標準並運用之。因此有製造本部未能全面統籌各工廠之標準及其運用之處。

因此，今後將依各產品類別統一制定衛生管理標準，並充實衛生管理方面之教育，以期進一步提升工廠及各設施之衛生環境之維護管理。

B.完備相關規則

如同委員會報告書所載，本公司在發生健康危害事件時，公司內部規則存有相互矛盾之處，而對於公司內部規定之釋釋也有未經系統化整理之處。

因此，本公司將統一整合各產品類別所相對應之法令及各種指引的內容，建構公司內部規則，重新制定容易瞭解之公司內部規則體系。

另外，為正確理解並適用品質及安全相關公司內部規則，必須在全體經營管理層及員

工中形成對於品質及安全相關共同認知。關於此點，本公司過去雖已制定本公司品質及安全方針之「品質保證方針」，但未能充分實施推廣「品質保證方針」之措施。

因此，今後將於朝會時由全體經營管理層及員工朗誦「品質保證方針」等，在日常生活中意識並貫徹「品質保證方針」，大力推廣之。

再者，為使製造、研究、品質部門具備相同視野去推廣品質強化措施，將重新制定把「品質保證方針」內容落實於具體行動準則之「產品製造品質行動方針」。

C.重新審視業務流程

(a)開發部門與工廠間之相互合作

相較以往，在本公司的開發部門與工廠間，相互共享所發生的課題，並進行回顧等流程，較難以有效發揮功能。亦即，由開發部門移交至工廠之製造流程，即便在開發部門發現了課題，也很少有機會跟工廠共享。另一方面，在工廠發生的問題中，有些是因開發部門的部分模稜兩可的規格設定等所導致，但也有未經反應至開發部門之情形。其結果導致無法根本解決製造流程中所產生的課題。

因此，有關製造流程之課題，今後將定期舉辦由開發部門與工廠間進行研討之「量產化審視 [審視量產化] 會議 (暫稱)」，提供開發部門與工廠間相互共享課題及見解，設置隨時檢討 [審視] 現有製造流程，並進行改善機會。製造本部長及開發部長必須出席該會議，建構兩部門合作體制，以期集結組織內之知識及技術，使所有部門都誠摯面對工廠之生產現場課題並營造以「品質及安全至上」之組織文化。

同時，關於現有產品，將成立由開發部門及製造本部組成跨部門之品質強化小組。由此促進在工廠層級之課題篩選與溯及至設計之改善活動。

(b)提升新技術領域之生產管理及維護管理等

紅麴相關事業是本公司從其他公司受讓之業務。因此，在紅麴相關產品之生產線上，本公司原本並無充分的相關培養技術。其結果導致必須依賴從事業轉讓廠商轉移至本公司的現場技術人員，進行生產管理之體制。

復以未能在紅麴相關產品之生產線中充分配置足夠的資源的結果，導致無法培養技術人員，只能持續依賴特定之現場技術人員之狀態。

基於此等反省，今後為能實施持續性品質確認及提升品質措施，將重新審視對於新技術領域之擴張以及擴大事業時之併後整合（Post Merger Integration, PMI）方法。此外，本公司將進行充分投資，在培育人才的同時，並依需要採納外部專家意見，特別是強化開始生產後之產品生產管理及品質維護管理之體制。

(c)強化產品檢驗

在紅麴相關產品之生產線中，於出廠時有經過確認有效成分之 Monacolin K 含量之工序。但並無確認紅麴原料中是否含有未預期成分之工序，結果導致此次未能發現產品中含有未預期成分。

因此，今後將依產品特性進行多種檢驗等，建立確認所生產之產品中是否含有規格成分以外成分之檢驗程序，以期強化產品檢驗。

D.重新制定人事考核制度

本公司過去之人事考核制度，著重於銷售、利潤、降低成本等業績，以及開發品目數量、庫存及缺貨補充等日常業務之成效。製造部門之品質相關指標，是就事故件數及廢棄成本等結果設定目標值進行運用，而並未將改善或預防過程之評核指標作為全公司之評核項目。因此導致改善品質之努力及相關改善建議之優先順序，往往低於產品供應活動及降低成本等業務。

今後，為正確評核是否有確實履行品質及安全相關日常業務之狀況，將建立以品質及安全之貢獻/活動作為評核對象之評核制度。

具體而言，將著重於就品質及安全問題防患於未然之活動。包括上述內容，本公司將重新制定人事考核制度，提升難以表現於短期業績但有利於穩健品質及安全措施之評核比重。

3.徹底改革公司治理

(1)擺脫依賴創業家族經營

本公司自創立以來，一直都由創業家族成員擔任社長。但如同今年 7 月 23 日公布之新聞稿「代表取締役之人事異動及主動退還部分董事報酬相關通知」所述，為了向公司內外表明對於本件之反省，將以新經營體制重新出發之決心，首次由創業家族以外人員就任新社長。

本公司今後將擺脫對創業家族經營之依賴。首先，將由新社長為旗手，以「品質及安全至上」為主軸掌握公司經營。

(2)重新檢視公司機關設計

本公司將回顧本件，重新檢視作為公司治理基礎之機關設計在今後是否亦妥當。具體而言，本公司為監察人會設置公司，然以強化公司治理之觀點而言，如認為轉為設置監察等委員會公司等較為妥適時，將會進行相關探討。

另外，在延續董事會過半數是由外部董事構成之結構的前提下，為在提升企業價值的同時，能獲得更具有效性之監督功能，本公司將進一步探討最適切之董事會構成以及技能矩陣之應用方式。具體而言，本公司將探討招聘在品質、醫藥及食品領域具有豐富經驗、具備技術專業性之人才，以及能進一步強化內部控制之人才擔任董事。

(3)由董事會加強監督

A.由外部董事加強監督

為確保董事會之有效性，過去由會長擔任議長之職責，改由外部董事擔任。為永續進行此一措施，將實施所需之公司章程變更。

在此基礎上，由外部董事擔任議長，監督本防止再度發生之預防措施，並設定有助於強化公司治理相關議程。

另外，關於內部控制系統及風險管理系統之有效性，亦強化由外部董事之監督。其中以強化外部董事與監察人之合作機制，充實風險資訊等之共享作為實施辦法之一。

B.董事會與執行部門之定期會議

儘管本件屬於重大風險因素，但從接獲首例病例報告到與外部董事共享資訊為止的約2個月期間，公司內部有關應對之協商係在外部董事在未認知風險因素的情況下進行。

基於此一問題之反省，本公司將確保向董事會提供適時且適當的資訊。具體而言，即使是在猶豫是否需向董事會報告之階段，也要廣泛地與董事會共享資訊。此外，為緊密進行董事會與執行部門之間的溝通，董事會與執行部門將定期召開會議。

另外，本公司將制定資訊共享規則，儘管在發生緊急狀況之下，也能迅速地向董事會及監察人會共享資訊。過去由風險管理部門與公司治理部門之各部長協商從月報篩選重要風險中屬緊急程度及重要程度較高之風險，經報告經營會議後，逐次向董事會報告。但今後不論其緊急程度及重要程度為何，將由經營會議取代風險管理部門負責選定重要風險，並每月向董事會共享資訊。

在設置上述措施的同時，平時也要在全公司貫徹「越不好的事，越需要率先迅速地報告 (Bad News First)」，以作為兩大主軸。

C.向監察人適時提供資訊

GOM (集團執行審議會) 之固定成員中包括常務監察人，在協商本件之對應時，常務監察人也參與其中，但結果並未因此而能早期公布及回收產品。

因此，為使監察人得以進行有效的查核，將強化包含由執行部門向監察人及監察人會之共享資訊等的溝通機制。

(4)廢止 GOM (集團執行審議會)

委員會報告書中亦指出，在本件之對應中，GOM (集團執行審議會) 事實上已處機能不全狀態。此乃由於出席 GOM 之執行役員認本件屬每週召開一次的 GOM 中得以處理之問題，不可否認其風險意識甚低。

GOM 未發揮作用之原因，是因出席人數過多導致大家不是「討論」而是變成「聽」負責部門之承辦人員報告之場所。事實上，信賴性保證本部或事業部承辦人員所報告之本件對應方針，並未因 GOM 討論而有本質上的變更。

因此，本公司將廢止 GOM。

並且本公司將新設置由社長及少數執行役員所組成之「經營執行會議」作為本公司集團之執行部、具有足以影響經營之最終決策機關。另外，作為取得各部門共享資訊並以多視角討論課題之場所將設置由執行役員、部分之統籌部長及公司治理部門之部長所組成的「集團協商會」。

透過上述措施精簡決策機關，提高風險敏感度，提高決策之品質及速度。

(5)設置危機管理體制

A.以社長為負責人之應對體制

如上述(4)所述，本件主要是於 GOM 協商如何對應，並非透過設置對策會議組織進行由上而下之迅速且有效之對應。

導致其結果的原因之一為，規定設置危機管理本部之現行危機管理規則，主要是預設為地震災害等之對應所設置，不適合作為產品之回收及公布等判斷之依據。

因此，本公司將制定必要之規則，以便發生類似本件之因服用本公司產品而受有重大健康危害等緊急情況時，得以社長為負責人召開品質及安全相關緊急會議。

B.預設緊急情況時之風險管理體制

過去本公司依據品質風險之重要程度所建立之對應機制並不充分。

因此，在風險管理部之指揮下，將重新審視全公司風險，並依重要程度進行對應狀況之確認，以資調整具體預設緊急情況之對應方法的風險管理機制。

C.發生緊急情況時之公司內部資訊共享機制

本件發生時，儘管有需要留意個人資料保護及內部資訊管理，仍應迅速且適當地進行內部資訊共享。但如同委員會報告書所指出，本公司未能充分運用公司內部資訊系統。

因此，應檢討在緊急情況時，在上述品質及安全相關緊急會議之指揮下，設置不同於平時、以品質及安全為最優先考量之資訊共享機制。

(6)強化風險對應及法令遵循體制

A.重新整理公司治理促進會議

為了加強防範品質問題，以及風險對應與法令遵循等問題，本公司將重新整理為了監督本公司集團內部控制及法令遵循措施之「公司治理促進會議」之目的。除此之外，為面

對風險時得以臨機應變，將探討是否增加召開會議之頻率。

B.以誠實為行動準則之組織營運

如同委員會報告書所述，本公司過去並無針對有關當機能性表示食品發生健康危害時進行系統性之整理。此亦可能是導致本件無法迅速且順利對應的原因之一。

因此，本公司將推展即使未在規則中明確規定時，應以不斷探究「何為正確」、「是否能充滿信心地就自己的行為向讓家人和友人說明」之「誠信經營」，亦即以誠實作為行動準則推展組織營運。

此外，為推展誠信經營，本公司將設置專責部門。不僅從形式上，更將從品質層面有效推展風險對應及法令遵循措施。

(7)改善對外溝通及資訊傳達

在本件之對應中，除公布延遲之外，在之後對應中，本公司之訊息揭露方式、與主管機關之對應、與員工間溝通等方面，皆有應改善之問題。

在發生類似本件之緊急情況時，迅速向主管機關進行通報係屬至關重要。不僅如此，本公司今後在通報主管機關後，也將與主管機關緊密聯繫，適時進行適當之資訊傳達，且將不怠於適時適當地進行資訊傳達與指示之對應。此外，為使顧客安心，本公司也將不斷地發布必要資訊。

為有效進行上述措施，研究開發部門及品質保證部門將進行得進一步提高其專業性的組織編制，建立能即時獲得、彙整並發布必要資訊之體制。

(8)按資源進行取捨

本公司在擴大 M&A、開發新事業、全球布局、永續發展目標 SDGs 應對等各種事業和活動

的過程中，截至目前為止很少在全公司討論關於各項工作的優先順序和必要的資源分配等。

另一方面，只要已著手進行的事業，即便在無法期待業務擴大的情況下，甚至在已發生虧損的情況下，亦無法作出撤退或縮小業務規模之決策，亦即，一直以來都是所謂加法經營。

結果造成必須將有限的資源分配至眾多事業。其中，又在利潤連續增長之公司目標下，導致將較多之資源分配至新產品開發及降低成本等能對利潤增長有助益之工作上。

相反地，為了指引和規則的制定與修改、預防性品質管理業務及維修和維護管理生產現場而進行設備更新等，此等難以在擴大事業中看見助益的事項，其投資的優先順序往往都被延遲。

在資源分配不足之情況下，生產現場員工在承受著巨大負擔之情況下，仍持續進行產品生產。

今後，經營管理層將正視此課題，在制定業務組合戰略的同時，並確保配置重視品質及安全之適當人員。此外，也將透過決定需停止之業務、設定優先順序，對於上述法令遵循及品質管理體制等，不會產生利益，但卻構成公司根基之活動進行充分投資。

4.公司整體團結一致重新打造「新小林製藥」

本公司長期以來都維持由家族經營之狀態。因此，在基於創業家族強大向心力之指示及指導下，多數經營管理層及員工在進行業務時傾向於考慮創業家族之意圖。

在此情形下，很容易形成同儕壓力，在 GOM 中進行討論之初期階段雖然也有提出多樣化的意見，但最終還是考量創業家族之意圖而作出決策。

本件中，在相繼出現健康危害報告的階段中，本應有人提出更強烈的疑問和異議。但由於針對信賴性保證本部或事業部之負責人員所報告之本件對應方針，社長並未提出強烈的異議之結果，因此出席與會者也沒有對此提出質疑或異議，就此形成了集體共識。

本公司決不能讓本件情況再次發生。為此，本公司重新審視/調整與創業家族之關係，為排除同質性，實施強化多樣性之措施。具體而言，在任用、配置、考核方面，應確保多樣化人才，

配置在各部門，並培育更多能肯定並尊重多樣性之主管階層人材。

此外，本公司抱持決不讓本件被遺忘之強烈決心，將公布本件之「3月22日」定為「品質及安全日（暫稱）」，以回顧本件相關之社會整體之意見、發生原因、本公司之對應方式等。今後每年都將舉辦有助於形成並強化「品質及安全至上」公司文化之措施。

小林製藥之員工都是秉持著強烈決心而為行動之人才。此等人才與經營管理層，將秉持健全的愛護公司之精神團結一致，在「品質及安全至上」意識下，貢獻社會，並致力重建社會信任。

5.總結

關於遲至今年3月22日才公布本件之原因在於，本公司對於品質及安全之意識以及現有機制有不夠充分之處。而在此過程中，也未能向顧客及公司內部迅速且適當之資訊發布及共享。此外，在3月22日之後，就訊息揭露方式、與主管機關之對應、與員工間溝通等方面，皆有應改善之課題，對此本公司深刻反省。

本公司將迅速著手並徹底實施本防止再度發生之預防措施。其中，本公司之組織變更（新設部門等）相關措施，預計將於2025年1月以後實施。

本公司在此保證，將確實推展本防止再度發生之預防措施，重新蛻變為真正能夠為顧客及社會作出貢獻的全新公司。

以上