

# リスクセンス推進研究会活動報告（5月）

2025年 5月20日（火）

参加メンバー：中田邦臣、立石裕夫、浅野寿、西村二郎、岸田雅大  
石坂直人、細川昭子、平田美穂、柳澤達雄、石毛謙一

参加方法：DF事務所とZOOM 活用によるハイブリッド方式

議題： 1. 2024年度 リスクセンス研究会（NPO法人）事業報告（中田）  
2. 小林製薬紅麹問題の考察（第3弾）

内容： 1. a. リスクセンス診断関係  
SWCC, ADEKA（明石、富士、UAE、鹿島工場）小野薬品  
b. 寄稿、シンポジウム  
安全工学会誌、日本学術会議発表、東大リスクセンフォーラム  
参加、高圧ガス保安協会（KHK）行事参加  
c. 共同研究  
横浜国大リスク共生社会創造センターとの研究（中小企業経営者  
向けLCB式組織診断法開発中）  
\* KHKにて、＜ISOとリスクセンス＞に関し発表、1000社に公開中。

## 2. 小林製薬紅麹問題検討（第3弾）

柳澤さん作成資料を基に議論実施。発生原因、再発防止策、経営陣のあり方と刷新、薬に関する法律改正。

＊法的には、処罰できないとの見解も出され議論白熱。

### 作成資料

1. 小林製薬 食中毒詳細報告（本疫学調査） 柳澤

2. 小林製薬2025年3月公表に関する教訓 柳澤

3. 小林製薬 紅麹事案の考察（組織活性化の観点で） 立石

時間無き為、以下2点の資料は、7月定例会にて検討予定。この内容を行わないとガバナンスだけの視点になる。

4. 小林製薬再発防止策の評価（LCB活用） 浅野

5. 羽田空港衝突事故（中間報告） 浅野

# リスクセンス推進研究会活動報告（7月以降）

- 7月定例会
- 開催日時：2025年7月17日（木）
- 参加メンバー：中田邦臣、立石裕夫、浅野寿、西村二郎、岸田雅大、石坂直人
- 細川昭子（欠）、平田美穂（欠）、柳澤達維、牧野義司（欠）、
- 梅里泰正（欠）、石毛謙一
- 参加方法：DF事務所とZOOM活用によるハイブリッド方式
- 議題： 1. 小林製薬紅麹問題の再発防止策の評価（LCB活用） 浅野さん
- 2. 羽田空港航空機事故経過報告＜令和6年12月末の中間報告＞
- スイスチーズモデルによる分析 浅野さん
- 内容： 1. 5月定例会にて、柳澤さんが、ガバナンス部会的視点にて解説したが、
- 今回は、LCB活用の視点から検討実施。（抜粋資料添付）

- 内容： 2. 羽田空港航空機事故に関し、スイスチーズモデルによる分析を実施。
- 国交省運輸安全委員会が、事故後2年以内に報告予定になっている。
- (令和7年12月末)
- 何にしても、部外者がここまで精緻な分析が出来る事に驚嘆。管制官の
- 交信内容まで分かり、分析できる事を論証。
- <内容豊富な為、次回も討議する事にした。>

- 7月定例会以降の活動
- 1. リスクセンス・フォーラム 2025 実施検討開始
- (10月又は11月、東大工学部講堂にて)
- DF側の発表者選定中 (柳澤さん内定済み)
- 2. 悪徳経営者対策に関する検討
- 

以上

# 紅麴問題の再発防止策の評価


2025/7/17(r4)  
浅野寿

## ＜小林製薬と消費者庁＞

- 紅麴問題の再発防止策の評価の仕方
- 結論
- スイスチーズモデル（小林製薬、消費者庁）
- 小林製薬：
  - 改革案とLCBの関係（まとめ）
  - 再発防止策（3本の柱の内容）
  - 組織風土改革（取締役会）
  - 不祥事の4象限
  - 小林製薬グループの現状
  - 小林製薬の独自のビジネスモデル
- 消費者庁：
  - 機能性表示食品制定時のガイドライン（2015年）と制度改正（2025年4月1日）
- 機能性表示食品制度導入の経緯と米国の現状

1

## 紅麴問題の再発防止策の評価の仕方

- 小林製薬の決算説明会('25/2/10)における再発防止策は、スイスチーズモデルの“穴”を塞いだものとして捉え、この対策案が「あるべき姿である健全な状態」になっているかをリスクセンス(RS)のLCBで評価する。 
- 日本の機能性表示食品制度は、米国で1994年に制定された「食品サプリメント健康及び教育法」をひな型にして2015年に制定された。当時、消費者庁が作成したガイドラインの問題をスイスチーズモデルで評価する。

再発防止策：[https://www.kobayashi.co.jp/ir/report/explain/pdf/2404\\_01.pdf](https://www.kobayashi.co.jp/ir/report/explain/pdf/2404_01.pdf)

## 結 論

### <LCB評価>

1. リスクセンス (RS)のある状態、つまり“必要な知識”、“判断力”、“業務遂行能力”が備わり、業務運営におけるリスクの予兆管理が出来ていれば、紅麴事案のトラブルを最小にできたはず ➡事案発覚前の執行体制は、LCB項目を十分にカバーできていない
2. 一方、再発防止策はRSのLCB項目の基本要素をカバーしており、**あるべき姿である「健全な状態」**を目指す第一歩となり得る
3. 今後、同族経営を刷新した新執行体制のもとで、トップの実践が行き届くかどうかが焦点  
➡ 新執行部が再発防止策と言う“道具”を使いこなせるか？（新会長の手腕に期待）

### <スイスチーズモデルによる評価>

- 機能性表示食品は政府（消費者庁）が販売許可する“食品”でありながら、当時のガイドラインでは厳格な検査や報告などを義務付けておらず、スイスチーズモデルの**「潜在的原因」と呼ばれる“穴”**となった（事案発覚後、GMPや健康被害報告、消費者庁の立ち入り検査などを義務付け、制度そのものを見直した）

[https://www.kobayashi.co.jp/ir/report/explain/pdf/2404\\_01.pdf](https://www.kobayashi.co.jp/ir/report/explain/pdf/2404_01.pdf)



# 改革案とLCBの関係

B2(ヒヤリ、KY)、C3(内部通報) に関する記載なし

## 再発防止策の概要 (3本の柱)

4/31ページ

詳細は次頁以降

### (1) 品質・安全に関する意識改革と体制強化

- ・「品質・安全第一」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る。
- ・役割と責任を明確にし、品質保証体制とマネジメント体制を強化する。

### (2) コーポレート・ガバナンスの抜本的改革

- ・新小林製薬の経営を監督する取締役会構成を刷新する。
- ・ステークホルダーの皆様からの信頼回復と、新小林製薬の実現のために、正しいことを正しくやる会社となるための意思と仕組みの確立を図る。

### (3) 全員が一丸となって創り直す新小林製薬

- ・リスク感度を高め、新たな価値を作り出す力を高めるため、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。
- ・全役職員が力を合わせて一丸となり、新しい小林製薬を創り直す。

B1 (トップの実践)  
L1 (リスク管理)  
L2 (学習：過去に学ぶ)  
L3 (教育・研修)  
B4 (コミュニケーション)  
B3 (変更管理)  
C1 (モニタリング)

B3 (変更管理)  
B1 (トップの実践)  
B4 (コミュニケーション)  
C4 (コンプライアンス)  
L1 (リスク管理)  
C2 (監査)

L1 (リスク管理)  
L2 (学習：過去に学ぶ)  
L3 (教育・研修)  
B3 (変更管理)  
B4 (コミュニケーション)



# 羽田空港航空機事故経過報告

＜令和6年12月末の中間報告書＞

スイスチーズモデルによる分析

2025年7月17日  
リスクセンス推進研究会  
浅 野 寿

# 羽田空港衝突事故

## スイスチーズモデルによる検証

