

小林製薬・紅麹事件に学ぶこと ～社外役員の視点から～

社外役員による「監督」に求められる「リスクセンス」

企業価値維持・向上に貢献するために、社外役員には「社内役員では気が付きにくいことを指摘できる能力」が必要である。そのために、幅広い知識経験の他に、「このあと何が起こるか」を常に考えているスタンスが重要である。

本稿では、今般の事案において、企業価値の棄損につながる経営者のアクションについて、事案の根本原因分析により、多様な仮説に対して、「どのように社外役員が対処する余地があったか」を検討し、社外役員の監督に資する教訓を得ることを目的とする。

2025年11月22日

(一般社団法人)ディレクトフォース・リスクセンス推進研究会 柳澤達維

前提・アプローチ方法

(1)リスクの顕在化事案に対する対処方法

リスク顕在化(不祥事案発生時)の対処プロセス

- ①詳細な事実関係の調査
- ②根本原因分析(真因分析)
- ③責任の所在の明確化
- ④再発防止策の策定
- ⑤再発防止策の有効性の検証

このうち①詳細な事実関係の調査、②根本原因分析(真因分析)を本稿の対象とする

前提・アプローチ方法

(2) 事実関係の調査

依拠する情報

- ①調査報告書のうち事実に関する部分（調査委員による判断部分は参考にしない）
 - ②記者会見
 - ③大阪市保健所公表資料
- から判断できることのみに依拠する

本稿で取り上げる経営者のアクション

(1)M&Aで、紅麹製造関連業務を取得した際の経営者のアクション

- ・発酵技術に関するリスクアセスメント
- ・品質管理体制の構築状況

(2)紅麹製品の製造販売開始から、健康被害のおそれに関する通報までの期間の経営者のアクション

- ・品質管理体制の会社標準との整合性チェック
- ・メンバーの処遇や不満などのチェック 等

(3)健康被害のおそれに関する通報から製品回収の発表までの期間の経営者のアクション

- ・「健康被害のおそれ」の認知状況と製品回収判断
- ・調査に関わる役職員間の情報共有 等

本稿で取り上げる経営者のアクション

(4) 製品回収の記者発表に関する経営者のアクション

- ・健康被害との因果関係が不明にもかかわらず、補償の対象も明確にしないまま、補償することを断言したこと。
- ・原因究明や被害状況など、今後の情報提供が十分に行われることの表明が少なかったこと。

3

調査報告書等による事実関係の概略

時期	イベント
2016年6月	M&Aにより工場取得
2022年11月	工場閉鎖・製造設備移転を公表
2023年6~8月	青かびが培養工程に侵入、紅麹製品に原因物質が混入
12月	工場移転
2024年1月15日以降	医師からの問い合わせ
2月5日	所管部署による調査開始、執行部門への情報共有
3月15日	異物混入の可能性が高まり、全社的な対応開始
3月22日	公表、製品回収開始

社外役員による監督上の留意点

論点のまとめ方

ポイント	社外役員にとっての着眼点、報告書等から「事実」と思われる点
仮説	「根本原因」と考えられる仮説
検証	仮説の検証
社外役員	社外役員が経営の監督上、持つべき留意点とその期待効果

社外役員による監督上の留意点

(I)M&Aで、紅麹製造関連業務を取得した際の経営者のアクション

ポイント	M&Aに必要な検討が行われたかどうか。M&Aについては、基本的に取締役会で決議又は報告されることが一般的。その際に、必要な調査が行われていることの確認は、社外役員としても必要。
仮説	紅麹原料製造におけるマニュアル等の不備や、原因調査における菌混入の可能性の軽視などが認められており、「培養プロセスにおけるリスク管理」に関する知見の少なさが原因の一つではないか
検証	M&A時に培養技術に熟練しているとはいえない同社の品質管理レベルで「当該部門の品質管理は可能か?」という点の検討が十分だったかを検証
社外役員	取締役会等で、「リスク面の検討」の報告の際に、「スキルの足りない部分」への注意喚起ができたかもしれない。

社外役員による監督上の留意点

(2) 紅麹製品の製造販売開始から、健康被害のおそれに関する通報までの期間の経営者のアクション

① PMIの進捗状況の確認

ポイント	M&Aにおいては、PMIとして買収後もそのビジネスが適切に行われているかどうかをモニタリングする必要があるが、拡大面では、紅麹培養タンクの増設など行っている。
仮説	事業開始後、「培養工程におけるリスク管理」が十分かどうかを確認する機会はあったが、不十分だったのではないか。
検証	PMIの内容について要検証
社外役員	取締役会等で、M&A後の品質管理について注意喚起できたかもしれない。

社外役員による監督上の留意点

(2)紅麹製品の製造販売開始から、健康被害のおそれに関する通報までの期間の経営者のアクション

②従業員のエンゲージメント調査（従業員満足度調査）など人的資本関連の確認

ポイント	食品製造に関する人員のモチベーションや法令順守意欲などが、製品の品質を維持するうえで必要な水準にあるかは重要である。大阪工場の閉鎖は、2022年11月にニュースリリースにて公表されている。
仮説	事業開始後、M&Aで買収した部門の人員のモチベーションや法令順守意欲などの確認が不十分であったのではないか。
検証	企业文化や人的資本の内容について要検証
社外役員	取締役会等の報告時に、M&Aや製造拠点の統廃合による従業員のモチベーション低下の注意喚起をできたかもしれない。

社外役員による監督上の留意点

(2) 紅麹製品の製造販売開始から、健康被害のおそれに関する通報までの期間の経営者のアクション

③ 工場廃止・移転の経営者の意思決定プロセスの確認

ポイント	現場となった工場が、事件発覚直前に移転されている。
仮説	経営者が衛生管理状態に危惧を持っていたのではないか。
検証	工場移転の意思決定プロセスについて要検証
社外役員	取締役会等で、製造拠点の統廃合の理由として、これまでの衛生管理状況を確認し、その上で不十分であれば、早期対処の必要性を注意喚起できたかもしれない。

社外役員による監督上の留意点

(2)紅麹製品の製造販売開始から、健康被害のおそれに関する通報までの期間の経営者のアクション

④経営者の「健康被害」に関する重要性の認識状況の確認

ポイント	平時から「健康被害を起こさない」という企業文化の重要性が全社に浸透していたか
仮説	企業文化の醸成が不十分であったのではないか。
検証	社員アンケートや他の事例への対処方法について要検証
社外役員	社外役員にとって、企業文化の確認は重要である。

社外役員による監督上の留意点

(2)紅麹製品の製造販売開始から、健康被害のおそれに関する通報までの期間の経営者のアクション

⑤社外役員の情報収集状況

ポイント	外部への公表時点まで社外取締役に情報が入らなかった。
仮説	普段から不祥情報など、十分な情報入手ができていなかつたのではないか。
検証	社外取締役へどのような情報提供や監査役会等との情報共有の場が設けられていたか、異例事項などの情報提供をどのようなルートで行うこととしていたか、など要検証
社外役員	社外役員がその機能を発揮するためには、会社の情報を円滑に入手する必要がある。

社外役員による監督上の留意点

(3) 健康被害のおそれに関する通報から製品回収の発表までの期間の経営者のアクション

① 社内の調査体制の有効性の確認

ポイント	当該製品との因果関係を明らかにするため、原因究明のための調査を優先し、健康被害の原因が、当該製品以外である可能性を評価するための調査を行っていなかった。
仮説	医師の通報内容から、急性疾患ではない可能性を考えると、疫学的な可能性を重視した調査により、速やかな公表と製品回収に繋がり、被害を最小限にできたのではないか。
検証	通報してきた医師等とのコンタクト状況などから、「他には原因が考えられない」という結論を導き出せたかどうかなど要検証
社外役員	情報が逐次入手できていれば、客観的な外部目線でチェックすることで健康被害の可能性について対応をとることができたかもしない。

社外役員による監督上の留意点

(3) 健康被害のおそれに関する通報から製品回収の発表までの期間の経営者のアクション

②行政当局との良好な関係構築

ポイント	行政当局への報告・相談が遅かった
仮説	遅れた理由として、製造等における許認可権限を持つ所管の行政当局との関係が不十分だったのではないか。
検証	当局窓口業務の担当者等の活動履歴などにより、その関係性を要検証
社外役員	監督官庁との関係を普段から確認することにより、望ましい対応をとることができたかもしれない。

社外役員による監督上の留意点

(3) 健康被害のおそれに関する通報から製品回収の発表までの期間の経営者のアクション

③調査体制・方法の機動的な見直し

ポイント	時々刻々、健康被害の報告が累積されてくる。この点、調査方針や方法などを被害状況に応じて機動的に見直しすべきであった。
仮説	<p>①正常化バイアスなどにより、一度立てた調査方針を容易に変更できなかつたのではないか。</p> <p>②当初から調査や研究開発部門など関係者内での情報共有を可能とするプロジェクト方式を取っていれば効果的だったのではないか。</p>
検証	<p>①メンバーへのヒアリング等により、意見具申のしやすさなどを検証</p> <p>②異例事項対応などのルールやこれまでの対処した知見についての検証</p>
社外役員	社外役員としても、危機管理対応をモニタリングすることで、正常化バイアスなどの影響があるかどうかを判断することができたかもしれない。

社外役員による監督上の留意点

(3) 健康被害のおそれに関する通報から製品回収の発表までの期間の経営者のアクション

④会長(父)から社長(子)への権限移譲の過程での社長の指揮力・指導力の確認

ポイント	社長、会長による指示は、結果的に十分ではないにしても、早い段階で廣告自粛や製品回収に言及するなど、形としては保守的な発言をしている。一方、それが担当役員以下の行動と一致しない。
仮説	影響力のある先代社長(当時会長)と比較して社長の指揮力や指導力が劣っていたのではないか。
検証	権限移譲の状況や社長の資質についての検証
社外役員	社外役員としても、執行部門の意思決定状況をモニタリングすることで、社長の不十分な指導力が見られた場合に他の役員によるサポート体制構築などができるかもしれない。

社外役員による監督上の留意点

(4) 製品回収の記者発表に関する経営者のアクション

ポイント	健康被害との因果関係が不明にもかかわらず、補償の対象も明確にしないまま補償することを断言したり、原因究明や被害状況など、今後の情報提供が十分に行われることの表明が少なかった。
仮説	製品回収に至る可能性を軽視し、対外発表の事前準備が不足していたかもしれない。社外役員への事前の情報提供がなく、過度に保守的な対応を要望した可能性がある。
検証	記者発表内容の意思決定・検討状況の検証
社外役員	社外役員は、執行業務を適切にモニタリングできていれば、外部の目線でどのように「健康被害のおそれ」が受け取られるか、を踏まえてアドバイスできたかもしれない。

5.結論

～社外役員が企業価値向上に資するための理想像～

(1) 監督として職業的懐疑心

執行部門の行っていることをモニタリングするには、職業的懐疑心をもってその妥当性を常に検証している必要がある。情報の格差がある以上、執行部門の説明に迎合しがちとなるが、社外役員が正常化バイアスに影響されない判断を提供することが、企業価値向上に資すると考える。

(2) 内部統制部門との良好な関係

社外役員が社内の情報を得るために、内部統制部門との良好な関係が重要である。直接稼ぐ部門ではない内部統制部門の使命を明確にし、「役に立っている」と認識させるには、社外役員の企業価値向上のために情報を提供しているという構図が重要である。

5.結論

～社外役員が企業価値向上に資するための理想像～

(3)幅広い世間動向に関する知識

健康被害などの安全安心に関して求められているレベルは常に変化している。そういった幅広い世間動向を、社外の目から会社を見て、社会から期待されていることとのギャップを指摘するのは社外役員の重要な役割である。

(4)企业文化の確認

社外役員が、マイクロマネジメントにならずに適切に監督するためには、企业文化の確認が重要である。

当資料の記述はあくまでも研究目的の私見によるもので、いかなる組織・人の責任を追及するものではなく、また誹謗中傷の意図はありません。文責は筆者にあります。

御清聴ありがとうございました。²⁰