

小林製薬・紅麹事件に学ぶこと ～健康被害防止のために～

事故を未然に防ぐ対策と事故が起きた後の対応策は違う。小林製薬の紅麹事件は後者である。食品による健康被害を最小限に止めるには、第一報が入った段階で、**即時、販売停止・情報公開**に踏み切ることである。因果関係の解明や対策はその後で良い。とは言え、因果関係が不明な段階で、このような重大事項を決定することが出来るのは社長だけだろう。そして、社長にそのような決断を迫るべき最適な立場にいるのが社外取締役である。上述のような対策が確実に実行されるには、社長や社外取締役がそうせざるを得ないようにする背景作りが必要である。この方策は、悪徳経営者主導の不祥事防止策にもなる。

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

西村二郎

小林製薬の概要

設立	1919年8月22日
資本金	34億5000万円
上場市場	東京証券取引所プライム市場
決算日	12月31日
代表者	代表取締役会長：小林一雅；代表取締役社長：小林章浩
本店所在地	大阪府大阪市中央区道修町四丁目4番10号
事業内容	医薬品、医薬部外品、芳香剤、衛生材料などの製造販売を行う製造販売事業

紅麹は機能性表示食品である

生鮮食品

加工食品

機能性表示
食品

特定保健用
食品

医薬品

- * 特定保健用食品（トクホ）は国が有効性と安全性を個別に審査し許可した食品で「消費者庁許可」マークを記載できる。
- * 機能性表示食品は事業者の責任で科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に消費者庁に届け出た食品である。
- * **小林製薬の紅麹は①食品の着色料や調味料及び②コレステロール低下効果が期待される健康食品の原料(機能性表示食品)である。**
- ※ 医薬品は、健康被害が出たとしても、治療のために使わざるを得ない人がいる。機能性表示食品と特定保健用食品は、疑惑が生じたとき販売停止も許容可能である。この報告でいう食品は、これらと加工食品とする。

紅麴事件とは？

- ＊ 2024年1月15日、「本件製品を摂取していた患者が急性腎不全を起こし、入院、透析治療中」であるという医師からの通報を発端として、3月22日の情報公開・製品回収に至る迄、計14名の類似の健康被害が発生した。
- ※ 実際には、1月11日、2022年6月7日にも通院とは言え、健康被害が発生していた：このときの対応については事実検証委員会の調査報告書にも記述がない。

製造工程



※キイとなる工程は発酵工程である。味噌・醤油・日本酒などの場合、通常、製品の不純物分析は行われていないが、**健康被害が生じた場合は行うべきである。**

紅麹事業の小林製薬の業績への影響

	2021	2022	2023
売上高	352(百万円)	614	771

決算期	売上高	営業益	経常益	最終益	修正 1株益	修正 1株配
△2001年3月期～2020年12月期を表示						
2021.12	155,252	26,065	28,015	19,715	252.4	83
2022.12	166,258	26,669	28,281	20,022	259.6	90
2023.12	173,455	25,780	27,330	20,338	268.2	101
2024.12	165,600	24,860	26,861	10,067	135.4	102
予 2025.12	171,000	14,000	15,300	10,500	141.3	104
前期比	+3.3	-43.7	-43.0	+4.3	+4.3	
単位：百万円						

※2024年の全社売上高÷2023年の全社売上高－2023年の紅麹売上高

消費者の利益を最優先にした事例

－Johnson & Johnsonのタイレノール事件－

- * **事件の発生**：1982年、シカゴ近郊で少女がタイレノール(鎮痛剤)を服用して死亡したのを皮切りに、計7人が同様の状況で死亡した。
 - * **原因**：店頭で故意にシアン化合物が混入されたと推定されている。
 - * **企業の対応**：即座に全製品(約3100万本)の自主回収を決定した。
 - * **損失**：回収による損失は、当時の金額で約1億ドル。
- (対応の評価と影響)
- * **経営理念の徹底**：「患者の利益が最優先」という経営理念に基づき、迅速に対応した。
 - * **情報開示**：事件調査に全面的に協力し、テレビ・新聞を使い、消費者へ向けた情報提供、回収の呼びかけを徹底した。
 - * **ブランドの回復**：損失を出しながらも、消費者第一の姿勢が奏功し、事件発生から1年後にはシェアを回復し、今日の隆盛に繋がった。

本レポートにおける事実関係の参考資料

＊本レポートの考察は、主として、事実検証委員会の調査報告書の事実を参考にした。

事実検証委員会の構成

委員長

貝阿彌 誠（弁護士 大手町法律事務所所属（元東京地方裁判所所長・東京高等裁判所部総括判事））

委員

北田 幹直（弁護士 北田幹直法律事務所所属（元大阪高等検察庁検事長））

西垣 建剛（弁護士 GIT法律事務所所属）

※1) 1/15以前の症例⑦、⑧については記載のみで説明はなかった。
2) 委員には製造技術のベテランも加えるべきではなかったか？

小林製薬のガバナンス体制

取締役会

小林一雅代表取締役会長；伊藤邦夫社外取締役
小林章浩代表取締役社長；佐々木かおり社外取締役
山根 聡専務取締役；有泉池秋社外取締役
；片江善郎社外取締役

監査役会

山脇 明常勤監査役；八田陽子社外監査役
川西 貴常勤監査役；森脇純夫社外監査役

※)数の上では、社外役員 ≧ 社内役員

グループ執行審議会（GOM※） ※Group Operation Meeting

小林章浩代表取締役社長

山根 聡専務取締役

山脇 明常勤監査役(本件に関して存在感は希薄)

川西 貴常勤監査役(同 上)

事業部長等8名

その他社長が指名する者：紅麴事件に関しては、**信頼性保証本部長**、同本部安全管理部の部長及びヘルスケア事業部食品カテゴリーのカテゴリー長が中心となって協議内容の説明を行い、議題ごとに、関連議題の説明者やオブザーバーも参加していた。

信頼性保証本部及びGOMの対応

- ※ 信頼性保証本部・GOM主導による適切な処置はなかった。
 - ・ 通報した医師への訪問を1ヶ月半先延ばしにただけでなく、発酵工程(次頁参照)のコンタミを疑うべきところ、聴き取り調査で、コンタミ説の優先順位を下げるなど、適切な解明努力がなされなかったため、原因不明のまま時間が経過した。
 - ・ 行政への報告に関する社内ルールの適法性等の確認を社外の有識者の助言を求めている。
 - ・ 社長の存在感は希薄だった：**最大の問題！**
- ※ 社外取締役に知らされたのは3/22だった。尤も、Y社外取締役(前社外監査役)には2/21にメールで通報されていたが本件関係の添付ファイルを開いたのは3/21だった。

食品研究開発グループ長らの対応

- * 2/29、第一報をもたらしたA医師を訪問した食品研究開発グループ長らは、直ちに疑惑のロットナンバーの製品の入手に奔走し、貴社後、液クロ分析を開始した。
- * 3/15、不純物の存在を意味する不明ピークを発見した。
- ※このグループは Failure Analysis の定石どおりに行動していたと言える。サンプル入手後、分析結果が出る迄、長時間かかっているが、発酵食品に対する溶媒は水系だが、この場合は有機系なので、適切な溶媒を見付けるためには、止むを得なかった、と理解できる。

外部有識者の助言の効用

＊不確かな情報の中で断定的な助言はあり得ない。逆に、依頼者にとっては、断定的な助言(※)がないことは、**結論の先延ばしをする場合の援護射撃となる**。すなわち、

- ※①明確な小林製薬原因との判断はなかった。
②コンタミ説を疑うべきという強い助言はなかった。
③行政へ報告すべきとの強い助言もなかった。

行政の対応：法改正

紅麹事件が初の医師による症例報告から原因の究明、製品回収のニュースリリース迄2か月有余掛ったことを重要視した行政は、8/30、法改正を行った：

- * 健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限定）を把握した場合は、**当該食品との因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に情報提供することを届出後の遵守事項**として食品表示基準に明記し、機能性表示食品及び特定保健用食品の要件とする、とされた。なお、**現行法でも都道府県知事等への情報提供の努力義務**を課していた。
- * さらに、**情報提供する迄の期限を定めた**：30日以内に同じ所見の症例が複数発生した場合及び重篤事例は1例の場合であっても15日以内；そうでない場合は30日以内とする。

対策として不完全な法改正

食品による健康被害が起きた場合の最善策は、因果関係が不明でも、**即、販売停止と情報公開が鉄則である。**

法改正では、行政への報告が義務化されたものの、最低の場合でも15日の**猶予期間を設けられている**。また、**販売停止は要求されていない**。これでは、さらなる健康被害が発生する可能性が残る。

社長が行政報告を怠りそうな事態が生じたとき、社外取締役は、社長に法令遵守を促さなければならないが、社長が勧告に従わず、さらなる健康被害が発生したとしても、**社長が刑事罰に問われることはまずないであろう**。まして、社外取締役は、職務を怠っていたとして、罰せられることは、ない。これでは、**食の安全は心許ない**。

対策：厳罰化

- * 食品による健康被害が起きた場合の最善策は、因果関係が不明でも、即、販売停止と情報公開の義務化である。この場合、法令違反後に健康被害者が発生した場合、**未必の故意による傷害罪(死亡の場合は殺人罪)**が適用されるべきである。職務怠慢の社外取締役も、量刑はともかく、**同罪**にすべきである。
- ※紅麹事件の推移を、事実検証委員会の調査報告書に基づいて調べているうちに驚いたのは、事実検証委員会のメンバーも小林製薬が助言を求めたP医師兼弁護士及びQ弁護士も、対策として、「即、販売停止と情報公開」とまで踏み込んではいない。**法曹界の人達は新たな健康被害者が出る可能性を容認している。社会通念と乖離しているのではないか！**

厳罰主義の横展開

組織診断という手法は事故や不祥事防止に有効である。しかし、悪徳経営者には無力である。露見しなければ、法を守る必要がないと考えている悪徳経営者は、健全な組織を必要としない。

食の安全の場合は人命に関わるので、厳しい要求ができる。しかし、そうでない分野における事件の場合は、歯切れが悪くなる。例えば、建築に関する不法行為を例に上げる：レオパレス21の施工不備問題では、建築確認申請どうりに工事が行われていなかった。完成検査も見過ごしていた。こうした**脱法行為は露見し難いので、悪徳経営者が付け入る**。この場合は、耐火性や騒音防止に影響があるので問題化した。このような場合も、**露見したとき、厳しい刑事罰が適用されれば、悪徳経営の抑止力になるだろう**。

まとめ

企業の不祥事には執行部門が起こした事故の後処理を経営陣とくに社長が間違えたために発展するものと、悪徳社長が主導して起こすものがある。

対策は厳罰を科すことである。健康被害が生ずれば、未必の故意による傷害罪や殺人罪を適用する。後者には詐欺罪も適用すべきである。

職務怠慢の社外取締役も量刑は別にして、社長と同罪とすれば、監査機能は引き締まる。

御清聴ありがとうございました。