

## 小林製薬「紅麹」、社外役員への報告遅れ響く 識者指摘

法務インサイド

法務インサイド

フォローする

2024年4月10日 5:00 [会員限定記事]

保存



左から国広正弁護士、山口利昭弁護士、岩月泰頼弁護士、田路至弘弁護士

小林製薬が製造した紅麹（こうじ）原料を含む機能性表示食品の問題で、同社の対応が遅れた理由について、コーポレートガバナンス（企業統治）が十分に機能しなかったとの指摘が出ている。危機管理の専門家らは、社外取締役や監督官庁になかなか情報共有されなかった点を問題視。被害拡大の防止が最優先にならなかったとみる。健康被害の原因究明と併せ、再発防止に向けて社内判断の経緯も検証が必要となる。

小林製薬の問題について、18日14時からNIKKEI LIVE [「小林製薬『紅麹』問題、リスク対応でなぜ失敗したのか？」](#)もお届けします。4月に創刊したニューズレターメディア [「日経リスクインサイト」](#)の植松正史編集長と危機管理に詳しい早川明伸弁護士が、初動対応の失敗の背景などについて議論します。番組概要は以下のリンクです。 <https://www.nikkei.com/live/event/EVT240327002>

## 「社外」への報告遅れに懸念

今回の問題では、小林製薬側に最初の症例報告が寄せられたのが1月15日。同社が社内調査を経て3月22日に問題を公表するまで、2カ月以上を要した。「公表はあまりに遅かった」と批判が高まっている。

企業不祥事の対応に詳しい国広正弁護士は、小林製薬の対応の遅れについて「科学的な厳密性にとらわれて、社外取締役への報告が遅くなったことが原因ではないか」とみる。



小林製薬が「想定していない成分を含む可能性がある」として発表した製造番号の「紅麴コレステヘルプ」

小林製薬の説明によると、2月1日までに計5つの症例報告が複数の医師や消費者から寄せられ、その後、品質保証を担当する信頼性保証本部が対応を協議。信頼性保証本部長が2月6日に社長に報告をあげたものの、その後の調査内容は主に執行役員で構成する経営執行会議への連絡にとどまった。社外取締役に問題の報告が上がったのは3月20日。22日に臨時取締役会が開かれる直前だった。

国広氏は「専門性の高い担当者は『報告は原因を特定してから』と考えがちだが、一般消費者は『被害の可能性があれば早急に公表すべきだ』と考える。両者の考えのギャップを埋める役割を担うのが社外取締役だ」と話す。社内関係者だけで状況判断を進めた結果、公表の遅れにつながったとみる。「取締役会の責任というよりは、社外取締役に報告をするタイミングを見誤ったことが問題だったのではないかと話す。

本来、社外取締役にはどのタイミングで報告を上げるべきだったのか。国広氏は「医師などからの一定数の問い合わせにより、自社製品が健康被害を起こしている可能性が見えてきた段階」で行うことが望ましいとする。

小林製菓の紅麴問題を巡る経緯		
1月	15日	医師から小林製菓に最初の連絡 (2月1日までに医師・消費者から5例報告)
2月	5日	件数増を受け、信頼性保証本部で対応協議
	6日	信頼性保証本部から社長に対し、製品に関して腎疾患の症例報告が複数あることを報告
	13日	経営執行会議で経緯を報告 (その後、3月19日まで同会議を6回開催)
3月	6日	有識者と協議
	16日	「未知の成分」を示す分析結果が出る
	18日	紅麴緊急対策本部会を実施
	20日	社外取締役に情報共有
	21日	消費者庁に報告。同庁が大阪市保健所への連絡を指示
	22日	大阪市から厚労省へ情報共有。小林製菓、臨時取締役会を開催し問題を公表

(出所) 同社の公表資料などから作成

一方、小林製菓の動きに同情的な声もある。多くの企業不祥事で調査委員会などを務めた経験のある山口利昭弁護士は「当時ほどのロットでの問題かなどすら分からない極めて情報が少ない状況だった。原因究明を優先した小林製菓側の判断にも、理解できる余地はある」と話す。

山口弁護士はむしろ「厚労省など担当の行政機関への報告が遅れたことのほうが問題だ」とする。今回の小林製菓の場合、大阪府や消費者庁、厚生労働省に情報が伝わったのは3月21日以降だった。

山口弁護士は「過去の同種事例での対応がどうだったかなど、所管官庁は企業よりも多くの情報を持っていることがある。即座に所管の行政機関に連絡し助言などを受けていれば、対外的な公表や自主回収に向けた動きが早まった可能性はある」と話す。所轄官庁への報告と情報交換は、自社だけでは判断が難しい問題への対応にも有効だという考え方だ。

### 優先されなかった被害拡大の防止

食品安全に関する危機対応に詳しい岩月泰頼弁護士は、小林製菓の情報開示や自主回収が遅れた背景として、①回収には原因特定が必要と考え、特定に注力し過ぎた②自

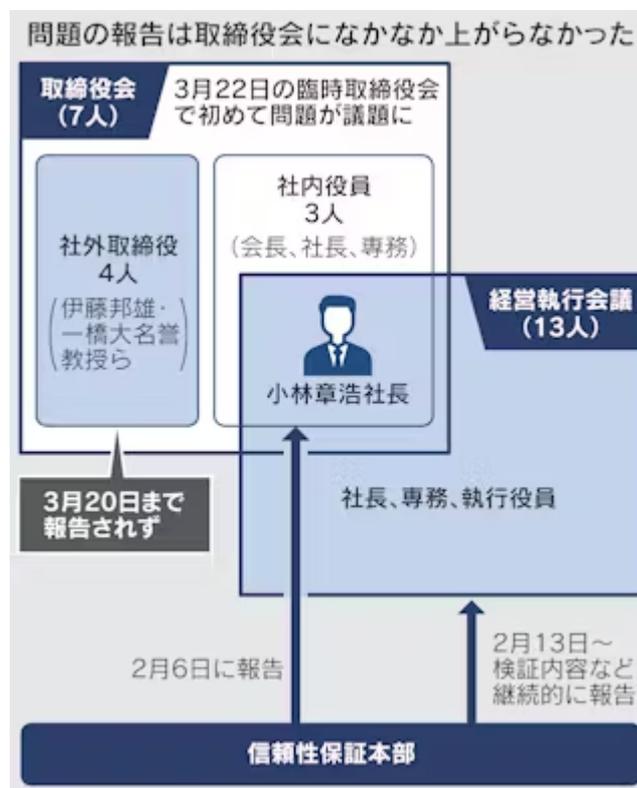
社や取引先企業の損失回避を被害の拡大防止より優先した——といった可能性がある  
と指摘する。

厚労省は3月26日、小林製薬の3商品が、健康被害の恐れがある食品の販売禁止を定  
める食品衛生法第6条2号に該当するとの通知を大阪市に出した。

厚労省はその理由として、問題となった商品を摂取した人に健康被害が多数報告され  
て死亡事例も出ていることのほか、「健康被害との関連性が明らかとはなっていない  
こと」も挙げた。食品衛生法は有毒な物質が含まれるだけでなく、その「疑いのあ  
る」ものの販売も禁じている。健康被害の広がりを防ぐことを重視した考え方が根底  
にある。

ところが小林製薬は、2月6日に社長に症例報告が上がった後も、信頼性保証本部に  
よる製品の調査などに対応が集中し、販売中止や自主回収に向けた動きは後回しにな  
った。岩月弁護士は「回収には原因特定が必要と考えた小林製薬の経営判断は、被害  
拡大防止を最優先する行政の考え方と真逆の方向に向かってしまった」と話す。

食品や製薬企業が、消費者の健康に関わる製品問題に直面した場合は「問題が起きた  
際の原因特定と（自主回収など）被害拡大防止は分けて考えるべきだ」と強調する。



## 組織風土への懸念

会社法務に詳しい田路至弘弁護士は、会社組織全体としてネガティブな情報も上層部に共有される風土だったのかどうかに注目する。

「問題の報告が適切なタイミングで取締役会まで上がっておらずガバナンス上の問題がある。自社製品が健康被害を引き起こしていたとすれば、企業の存立をゆるがしかねない。どのように対処するかは、業務執行の最高機関である取締役会に報告され議論されるべきだった」と指摘。2月6日の時点で報告を受けた社長が、直ちに取締役会を招集しなかったことなどについて、「今後、善管注意義務違反が問われる可能性もある」とみる。

小林製薬は、7人で構成する取締役会のうち社外取締役が過半の4人を占めるなど、外形上のガバナンス体制は充実していた。だが今回の問題では、そもそも製品の問題に関する情報そのものの共有が不十分だったため、内部統制の仕組みが働かなかった。

田路弁護士は「誰もが率直に発言でき、それが非難されない組織だったのか。いわば『心理的安全性』が確保された組織だったかどうかが重要だ。再発防止などに向けても、今後、検証されていくべきだ」と話している。

(植松正史、松本史、川瀬智浄)

保存



## 法務インサイド

フォローする

商標権や著作権、知的財産権など、ビジネスに関わる法律、ルールを読み解くコラムです。

- ・ [小林製薬「紅麹」、社外役員への報告遅れ響く 識者指摘](#) (5:00)
- ・ [問われる企業倫理 京セラなど3社トップに聞く](#) (2月23日)

## 関連トピック

トピックをフォローすると、新着情報のチェックやまとめ読みがしやすくなります。

[大阪](#)

[医薬品・医療介護](#)