2025年2月10日

各　位

会社名　　小林製薬株式会社
代表者　　代表取締役社長　山根　聡
コード番号　4967　東証プライム

再発防止策の進捗に関するお知らせ

小林製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：山根聡）は、当社の紅麹関連製品にて一部の紅麹原料に当社の想定していない成分が含まれている可能性が判明した件（以下「本件事案」といいます。）について、2024年9月17日付で再発防止策を決議し、これを公表いたしました。

当社は、これまで、全社一丸となり、当社の内部統制システムと品質管理体制に関する課題を見つめ直し、製品の品質・安全に関する全役職員の意識を改革すべく、鋭意、再発防止策の具体化を検討し、これを実行してまいりました。現時点における当社の再発防止策の進捗状況は別紙1のとおりであり、再発防止策を発表してから今日に至るまでの再発防止策の進捗を別紙2のとおり取りまとめましたので、ここにご報告させていただきます。

当社は、今後も、引き続き、再発防止策を確実かつ誠実に実行し、皆様に当社製品を安心してご使用いただけるよう、引き続き皆様からの信頼回復に真摯に努めてまいります。

以上

別紙１

再発防止策の進捗状況一覧

現時点における当社の再発防止策の進捗状況は以下のとおりです。当社としましては、**「実施・導入済」とされている施策につきましても、その実効性を検証し、内容を不断に見直していく**所存です。

番号※	再発防止策		ステータス			実施・導入時期
			計画立案	着手・導入準備	実施・導入済	
1	**品質・安全に関する意識改革と体制強化**					
(1)	意識改革:「品質・安全ファースト」					
(1)－ア	品質・安全に関する教育・研修					
	品質・安全に関する教育・研修の全役職員向け実施		■	■	■	実施済（2024/6～）
(1)－イ	品質・安全に関する代表取締役社長メッセージの発信					
	代表取締役社長が旗手となっての定期的なメッセージ発信		■	■	■	実施済（2024/8～）
(1)－ウ	従業員との対話の機会の増加					
	経営幹部と品質・安全の維持・管理に従事する従業員との定期的対話		■	■	■	実施済（2024/8～）
(1)－エ	「品質・安全ファースト」を最重要視した事業計画の策定					
	事業計画への「品質・安全ファースト」の組み込み		■	■	■	実施済（2024/11～）
	中期経営計画への品質・安全に関する施策の中軸的配置		■	■		2025/8
	品質・安全向上に必要な投資を行える環境整備		■	■		2025/8
	必要な事業の選択と当該事業へのリソースの集中		■			2025/8
(2)	体制強化①:品質保証体制					
(2)－ア	責任部署の明確化					
	信頼性保証本部の役割の明確化		■	■	■	実施済（2025/1～）
(2)－イ	品質管理体制の改善					
	第1線の専門性強化	機能別本部制への移行	■	■	■	実施済（2025/1～）
		品質管理部署の品質管理専任化	■	■	■	実施済（2025/1～）
		人事ローテーションの見直し	■			2025/12
	第1線と第2線の双方向的連携の強化	品質関連の組織の整理	■	■	■	実施済（2025/1～）
		品質関連の会議体の整理	■	■	■	実施済（2025/1～）
(2)－ウ	専門部署の新設					
	製品の開発・製造関連法規を専門的に扱う部署の新設		■	■	■	実施済（2025/1～）

番号※	再発防止策		ステータス			実施・導入時期
			計画立案	着手・導入準備	実施・導入済	
(3)	体制強化②：マネジメント体制					
(3)－ア	工場のガバナンス体制の充実					
(3)－ア－(ア)	品質マネジメント部および第三者による定期監査					
	製造本部による工場の定期監査の実施	品質総点検（自主点検） ※経口製品、肌に触れる製品	■	■	■	実施済 （2024/7～）
		社内定期監査の実施	■			2025/4～
	第三者機関によるチェックの仕組みの構築	第三者機関による工場の監査の実施	■	■	■	実施済 （2024/10～）
		第三者機関による定期的な監査の継続	■			2025/10～
(3)－ア－(イ),(ウ)	「ものづくり推進室」の新設					
	・工場の統括機能の強化（ものづくり推進室の新設） ・製造本部と工場の連携/コミュニケーション強化		■	■	■	実施済 （2025/1～）
(3)－ア－(エ)	統括的な衛生管理基準の策定					
	経口製品群（医薬品以外）での衛生管理基準の策定		■	■		2025/7
	肌に触れる製品群（医薬品以外）での衛生管理基準の策定		■			2025/12
	全製品カテゴリーでの衛生管理基準の策定		■			2026/12
(3)－イ	関連ルールの整備					
	製品カテゴリーに応じた法令・各種ガイドラインの一元化		■	■		2025/12
	品質保証方針の浸透の徹底		■	■	■	実施済 （2024/10）
	製造・研究・品質部門の品質活動同期化	ものづくり品質行動方針の明文化	■	■		2025/3
(3)－ウ	業務フローの見直し					
(3)－ウ－(ア)	開発部門と工場の協働					
	「量産化見直し会議」の定期開催		■	■		2025/4
	開発部門と製造本部の部門横断的な品質強化チームの立ち上げ		■	■	■	実施済 （2024/12～）
(3)－ウ－(イ)	新規技術領域における製造管理・維持管理等の向上					
	新規技術領域への進出や事業拡大時における PMI プロセスの再考		■	■	■	実施済 （2024/10）
	取得事業に関わる人材の育成・外部専門家の意見聴取体制の構築		■	■		2025/12
	取得事業に係る継続生産開始後における製造管理・品質維持管理体制の強化		■			2025/12

番号※	再発防止策		ステータス			実施・導入時期
			計画立案	着手・導入準備	実施・導入済	
(3)－ウ－(ウ)	製品検査の強化					
	製品特性に応じた複数検査・特定成分以外の成分混入の検出手順の検討・導入		■	■		2025/8～
	※本検査に関し、まず今回開発した手法につき導入準備中。 要求レベルや技術水準に合わせた継続アップデートを予定					
(3)－エ	人事評価制度の刷新					
	品質・安全に貢献する活動を評価対象とすることを軸とした人事制度の改定		■			2025/12
2	**コーポレート・ガバナンスの抜本的改革**					
(1)	創業家依存経営からの脱却					
	代表取締役会長・社長の辞任		■	■	■	実施済（2024/7）
	社外取締役が過半数を占める取締役会による監督機能の更なる強化		■	■		2025/3
(2)	機関設計の再検証					
	指名委員会等設置会社等への移行の検討		■	■		2026/3
	取締役会構成の刷新・社外取締役増員・取締役会長外部招聘による監督機能強化		■	■		2025/3
(3)	取締役会による監督強化					
(3)－ア	社外取締役による監督の強化					
	取締役会の運営の見直し	取締役会議長体制の変更	■	■	■	実施済（2024/7）
		取締役会アジェンダの見直し	■	■	■	実施済（2024/7）
		社外取締役と監査役間の情報共有の仕組みの充実	■	■		2025/3
		社外取締役の任期ルールの制定	■	■		2025/3
(3)－イ	取締役会と執行サイドの連携強化（定例会議の新設等）					
	取締役会への適時適切な情報提供の仕組み作り	取締役会と執行サイドの連携強化	■	■	■	実施済（2024/7～）
		リスク情報のエスカレーション体制の構築	■	■	■	実施済（2024/8～）
(3)－ウ	監査役への適時の情報共有					
	監査役会と取締役会・執行サイドのコミュニケーションの促進		■	■		2025/6
(4)	執行部の会議体の見直し（GOM の廃止等）					
	会議体の再構成	経営執行会議の新設（執行の意思決定機関の明確化）	■	■	■	実施済（2024/11）
		グループ協議会の新設（多様な意見の収集）	■	■	■	実施済（2025/1）
		各種専門委員会の新設（専門協議強化/第三者視点採用）	■	■		2025/3

番号※	再発防止策		ステータス			実施・導入時期
			計画立案	着手・導入準備	実施・導入済	
(5)	危機管理体制の整備					
(5)－ア	代表取締役社長を責任者とする対応体制					
	専門性をもって迅速に意思決定を行う仕組み構築（品質安全専門委員会・品質安全緊急会議の設置）		■	■		2025/3
(5)－イ	有事を想定したリスクマネジメント					
	組織再編によるリスクマネジメント部門と取締役会事務局の連携強化		■	■	■	実施済（2025/1）
	平時におけるリスクマネジメント体制の構築		■	■		2025/3
(5)－ウ	有事の際の社内情報共有体制					
	有事におけるリスク情報のエスカレーションフローの再整備		■	■		2025/3
	取締役会にエスカレーションすべきリスク情報の考え方の策定		■	■		2025/3
(6)	リスク・コンプライアンス体制の強化					
(6)－ア	ガバナンス推進会議の再整理					
	リスク・コンプライアンス専門委員会の設置		■	■		2025/3
(6)－イ	誠実さを行動準則とした組織運営					
	インテグリティ経営の推進	インテグリティ経営推進の専門部署の新設	■	■	■	実施済（2025/1）
		役員向けインテグリティ研修実施	■	■	■	実施済（2024/6）
		インテグリティ経営の風土の醸成	■	■		2025/12
(7)	対外的なコミュニケーション・情報発信の改善					
	専門性を高めた組織編成による社内・対外コミュニケーションの活性化		■	■	■	実施済（2025/1）
(8)	品質・安全を最優先とした事業運営					
	事業ポートフォリオ戦略の再構築・やめるべきことの決定（事業の選択とリソースの集中）		■			2025/8
	SKU 数の削減の検討		■			2025/8
	必要な人員や予算等のリソースの再分配		■			2026/1
3	**全社員が一丸となって創り直す「新小林製薬」**					
	専門性と多様性を重視した人材の確保・配置・育成		■			2026/1
	組織風土の見直し（組織風土改革プロジェクトの推進）		■	■		2025/11
	本件事案を風化させない取り組みの継続（3/22（本件事案公表日）を「品質・安全の日」と制定）		■	■		2025/3～

※ 別紙２の番号に対応しています。

別紙２

第1　当社における再発防止策の実施状況

当社は、2024年9月17日、事実検証委員会から一連の当社対応に関する調査報告書を通じて提言頂いた内容を踏まえ、①品質・安全に関する意識改革と体制強化、②コーポレート・ガバナンスの抜本的改革、③全員が一丸となって創り直す新小林製薬、を3本の柱とする再発防止策を決議し、公表した。当社は、本件事案の発生以降、見出された課題について、それを解決すべく、随時、対応し、再発防止策を取りまとめて以降も、全社一丸となり、再発防止策の実施を最優先に進めてきた。

当社としては、これまでに頂いた社外からの厳しいご指摘も踏まえ、さらに再発防止策の具体化を検討し、また、実施済みの再発防止策についても不断に見直しを行う必要があると考えているところであるが、二度と本件事案のような事態を起こさぬよう、今後も誠実かつ着実に再発防止策を実施し、「品質・安全ファースト」の風土を体現した企業となるべく、歩みを進める所存である。

当社が、現在実施または検討している再発防止策の概要は以下のとおりである。

第2　当社が実施または検討している再発防止策の概要

1.　品質・安全に関する意識改革と体制強化

(1)　意識改革：「品質・安全ファースト」

当社では、健康食品の安全性に関する意識が欠けており、本件事案においても、重大な健康被害に関する症例の連絡を受けた際に、健康食品を摂取する消費者の安全を最優先に考えることができなかった。このような課題を踏まえ、当社は、以下の施策を進めてきた。

ア　品質・安全に関する教育・研修

「お客様に安心をお届けする」ことの重要性を全役職員が再認識するため、まず、品質に関する現状認識やその基本的な考え方の再確認を徹底して行った。

当社では、従来より、全役職員向けに月次でのコンプライアンス研修や意識啓発に取り組んでおり、毎月全社一律で実施する15分研修およびe-Learningテストによって、品質と安全を含むリスクコンプライアンスの教育を継続的に実施してきた。これに加え、2024年12月には、全役職員に対して現場の各所属での集合研修の場を設定し、品質の定義を再確認するとともに、品質保証方針について共通の教育資料を用いて学習した後、各役職員間で相互に意見交換を行うことで品質意識の向上を図った。

また、当社は、役員および製品の品質・安全に直接的に関わる製造部門や開発部門の全職員に対して、それぞれの役割に応じた品質・安全に係る必要な教育を各所で個別に再徹底することとした。具体的には、2024年6月、全執行役員に対して、食品衛生法、一般衛生管理およびHACCPに関して、改めて総合的な教育を実施した。また、2024年7月、10月および12月に、研究開発職能の全職員に対して、研究開発を担当する執行役員から、品質強化の取組みについて直接説明を行うとともに、同年6月以降、法令遵守に関しても継続的な発信を行うことで、研究開発における品質意識の再徹底を行った。同様に、製造部門においても、製造本部長から品質最優

先の考えを徹底することと、それに伴う各種品質強化の取組みを推進していく事について、各工場および製造本部機能の従業員に対して説明を行った。加えて、各工場では、通常の品質教育やGMP教育に加え、2024年4月には管理職全員に対し、品質に対する工場の基準および手順の遵守、ならびにお客様が真に望む品質を提供するものづくり意識の徹底を図るとともに、各製造所において、同年7月に自主監査、同年10月には第三者監査をそれぞれ実施し、各工場それぞれにおいて、客観的な実態の把握と、品質改善に向けた意識改革を行った（自主監査および第三者監査の内容については、後記1.（3）ア（ア）参照。）。

さらに、当社は、2025年1月から、新たに全役職員を対象とする「品質安全教育」をスタートさせた。この教育の狙いは、品質に関するマインド・スキルの徹底と再浸透であり、これが机上のもので終わらないようにするため、日々の業務への落とし込みも図っている。具体的には、毎月研修テーマを設定し、①職能毎の個人での事前自己学習（30分程度の動画視聴等）と、②各所属単位で管理職をファシリテーターとするワークショップでの相互対話を組み合わせることにより、各従業員において、自発的に気づきの場を持ち、これを繰り返し行っていくことで品質意識や行動への定着を図ることとした。

「品質安全教育」のスタート1年目にあたる2025年は、まず1月から3月にかけて、全役職員共通の基礎とすべき品質安全にかかわる知識（品質の維持・向上の意義、品質保証方針等）を徹底し、4月から12月にかけては、職能別に、より実務に紐づく必要なマインドを浸透させることを目的としている。具体的には、研究部門では、品質優先の設計思考や技術者倫理等、製造部門では、標準化や変化点管理、環境整備のあり方等、各職能に合致した品質教育のコンテンツを整備する予定である。そして、2年目となる2026年以降は、職能毎に必要な知識教育を継続して行うことで、品質・安全第一の思考・行動の更なる定着を図ることに加え、各現場に即した高い品質レベルを達成するため、個別に品質強化に関するテーマを設定し、自主的にこの教育が現場にて実施されている状態を目指す。

イ　品質・安全に関する代表取締役社長メッセージの発信

品質・安全を最優先に考える風土づくりには、地道な活動を継続することが必要不可欠であり、この活動は代表取締役社長が旗手となり、率先して行うべきものである。そこで、2024年8月に就任した現代表取締役社長は、同月以降、本件事案を踏まえ、品質・安全を重視する内容に加え、当社の社風を変え、今後も正しいことを力強く進めていくことができるように必要な内容を含んだメッセージを定期的に発信することを継続してきた。

具体的には、代表取締役社長から週2通のペースで発信される全役職員向けのメール通信、全社向けに実施した経営方針発表会や年初の年頭訓示等の機会を活用し、当社の全役職員に対し、品質と安全を最優先に考える風土を醸成することを主旨とするメッセージを継続して発信している。2024年8月23日以降、この5ヶ月間で、約50件の全役職員宛メールを配信しており、「品質と安全を最優先に考える上で、当社の反省の上に、原点に戻って何をすべきか」という自省のメッセージや、「品質を重視した開発体制はどうあるべきか」といった今後の方向性を問いかけるメッセージ等を通じて、幅広く代表取締役社長の思いを発信してきた。当社は、今春以降、新たな体制に変わっても、品質・安全に関するメッセージの発信を不断に継続する。

ウ　従業員との対話の機会の増加

品質・安全を最優先に考える風土づくりのため、2024年8月より、経営幹部と品質・安全の維持・管理に携わる従業員との間の対話の機会を増やす施策も進めてきた。具体的には、まず代

表取締役社長に関しては、業界関連団体等、社外関係先への訪問を継続するなか、上記イに記載した、全役職員に向けた週2通の社長メールの発信に加え、全役職員との対話集会や管理職とのワークショップの実施、そして、代表取締役社長が各工場や各営業所を訪問する際には、代表取締役社長が従業員と対話する社長ワークショップの実施を継続している。また、開発や品質安全に直接携わる部門の管理職との個別ミーティングも継続的に実施している。2024年8月以降この約5ヶ月間での実施回数は、代表取締役社長による全国の工場・営業所・研究所の拠点訪問が20回、代表取締役社長による従業員との社長ワークショップが20回となっており、2025年3月の定時株主総会以降、新たな体制となっても、この施策は引き続き継続し、更に充実させていく予定である。また、代表取締役からの情報発信や、経営方針発表会、全社ワークショップ等については、都度、全従業員を対象とするアンケートを実施しており、全従業員の声を経営に反映させる体制を取っている。これまでにアンケートは6回（2024年5月、7月、8月、10月、11月、および2025年1月）実施しており、2024年5月に実施した1回目のアンケート結果と最新の2025年1月のアンケート結果とを比較すると、「会社からの情報発信」や「現場の声や状況が会社に伝わっているか」に関するスコアにおいて改善が認められる。

一方で、アンケートや対話の場を通じて、従業員から、品質と安全に関わる方針や方針実現のための取組みに必要なリソース等が不足しているといった声も上がっている。今後、こうした課題の解決も図ることで、組織レベルでの品質体制の強化を推進していく。

エ　「品質・安全ファースト」を最重要視した事業計画の策定

「品質・安全ファースト」の意識を当社の事業計画にも組み込むため、当社の中期経営計画目標を見直し、「品質・安全ファースト」を当社の最重要課題として設定した。そして、当社がこれまで重要な経営目標として掲げてきた「連続増益」を中期経営計画目標から削除し、品質・安全向上に必要な投資を適時に行うことのできる環境を作り、必要な事業を選択し、当該事業に集中するという観点を取り入れることとした。

次に、本件事案の反省を踏まえ、今期の経営方針策定時に外部の専門家と経営陣で議論を重ね、「品質と安全」、「多様性を重視した組織への変革」、「企業の社会的責任の誠実な実行」、「メリハリを付けた経営」および「従業員が働き続けたい会社に向けた土台の再整備」の5つの重点項目を設定し、2024年11月末には、国内の全役職員と一部海外の役職員が参加して実施された経営方針発表会の場で、「品質と安全を最優先に考える風土を醸成する」ことを経営の最重要事項に設定している。

また、本件事案のような品質不具合を二度と起こさないという強い決意を代表取締役社長自らの言葉で全社に伝えるとともに、当社全体のリソースの中から、品質強化活動により多くのリソースを配分することとした。具体的には、今期、品質関連投資を従来比で大幅に増加させることとした。また従来であれば原価低減活動等に充当していた人材の一部を、品質強化活動へ割り当て、予定するキャリア採用に関しても、特に技術・品質に長けた人材を確保するため、人・資金のリソースを充実させた上で、2025年1月より新たな期をスタートしている。

さらに、検討中の新中期経営計画においては、「品質」と「安全」に関わる各機能別課題を本社でとりまとめ、経営の重要課題に位置付け、キャッシュアロケーションの見直しを行っている。

加えて、品質・安全向上に必要な投資を行える環境づくりのため、新経営方針の各現場への落とし込みも行った。具体的には、品質と安全を最優先にするため、「各部署・各個人」がな

すべきことを明確にし、それを各部署の方針に落とし込み、PDCAサイクルを回している。併せて、品質・安全に向き合う時間や人員をより確保するため、増え続けているSKU（Stock Keeping Unit：特定の1商品を示す単位）を25％削減し、必要な事業を選択し、そこにリソースを集中させることを検討している。この点の詳細については、後記2. (8)で述べる。

オ　その他の品質・安全に関する意識改革のための施策

当社は、後記1.(3)イのとおり、2024年10月より、当社における品質・安全に関する考え方を徹底するため、当社の「品質保証方針」を全役職員が朝礼時に唱和することとしている。また、後記3.のとおり、本件事案を絶対に風化させないという強い決意の下、本件事案を公表した「3月22日」を「品質・安全の日」と定めた。

(2)　体制強化①：品質保証体制

ア　責任部署の明確化

当社においては、信頼性保証本部が、品質保証体制や安全管理体制を統括し、製品事業を司る従来の各事業部（日用品事業部、ヘルスケア事業部、国際事業部）ならびに関連工場およびそれを束ねる製造本部に対する牽制機能を働かせる組織であった。しかし、本件事案において、信頼性保証本部は、その職責に照らし、各事業部に対して十分なブレーキを利かせることができなかった。

そこで、当社は、「品質・安全ファースト」を体制面においても実現するため、2025年1月から、信頼性保証本部を、各事業部ならびに製造本部および各工場とは一線を画した、品質保証や安全管理における独立的かつ客観的な監査機能を持つ責任部署として明確に位置付けた。また、信頼性保証本部が、各事業部ならびに製造本部および工場における品質管理体制や全社的な視点での品質・安全に関わる仕組み等のプロセス監査の役割と責任を担う組織であることを明確にし、全社における品質教育に関しても、信頼性保証本部が責任をもって取り組むこととした。

具体的には、2025年1月より、信頼性保証本部内に品質マネジメントシステムの視点からプロセス監査を独立して行うグループを新設し、製品開発から生産、販売、そして販売後に至るまで、変化点の管理を通じて、主要なプロセスが正常に稼働しているかどうかを監視することにより、牽制機能を高めることとした。また、製造部門での開発や品質管理の実務経験が豊富な人員をこのグループに配属することにより、製造プロセスの整備や監視を更に強化する体制も整えた。さらに、2025年1月より、前記1.(1)ア記載の全役職員への教育プランに関する立案と運営もこのグループに担わせており、全社横断的な視点での品質保証体制の整備・強化を推進している。

そして、以上の役割を明確化する観点から、2025年1月より、信頼性保証本部の名称を「品質安全保証本部」に改めた（但し、本資料中では、従前のプレスリリースとの連続性等を踏まえ、旧来の「信頼性保証本部」との名称で呼称することとする。）。

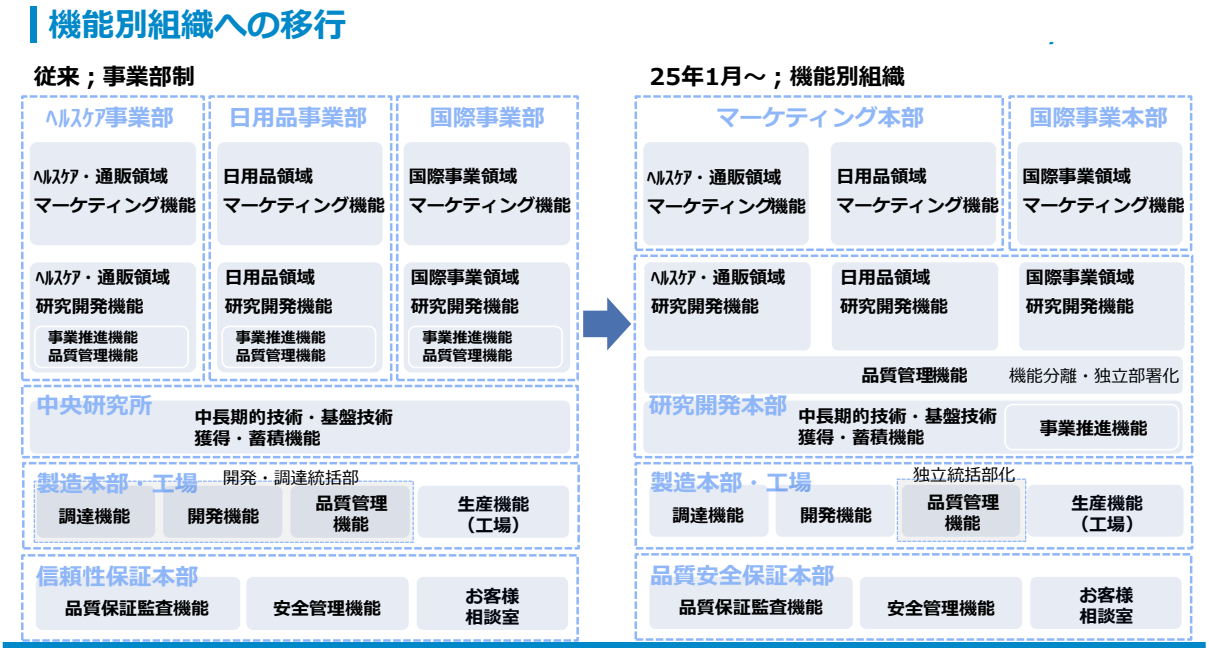
イ　品質管理体制の改善

当社では、第1線（研究開発部門、製造本部、工場）のものづくり機能が専門性を十分に発揮できず、品質管理を担う部署が、品質管理業務だけでなく、事業推進も担う状況になっていた。

また、第2線（信頼性保証本部）が、品質監査以外の役割も少なからず担う状況になっていたという問題点もあった。

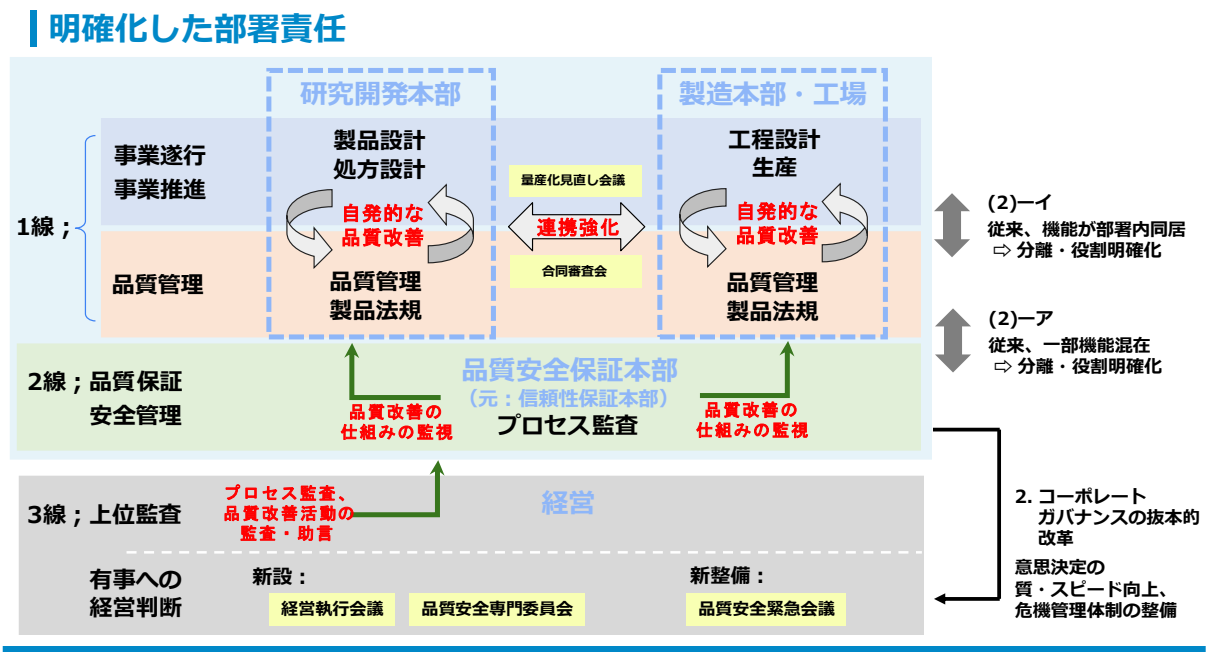
そこで、ジェネラリストの育成を目的に短期間で行っていた人事ローテーションのあり方を見直し、製品の品質担保の主体である第1線（研究開発部門、製造本部、工場）の専門性をより高めることとした。まず、その前提として、各組織が担う役割と必要となる専門性の整理が必要であることから、組織の再設計を行った。すなわち、2025年1月より、マーケティング機能・研究開発機能を事業ごとに束ねる従来の事業部制を廃止し、これまで分散していた職能を集約した機能別本部制へと移行した。具体的には、従来のヘルスケア事業部、日用品事業部および中央研究所を、マーケティング本部や研究開発本部といった機能別部門に再構成した。また、国際事業部の研究開発機能も、研究開発本部の下へ移行させた。これにより、専門人材の知識と経験が集約され、日々の業務で専門性を意識した議論ができるレポートラインの設計が可能となり、各部門が担うべき機能を十分に発揮できる体制の実現が図られている。

また、今後は、こうした専門性をより強化していくため、全社および各部門で必要なローテーションポリシーの再検討、必要なスキルマトリクスやスキルマップの作成の再構築、教育プランの再設計、専門性を蓄積させるためのナレッジマネジメント等の取組みを進めていく。具体的には、研究開発部門等の専門職の人事ローテーションにおいては、頻繁な異動を避け、専門性を高める人材を腰を据えて育てる計画としている。一方で、別の職域を経験したいといった個人のキャリア志向にも配慮し、FA制度等を活用して自ら機動的に異動できる仕組みも実装する。また、機能別本部制へと移行したことに伴い、組織内においても、専門性の近いグループが同一部署に配属されることとなったため、従来のように一つの部門に所属するメンバーが広範なスキルを習得する必要がなくなり、それぞれの役割に応じたスキルマトリックス、スキルマップ、教育プラン等を設計することが容易となっている。



次に、研究開発部門においては、新製品開発等における品質担保と開発支援の2つの機能を担う形となっていた組織の再整理を行った。具体的には、2025年1月より、研究開発機能において、従来、事業部内に存在した「品質管理機能と事業推進機能の双方を担う部署」から事業推進機

能を切り出して品質管理機能のみを残し、その品質管理機能のみを担う品質管理部門が、部門内の自己審査機能として製品の品質を厳しく確認し、逸脱を排除するゲートとして正しく機能するよう、業務整理を行った。同時に、事業支援機能が弱体化しないよう、基盤研究部門が各自の専門性を生かす形で研究開発部門の業務支援を行うといった役割の整理も進めている。また、製造本部においては、製造設計機能や原料調達機能を担う「開発・調達統括部」の下で品質管理機能を担っていた「品質マネジメント部」を独立させ、「品質管理統括部」として組織を格上げし、権限を強化した。また、従前品質マネジメント部が属していた階層において、品質管理部を、ヘルスケア製品を管轄する品質管理部と日用品を管轄する品質管理部の2部に分けて専門性も高め、大幅な増員（13名増員）も行った。その結果、後記1.(3)アのとおり、より強く独立した立場から品質管理が行える体制とした。



研究開発部門、製造本部および工場、ならびに信頼性保証本部の双方向的連携に関しては、上記の品質管理部門の役割の明確化を前提として、品質関連の会議体を整理することで、連携ポイントの充足を図った。具体的には、2024年11月から他社へのヒアリングを実施し、品質管理体制の他社事例を学ぶとともに、品質関連部門長が集まる会議を隔週で開催し、組織変更に伴う品質関連会議の抜け漏れや停滞が起こらないよう総点検を実施した。そして、当社は、例えば、2024年11月より、新製品を設計開発部門から製造現場での量産に移管した後に製造現場で発生する課題を議論する会議体として「量産化見直し会議」の試運用を行い、2025年1月より、製品開発時点で想定される製造上のリスクを議論する会議体として「合同審査会」を設置する等、可能なものから、順次、新たな取組みを開始している。なお、「量産化見直し会議」に関しては、後記1.(3)ウにて詳述するが、2025年4月の本稼働開始を目指すべく、要件の整理を行っている。今後も引き続き、部門間連携、下流工程からのフィードバックのための会議体の更なる設置の必要性を見極め、充足を図っていく。

さらに、前記1.(2)アに記載のとおり、信頼性保証本部が少なからず品質監査以外の役割を担っていたという状況については、見直しを行っている。

ウ　専門部署の新設

当社は、機能性表示食品の摂取者に健康被害が発生した場合に行政報告が必要となるのは「因果関係が明確な場合に限る」との信頼性保証本部の解釈に基づき、本件事案において行政報告や製品回収よりも原因究明に注力した。また、一般的には、このような重要な論点に関する法令・ガイドライン等の解釈にあたっては、まずは早期に外部専門家や当局に相談等を行うことが求められるが、当社においては、その動きが遅く、信頼性保証本部に対する十分な牽制機能も果たすことができず、信頼性保証本部の解釈がそのまま採用されることとなった。

そこで、2025年1月の組織再編において、製品の開発・製造に関連する法規を専門的に扱い、その解釈について適切な権限を有する独立性をもった部門を新設することとした。当該部門では、当社が取り扱う多岐にわたる製品関連法規に関して、常に法改正を確認し、信頼性保証本部の定めた業務文書等について、関連する法令やガイドラインに適合しているものかどうかを検証している。一方で、信頼性保証本部にも、製品法規担当者を置き、研究開発部門および製造部門の製品関連法規部門が、法令やガイドラインに従って適切に業務を行っているかを監査する体制とした。さらに、社内ルールにおいて、これら製品関連法規部門のメンバーは、必要に応じて社内法務部門や外部有識者に対して、法解釈に関する相談を実施する責任があることを明確化する予定である。

さらに、食品事業に関しては、2025年1月より、信頼性保証本部の下にも、別途、食品関連法規を専門的に扱い、法規の解釈や各部門での適法状況の監査等を担う部署を設置し、食品関連法規への専門的理解を深め、関連部門への監査を強化するとともに、HACCPをはじめ食品に関する教育を推進する体制としている。

(3)　体制強化②：マネジメント体制

ア　工場のガバナンス体制の充実

当社においては、ともすれば品質管理体制を現場に委ねてしまう傾向が存在した。それゆえ、工場の工場長・マネジメント層次第で、現場の品質・安全面での課題改善にばらつきが発生してしまう可能性があるという問題点もあった。これらの課題を受け、当社は、以下の施策を進めてきた。

（ア）品質マネジメント部および第三者による定期監査

まず、当社は、品質に特化する形で、製造本部による各工場の定期監査を実施するとともに、社外の第三者によるチェックを行う仕組みを構築することとした。

すなわち、2024年7月、製造本部が主導し、消費者が口に入れる製品および消費者の肌に触れる製品を生産している国内の全工場において、現場作業者の手順書の遵守状況や一般衛生管理を踏まえた衛生状況等を確認するための品質総点検を実施した。結果、健康被害に繋がるような重大な課題は発見されなかったが、手順書と実作業の軽微な乖離等の課題が発見され、これらについては改善活動を実施し、本日時点において、改善作業をほぼ完了している。また、一般衛生管理の観点からは、重要度に基づいて優先順位をつけたうえで、計画的に設備更新を実施していく予定である。

また、権限を強化した品質管理統括部（前記1.(2)イ参照）に製造品質管理グループを設置し、今後は当該グループが各工場の定期監査を実施することで、製造本部として各工場に品質ガバナンスを効かせていく予定である。

他方、今回の品質総点検は、製造本部が蓄積してきた知見をベースとしたものに留まっており、今後の再発防止の観点からは、ものづくりの上流の設計品質の点検も行うことができる体制を整えていく必要がある。そこで、後記1.(3)ウ（ア）で詳述するとおり、研究開発本部と製造本部の部門横断的な品質強化チームが、各工場の抱える品質課題を整理することで、設計品質にまで踏み込んだ点検を実施できる体制としていく予定である。

また、製造本部による品質総点検だけではなく、社外からの視点も取り入れるため、2024年10月より、消費者が口に入れる製品や消費者の肌に触れる製品を生産している国内の全工場に対し、一般衛生管理を専門とする第三者機関による監査を実施した。当該監査においても、品質総点検と同様、健康被害に繋がるような重大な問題は指摘されなかったが、運用ルールの設定が十分でない旨の指摘や、建屋構造上衛生管理が行き届きにくい箇所がある旨の指摘等があった。こうした指摘についても、優先順位をつけて計画的に対応を進めている。さらに、第三者機関による監査は、今後も定期的に実施していく予定である。

（イ）「ものづくり推進室」の新設

当社では、各工場を統括する役割を担う工場統括部の実態は、レポートラインとしての統括部長が一人いるのみであって、その下に工場の統括機能を果たすのに必要なスタッフが配置されておらず、結果として、工場統括部が、各工場の実情に即した細やかな指導を行ったり、PDCAサイクルを実現したりすることが十分にできていなかったという課題があった。

そこで、工場の統括機能を果たすため、「ものづくり推進室」を新設し、必要なスタッフを配置し、各工場ひとつひとつのラインや工場全体の経営に対する課題を抽出し、その精査ができるよう体制の充実を図ることとした。

まず、2024年8月、全工場の従業員を対象に第三者機関を通して、匿名を前提に、日常のものづくりの現場や生産活動に関する調査（アンケート）を実施し、日々の品質管理やものづくり全般に関する意見の収集を行った。結果として、重大な健康被害に繋がるような問題点は発見されなかったが、日常のものづくりの現場や生産活動について、有益な示唆が寄せられ、各工場において、これらに優先順位をつけながら、現在一つ一つ丁寧に対応を行っている。

また、2024年10月より、他社の工場管理や品質製造部門の組織体制や管理運営についてヒアリングを実施し、今後のあるべき組織体制の検討を行った。そして、2025年1月、組織変更に伴い、「ものづくり推進室」を設置した。ものづくり推進室は、製造本部と各工場との間のコミュニケーション強化を図る中で、2つの役割を担う体制となっている。すなわち、1つ目の役割は、工場生産支援を実行する部門として、工場の現場力を高めることに注力し、安心安全な製造プロセスを作り上げていくことである。そのために、工場の管理プロセスや製造技術の棚卸を行い、高い水準で実施されている取組みは他工場へ水平展開する等、工場の統括機能を有機的に機能させることで、工場単体だけではなく、全工場のものづくり力を一体的に上げていく予定である。2つ目の役割は、各工場が抱える課題に対する解決案の策定とその実行の支援である。ものづくり推進室が、工場だけでは解決できない課題や潜在リスクの抽出を行うとともに、その解決のための取組みの支援も行う。加えて、各本部との役割整理や問題提起、第三者視点の学びの示唆となる情報発信等も実施していく予定である。

（ウ）製造本部と各工場との間の連携・コミュニケーションの強化

各工場の問題点を早期かつ適時に把握するため、製造本部と各工場との間のコミュニケーション、および各工場の工場長・マネジメント層と現場メンバーとの間のコミュニケーションの強化も行ってきた。

まず、製造本部内において、ものづくり推進室の工場生産支援を担うグループが主体となって生産委員会を設置した。これにより、各工場の生産活動に携わるメンバーが、毎月一回、定期的に一同に会し、品質や製造ラインでの課題や安全に対する活動について協議を行うことができるようになった。2025年1月にものづくり推進室が設置されて以降、各工場と、この生産委員会の体制について議論を重ねており、例えば、品質における改善事例においても更により良い改善策を追求する議論を行うことが可能となってきている。このように、これまでは工場単体で行っていた課題解決のための対策を各工場と共有し、改善事例を水平展開することで、多くの経験やアイデアを集めることができ、安全なものづくりに資する。

また、生産委員会を通じて、製造本部側も各工場が抱えている生産に関する課題を収集することができるようになり、各工場間の連携の強化も図られることとなる。

以上のとおり、当社においては、全ての工場と製造本部が一丸となり、品質課題の向上に取り組むことのできる体制の構築に着手し始めている。

（エ）統括的な衛生管理基準の策定

当社においては、衛生管理に関し、法令等において基準が定められている医薬品等以外の製品の場合は、開発部門との協議や同じカテゴリーの製造委託先等の基準を参考に各工場の責任で基準の設定と運用を行っており、そうした基準や運用を製造本部が必ずしも全体的に統括できていないという状態が生じていた。

そこで、当社は、製品カテゴリーごとに統括的な衛生管理基準を策定するとともに、衛生管理に関する教育を充実させ、工場やその設備の衛生環境の維持管理の更なる向上を目指してきた。

具体的には、2024年10月、食品カテゴリーにおいて、他社と意見交換を行い、互いの課題の共有を行う場を設定した。結果として、互いの強みや弱みはあるものの、当社も他社も概ね共通の部分で悩みを有することを理解することができた。引き続きこのような交流を重ね、お互いの強みを学びあい、共通の課題を共同で解決することで、よりレベルの高い品質管理体制を構築していく予定である。

そして、2024年12月、製造本部の品質管理統括部において、業界基準や他社情報も参考にしながら、まずは食品カテゴリーを基礎とした衛生管理基準案を策定した。権限を強化した品質管理統括部において、今後、この衛生管理基準案を基に工場の衛生管理状況を確認し、2025年7月を目途に、まずは食品カテゴリーを含む医薬品以外の経口製品に関して、必要なリソース拡充を行い、専門知識も踏まえつつ、工場と丁寧に課題を抽出しながら、目指すべき衛生管理基準の策定を行う。また、経口製品における衛生管理基準の策定後、医薬品以外の消費者の肌に触れる製品群に関しては2025年12月を目標に、全製品カテゴリーに関しては2026年中を目標に、それぞれ衛生管理基準を策定し、各工場に展開していく予定である。また、衛生管理基準の策定後においても、衛生管理基準や防腐防黴基準を反映した品質教育を充実させることにより、各工場や設備の衛生レベルの更なる向上を全体的に統括できる状態を目指していく予定である。

また、食品カテゴリーを中心に、衛生管理基準の策定に加え、改めてHACCPの考え方に基づき、各製品毎の危害要因分析と重要管理点を設定し、これらを定期的に見直すというPDCAサイクルを徹底する製造管理体制の充実も進めていく予定である。

イ　関連ルールの整備

当社においては、健康被害発生時における製品と不具合情報との間の因果関係に関する社内ガイドラインや各管理規程等において相互に矛盾を生じるものがある等、社内ルールが一部体系的に整理されておらず、本件事案への対応に迅速さを欠く状況をもたらした。

そこで、当社は、各製品カテゴリーに応じた法令・各種ガイドラインの内容を見直し、相互に矛盾や誤解を引き起こさないよう社内ルールを整備し、誰もが判断に迷わないような分かりやすいルールとなるよう、社内ルールの体系を再整理してきた。

全社において、整備・運用している各種ガイドラインについての整理は既に開始しており、例えば、研究開発部門と製造部門に横断して設定されている複数のガイドラインの突き合わせを行う等、一つ一つの業務フローに対する社内ルールの一元化に向けた作業を進めている。今後、できる限り早期に、遅くとも2025年末を目途として、既存のガイドラインの内容の一元化や部門間のガイドラインの齟齬の解消を図る予定である。また、前記1.(3)ア（エ）の衛生管理基準等についても、基準が策定され次第、関連する新旧のガイドラインに部門間で齟齬がないよう調整し、浸透を図る予定である。

また、当社は、品質・安全の方針に関して「お客様視点の品質」、「満足を実感できる品質の追求」、「安心・安全の製品と情報の提供」および「信頼にこたえる企業活動」の４つの項目からなる「小林製薬グループ品質保証方針」を策定している。しかし、従前、この「品質保証方針」が十分に浸透しておらず、全役職員において品質・安全に関する共通認識を十分に醸成することができていなかった。そこで、当社は、2024年10月より、この「品質保証方針」を全役職員が朝礼時に唱和する等して、日常的に意識させ、浸透させる試みを行っている。加えて、前記1.(1)アのとおり、2024年12月に実施したグループごとの研修や、2025年1月から開始した研修プログラム等で、この「品質保証方針」を改めて説明し、その重要性について周知徹底を行っている。

さらに、製造・研究・品質部門が同じ目線で品質強化活動を推進できるようにするため、「品質保証方針」の内容を具体的な行動準則に落とし込んだ「ものづくり品質行動方針」を新たに策定することとした。2024年に作成した原案に基づき、ものづくり3部門（研究開発本部、製造本部、信頼性保証本部）における協議を経て、2025年3月の策定を予定している。策定後は、このものづくり品質行動方針を、多岐にわたる製品カテゴリーの開発や日々の生産活動の中で、判断に迷う品質課題が生じた際の行動指針として活用する予定である。

ウ　業務フローの見直し

（ア）開発部門と工場の協働

当社においては、新製品が設計開発部門による試作等を経て工場に引き継がれて以降、日常の生産フェーズにおいて生じた課題を相互に共有し、振り返りを行うというプロセスが機能し

づらくなっていた。その結果、製造工程における課題の根本的な解決がなされないままとなっているという問題点があった。

そこで、当社は、製造本部長と開発部門長が必ず出席し、製造工程における課題について開発部門と工場との間で検討を行う「量産化見直し会議」を定期的に開催し、開発部門と工場が相互に課題や知見を共有し、既存の製造工程を随時見直し、改善する機会を設けることとした。

具体的には、まず、2024年11月より、製造本部内で量産化見直し会議の試運用を開始し、いくつかの製品で工場が抱えている製造工程における品質課題の共有を実施した。その結果、製造工程における品質課題が開発部門の設計に起因する内容であることも散見され、開発部門と工場が連携して課題解決に向けて進むきっかけに繋げることができた。このように、量産化見直し会議は、開発部門の設計に起因する製造工程で生じた品質課題を顕在化させ、開発部門と工場が連携して課題解決を行っていくための有効な場として機能すると考えられる。今後は、2025年4月を目途に、会議の参加部門を製造本部のみに留めることなく、研究開発部門へと拡大していくことにより、多角的な視点から品質課題について議論することが可能な会議体（3ヶ月毎に開催）へと進化させていく予定である。

また、既存製品については、研究開発部門と製造本部の部門横断的な品質強化チームを立ち上げ、工場における課題の抽出と設計にまで遡った改善活動を推進してきた。具体的には、2024年12月、研究開発部門、製造本部および信頼性保証本部の各本部長が責任者となり、研究開発本部副本部長と製造本部品質管理統括部長が主導する品質強化チームを結成し、工場の品質課題についてのヒアリングを開始した。その結果、設計が起因となる品質課題が抽出されるに至っており、さらに今後は、2025年3月を目途に、品質強化チームが国内の主要な工場を直接訪問し、実際に生産現場を回りながら工場における品質課題の抽出と設計にまで遡った改善活動を推進していくことを予定している。そのうえで、品質強化チームからの視点を整理し、量産化過程での品質確認の充実だけでなく、仕組化による製品開発・設計力の向上にも繋げていく。

（イ）新規技術領域における製造管理・維持管理等の向上

紅麹関連事業は、当社が他社から事業譲渡を受けた事業であり、製品とともに、製造技術を承継したものであるが、当社の製造部門には、もともと十分な培養関連技術はなかった。その結果、製造管理については、事業譲渡元より移籍してきた現場技術者に依存する体制となっていた。また、紅麹関連製品の製造ラインに十分なリソースを配置しきれず、技術者の育成も奏功しなかったことで、特定の現場技術者に依存する状態を継続させてしまっていた。

当社においては、従前より、M&Aを実施する場合、例えば、製造領域においては、衛生管理や遵法性の観点から移管時点でのリスク抽出は行ってきた。しかし、継続的に品質を担保し、向上させるという視点は弱く、特に新規技術領域への進出や事業拡大時におけるPMIのあり方については、再検討を行う必要があった。現状、新たなM&A案件は進行していないが、何よりも重要となるのは、数年に亘るPMI期間に必要となる品質を含む技術課題の見極めとその対応の継続である。そこで、今後のPMIにおいては、その点に関する十分な検討ができるようPMIマニュアルの再整備を進めている。同時に、後記2.(4)のとおり、GOM（グループ執行審議会を指す。以下同じ。）を廃止し、M&Aの意思決定プロセスを経営執行会議へと移行させたことにより、経営執行会議メンバーで、時間を掛け、譲渡前から十分にPMIプランについて議論をできる体制の構築も図っている。さらに、後記2.(4)にて詳述する各種専門領域の代表者が集まったグループ協議会のメンバーも、各専門領域に関連するM&A案件へ関与できるようにすることで、PMIへの移行

を見据えた幅広い視点からのリスク抽出を行うことができるような体制構築の検討も開始している。

加えて、数年前からPMI業務の属人化を防ぐべく、PMIマニュアルの整備を進めており、関係するメンバーにはマニュアルの周知を進めていたが、今後は、M&Aが発生した際に、特に当社が経験したことが無い専門領域については、外部専門家の知見を取り入れることにより、PMIを進めることをメンバーに再発信し、M&A推進部門でその状況を統括することとする。今後、M&A推進部門においても、M&Aに精通した人員の外部採用を積極的に行う等、社内で十分にリソースを確保した上でPMIを確実に実行していく体制を構築する予定である。

併せて、2025年1月より、製造部門では、今後の新たなM&A案件を想定し、製造開始までの検討期間に外部専門家へのヒアリングによる課題抽出の実施や製造領域のPMI参加メンバーの見直し等今後のPMI体制の充実に関する社内検討を開始した。これらの取組みにより、他社から譲り受ける事業に対する専門性を高めることで、工程の特殊性を見極めたうえで品質の維持管理を可能にする体制の構築を進めていく。そして、M&A後における継続生産移行後も対象会社の役職員や外部専門家にPMIメンバーに参画してもらいながら、設計にまで立ち戻った危険想定・製品設計や製造工程の見直しを徹底することで、譲り受けた技術に甘んじることなく、定期的に品質の向上を行えるような体制の構築を目指す。

（ウ）製品検査の強化

当社の紅麹関連製品の製造ラインでは、製造プロセスにおいて、異物・雑菌混入のモニタリングや数回の殺菌工程を組み込んで、各種の汚染防止を目指した工程を行っていた。しかし、最終製品における出荷検査および規格として、特定成分以外の意図しない成分が含まれていないかを分析する手順にはなっておらず、結果として、今回、規格外の意図しない成分が含まれていることに気づくことができなかった。

そこで、当社は、製品特性に応じて複数の検査等を実施し、製造された製品に規格成分以外の成分が含まれていないかを確認する手順を導入する等、製品検査の強化を図ってきた。

まず、2024年7月より、分析を専門とする部署を中心に検討を開始し、同年8月以降、外部分析機関と連携し、複数のカビ毒に関して一斉に分析を行うことができる体制の整備を進めている。現在は本分析法について実装を検討しているところで、実用段階に入れば、業界団体を通じて広く他社へ共有することも検討している。また、2024年7月より、原料特性に応じて、IRスペクトルを用いた原料の同等性評価手法や、HPLCを用いた原料成分のプロファイル分析手法の検討を開始した。IRスペクトルは既に一部原料の検査として導入をしており、HPLCプロファイル分析については、自社管理原料や自社製造製品の次回生産分から実生産現場で活用する準備を整えた。

加えて、本件事案を受けて改正された食品GMPの指針（消食基第420号 令和6年12月27日）の下、当該指針における自主点検フローチャートで対象となる微生物等関連原材料に関して、意図しない物質や不純物が含まれていないかを確認する分析等が必要となる可能性があることに鑑み、今回、開発した手法も含めて、今後、食品の業界団体との協議の元、広く業界で利用できる分析法の開発に取り組んでいく。

これらの技術的な取組みに関しては、要求レベルや技術水準を絶えず高めていく必要があることから、開発した手法を必要な製品・原料に対して順次導入していくとともに、取組みの継続性を維持し続ける予定である。

エ　人事評価制度の刷新

当社の人事評価制度は、従来、売上・利益・コストダウン等の業績に加えて、日々の業務の結果を重視していた。また、製造部門の品質関連の指標に関しては、品質の改善や予防プロセスに対する評価指標は全社の評価項目としては設定されていなかった。その結果、品質改善に対する取組みや改善提案が、製品供給活動やコストダウン等の業務に劣後することに繋がっていた。

そこで、当社は、品質・安全に関する着実な日常業務の履行を正しく評価するために、品質・安全に貢献する活動を評価の対象とする評価制度の導入を軸とする、人事評価制度の刷新に着手している。

この点、2025年度は、現行の人事評価制度において、必要となる品質活動を評価対象とすることを明確に宣言し、現在当社において必要となる活動を制度面からも推進していくこととした。今後としては、まずは小林製薬本体における2026年1月からの導入を目指し、専門性向上に資する人事制度の導入を軸とした人事制度改定を2025年12月までに行う予定である。

2.　コーポレート・ガバナンスの抜本的改革

(1)　創業家依存経営からの脱却

当社は、本件事案を反省し、体制を一新して出直す決意を内外に示すべく、創業家に依存した経営から脱却し、2024年8月に就任した代表取締役社長が旗手となり、「品質・安全ファースト」を旨とする経営への移行を進めてきた。

具体的には、2024年7月23日付「代表取締役の異動及び役員報酬の一部自主返上に関するお知らせ」でリリースしたとおり、創業家の小林一雅氏は同日付にて代表取締役会長を辞任しており、同じく創業家の取締役小林章浩は同年8月8日付で代表取締役社長を辞任している。

その後、現代表取締役社長である山根聡を中心とし、「創業家の人間が参加していない」経営執行会議において業務執行の意思決定を行っており、また、小林一雅氏の代表取締役辞任以降は、社外取締役が取締役会の議長を務め、かつ過半数を占める社外取締役によって監督が行われるという体制となっている。

このため、現在、経営に関わる意思決定において、創業家依存からの脱却は大きく前進しているといえるが、後記2.(2)のとおり、取締役会の構成を大幅に入れ替えることにより、さらに監督機能の更なる強化を図る予定である。

(2)　機関設計の再検証

当社は、監査役会設置会社であるが、本件事案を振り返り、コーポレート・ガバナンスの基礎となる機関設計が今後も妥当であるかどうかについては、再検証を行う必要がある。当社としては、コーポレート・ガバナンス強化の観点から、指名委員会等設置会社等へ移行することがより適切であると判断した場合には、そのような機関設計変更を行うことを検討している。そこで、当社は、現在、社外取締役および外部有識者からなる会議体（コーポレートガバナンス・リフォーム委員会）を設け、継続して協議を進めているところである。今後は、後述のと

おり2025年3月の定時株主総会以降、新たな取締役会による体制が始動次第、どのような機関設計が妥当かについて、更なる検討を行い、判断を行う予定である。

また、2025年1月21付「代表取締役及び取締役の異動に関するお知らせ」で公表したとおり、同年3月の定時株主総会において当社が提案する取締役選任議案が承認されることを前提として、当該定時株主総会をもって代表取締役および取締役の異動を行うことを予定しており、取締役会の構成が大幅に刷新される予定である。この新たな取締役会の構成については、当社が置かれた経営環境、当社の各種事業の業績、本件事案に係る再発防止策の進捗等も踏まえ、各取締役のスキルセットや取締役会全体の規模も含め、取締役会の在り方自体を再検討したうえで、決定したものである。

新たな取締役会構成の方向性としては、取締役会における審議の連続性・継続性と新たな視点によるガバナンスとのバランスを図るため、一部の取締役は残留させ、取締役の過半数が社外取締役であるという状態は維持しつつ、社外取締役の人数を4名から6名に増員するとともに、取締役会長を社外から招聘し、社内取締役や執行役員への牽制力を強め、監督力を強化することとした。また、医薬品や食品を取り扱うメーカーとしての社会的責任を果たしながら企業活動を継続するため、医薬品や食品の研究領域に深い経験と知見を有する人材を、社内および社外から抜擢して新たな取締役として登用する。さらに、再発防止策の主要課題である内部統制システムおよび品質管理システムの強化を果たすため、高い法的知見を持つ人材や内部統制・リスクマネジメントの経験豊富な人材を新たな取締役として登用することとした。

(3)　取締役会による監督強化

ア　社外取締役による監督の強化

本件事案発生後、取締役会の実効性を担保するため、暫定的な取扱いとして、これまでは代表取締役会長が務めていた議長の役割を社外取締役が担うこととした。今般、この取扱いを恒久的なものとするために、2025年3月の定時株主総会において、必要な定款変更を行うことを予定しており、定款変更議案として上程すべく、準備を進めている。

また、コーポレート・ガバナンスの強化に重点を置いた取締役会のアジェンダ設定も行うこととした。今後、新たに選任される取締役会議長の下で検討・判断がなされることとはなるが、現在、当社において、取締役会が監督すべきと考えている主な内容は、具体的には以下のとおりである。

・本件事案によって被害を受けた方々への補償対応の進捗状況
・再発防止策の進捗状況
・創業家依存経営からの脱却の適正な実施
・今期の経営方針で掲げた５つの重点項目の進捗状況
・新・中期経営計画の内容および策定プロセス
・内部統制システムおよび品質管理システムの適正かつ実効的な構築
・重要な経営課題や重大リスクの適時・即時の取締役会への報告

さらに、取締役会における監督を実効的に機能させるため、取締役会議長、代表取締役社長および取締役会事務局が連携し、アジェンダ設定について定例的に協議し、社外取締役、監査役およびコーポレート部門ともアジェンダについて情報共有・意見交換を行う体制を構築する。そして、定例ミーティングやオフサイトミーティングの実施等を通じて、社外取締役と監査役間の情報共有を充実させ、両者の連携を強化する予定である。

加えて、社外取締役の独立性を高く保つ観点から、社外取締役の任期を原則最長６年とするルールを新たに設けることとし、2025年3月の定時株主総会以降、適用する予定である。

イ　取締役会と執行サイドの連携強化（定例会議の新設等）

当社においては、本件事案は重大なリスク要因であるものの、最初の症例報告から社外取締役への情報共有が行われるまでの約2か月間、社外取締役がリスク要因を認識できないまま社内で対応が協議されていた。

そこで、当社は、取締役会への適時適切な情報提供を確保するため、報告の要否が悩まれる段階でも幅広く毎月の取締役会へ情報共有を行っていくこととした。また、監督サイドである取締役会と執行サイドのコミュニケーションを密にするため、両者による定例会議を開催することとした。

この点、既に、毎月の取締役会において専用の時間を設け、2024年7月23日付「事実検証委員会の調査報告を踏まえた取締役会の総括について」の「5. 今後の取組み」において記載された6つの事項（「被害者の方々への謝罪と補償」、「品質安全確認と再発防止」、「コーポレートガバナンスの抜本的改革」、「企業理念、企業風土の見直し」、「従業員との対話」および「法規制への適合性確認」）その他再発防止策の主要課題を中心に、執行役員も全員が取締役会に参加したうえで議論を行っている。また、2025年3月の定時株主総会以後、新たに構成される取締役会によって改めて検討されることとはなるが、取締役会終了後に、取締役会と執行サイドのコミュニケーションを促進する目的で、オフサイトミーティング等を実施することも予定している。具体的には、取締役会の全ての議題の審議が終了し、取締役会の閉会が宣言された後、散会とせず、特定のテーマ・トピック・課題についてディスカッションを行う機会を持つこと等が想定されている。

また、重要な経営課題や重大リスクについては、取締役会が早期に監督機能を発揮できるよう、追って取締役会で詳細な報告を行うことを前提として、取締役会の開催を待たずに適時にメール等で報告を行う運用を開始した。加えて、取締役会と経営執行会議やグループ協議会（後記2.(4)参照）との間の連携強化も進めており、各会議体の事務局が合理的な範囲で必要な情報へとアクセスができるようにし、取締役会と執行サイドとの連携をサポートする体制の構築に取り組んでいる。この取組みの一環として、2025年1月、取締役会と執行サイド・監査役会の連携強化、ひいては取締役会の監督機能の向上を目的として、総務部内に「取締役会グループ」を設置した。

さらに、後記2.(5)ウのとおり、有事においても取締役会へ迅速な情報共有が行われるよう、有事の際の情報のエスカレーション体制を構築した。まずは、2024年8月以降、必要な情報が迅速に取締役会へ報告される運用体制としている。また、新たな情報のエスカレーション体制は、2025年1月から運用を開始しており、現在、規程化を進めている。

ウ　監査役への適時の情報共有

GOMの固定メンバーには常勤監査役も含まれており、本件事案の協議にも常勤監査役は参画していたが、結果として早期の公表・回収には至らなかった。

この点、前記2.(3)イで言及した、毎月の取締役会で専用の時間を設けて行われている、全執行役員も参加した議論には、監査役も全員が参加しており、監査役会と取締役会・執行サイドとのコミュニケーションの促進が図られている。

また、適時のメール等により重要な経営課題や重大リスクの報告が行われる際には、当該メールの宛先に監査役も常に含める運用がなされており、監査役への適示の情報共有の担保が図られている。

さらに、前記2.(3)イで言及した有事の際の情報のエスカレーション体制は、監査役会にも妥当するものとされており、監査役会への迅速な情報共有に資するものとなっている（後記2.(5)ウも参照）。

(4)　執行部の会議体の見直し（GOMの廃止等）

ア　意思決定の質・スピードの向上を目的とした経営執行会議とグループ協議会の新設

本件事案の対応にあたっては、事実上GOMが機能不全に陥っていたが、このようにGOMが有効に機能しなかった要因としては、GOMの出席者数が多く、皆で「議論・決定する場」ではなく責任部門の担当者の報告を「聞く場」と化していたことが挙げられる。

そこで、執行における意思決定機関をスリム化し、意思決定の質とスピードを向上することを目的として、まずGOMを廃止した。そのうえで、当社グループの執行部の最終意思決定機関として、「経営執行会議」を新設した。経営執行会議は、代表取締役社長および少数の執行役員で構成され、経営管理上、重要な案件のみを迅速かつ集中的に議論し、決定する場として、2024年11月より運営が開始されている。現状、経営執行会議では、必要な時間を十分確保して議論が行われており、結論を先送りせず、意思決定するという運用が行われている。また、経営執行会議の運営を通じて現れた新たな課題、例えば「少人数での意思決定」と「多様な視点からの意見収集」の両立といった課題も、資料共有システム上のコメント機能で、全ての執行役員およびコーポレート部門の各機能責任者から事前に意見を収集することで解消することを図っている。このように、経営執行会議については、透明性を確保しながら、意思決定の場として有効に機能するような工夫を設けている。

また、経営執行会議の設置と同じタイミングで、経営執行会議メンバーに各部門長を加えたメンバーが参加する「グループ協議会」も新設した。グループ協議会は、各部門からの情報共有を得て、多様な視点で問題や課題について議論を行うための会議体である。グループ協議会は、2025年1月より、経営執行会議で行われる審議の質を高めるための「意見収集」の場、および様々な経営課題に関する「意見交換」の場として明確に位置付けており、コーポレート機能（人事部、法務知財部、経営企画部）の各責任者、および機能本部（研究開発本部、製造本部）から品質管理統括部長等の専門機能を束ねる責任者も出席メンバーに加えられ、参加者の多様性を確保している。

以上の結果、経営執行会議においてはリスク感度が向上し、グループ協議会においては幅広い視点からの意見抽出が可能となっており、意思決定の質・スピードの向上に資する体制構築が進んでいる。

イ　意思決定構造の強化を目的とした4つの専門委員会の新設

（ア）専門委員会の新設

当社において、GOMが有効に機能しなかった要因の一つに議題の多さも挙げられる。過去のGOMの議題を分析すると各機能部門で十分に判断できる内容も含まれていたことから、今般、経営執行会議における意思決定の質とスピードを向上させるための新たな施策として、経営執行会

議で決議すべき事項にメリハリを付けるべく、経営執行会議の下に以下の4つの「専門委員会」を新設することを検討している。

①品質安全専門委員会：品質に関する経営課題の検討・対応を行う
②リスク・コンプライアンス専門委員会：内部統制管理、中長期的なリスク管理を行う
③投資専門委員会：投資における採算性・事業計画の妥当性の精査協議を行う
④人財専門委員会：人事戦略の検討・立案、サクセッションプランの協議を行う

各専門委員会における意思決定については、予断を排除すべく、審議に第三者の視点を取り入れる予定であり、審議の妥当性を確保できる仕組みを構築することを企図している。また、これらの専門委員会に参加するメンバーは、品質やリスクに関する経営課題を平時に協議する中で、判断能力を磨くこととし、これを通じて、より重要な事案が発生した際に、迅速かつ適切な判断を行い、経営執行会議や取締役会へ適時のエスカレーションを行うことが期待されている。

この各種専門委員会の新設は、代表取締役社長の強いリーダーシップの下、全社を挙げて品質・安全を最優先した決断を実施するための施策として進める。

特に本件事案を受けて、重要度が高いと認識されている「品質安全専門員会」と「リスク・コンプライアンス専門委員会」については、詳細を後記（イ）および（ウ）において説明する。

（イ）品質安全専門委員会

当社では、これまで製品に品質課題があった場合は、製品開発における意思決定の場である月次の開発参与委員会において、協議と決裁を行ってきた。

今般これを改め、専門的な見地から品質に関する経営課題（製品に紐づく品質や製造トラブル・不具合対応等）を速やかに検討・対応すべく、研究開発本部長を委員長とし、品質安全保証本部長を副委員長とし、製造本部長その他関連する専門チーム、およびコーポレート部門の長をメンバーとする「品質安全専門委員会」を新設することとした。また、技術的な視点に偏らないよう、総務部門や法務部門の代表者も参画する建付けとすることも検討しており、2025年3月以降に本格稼働することを予定している。

（ウ）リスク・コンプライアンス専門委員会

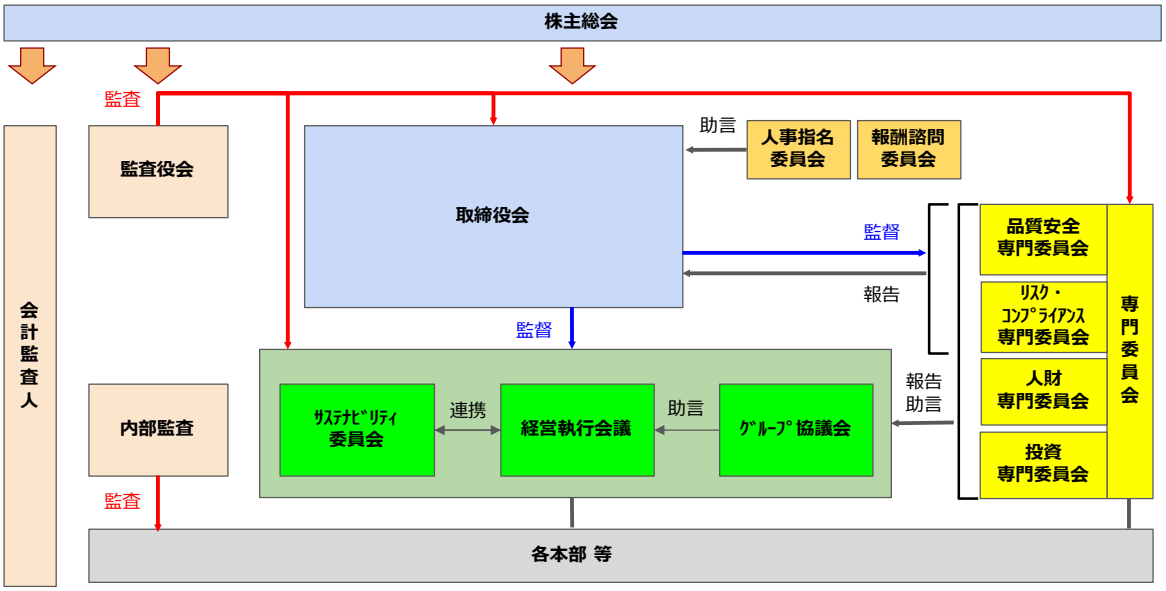
当社は、本件事案を受け、当社グループのリスクマネジメントを含む内部統制とコンプライアンス体制を統括し、総合的に管理・実行する仕組みを再構築することが必要と判断した。

そこで、当社においては、サステナビリティ委員会の下にあったガバナンス推進会議と、中長期的なリスクの選定・管理を行うリスク管理委員会を統合し、「リスク・コンプライアンス専門委員会」を新設し、2025年3月以降に本格稼働させることを予定している。

リスク・コンプライアンス専門委員会の設置により、内部統制、リスクマネジメントおよびコンプライアンスについて、少人数かつ専門性の高いメンバーが議論を行うことができるようになり、質の高いPDCAサイクルを回すことが可能となる。

なお、従前、ガバナンス推進会議は隔月での開催であったが、リスク・コンプライアンス専門委員会は月例での開催を予定しており、必要に応じて臨時での追加開催も予定している。

ガバナンス図



(5)　危機管理体制の整備

ア　代表取締役社長を責任者とする対応体制

本件事案においては、対策会議等が設置されることによるトップダウンでの迅速かつ実効的な対応が行われなかった。その一因として、危機管理本部の設置を規定する現状の危機管理規程が、主として大規模な自然災害対応等を念頭に置いており、消費者に重大な健康被害またはそのおそれが生じた場合の公表・製品の回収といった判断を行うのに必ずしも適していなかった点が挙げられる。

そこで、当社は、本件事案のように消費者に重大な健康被害が発生するような有事の際には、代表取締役社長が責任者となって、品質・安全に関する緊急会議を招集し、専門性をもって迅速に意思決定を行う体制を構築するべきであると考え、必要な規程の整理を行っている。

具体的には、健康被害の報告がある場合等、製品の品質や安全性に問題があることが疑われる事象が発生した場合、代表取締役社長を責任者として、従来の回収検討委員会の役割を包含する「品質安全緊急会議」を速やかに招集することとした。また、本件事案のように当社の製品が消費者の生命や健康に重大な影響を及ぼすおそれがある場合や、大規模な製品回収を行う必要がある場合等、当社の経営に大きな影響を及ぼすおそれがある場合には、既に速やかに危機管理本部を立ち上げ、全社横断的な対応を実施することとしているが、上記の品質安全緊急会議との関係性も含めてルールの整理を行い、2025年3月の運用開始を予定している。

イ　有事を想定したリスクマネジメント

当社は、これまでも、リスクマネジメント部門の指揮の下、全社的リスクの洗い出しと重要度に応じた対応状況の確認を行うという、有事対応シナリオを具体的に想定したリスクマネジ

メント体制の構築に努めてきた。しかし、本件事案を受け、品質リスクの重要度に応じた対応体制の整備が必ずしも十分ではないことが明らかとなり、その見直しを進めることとした。

具体的には、2025年1月より、取締役会事務局を担当する総務部内にリスクマネジメント部門を統合することにより、重大なリスク情報について、適時に取締役会に報告する体制を強化した。また、総務部が、リスク・コンプライアンス専門委員会（前記2.(4)イ(イ)参照）の事務局を担当することとし、平時に取締役会へ報告する必要のある重要な情報が入った際も、適時に適切な対応を行うことができるような体制の構築を行った。

他方、有事の具体的な対応については、後記ウのとおり、委員会等の開催を待たずに情報共有する体制を採用することとしている。

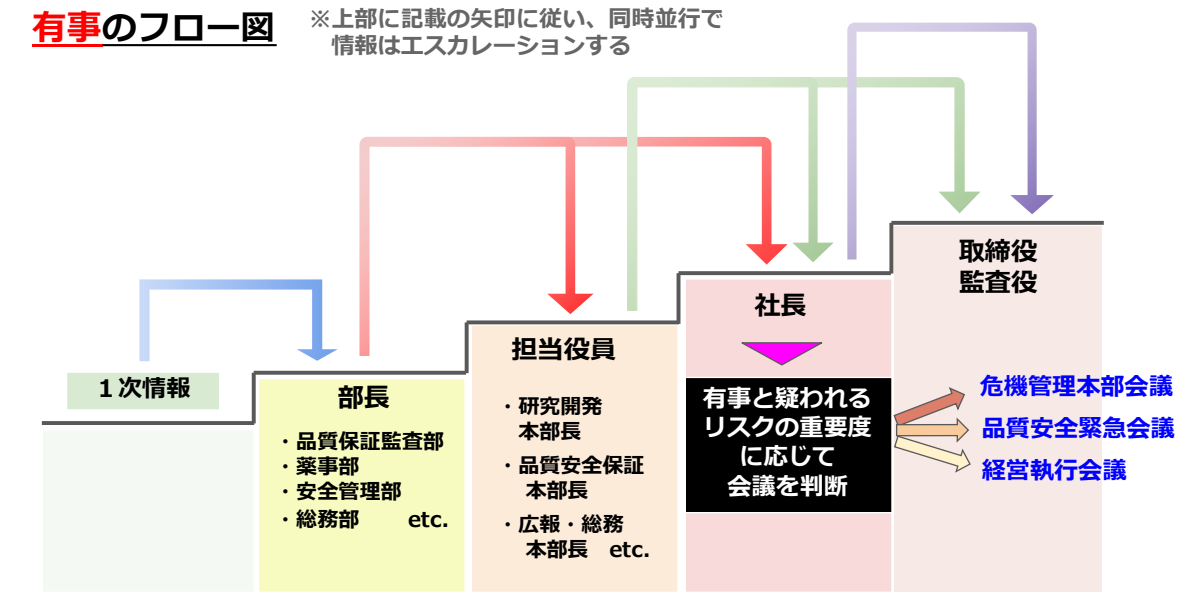
ウ　有事の際の社内情報共有体制

本件事案においては、個人情報保護やインサイダー情報管理に留意しつつも、迅速かつ適切に社内情報を共有する必要があった。それにもかかわらず、当社における取締役会への報告の運用体制に曖昧さがあり、社内における適時の情報共有が不十分であった。そこで、当社は、品質・安全をあくまで最優先とする、平時とは異なる有事の際の情報共有体制の構築を進めてきた。

具体的には、まず、取締役会へのリスク情報エスカレーションの判断権限者を見直し、報告ルートを複層化した。すなわち、取締役会への情報のエスカレーションの要否を代表取締役社長のみが判断するのではなく、研究開発、品質安全保証、広報・総務（リスクマネジメント）等といった、専門性を有する各部門のトップ（担当役員）も、取締役会への情報のエスカレーションの要否を判断することができることとし、これらの者からリスク情報を取締役会へ直接エスカレーションすることができる仕組みを構築した。この点、研究開発担当役員や広報・総務担当役員は、それぞれ品質安全専門委員会とリスク・コンプライアンス専門委員会の委員長を務めていることから、委員会へ上程された情報のうち、取締役会へエスカレーションすることが必要な情報が、取締役会へ共有されることが可能となる。

また、「重要度の非常に高いリスク情報」のみを取締役会へエスカレーションすべきリスク情報とするのではなく、「重要リスク」となる可能性のある情報も、取締役会へエスカレーションすべき情報と位置付けた。例えば、当社製品の摂取者に重大な健康被害が発生しているとの一次情報を入手した場合等、製品の品質と安全性に問題があることが疑われる事象が発生した場合は、「重要リスク」となる可能性のある情報として、速やかに取締役会メンバーへエスカレーションされることとなる。この点、いかなる情報が取締役会へエスカレーションすべき情報に該当するかについては、具体的かつ網羅的に対象となる情報を列挙することは困難な面があり、抜け漏れも生じ得ることから、2025年3月を目処に、その判断のための考え方を定める予定である。

下図は、有事の際の情報のエスカレーション体制である。当該体制の運用は、2025年1月から開始されており、2025年3月中を目途として規程化もされる予定である。



※研究開発本部長は「品質安全専門委員会」委員長を担当する。
※広報・総務本部長は「リスク・コンプライアンス専門委員会」委員長を担当する。

(6)　リスク・コンプライアンス体制の強化

ア　ガバナンス推進会議の再整理

前記2.(4)イ(ウ)で述べたとおり、ガバナンス推進会議の再整理の結果、リスク・コンプライアンス専門委員会が設置され、これにより、内部統制、リスクマネジメントおよびコンプライアンスが、包括的に議論される体制が構築された。

イ　誠実さを行動準則とした組織運営

当社では、機能性表示食品に関して健康被害が発生した際、どのような場合に行政報告や製品回収を行うかについての考え方が社内で体系的に整理されておらず、本件事案への対応に迅速さと円滑さを欠く原因の一つとなった。

そこで、当社は、対応の迅速さと円滑さを確保すべく、仮にルールに明記されない問題が生じた場合であったとしても、常に「何が正しいか」あるいは「自分の行動が家族や友人に胸を張ることができるものであるか」を問い続ける「インテグリティ経営」、すなわち「誠実さを行動準則とした組織運営」を推進することとした。

まず、2024年6月、インテグリティをテーマとした役員研修を実施した。続いて、2025年1月、インテグリティ経営推進の専門部署を総務部内の新たな組織として新設し、コンプライアンスに加えてインテグリティ経営に注力できる体制を整備した。引き続き、行動準則の制定、ビジネスコンダクトガイドラインの発行、全役職員への啓発・教育計画等を含むインテグリティ浸透のための施策のグランドデザインの設計に向けた議論を行っている。

(7)　対外的なコミュニケーション・情報発信の改善

本件事案の公表後においても、当社の情報開示のあり方、行政対応、従業員とのコミュニケーション等において、改善すべき点が見受けられた。

そこで、当社は、本件事案のような有事の際に必要な行政報告を行った後も、行政との間で密なコミュニケーションを取り、情報の適時適切な伝達や指示への対応を怠らないこととした。また、お客様の安心に必要となる情報の発信も欠かさないようにすることとし、研究開発部門や品質保証部門において、より専門性を高めた組織編成を行い、適時に必要な情報を入手し集約の上、発信できる体制作りを進めることとした。

現状、組織体制面において、有事対応ではリスクマネジメントと情報発信との連携が重要であることにも鑑み、2025年1月、リスクマネジメント機能を有する総務部と情報発信の広報部を、広報・総務本部として統合して連携の強化を図った。

また、経営陣と従業員との間のコミュニケーションを活性化させ、相互の信頼を醸成し、従業員エンゲージメントの向上を図るための専門組織として、広報部内に「インターナル・コミュニケーション・グループ」を新設した。

さらに、メディア・お客様に対しては広報部、投資家に対してはIR部、株主に対しては総務部等といったように、関係するステークホルダー毎に役割と責任の所在を明確にして対応する体制を構築した。加えて、行政に対しても、各関係部署が必要な情報を適時に提示することで、適切な情報提供を果たす対応を行っている。

(8)　品質・安全を最優先とした事業運営

当社では、様々な事業や活動が拡大していく一方で、各取組みの優先順位について全社的な議論がなされるということが少なく、一度始めた事業に関しても、撤退や縮小の決断が難しい、いわば足し算の経営が続いてきた。そして、連続増益の目標の下、限られた経営資源を新製品開発やコストダウン等の増益に寄与する活動に多く割り当てる事態に陥っていた。この結果、ガイドラインや社内ルールの作成・改定、予防的な品質管理業務、製造現場の保守・維持管理のための設備更新等への投資が後回しにされ、現場の従業員に大きな負荷がかかる中で、ものづくりが行われるという状況が生じうる事態となっていた。

これらの課題に鑑み、当社は、事業ポートフォリオ戦略を明確にするとともに、品質・安全を重視した適切な人員確保を更に進めることとした。

具体的には、まず、当社の事業ポートフォリオの現状を正しく認識するため、外部の専門家を交え、客観的かつ複数の視点から分析し、社内の「ヒト」「モノ」「カネ」の実態を把握した。今後は、適切な経営資源配分を可能とするため、定量的な財務指標に加えて、品質・安全に関する金銭的投資や人的投資等の必要性を考慮して、SBU（Strategic Business Unit：戦略ビジネスユニット）の定義も行うこととする。このSBUにおける事業の管理単位は、事業の選択と集中の単位でもあるため、現在、SBU毎に事業戦略にメリハリをつけ、新たな成長戦略の検討に着手している。

また、足元では、従来の廃番・撤退基準を見直し、事業の優先順位を再設定することで、法令遵守・品質管理体制等、会社の根幹を形成する活動への投資を増やしている。

さらに、現状、各本部で業務の棚卸と取捨選択を行って業務の効率化を図り、多くの経営資源を品質・安全に資する活動へ振り分けるといった活動も行っている。そして、並行して、複数の本部にまたがる業務でかつ特定の本部に負荷がかかっている業務等については、経営執行会議の場において、このような業務を止めるか否かを判断する等、全社を挙げての検討も進めている。

加えて、これらの活動の一貫として「ブランド・SKUの見直し」を図るプロジェクトも始動させている。現状SKUが1000を超え、更に年々増加傾向にある実態に鑑み、SKU数に関しては25%の削減を目標とする。2025年8月を目処に、事業の選択と集中を含めたSKU数の削減に関する具体的な内容を公表する予定であるが、今回の削減により、分散したヒト・モノ・カネのリソースを経営の重点課題に集中させることを目指している。

3. 全員が一丸となって創り直す「新小林製薬」

当社では同族経営が長く続いた。この結果、創業家の強力な求心力に基づいたリーダーシップのもと、多数の役職員が創業家の意向を汲んで業務を遂行する傾向があるとともに、同調圧力も働きやすいという状況が生じていた。本件事案でも、健康被害の報告が相次いだ段階で、より強い疑問や異論が唱えられて然るべきであったが、信頼性保証本部あるいは事業部の担当者が報告した本件事案の対応方針に対して、疑問や異論が差し挟まれることが少なく、集団的な合意形成が進んでしまった。

そこで、創業家との関係を見直す中で、同質性を排除して多様性を強化するため、多様な人材を確保し、各部署に配置し、多様性を評価し尊重できる幹部人材の育成を進めることとした。

この点、採用においては、再発防止策の推進に主眼を置き、第1線である研究開発本部・製造本部における品質管理、第2線である品質安全保証本部における品質保証監査を担う人材等、優先順位の高い必要人材の採用に必要な予算を優先的に確保している。また、2025年1月の人事異動において、各ポジションで求められるスキルや経験を重視した人材配置を実行しており、今後も従業員データの拡充等も行いながら、適切な人材配置を行える体制を整えていく。さらに、評価に関しては、まずは当社本体において、2026年1月の導入を目指し、専門性向上に資する人事制度への改定を進めている。なお、幹部人材や後継者育成に関しては、今回の組織体制の変更を受けて、改めて重要ポジションの確認を行うとともに、候補となる人材の選定や育成状況を可視化し、計画的に育成ができる体制を構築すべく作業を進めている。

また、全員が一丸となって新しい小林製薬を創り直すため、当社の組織風土に向き合い、必要な改革を行っていくべく、現在の国際事業本部長であり、2025年3月の定時株主総会において代表取締役社長として付議される豊田賀一氏をリーダーとし、開発部門や品質部門、営業や本社部門、工場での製造に携わるメンバー等幅広い様々な部門よりプロジェクトメンバーをアサインした『組織風土改革プロジェクト』を2024年12月に発足させた。プロジェクトの発足後、現在は活動計画を策定している段階であり、2025年3月より具体的な活動を開始する予定である。

さらに、当社は、本件事案を絶対に風化させないという強い決意を持ち、本件事案を公表した「3月22日」を「品質・安全の日」と定めた。本件事案に関する社会全体の声・原因・当社の対応等を毎年振り返ると共に、「品質・安全ファースト」の風土の醸成・強化に資する取組みの進捗を確認し、新たな課題についての討議も継続して実施していく。2025年は、監督官庁はじめ各方面の識者の皆さまからいただいたご指摘を踏まえ、改めて全役職員が本件事案の「原因」を理解し、責任部門毎に課題を整理して討議する時間を設ける予定である。この時間を通

じて、全役職員が、一人一人、改めて自らの責任を確認し、被害を受けた皆さまに寄り添うことを徹底していく。

以上