

2024年7月23日

各位

小林製薬株式会社 取締役会

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

小林製薬株式会社（本社：大阪市、社長：小林章浩、コード番号：4967 東証プライム）は、2024年3月22日、当社販売の紅麴関連製品にて一部の紅麴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ことを発表いたしました。紅麴関連製品を摂取したお客様から健康被害のお申し出をいただいております。お亡くなりになられた方のご冥福をお祈り申し上げますとともに、ご遺族の皆様にお悔やみ申し上げます。また、現在も治療中の方におかれましては、一刻も早いご回復を心からお祈り申し上げます。お客様やお取引先様にも、多大なるご心配、ご迷惑をお掛けしておりますことを改めて深くお詫び申し上げます。

当社は2024年4月26日に発表いたしましたとおり、紅麴問題における一連の当社対応につき、取締役会が主導的に調査し、事後的検証を行う方針を決定し、客観的な事実の調査を事実検証委員会に委嘱いたしました。今般、事実検証委員会より取締役会に対し、同年7月22日付で調査報告書が提出されたことを受け、本日、取締役会を開催し、取締役会としての総括を行うとともに、取締役の経営責任と今後の取締役人事を決議いたしました。その決議内容につき、今後の取組課題と合わせ、下記のとおりお知らせいたします。

また、事実検証委員会の調査報告書につきましても、個人情報保護やプライバシー保護等の観点で一部内容を修正した調査報告書を公表いたします。

1. 事後検証の目的と方法

当社販売の紅麴関連製品にて一部の紅麴原料に当社の意図しない成分が含まれている可能性が判明したこと（以下、「本件事案」といいます。）を受け、当社は紅麴関連製品の使用中止の呼びかけ、および、回収を進めるとともに、想定していない成分や当該成分を含む可能性がある製品の特定、紅麴関連製品と健康被害との関連性の有無の検証、原因究明と再発防止の検討に取り組んでおります。また、何よりも重要であるのは被害者の方々への謝罪と補償であり、今後も被害者の方々に真摯に対応してまいります。

これらの取組みのほか、コーポレートガバナンスの観点では、

- ・ 最初に症例報告がなされて以降の一連の対応につき、健康被害の発生防止の観点、また、お客様・お取引先様・株主様をはじめとするステークホルダーの皆様方のご信頼に応えるという観点で、適切な対応がなされたと言えるのか、

- ・ これまでの食品衛生法違反による行政処分のほか、その他の法規制の遵守に問題はなかったか、
 - ・ 当時の意思決定やその基盤となるコーポレートガバナンスに問題はなかったのか
- を検証し、再発防止策を練り上げるとともに、経営責任を明確化し、その結果を踏まえ、今後の経営体制についても検討しなければなりません。

取締役会はこれらの事後的検証のため、次の事項を重要な検討課題と位置づけ、検討を行ってまいりました。

① 症例報告後の事実経過の調査

当社に腎疾患等の症例が報告されたのは2024年1月中旬であったところ、同年3月22日に上記発表を行うに至るまで、社内ではいかなる観点でいかなる検討、情報共有がなされ、どのように意思決定がなされてきたのか、証拠に基づく詳細な事実認定が必要となる。

② 内部統制システム・品質管理体制の精査

平時より内部統制システムや品質管理体制がどのように構築・運用されていたのか、それらの構築・運用状況は実効的であったといえるか、本件への対応はそうした内部統制システムや品質管理体制から乖離する点はなかったのか、証拠に基づく事実認定が必要となる。

③ 法規制への適合性確認

これまでの食品衛生法違反による行政処分のほか、本件にいかなる法規制が適用される可能性があり、上記の事実認定を前提とした場合、関連法規制を適法・適切に遵守したといえるか、検証が必要となる。

④ 公表時期の是非

当社は2024年3月22日に、想定していない成分を含む可能性がある製品が販売・流通したことを発表し、使用中止の呼びかけと自主回収を開始したところ、消費者の健康被害の防止という観点で公表時期は適切であったといえるか、検証が必要となる。

2. 取締役会による総括結果

取締役会による事後的検証の総括は、次のとおりです。

- (1) 上記重要な検討課題のうち、①症例報告後の事実経過の調査、および②内部統制システム・品質管理体制の精査につき、事実検証委員会によって独立性・客観性・実効性を確保しながら調査・検討が行われたことを確認しました。
- (2) その調査報告書を踏まえれば、本件事案への対応は執行役員らによる会議体にて検討が重ねられており、その過程で組織的に隠蔽しようとする意図や行為は確認されなかったものの、(i) 健康食品の安全性に対する意識が不十分であり、(ii) 健康食品の摂取による健康被害発生時における行政報告や製品回収の判断基準が曖昧にしか

定められておらず、実際に本件事案が発生した後、行政報告を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」との安全管理部における従前からの解釈基準を採用し、原因究明に注力し、健康被害の発生・拡大防止を最優先に考えることができず、(iii) 危機管理における経営のリーダーシップの発揮や適切な経営判断がなされず、(iv) 取締役会や行政などへの適時・適切な報告・相談もなされなかったこと等の問題が重なり、結果として、消費者への注意喚起や製品回収の判断が遅れてしまったと考えます。

- (3) 上記重要な検討課題のうち、④公表時期の是非については、2024年3月22日の公表は適切でなかったと言わざるを得ません。他方で、③法規制への適合性確認については、いまだ原因究明が継続中であり、その結果や行政処分を待ちながら、検討を続けてまいります。
- (4) 業務執行を担う社内取締役3名の経営責任は重く、代表取締役会長は代表取締役および取締役を辞任し、代表取締役社長はその地位を辞任し、取締役としては在任し、以後は被害補償に専任します。また、代表取締役社長と専務取締役は報酬を自主返上することとしました。

株主から当社の経営を付託された取締役会として、小林製薬が本件事案への適切な対応を行えなかったことにつき、被害者の方々、お客様、取引先、株主、その他のステークホルダーの皆様方に心より深くお詫び申し上げます。

今後、お客様の健康と安全を第一に考える意識を徹底するとともに、被害者の方々への謝罪と補償、品質安全確認・再発防止の推進、コーポレートガバナンスや内部統制システムの抜本的改革、企業風土の見直しなどに取り組むことにより、小林製薬の信頼回復と再建に向けて、全社一丸となって努めてまいります。

これらの総括に至ったプロセスおよび判断内容の詳細は以下のとおりです。

3. 事実検証委員会による調査

上記①～④の主要検討事項のうち、①症例報告後の事実経過の調査と②内部統制システム・品質管理体制の精査については、一連の対応についての事後的な検証の土台となることから、できる限り早急に独立性・客観性・実効性のある調査・検証を行うべく、法曹三者出身の専門家からなる事実検証委員会を、2024年4月26日付で、次のとおり設置いたしました。

<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））

委員 西垣 建剛（弁護士 GIT法律事務所所属）

事実検証委員会による調査の体制、方法、その結果につきましては、調査報告書をご参照ください。

取締役会では事実検証委員会からの報告内容を精査し、事実検証委員会によって独立性・客観性・実効性を確保した調査が行われ、その調査結果が信用性を備えたものであることを確認し、その調査結果をもとに取締役会として本件事案に対する総括を行うべきことを決定しました。

4. 取締役会による検討

(1) 検討の方法

取締役会は本件事案の事後的検証につき、事実検証委員会に調査を委嘱すると同時に、以下の方法で検討を進めてまいりました。

- i. 取締役会は3名の社内取締役と4名の社外取締役の合計7名で構成されているところ、取締役会による事後的検証に独立性と客観性を確保すべく、小林一雅代表取締役会長、小林章浩代表取締役社長、山根聡専務取締役には特別利害関係があるとみなし、当該3名は紅麴問題の事後的な検証においては審議・決議に加わらず、残りの社外取締役4名（伊藤邦雄、佐々木かをり、有泉池秋、片江善郎）にて調査・検証を進める体制とし、取締役会にて独自の法務アドバイザーを選任しつつ、検討を行ってまいりました。
- ii. 2024年5月、6月の取締役会にて、社内取締役3名が退席したうえで、(i) 事実検証委員会より、調査の進捗状況につき報告を受け、調査の方法・スコープ等を確認するとともに、(ii) 事実検証委員会より、調査途上における随時の発見事項や仮説的な問題意識をご共有いただき、それらの内容をもとに、社外取締役4名および監査役4名にて都度討議を行ってまいりました。さらに、(iii) 7月の定時取締役会では、事実検証委員会より、調査への介入は厳禁とする方針を確認したうえで、当該時点における事実検証委員会による発見事項および指摘事項について事前に資料を用いてご共有いただき、社内取締役3名を加えた取締役7名と監査役4名の全員にて、本件事案が発生した後の一連の経緯につき、討議の機会を持ち、(iv) 最終的には事実検証委員会による同年7月22日付の調査報告書を踏まえ、本日7月23日開催の取締役会にて、本件事案に対する総括を行いました。
- iii. これらと並行して、社外取締役にて独自に検討を深めるべく、(i) 社内取締役3名へのヒアリング、(ii) 執行役員へのヒアリング、(iii) 従業員との意見交換、(iv) 外部有識者との意見交換などを行ってまいりました。

(2) 本件事案への対応で特筆すべき事情と総括

紅麴関連製品につき 2024 年 1 月中旬に症例報告がなされてから、同年 3 月 22 日に公表するに至るまでの一連の対応については、事実検証委員会による調査報告書にて詳述されており、内部統制システムと品質管理体制についても、事実検証委員会より客観的な分析結果をご提示いただいております。

取締役会としては、事実検証委員会による事実認定および当該認定事実を踏まえた各種のご指摘は合理的であると考えております。事実検証委員会の調査結果を踏まえ、取締役会としては、特に以下の点に問題があったと重く受け止めております。

- i. 健康食品の安全性に対する意識が欠けていたこと：健康食品を摂取することによって健康被害が生ずることは決してあってはならない。消費者の立場に立って考えれば、重大な健康被害に関する症例の連絡を受けたのであれば、たとえ症例と製品との因果関係が不明であったとしても、まずはそのような症例があったことを知らせてほしいと期待するはずであり、また、本件製品の摂取により重大な健康被害が生じている可能性があるとの疑いを持って、早急に、そのような健康被害の拡大を防止するための有効な対策の検討、実行をすることを求めるものと考えられる。にもかかわらず、小林製薬ではその意識が欠けており、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ていなかった。
- ii. 消費者への素早い情報提供を実施しなかったこと：本件では 2024 年 1 月 15 日に医師から 1 件の腎疾患に関する症例の報告があり、同年 2 月 1 日には別の医師から 3 件の腎疾患に関する症例の報告があった。小林製薬において、このように短期間のうちに医師から複数の重篤な症例報告を受ける経験は過去に存在せず、本件事案はそれだけ重大であった。にもかかわらず、危機意識が不十分なままに、消費者への情報提供を直ちに検討せず、また、症例を連絡してきた医師からの助言があったにもかかわらず、消費者に対する注意喚起も行わなかった。
- iii. 行政報告や回収決定が遅れたこと：本件事案の重大性からすれば、速やかに行政に報告・相談すべきであったところ、機能性表示食品の摂取者に健康被害が発生したことを行政に報告すべき場合につき、「因果関係が明確な場合に限る」という解釈を採った上、本件症例の科学的な原因究明に注力し、行政への報告を速やかに行わなかった。また、たとえ健康被害が紅麴関連製品に起因するか否かが不明であったとしても、症例報告が紅麴関連製品に起因する可能性があるとの疑いがある以上、より早期に全品回収を決断すべきであったところ、行政報告と製品回収は併せて行うこととなるという考えの下、同様に本件症例の科学的な原因究明を継続し、全品回収を速やかに行わなかった。
- iv. 有事における危機管理が遅れたこと：本件事案への対応において、執行部が健康被害に対する複数の仮説への検証を続けたことそれ自体は真摯な取り組みであったと言

- い得るものであり、また、2024年3月15日のピークXの検出に至るまで、コンタミネーションが本件の原因であり、特定の製品ロットに問題があった可能性が高いことを探知し得なかったこと自体、結果論として直ちに強く批判することはできないと考える。しかし、本件事案の重大性を考慮すれば、強い危機意識を直ちに組織全体で共有し、危機管理規程に基づき危機管理本部を設置し、小林章浩代表取締役社長が直接陣頭指揮をとって集中的に危機管理対応を進めるべきであった。にもかかわらず、週次で開催される執行役員等による会議体（「GOM」）での報告と連携を中心に組織的な検討を進め、その結果、対応の遅れを招いたと言わざるを得ない。
- v. 情報共有が十分に行われなかったこと：情報共有という観点では、(i) 社外取締役および社外監査役に対する本件事案の報告が適時かつ十分に行われず、結果として、社外役員から独立した客観的な視点、あるいは消費者の視点での指摘や提言を受けられる機会を逸し、(ii) 本件事案の検討を行っていた週次開催の会議体（「GOM」）においても、会議資料の作成に相当の時間と労力を費やす一方で、本件事案における具体的な本件症例に関する情報につき、その重大性を十分に認識できる程度にまで十分に会議体出席者に共有されていたかについては疑問があり、有事における情報共有が十分に行われなかったと言わざるを得ない。
 - vi. 信頼性保証本部による牽制の不足：小林製薬においては、品質保証体制・薬事管理体制・安全管理体制の向上を図り、グループ全体の信頼性向上を図るための組織として信頼性保証本部を設置しており、いわゆる2線機能として事業部に対し、製品の品質を維持し安全を担保する観点で、一步引いた立場からブレーキを利かせる役割が期待されていた。にもかかわらず、その職責に照らして十分なブレーキを利かせられなかった。
 - vii. 健康被害発生に対する平時からの備えの不足：健康被害が発生した場合を想定した平時からの備えという観点では、健康被害情報の収集から措置の実施までのフローチャート、また、製品回収を行うべき場合や判断手続を定めた規程が存在するものの、機能性表示食品に関して健康被害が発生した場合の行政報告や製品回収についての解釈が体系的に整理されていなかった。これが原因の一つとなって本件事案への対応に迅速さと円滑さを欠く状況をもたらした可能性があり、実際にも、行政報告を行うべき場合を「因果関係が明確な場合に限る」と解釈し、仮説的な原因究明に注力し、結果的に行政報告や公表の遅れを招いたと考えられる。
 - viii. 品質管理の失敗：紅麴関連製品の製造・販売はM&Aによって他社から譲り受けた事業であったところ、M&A実施後の事業推進（PMI）において、人的・物的資源の投下や製造・品質管理工程の作り込みを十分に行うことなく製造ラインを拡張させており、結果的に現場任せの品質管理体制に陥り、現場に対するモニタリングや情報のエスカレーション体制も十分に構築していなかった。

事実検証委員会はその調査報告書にて、以下のように本件を総括しています。

小林製薬は、2024年1月中旬に初めての医師からの腎障害症例の連絡を受け、2月1日には別の病院の医師から3件の症例の連絡を受けた。小林製薬において、その販売する健康食品に関して、今回のように重大な健康被害の連絡が立て続けになされたことはなかった。このことも踏まえれば、遅くとも2月上旬以降、全社を挙げて早急に対処すべき緊急事態として、本件製品を摂取する消費者の安全を最優先に考え、健康被害の状況の公表や製品回収という選択肢に力点を置き、直ちに、症例報告を行った担当医師や外部専門家（医師・弁護士）とコンタクトを取り、また、行政当局に相談して積極的にその力を借りるという姿勢がより強く求められたものといえる。原因や因果関係の究明も重要であるが、一般に食品事故の事例においては、原因や因果関係の究明に焦点を当て過ぎた場合、消費者への適正かつ迅速な情報提供が遅延してしまうことがあり得る。そうした事態は、小林製薬の製品を利用する消費者、取引先、小林製薬の役職員を含めた全ての当事者に不幸である。

今後、小林製薬においては、本件問題を深く掘り下げた再発防止策を策定し、履践するものと理解している。しかし、消費者の安全が最も高い価値であることが浸透し、これが小林製薬の日々の営みに具現化されなければ、どのような再発防止策も画餅に帰す。当委員会としては、小林製薬及びその役職員が本件問題と向き合い、真の再発防止策の履践を全うすることを強く期待する。

この指摘を重く受け止め、被害者の方々への謝罪と補償に真摯に取り組むとともに、信頼回復と再建に努めてまいります。

(3) 取締役の経営責任と取締役人事

本件事案への対応をめぐる経営責任を踏まえ、今後の取締役人事につき、人事指名委員会および報酬諮問委員会での複数回にわたる審議と答申決議を経て、取締役会にて、次のとおりとすることを決定いたしました。

	旧	新
小林一雅 取締役	代表取締役会長	特別顧問 (代表取締役会長・取締役を辞任)
小林章浩 取締役	代表取締役社長	取締役補償担当 (代表取締役社長を辞任)
山根 聡 取締役	専務取締役	代表取締役社長

	サステナビリティ経営本部本部長	
--	-----------------	--

注：小林一雅代表取締役会長は 2024 年 7 月 23 日付で代表取締役会長および取締役の地位を辞任し、同日付で特別顧問に就任いたします。

小林章浩代表取締役社長は 2024 年 8 月 8 日付で代表取締役社長の地位を辞任し、同日付で取締役補償担当に就任いたします。

山根聡専務取締役は 2024 年 8 月 8 日付で代表取締役社長に就任いたします。

上記決定の理由は以下のとおりです。

小林一雅代表取締役会長はすでに経営の現場からは距離を置いており、本件事案への対応に直接的に関与していたわけではありません。しかし、代表取締役会長としての職責は重く、また、本件事案を公表した後における被害発生状況の行政報告の遅れに関する問題もあり、取締役会は同会長の経営責任は重いと判断しました。同会長は代表取締役および取締役の地位を辞任します。今後は、小林製薬の再建に向けて、同会長の知見と経験等を活かすことが有用と判断し、特別顧問の職を委嘱します。

小林章浩代表取締役社長は本件事案への危機対応においてリーダーシップを発揮することができず、結果として行政報告や公表の遅れを招いたことの経営責任は重大であり、代表取締役社長の地位を辞任することとなりました。また、代表取締役社長として受領済みの月額報酬の 50%相当額の 6 ヶ月分を自主的に返上します。

今後については、小林章浩代表取締役社長より、被害を生じさせてしまった方々への責任を最後まで果たしたい旨の強い意向が表明されました。今後、当社にとって被害者の方々への謝罪と補償に努めることが何よりの優先事項であり、創業家出身の小林章浩氏が取締役に残り、補償対応に専任することには意義があると考え、取締役補償担当の職に選定することとしました。

山根聡専務取締役は、サステナビリティ経営本部本部長の職にあり、GOM にも参加しており、小林章浩代表取締役社長とともに本件事案への危機対応を率先して行うべき地位にあり、その経営責任は重いことから、専務取締役として受領済みの月額報酬の 40%相当額の 6 ヶ月分を自主的に返上します。

今後については、代表取締役 2 名がいずれも代表取締役の地位を辞任したことを受け、また、山根聡専務取締役が会社全体の統括に必要な経験知と資質を備えていることも考慮し、代表取締役社長として選定しました。

上記の取締役人事体制のもとで信頼回復に努めるとともに、2025 年 3 月に開催する定時株主総会にて、小林製薬の再建とコーポレートガバナンスの抜本的改革を担う経営体制をお諮りいたします。

5. 今後の取組み

本日開催の取締役会においては、事実検証委員会からの調査報告書が提出され、本件事案の発生から公表に至るまでの経緯についての事実認定と指摘が示されたことを踏まえ、取締役の経営責任と取締役人事を決定いたしました。

今後は、全社を挙げて、次の取組みを進めてまいります。

(1) 被害者の方々への謝罪と補償

最優先の取組みとして、紅麴関連製品によって健康被害を生じさせてしまったの方々に対し、誠実に謝罪と補償を行ってまいります。

(2) 品質安全確認と再発防止

本件事案により、直接の被害を被られた皆様だけでなく、すべてのお客様にご不安とご心配をおかけし、かつ、紅麴や機能性表示食品に対する不安をも生じさせてしまいました。現在、厚生労働省および国立医薬品食品衛生研究所が行っている原因究明に協力するとともに、当社においても部門横断的に品質安全確認と再発防止の検討を進めており、近く、その中間報告を行う予定です。

(3) コーポレートガバナンスの抜本的改革

当社の信頼回復と経営再建のため、今般の危機管理対応における失敗を教訓として、その根本的原因にまで遡り、コーポレートガバナンスの抜本的改革の検討を進めてまいります。

(4) 企業理念、企業風土の見直し

お客様の健康と安全を第一に考える意識の徹底を含めて、企業理念、企業風土の見直しを行います。

(5) 従業員との対話

今般の最大の問題は危機管理における経営のリーダーシップの失敗にあり、これにより、従業員の会社に対する信頼をも損なわせてしまいました。従業員が経営に対する信頼、安心、モチベーションを保てるよう、対話に努めてまいります。

(6) 法規制への適合性確認

取締役会による事後検証においては、法規制への適合性確認も行うことを目的としておりました。いまだ継続中の原因究明の推移も踏まえながら、今後も真摯に検討を続けてまいります。

以上

— 本件に関するお問い合わせ先 —

小林製薬株式会社 広報・IR部

広報1グループ TEL 06-6222-0142 広報2グループ TEL 03-5602-9913

調 査 報 告 書

2024年7月22日

小林製薬株式会社

事実検証委員会

2024年7月22日

小林製薬株式会社 取締役会 御中

小林製薬株式会社 事実検証委員会

委員長 貝阿彌 誠

委員 北田 幹直

委員 西垣 建剛

1	事実検証委員会による調査の概要	7
1.1	事実検証委員会設置の経緯等	7
1.2	当委員会の構成等	8
1.3	調査期間・調査方法等	8
1.4	調査の限界	8
2	小林製薬の概要等	10
2.1	小林製薬の概要	10
2.2	小林製薬の組織体制	10
2.3	小林製薬におけるガバナンス体制等	10
2.3.1	ガバナンス体制の概要	10
2.3.2	取締役会	10
2.3.3	監査役会	11
2.3.4	GOM	12
2.4	本件問題に関連する組織の概要	12
2.5	紅麹関連事業の概要	14
2.5.1	紅麹関連事業の開始と売上の拡大	14
2.5.2	本件製品の製造プロセス	15
2.5.3	紅麹関連製品の既知の健康リスク	15
3	本件ニュースリリースに至る事実経緯	17
3.1	2024年1月中旬以降の6件の症例報告と過去の問い合わせ状況	17
3.2	本件症例① 医師からの最初の症例報告（α病院）	19
3.2.1	本件症例①に関する症例報告の概要	19
3.2.2	安全管理部内における本件症例①に関する協議の状況	20
3.3	本件症例③～⑤ 医師から同時に提供された3件の症例報告（β病院）	21
3.3.1	本件症例③～⑤の症例報告の概要	21
3.3.2	本件症例③～⑤の報告後の社内対応等	21
3.3.3	他の腎障害の症例の報告	22
3.4	信頼性保証本部における初動対応	23
3.4.1	信頼性保証本部における臨時ミーティング	23
3.4.2	2月6日の小林代表取締役社長と信頼性保証本部の月次会議報告	24
3.4.3	2月5日付臨時MTG及び2月6日付月次会議後の対応	24
3.5	GOMにおける初期的な議論の状況	25
3.5.1	2月13日付GOMにおける議論	25
3.5.2	2月13日付GOM以降の原因分析等	26
3.5.3	2月20日付GOMにおける議論	26
3.6	小林代表取締役会長及び社外役員に対する本件問題の報告	27

3.6.1	小林代表取締役会長に対する報告.....	27
3.6.2	社外役員との情報共有の状況.....	28
3.7	本件症例①及び③～⑤の担当医師に対する詳細調査及びその後の対応状況.....	29
3.7.1.	β病院のB医師に対する詳細調査.....	29
3.7.2	2月26日付GOMにおける議論の状況.....	31
3.7.3	本件症例⑩の判明及びその後の担当医師とのコミュニケーション.....	31
3.7.4	α病院のA医師に対する詳細調査.....	32
3.7.5	3月4日付TEAM-F会議における議論の状況.....	33
3.7.6	3月5日付GOMにおける議論の状況.....	33
3.8	外部専門家との相談及びその後の対応状況.....	34
3.8.1	外部専門家への相談の経緯.....	34
3.8.2	P医師兼弁護士への相談.....	35
3.8.3	各症例の患者が摂取した本件製品のロット調査.....	36
3.8.4	3月12日付GOMにおける議論の状況等.....	37
3.8.5	Q弁護士・R医師兼弁護士への相談.....	38
3.8.6	3月13日付外部専門家相談後の小林製薬における考え方.....	38
3.9	ピークXの判明.....	39
3.9.1	ピークXの検出.....	39
3.9.2	ピークX検出後の対応.....	40
3.9.3	3月19日付GOMにおける議論の状況等.....	41
3.9.4	社外役員への報告.....	42
3.10	行政報告・リリース・製品回収.....	43
3.10.1	行政報告.....	43
3.10.2	リリース日時及び回収対象ロットの検討.....	43
3.10.3	リリース（製品回収の発表）及び記者会見の実施.....	43
4	内部統制システムと品質管理体制.....	45
4.1	本報告書の調査・検証事項.....	45
4.2	本件問題の公表まで2か月強を要した原因に関連する事実.....	45
4.2.1	健康食品の安全性に関する意識（健康食品による健康被害の疑いに対する感度）.....	45
4.2.2	GOMの機能の状況.....	47
4.2.3	行政への報告は「因果関係が明確な場合に限る」という本件解釈.....	49
4.2.4	製造過程での他の成分混入（コンタミネーション）の調査.....	51
4.3	有事に関する内部統制システム・品質管理体制に関する指摘事項.....	53
4.3.1	危機管理意識が不十分であったこと.....	53
4.3.2	健康被害発生時（特に製品起因性が不明の場合）における対外対応ルール・	

	解釈が混乱していたこと	55
4.3.3	情報共有体制の整備・運用が十分ではなかったこと	57
4.3.4	信頼性保証本部が最適な行動をとれなかったこと	59
4.3.5	現場任せの品質管理体制.....	60
5	総括	61

本報告書で用いる主な用語・定義語¹

用語・定義語	内容
	主な団体名、個人名、会名
有泉社外取締役	取締役 有泉池秋氏
川西常勤監査役	監査役 川西貴氏
グンゼ	グンゼ株式会社
小林製薬	小林製薬株式会社
小林代表取締役会長	代表取締役会長 小林一雅氏
小林代表取締役社長	代表取締役社長 小林章浩氏
事実検証委員会／当委員会	小林製薬の取締役会が、2024年4月26日、設置を決定し、①症例報告後の事実経過の調査並びに②小林製薬の内部統制システム及び品質管理体制の精査を委嘱した委員会
社外取締役	4名（伊藤邦雄取締役、佐々木かをり取締役、有泉池秋取締役、片江善郎取締役）の社外取締役を個別に又は総称していう。
社内取締役	3名（小林代表取締役会長、小林代表取締役社長及び山根専務取締役）の社内取締役を個別に又は総称していう。
常勤監査役	2名（山脇常勤監査役及び川西常勤監査役）の常勤監査役を個別に又は総称していう。
社外監査役	2名（八田社外監査役及び森脇社外監査役）の社外監査役を個別に又は総称していう。
社外役員	社外取締役と社外監査役の総称
八田社外監査役	監査役 八田陽子氏
梅丹本舗	株式会社梅丹本舗
森脇社外監査役	監査役 森脇純夫氏
山根専務取締役	専務取締役 山根聡氏
山脇常勤監査役	監査役 山脇明敏氏
A 医師	九州地方に所在する α 病院 A 医師
B 医師	関東地方に所在する β 病院 B 医師
C 医師	近畿地方に所在する γ 病院 C 医師
Q 弁護士ら	Q 弁護士及び R 医師兼弁護士の総称
S 医師	国立大学附属病院 S 医師
GOM	グループ執行審議会
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2月5日付臨時 MTG	2月5日（月）12時から信頼性保証本部内の各部の関係者を集めて実施された臨時ミーティング
2月6日付月次会議	2月6日（火）に開催された信頼性保証本部と小林代表取締役社長との月次会議
2月13日付 GOM	2月13日（火）に開催された定例の GOM
2月20日付 GOM	2月20日（火）に開催された定例の GOM
2月21日付監査役会	2月21日（水）に開催された監査役会
2月22日付医師面談	2月22日（木）に実施された小林製薬と B 医師との面談
2月26日付 GOM	2月26日（月）に開催された定例の GOM
2月29日付医師面談	2月29日（木）に実施された小林製薬と A 医師との面談
3月4日付 TEAM-F 会議	3月4日（月）に開催された定例の TEAM-F 会議（月次で行われる、代表取締役社長、専務取締役及び常勤監査役が出席する会議）
3月5日付 GOM	3月5日（火）に開催された定例の GOM
3月6日付外部専門家相談	3月6日（水）11時半から13時までの間に実施された P 医師兼弁護士への相談
3月12日付 GOM	3月12日（火）に開催された定例の GOM

¹ 役職については本報告書において特に記載のない限り、2024年3月22日時点の役職を記載している。

用語・定義語	内容
3月13日付外部専門家相談	3月13日(水)17時半から20時までの間に実施されたQ弁護士へのweb面談
3月18日付BRM	3月18日(月)に開催された定例のBRM(月2回行われる代表取締役会長、代表取締役社長及び専務取締役が出席する会議)
3月19日付GOM	3月19日(火)に開催された定例のGOM
本調査に関する用語	
ピーク X	各症例の患者が摂取していた又はその可能性がある製品ロット(H306及びH3017)を含む一部のロットにおいて、小林製薬が意図しない成分が含まれている可能性を示す未知のピーク
本件医師面談	2月22日付医師面談と2月29日付医師面談の総称
本件解釈	「因果関係が明確な場合に限る」という解釈
本件GOM	2月13日(火)から3月19日(火)までの間に、毎週1回、合計6回開催されたGOM会議の総称
本件症例	本件製品摂取後に生じた腎障害の症例
本件製品	紅麹コレステヘルプ
本件調査	取締役会から委嘱を受けた当委員会による本件問題に関する事実調査
本件届出等ガイドライン	機能性表示食品に関する健康被害を消費者庁へ報告する基準となる消費者庁「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(改正令和5年9月29日)(消食表第543号)」
本件ニュースリリース	本件紅麹関連3製品の自主回収を実施するニュースリリースである2024年3月22日付「紅麹関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」と題するニュースリリース
本件紅麹関連3製品	小林製薬が販売する3種の紅麹関連製品である「紅麹コレステヘルプ」、「ナイシヘルプ+コレステロール」及び「ナットウキナーゼ さらさら粒 GOLD」
本件問題	紅麹コレステヘルプの服用を原因とする腎障害の発生に関する問題
B to B 事業	事業者向け事業
B to C 事業	一般消費者向け事業
小林製薬の組織、規程類に関する用語	
安全管理グループ	信頼性保証本部安全管理部安全管理グループ
安全管理部	信頼性保証本部安全管理部
大阪工場	小林製薬の大阪工場
お客様相談室	信頼性保証本部お客様相談室
紀の川工場	梅丹本舗の紀の川工場
研究開発部	中央研究所研究開発部
国内品質保証監査グループ	信頼性保証本部品質保証監査部国内品質保証監査グループ
食品カテゴリー	ヘルスケア事業部食品カテゴリー
食品研究開発グループ	ヘルスケア事業部食品カテゴリー食品研究開発グループ
通販統括部	ヘルスケア事業部通販統括部
通信販売部	ヘルスケア事業部通販統括部通信販売部
取締役会	小林製薬取締役会
品質保証監査部	信頼性保証本部品質保証監査部
法務知財部	サステナビリティ経営本部法務知財部
本件回収規程	製品回収規定及び製品回収判断フロー
本件連絡フローチャート	機能性表示食品の「健康被害情報の収集から措置の実施までのフローチャート」

1 事実検証委員会による調査の概要

1.1 事実検証委員会設置の経緯等

小林製薬株式会社（以下「**小林製薬**」という。）は、2024年1月中旬以降、同社が販売する紅麹関連製品である「紅麹コレステヘルプ」を摂取した顧客に腎障害等が発生したとの連絡（症例報告）を受けた。その後、小林製薬は、「紅麹コレステヘルプ」及び同製品に用いられる紅麹原料の成分分析を実施した結果、一部の紅麹原料に、同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。そのため、小林製薬は、同年3月22日、「紅麹コレステヘルプ」（以下「**本件製品**」という。）を含む同社が販売する3種の紅麹関連製品²（以下「**本件紅麹関連3製品**」という。）及び本件紅麹関連3製品に用いられる紅麹原料³の使用中止を求めるとともに本件紅麹関連3製品の自主回収を実施するニュースリリース⁴（以下「**本件ニュースリリース**」という。）を行った（以下、この間の一連の問題を「**本件問題**」という。）。

本件問題を受け、小林製薬取締役会（以下、単に「**取締役会**」という。）は、本件問題における一連の小林製薬の対応について、取締役会が主導的に調査し、事後的検証を行うこととした。取締役会は、代表取締役会長である小林一雅（以下「**小林代表取締役会長**」という。）、代表取締役社長である小林章浩（以下「**小林代表取締役社長**」という。）、専務取締役である山根聡（以下「**山根専務取締役**」という。）の3名の社内取締役のほか、4名の社外取締役の合計7名で構成されている。取締役会は、当該3名の社内取締役について、取締役会による事後的検証に独立性・客観性を確保する目的で、特別利害関係があるとみなし、当該3名の社内取締役は本件問題の事後的検証においては審議・決議に加わらず、残りの社外取締役4名のみにより、調査・検証を進めることとした。

そして、取締役会は、本件問題の事後的検証においては、①症例報告後の事実経過の調査⁵、②小林製薬の内部統制システム・品質管理体制の精査、③法規制への適合性確認及び④公表時期の是非が重要な検討課題と位置付けた。そして、このうち、①症例報告後の事実経過の調査、及び②小林製薬の内部統制システム及び品質管理体制の精査については、一連の対応についての事後的検証の土台となることから、取締役会は、2024年4月26日、できる限り早急に独立性・客観性・実効性のある調査・検証を行うことを目的として事実検証委員会（以下「**当委員会**」という。）の設置を決定し、小林製薬と特段の利害関係を有しない弁護士3名を委員とする当委員会を設置し、①症例報告後の事実経過の調査並び

² 「紅麹コレステヘルプ」、「ナイシヘルプ+コレステロール」及び「ナットウキナーゼ さらさら粒 GOLD」を指す。

³ 本件紅麹関連3製品の原料は、小林製薬バリューサポート株式会社から他社へ販売もなされている。

⁴ 2024年3月22日付「紅麹関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」と題するニュースリリースを指す。

⁵ 具体的には、2024年1月中旬の本件症例①の報告から同年3月22日の本件ニュースリリースまでの事実経過の調査をいう。

に②小林製薬の内部統制システム及び品質管理体制の精査を委嘱した（以下、取締役会から委嘱を受けた当委員会による本件問題に関する事実調査を「**本件調査**」という。）。

1.2 当委員会の構成等

当委員会の構成は、以下のとおりである。当委員会の委員は、小林製薬と特段の利害関係を有していない。

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)

委員 西垣 建剛 弁護士 GIT 法律事務所所属

また、当委員会は、その調査を補助させるため、GIT 法律事務所所属の山本祐司弁護士及び知念竜之介弁護士を選任した。

なお、当委員会は、自ら調査の基本的な計画を策定し、それに基づき調査を遂行したが、本件調査を機動的かつ迅速に遂行するため、小林製薬が本件問題の対応を委任している森・濱田松本法律事務所所属の弁護士ら⁶の事実確認結果をも参照し、また、同事務所に所属する弁護士らに対し、当委員会の調査としての事実確認及びその取りまとめ等の一部を行わせた。当委員会は、調査を指揮して主体的に調査を実施するとともに、森・濱田松本法律事務所所属弁護士らによる事実確認結果等を批判的に検証することで、調査の独立性・客観性・実効性を確保した。

1.3 調査期間・調査方法等

当委員会は、2024年4月26日に設置され、同日から同年7月22日までの間、本件調査を実施した。本件調査の主な手法は、関連資料等の分析及び精査、インタビュー、デジタルフォレンジック調査等であるが、その詳細は別紙 1.3 のとおりである。

1.4 調査の限界

⁶ 森・濱田松本法律事務所所属の弁護士らは、本件問題の対応に関し小林製薬に対して法的助言を提供している。しかし、小林製薬から森・濱田松本法律事務所に対する助言依頼が行われたのは、後記 3.9.3 のとおり、本件ニュースリリースの直前である 2024年3月19日であって、同事務所の助言内容等は、基本的には本件調査の主たる対象とはならない。したがって、当委員会としては、森・濱田松本法律事務所所属の弁護士らの事実確認結果等を利用することをもって、直ちに当委員会の独立性・客観性を損なうものではないと判断した。

本件調査は、取締役会が本件問題への対応を事後的に検証するための土台として行われたものであり、小林製薬における全ての不正や不適切な行為を網羅的に調査するものではない。また、本件調査における限界・制約として、任意調査の限界及び時間的制約が存在した。

つまり、本件調査は、強制処分を行い得る捜査機関とは異なり、関係者の任意の協力に基づくものであり、自ずから関係者の協力の程度による影響を受けることが否定できない。また、任意調査という性質上、インタビューの内容や調査対象資料の真偽、完全性及び網羅性等について確認する手段も限定されていた。

さらに、本件調査は、上記の調査期間において行われたものであり、一定の時間的制約があった。

主にこれらの調査の限界及び制約が存在したため、実施することができなかった調査手法を実施することができていたならば、本件調査の結果とは異なる結果となった可能性は否定できず、当委員会は、調査結果が完全であることを保証するものではない。

2 小林製薬の概要等

2.1 小林製薬の概要

小林製薬の概要は、以下のとおりである。

会社名	小林製薬株式会社
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

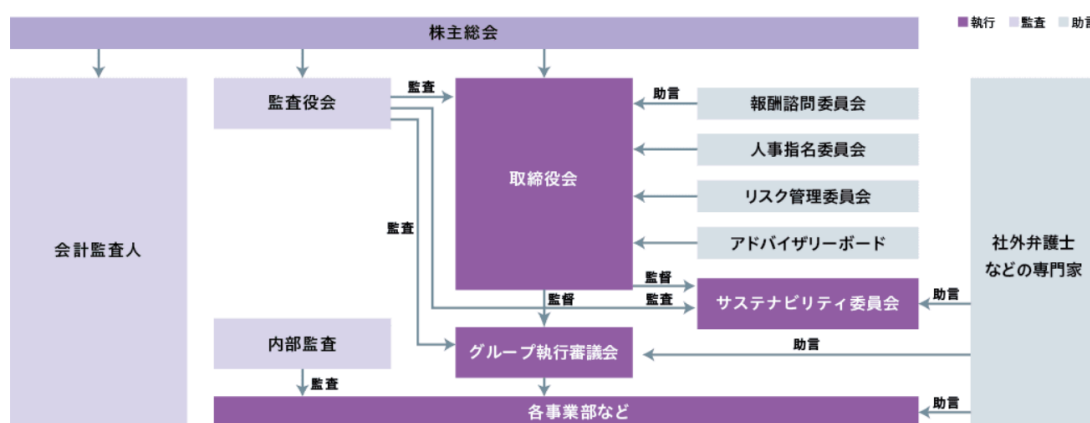
2.2 小林製薬の組織体制

2024年1月1日時点の小林製薬の組織体制は、別紙2.2のとおりである。

2.3 小林製薬におけるガバナンス体制等

2.3.1 ガバナンス体制の概要

小林製薬のホームページ⁷によれば、2024年1月1日時点の小林製薬のガバナンス体制の概要は以下のとおりである。



2.3.2 取締役会

⁷ [ガバナンス | G \(ガバナンス\) | サステナビリティ | 小林製薬株式会社 \(kobayashi.co.jp\)](https://www.kobayashi.co.jp/governance/governance)

小林製薬の定時取締役会は、原則として毎月 1 回、開催され、必要に応じ、臨時取締役会が開催されている。

取締役会においては、グループ執行審議会（略称を GOM (Group Operation Meeting) という会議体であり、後記 2.3.4 で詳述する。以下「GOM」という。）で審議された内容をはじめ、経営の重要事項に関する意思決定を行うほか、決定された重要事項の進捗状況の評価することにより、モニタリング機能も果たすことが期待されている。

取締役会の主な決議事項は、内部統制システムの基本方針の決定を含む経営の基本事項、株主総会・人事・組織・資産・財務・取締役に関する事項、コーポレートガバナンスに関する重要事項、レピュテーションリスクに関する重要事項、コンプライアンスに関する重要事項である（取締役会規程「取締役会附議事項」）。また、取締役会の主な報告事項は、GOM 決議事項に関する重要事項、事業及び経理上の重要事項、コーポレートガバナンスに関する重要事項、リスク管理体制とその運用状況である。

取締役会は、小林代表取締役会長、小林代表取締役社長及び山根専務取締役の 3 名の社内取締役（以下、社内取締役の 3 名を個別に又は総称して「社内取締役」という。）、並びに、伊藤邦雄取締役、佐々木かをり取締役、有泉池秋取締役及び片江善郎取締役の 4 名の社外取締役（以下、社外取締役の 4 名を個別に又は総称して「社外取締役」という。）の合計 7 名で構成されており、社外取締役が過半数を占めている。

なお、小林製薬は執行役員制度を導入しており、小林代表取締役社長及び山根専務取締役の 2 名は執行役員を兼務しているところ、小林代表取締役会長は執行役員は兼務しておらず、取締役会長として取締役会議長を担っている。このことにも表れているように、取締役のうち、業務の執行については、小林代表取締役社長及び山根専務取締役が中心となって担っており、小林代表取締役会長については、GOM には参加せず、重要な経営上の問題に関して、小林製薬の業務執行につき、助言等を行うことで経営に自らの意向を反映させている。

2.3.3 監査役会

小林製薬の監査役会は、原則として毎月 1 回開催され、必要に応じて、臨時的に開催されている。

監査役会の目的は、監査に関する重要な事項について報告を受け、協議を行い、又は決議をすることである（監査役会規程 3 条）。会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見した旨の取締役からの報告を受けた場合は、監査役会が必要な調査を行い、状況に応じ適切な措置を講ずると定められている（監査役会規程 15 条 1 項）。

監査役会は、山脇明敏（以下「山脇常勤監査役」という。）及び川西貴（以下「川西常勤監査役」という。）の 2 名の常勤監査役（以下、常勤監査役の 2 名を個別に又は総称して「常勤監査役」という。）、並びに八田陽子（以下「八田社外監査役」という。）及び森脇

純夫（以下「**森脇社外監査役**」という。）の2名の社外監査役（以下、社外監査役の2名を個別に又は総称して「**社外監査役**」という。また、社外取締役と社外監査役を「**社外役員**」と総称する。）の合計4名で構成されている。

2.3.4 GOM

GOMは、小林製薬グループの業務執行に関する重要事項について審議、報告、協議、また、小林製薬の取締役会に附議すべき重要事項についての審議を行い、併せて事業部等間の連絡調整についての審議を行うことを目的とする経営執行会議である（GOM 規程 2 条）。

GOM は、代表取締役社長により招集され、原則として、月 4 回、開催される（GOM 規程 5 条）。GOM の所定の構成員は、代表取締役社長、事業部長等⁸、常勤監査役、招集者が指名する者と定められている（GOM 規程 4 条）。

GOM の決議については、GOM 規程上、代表取締役社長の承認をもってこれを決するものとされているが、実際の運用については、議題ごとに、関係する実務担当者を含め各部門を代表する者が参加し、自由に問題点を指摘し、意見を述べ合い、意見が出尽くしたところで、代表取締役社長が結論を出すという手法で進行されている。

また、GOM での附議案件に関する議論の内容については、原則として議事録を作成するものとされている（GOM 規程 13 条）。

本件問題に関しては、信頼性保証本部の本部長、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（以下「**食品カテゴリー**」という。）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。

2.4. 本件問題に関連する組織の概要

小林製薬における本件問題に関連する組織の概要は、以下のとおりである。

組織	概要
信頼性保証本部	信頼性保証本部は、安全管理部、品質保証監査部、お客様相談室、表現品質推進グループ、薬事部に分かれている。 信頼性保証本部は、品質保証体制・薬事管理体制・安全管理体制の向上を図るとともに、お客様相談室対応を統括管理し、小林グループ全体の信頼性向上を図る。

⁸ 小林製薬においては、山根専務取締役及び執行役員が事業部長・本部長等を兼務しており、実際には、小林代表取締役会長を除く社内取締役、執行役員及び常勤監査役が GOM の構成員となっている。2024 年 3 月 22 日時点での執行役員は、小林代表取締役社長、山根専務取締役、ヘルスケア事業部長、日用品事業部付（元日用品事業部長）、国際事業部長、国際事業部中国戦略部長、営業本部付（元営業本部長）、営業本部副本部長兼東日本統括部 統括部長、製造本部長、中央研究所所長、信頼性保証本部長、CDO ユニット長及び CFO ユニット長であった。

組織		概要
	安全管理部	安全管理部は、消費者庁等官公庁・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）からの情報や、お客様相談室へ寄せられた製品の健康被害・副作用に関する情報を広く収集し、因果関係や重篤度等の評価や（必要に応じて）詳細調査を行い、措置実施（消費者への情報提供、保健所、消費者庁食品表示企画課等行政機関への速やかな報告）の要否評価及び措置が必要な場合の実施、その他社内集積、商品添付文書の改訂等の対応を行う。
	品質保証監査部	品質保証監査部は、国内の製品開発にかかわる規程の整備や各プロセスの監査（製品開発の途中での不具合回避目的の監査、予防措置、工場の仕組みの監査等）、不具合対応（品質問題が発生した際の、経緯、発生原因の究明、対策の立案、経営者への報告等）を行う。 安全管理部との業務分担については、安全管理部が健康被害に関する情報等、営業回りの話をする際のデータやサンプルの管理業務を担当し、品質保証監査部は、製品不具合や、食品衛生法を含む国内法令に関する開発に係る法的問題を担当する。
	お客様相談室	お客様相談室は、医療関係者、販売店、一般消費者からお客様相談室へ寄せられた健康被害情報や、消費者庁等官公庁、PMDA からの健康被害情報を安全管理部に連絡し、当該情報を情報管理システム（ファストヘルプ）に作成・更新することで、寄せられた健康被害情報への対応及び社内への報告を行う。
	ヘルスケア事業部	ヘルスケア事業部は、医薬品カテゴリー、食品カテゴリー、オーラルケアカテゴリー、ビューティケアカテゴリーに分かれている。さらに、各カテゴリーの中で、マーケティンググループと研究開発グループに分かれている。 上記カテゴリーのほか、ヘルスケア事業部には、上記カテゴリーと並列で通販統括部、新市場開発部、品質マネジメント部もある。
	食品カテゴリー	食品カテゴリー内のマーケティンググループは、製品事業全般、ブランド管理、新製品導入、製品開発企画、表示品質に関する業務を行う。 食品カテゴリー内の研究開発グループは、製品開発業務を行い、中央研究所とも連携して、中央研究所の基礎研究で見つかった食品素材を使用した商品開発を行う。 食品カテゴリーは、機能性表示食品の安全性データの取得及び届出業務も行う。
	通販統括部	通販統括部は通信販売部、ブランド管理グループ、製品企画・開発グループ、通販研究開発グループに分かれている。
	通信販売部	通信販売部は、小林製薬のヘルスケア製品の通信販売について、お客様対応や個人情報監査に関する業務、運営管理に関する業務、委託会社の管理、指導及び交渉業務、販売店舗に関する業務などを行う。
	中央研究所	中央研究所は、所付、基盤研究部、医薬開発部、研究開発部、研究推進部、新規探索グループに分かれている。
	研究開発部	研究開発部には、①薬理研究グループ、②探索臨床グループ、③研究開発グループの3つのグループがあり（このうち紅麴を担当しているのは③研究開発グループである。）、機能性表示食品の開発において必要な、臨床・薬理のメカニズムを担当する。
	製造本部	製造本部は、製造企画部、SCM 部、開発・調達統括部（統括部の下位に購買部、品質マネジメント部、ヘルスケア・日用品技術開発部、製造技術開

組織		概要
		発部がある)、中国製造戦略部、米国製造戦略部、ASEAN 製造戦略推進グループ、工場統括部（統括部の下位に生産技術部、工場要素技術推進グループに分かれ、製造子会社（国内 7 社、海外 4 社）及び物流会社を所管している。
	購買部	購買部は、国内外の生産先の選定、OEM 生産製品の発注・管理業務、原料の採用検討及び購買等を行う。
	品質マネジメント部	品質マネジメント部は、品質方針の管理業務（製造所監査業務、品質事故監査業務（恒久対策効果確認業務）、不具合発生時の応急・恒久対応業務、出荷判定業務、受入検査業務等）、品質技術基盤に関する業務（品質調査業務等）、製造品質の統括業務（製造品質ガイドラインの作成・保管及び改訂業務等）を行う。

2.5 紅麴関連事業の概要

2.5.1 紅麴関連事業の開始と売上の拡大

小林製薬は、2016 年 6 月、紅麴の生産ラインを含む紅麴関連事業につき、グンゼ株式会社（以下「グンゼ」という。）より事業譲渡を受けた。グンゼにおいては、紅麴事業は事業者向け事業（以下「**B to B 事業**」という。）として紅麴原料を製造販売するものに限られていたが、小林製薬においては、一般消費者向け事業（以下「**B to C 事業**」という。）にも拡大し、2018 年 5 月より、本件製品の前身である「紅麴コレトール」の販売を開始した。そして、小林製薬は、2020 年 6 月 29 日に本件製品につき機能性表示食品として届出をした上、2021 年 4 月より、機能性表示食品として本件製品を販売するに至った。

小林製薬における紅麴関連事業の売上は、以下のとおりである。

年度	2021 年度 (104 期)	2022 年度 (105 期)	2023 年度 (106 期)
B to C 事業	226,014,000	487,913,000	635,940,000
B to B 事業	125,688,000	126,470,000	135,134,000
合計	351,702,000	614,383,000	771,074,000

(単位：円)

このように紅麴関連事業の売上は特に B to C 事業において順調に推移していた。小林製薬の年間売上は 2023 年 12 月期において連結ベースで約 1730 億円であり、紅麴関連事業全体の売上は約 0.44%であり、また、ヘルスケア事業部における「食品カテゴリー」と呼ばれる B to C 事業の売上約 160 億円に対して、紅麴関連事業の B to C 事業の売上 6 億 3594 万円は、約 3.75%を占めるものであった。また、機能性表示取得計画の遅延もあり、事業譲渡当時の見込売上高の第 103 期（事業譲渡から 5 年目）10 億 5000 万円は第 106 期においても達成されていないものの、第 110 期（事業譲渡から 12 年目）売上予測 14 億 5000 万円に向けて上昇傾向にあった。なお、小林製薬が本件製品にかけた広告宣伝費及び食品事業全

体の広告宣伝費に占める比率の推移は以下のとおりであり、食品事業において本件製品に対する将来性を見込んでいた小林製薬の姿勢が表れている（なお、下表においては、広告宣伝費は104期を「100」としたときの、105期及び106期の数値を記載している。）。

年度	2021年度（104期）	2022年度（105期）	2023年度（106期）
本件製品の広告宣伝費	100	127	136
食品事業の広告宣伝費に占める割合	約 8.7%	約 12.2%	約 15.0%

紅麹の製造は、グンゼから譲り受けた製造設備を大阪工場（大阪市に所在、以下「**大阪工場**」という。）に移設し、主要な製造・品質管理の人員を引き継ぐことで開始した。グンゼからの事業譲渡時に譲り受けた紅麹培養タンクは16台であったが、その後、小林製薬における売上増に伴って、2023年12月末日の大阪工場の閉鎖⁹までには19台まで増設された。さらに、小林製薬が別途買収した株式会社梅丹本舗（以下「**梅丹本舗**」という。）の紀の川工場（和歌山県紀の川市に所在、以下「**紀の川工場**」という。）に紅麹の製造ラインを移転することで、紅麹培養タンクを24台（予備2台を含む。）に増設して、生産能力を強化してきた。

2.5.2 本件製品の製造プロセス

B to C 事業に属する本件製品については、以下のようなプロセスで製造が行われていた。

まず、大阪工場（現在は紀の川工場）において殺菌した米及び米胚芽並びに培養した紅麹菌に水を加え、紅麹培養タンク内で一定期間発酵させる。発酵が完了すれば、紅麹培養タンク内の培養物を乾燥、殺菌、再乾燥し、粉砕する。このように一つの培養タンクによって製造された培養物を「培養ロット」という。

続いて、大阪工場において、有用成分量の均質化などのために、合計である一定の分量になるように複数の培養ロットを調合する。このように調合された培養ロットにつき、異物除去、X線検査及び殺菌を行ったものが本件製品の製造に用いられる紅麹原料となる。調合後の一定の分量ごとの紅麹原料を「原料ロット」という。

大阪工場は、このように製造した紅麹原料を外注先に対して供給し、当該外注先において錠剤への成型及び封入のOEM生産を行っていた。当該外注先でOEM生産された本件製品のそれぞれのロットを「製品ロット」という。

2.5.3 紅麹関連製品の既知の健康リスク

紅麹菌の一種には、カビ毒であるシトリニンを生成するものが存在し、シトリニンによ

⁹ なお、大阪工場の閉鎖は、2022年11月に小林製薬におけるニュースリリースにて公表されている（[生産拠点閉鎖に関するお知らせ | ニュースリリース | 小林製薬株式会社 \(kobayashi.co.jp\)](#)）。

り人体に腎毒性の健康被害があり得ることが知られている。この点について、小林製薬は、自社の用いる紅麹菌について、ゲノム解析を行い、遺伝子レベルでシトリニンが生成不能であることを確認し、シトリニンに関する安全性を担保してきた。そして、小林製薬は、海外の法規制から、B to B 事業における台湾向け輸出用の紅麹原料については、出荷検査の際、シトリニンの含有の有無を確認していた。一方、そのような規制の無い国内事業については、出荷検査としてはシトリニンの含有の有無の確認を行っておらず、年一度の定期検査として既知のカビ毒の検査の一環としてシトリニンの含有の有無を確認していた¹⁰。

また、紅麹は、紅麹菌を用いて米を発酵させて製造するものであり、その発酵の過程でモノコリン K という有用成分が得られるとされている。これは、医療用医薬品として国外で承認されているロバスタチンとして処方される成分と同じであり、同成分はコレステロール値を低下させる効果を持つとされている。ロバスタチンには、横紋筋融解症が既知の副作用として報告されており、同医薬品の添付文書にもその旨が記載されている。厚生労働省が公開している「重篤副作用疾患別対応マニュアル 横紋筋融解症」（平成 18 年 11 月版）によれば、横紋筋融解症は、血中へ流出した大量の筋肉の成分（ミオグロビン）により尿細管に負荷がかかる結果、急性腎不全を併発することもあるとされている。ただし、医薬品としてのロバスタチンの含有量及び 1 回又は 1 日あたりの摂取量は、本件製品のモノコリン K の含有量及び 1 回又は 1 日あたりの摂取量とは異なり得るところ、ロバスタチンの副作用に関する添付文書の記載が当然に本件製品にも妥当するものではないと考えられる。

なお、本件問題を引き起こした可能性がある原因物質とその発生機序の究明については、厚生労働省が国立医薬品食品衛生研究所及び地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所の協力を得て、現在も引き続き究明作業を進めている。2024 年 5 月 31 日時点においては、本件製品の原料ロットにプベルル酸のほか、モノコリン K と基本骨格が類似するものの既知の天然化合物ではないと推定される化合物 Y ($C_{28}H_{42}O_8$) 及び化合物 Z ($C_{23}H_{34}O_7$) が含まれていること、ラットを用いた動物実験による腎毒性の確認が行われ、プベルル酸単品並びにプベルル酸、化合物 Y 及び化合物 Z を含む本件製品のいずれについても、ラットの近位尿細管の変性・壊死等の所見がみられ腎障害が確認されたこと、化合物 Y 及び化合物 Z による寄与度は究明中である旨の公表がされており¹¹、本件製品と各健康被害との因果関係の有無について引き続き検討が続けられている。

¹⁰ 過去、定期検査においてシトリニンは検出されていないとのことである。

¹¹ 厚生労働省が 2024 年 5 月 31 日に公表した「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」、及び国立医薬品食品衛生研究所が同年 5 月 28 日に公表した「小林製薬社製の紅麹を含む食品の事案に係る取組について」を参照されたい。なお、厚生労働省らによる原因究明は本報告書の日付以降も実施されている。

3 本件ニュースリリースに至る事実経緯

以下では、小林製薬が、本件製品摂取後に生じた腎障害の症例につき最初の連絡を受けた1月15日（月）から本件ニュースリリースの日である3月22日（金）までの間の、小林製薬関係者の行動について時系列に沿って整理する。

3.1 2024年1月中旬以降の6件の症例報告と過去の問い合わせ状況

小林製薬は、本件製品摂取後に生じた腎障害の症例の連絡を受け、2月13日（火）から3月19日（火）¹²までの間に開催されたGOMにおいて、順次、それらの症例を報告している（以下「本件症例」と総称する。）。本件症例の概要は別紙3.1のとおりであり、GOMへの報告が早い順に付番されている。本報告書では本件症例を別紙3.1において付番された番号を用い「本件症例①」等と記載する。

信頼性保証本部お客様相談室（以下「お客様相談室」という。）は、1月15日^{13 14}（月）から2月1日（木）の半月程度の間、本件症例の最初の6件である本件症例①～⑥に関する連絡を受けた。それらの概要は、40代～70代の患者（女性5名・男性1名）に関する以下のようなものであった。

<初回の連絡内容>

症例	連絡日	連絡者	症例に関する初回の連絡の概要
本件症例①	1月15日	医師	・ 本件製品を摂取していた患者が急性腎不全を起こしており、入院し、透析治療中である旨
本件症例②	1月31日	消費者	・ 腎臓の管の異常等があり、医師より本件製品が原因である可能性があるとの診断がなされた旨
本件症例③	2月1日	医師	・ 3件の尿細管間質性腎炎 ¹⁵ の症例について、その患者がいずれも本件製品を摂取していた旨
本件症例④			
本件症例⑤			

¹² 本件ニュースリリースの日である3月22日（金）以前の最後のGOMである。

¹³ 以下では、特別に付記した場合を除き、全ての日付は「2024年」を意味する。

¹⁴ 以下では、2024年1月中旬から3月下旬という約2か月間の事実関係に焦点を当てる。約2か月という時間軸においては、曜日も重要な要素になり得るため、以下の事実認定では各日付に曜日も付している。

¹⁵ 尿細管間質性腎炎とは、厚生労働省の「重篤副作用疾患別対応マニュアル 間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）（平成19年6月（平成30年6月6日改定））」によれば、腎臓の尿細管やその周囲の組織（間質）に炎症を起こす病気で、全身性のアレルギー反応による発熱、発疹や、腎臓が腫れることによる側腹部痛や腰部の張りを自覚することがある。主に抗菌薬、消化性潰瘍薬、抗結核薬、解熱鎮痛薬、抗てんかん薬、痛風治療薬で生じることが多いとされており、医薬品などに対するアレルギー反応がその発症の原因と考えられている。

症例	連絡日	連絡者	症例に関する初回の連絡の概要
本件症例⑥	2月1日	消費者	・ クレアチニンが上昇するという症状が発生し、医師から尿細管間質性腎炎 ¹⁶ の可能性を指摘され、2か月間入院予定である旨

このうち、合計4件（本件症例①及び本件症例③～⑤）は医師からの連絡であり、それらの内容も腎障害という点で共通しており、具体性が高いものであった。

また、お客様相談室は、健康食品に限らず、小林製薬が扱う全製品¹⁷について、消費者、医療機関、販売店等からの情報提供を受ける機能を有している。2021年から2023年の期間における全製品の申出総数、食品・健康食品¹⁸の申出総数は下表のとおりである。「ご指摘」と「問い合わせ」はお客様相談室内での申し出内容の大枠の分類である。「ご指摘」とは、概ね、製品の品質面又は健康面に係る一定程度具体的な指摘を含み、顧客等が不満等を持つような申出であり、「問い合わせ」とは、「ご指摘」以外の一般的質問・連絡等を意味する。健康面に関連する「ご指摘」が、下表の「うち身体関連」の各件数である。

	2021年	2022年	2023年	総計
全製品申出総数	86,841	76,621	70,907	234,369
うちご指摘	28,537	26,743	26,210	81,490
うち問い合わせ	58,304	49,878	44,697	152,879
食品・健康食品申出総数	7,954	6,544	5,967	20,465
うちご指摘	1,692	1,419	1,320	4,431
うち身体関連	501	528	454	1,483
うち問い合わせ	6,262	5,125	4,637	16,024

(単位：件)

また、小林製薬が扱う全製品のうち、お客様相談室に対してなされた、2021年から2023年までの医療機関からの「ご指摘」及び「問い合わせ」の総数は、下表のとおりである。

	2021年	2022年	2023年	計
医薬品	33	29	33	95
うちご指摘	10	9	10	29
うち問い合わせ	23	20	23	66
食品・健康食品	24	20	10	54
うちご指摘	2	2	2	6
うち問い合わせ	22	18	8	48
その他	270	209	161	640

¹⁶ 連絡においては「間質性腎炎」という言葉が用いられたようであるが、脚注15のとおりこれは「尿細管間質性腎炎」と同一のもので解されていることから、本報告書においては「尿細管間質性腎炎」で表記を統一している。

¹⁷ 製品カテゴリーとして、食品、健康食品のほか、医薬品、オーラルケア、カイロ、スキンケア、フットケア、衛生雑貨、家庭用品、住居用洗剤、消臭剤、芳香剤、トイレ用洗浄剤、その他雑分類がある。

¹⁸ 身体関連のご指摘に係る食品・健康食品は、本件製品以外のサプリメント、茶、菓子類を含む。

	2021年	2022年	2023年	計
うちご指摘	67	73	34	174
うち問い合わせ	203	136	127	466
計	327	258	204	789

上記のとおり、食品・健康食品について、医療機関からお客様相談室に対して「ご指摘」があった件数は3年間で6件であった。なお、そのうち入院症例として連絡があった件数は、2021年の1件のみ¹⁹である。また、医薬品についても、医療機関から「ご指摘」があった件数は3年間で29件であり、このうち入院症例として連絡があった件数は、2021年の2件及び2023年の2件のみであり、それぞれ対象製品や時期に共通性はない。また、その他の「ご指摘」があった件数は、3年間で174件であった。

このように、小林製薬は、重篤な症例に関する医療機関からの情報提供を、約半月のうちに4件も受けたことは過去に例がなかった。

しかし、後記4.2.3のとおり、小林製薬は、行政報告を行うのは、各症例報告の健康被害と本件製品との間の「因果関係が明確な場合に限る」という解釈を採用するとともに、行政報告と製品回収は併せて行うと考えていたことから、3月22日（金）に至るまで、行政報告及び製品回収を行わなかった。

3.2 本件症例① 医師からの最初の症例報告（α病院）

3.2.1 本件症例①に関する症例報告の概要

小林製薬のお客様相談室は、1月15日（月）、九州地方に所在するα病院に勤務するA医師（以下「A医師」という。）から、本件製品を摂取していた患者が急性腎不全を起こしており、入院し、透析治療中である旨の連絡を受けた（本件症例①）²⁰。

A医師は、上記連絡の際、お客様相談室に対して、①本件製品に関連した急性腎不全の報告の有無についての問い合わせ、②仮に報告があった場合、本件製品と急性腎不全に関する小林製薬内における検討結果の共有依頼、及び③関連する論文の共有依頼を行った。また、A医師は、併せて、患者が本件製品の摂取を開始したのが2023年12月初旬であり、急性腎不全の症状が現れるまでの摂取期間が2週間程度と短期間であったこともお客様相談室に伝えていた。

お客様相談室では、通常、当日受けた「ご指摘」の内容については、翌日にまとめて関係部署に送付する社内ルールとなっていたが、本件症例①については、医師からの連絡で

¹⁹ この件は、特定の製品に関し一定の肺炎が疑われるとして医師から症例報告があった件である。

²⁰ なお、お客様相談室においては、1月11日（木）にも、消費者から「腎臓、クレアチニンの数値が高い」「胸のムカムカとクレアチニンの数値が悪くなった」という報告を受けている。この報告については、具体的な数値が不明であり、医師からは胃腸薬、コレステロールを下げる薬を処方され、腎臓への直接の治療は無い状況であった。そのため、安全管理部の担当者は、本件製品との関連性は不明という判断をした。

あり、重篤性も高かったことから、お客様相談室の担当者が、1月15日（月）の当日中に、安全管理部内の安全管理グループ（以下「安全管理グループ」という。）に所属する従業員全員に報告した。報告を受けた安全管理グループの担当者は、A 医師からの問い合わせ内容がお客様相談室で対応できるものではないことなどの理由から、お客様相談室の担当者に代わり、担当医師の質問への回答及びやり取りの記録も担うことになった。同担当者は、安全管理グループ長と相談した上で、対応にあたった。

安全管理グループの担当者と A 医師は、これ以降も電話や電子メール等でやり取りを重ねた。その中で、1月17日（水）、安全管理グループの担当者は、A 医師からの連絡に対し、上記 A 医師の問い合わせ事項の①への回答として、小林製薬が把握している本件製品と因果関係のある急性腎不全の症例はないと伝えた。この連絡の際に、A 医師は、安全管理グループの担当者に対して、急性腎不全との時間的な関連性があるのは本件製品のみであり、患者に併用薬と既往歴がないという情報を提供した。また、同月18日（木）に A 医師から安全管理グループの担当者に連絡があった際、A 医師から本件製品にシトリンが含まれているかについても問われたため、安全管理グループの担当者は、同月22日（月）に、小林製薬では、本件製品の製造にあたってはシトリンを産生する菌株を使用していないことを回答し、併せて上記 A 医師の問い合わせ事項の③への回答として論文検索サイトを用いて実施した文献調査の結果、本件製品の主成分である紅麴については腎不全に関連する情報がなかったことを伝えた²¹。A 医師は、小林製薬に対し、2月2日（金）、本件症例①の腎不全が尿細管間質性腎炎によるものだと伝え、さらに同月8日（木）には、本件症例①の患者が摂取していた製品ロット番号が H3017であることを示す写真を提供した。他方、小林製薬は、A 医師と面談を実施した2月29日（木）に至るまで、A 医師に対し、本件症例①がモノコリン K を要因とする横紋筋融解症の症状であるかどうかを確認することはなかった。

3.2.2 安全管理部内における本件症例①に関する協議の状況

本件症例①については、1月19日（金）、安全管理部長、安全管理グループ長及び安全管理グループの担当者との間でのミーティングが行われた。同ミーティングにおいては、安全管理グループの担当者から安全管理部長に対し、その時点で安全管理グループの担当者が収集していた情報や A 医師とのコミュニケーションの内容を整理した資料が共有され、今後の対応について協議が行われた。そして、かかる協議の結果に基づき、前記 3.2.1 のとおり、同月17日（水）の A 医師からの質問に対する回答を行った。

しかし、この時点において、安全管理部長は、信頼性保証本部長に対して、本件症例①

²¹ なお、1月26日（金）に、A 医師は、安全管理グループの担当者に対して、小林製薬が製造・販売するエクオールを患者が摂取していたため、エクオールが要因となった急性腎不全に関する調査を依頼した。これに対して、安全管理グループの担当者は、2月2日（金）に、調査の結果、該当情報がなかった旨を A 医師に報告した。

に関する報告をしなかった。その理由としては、安全管理グループの担当者は、A 医師から、本件製品と腎障害との間の因果関係は不明であるとの説明を受けており、また、社内規程上、医薬品の場合、添付文書に記載のない未知の重篤症例が 4 件あれば信頼性保証本部長に報告することになっていたところ、この医薬品に関するルールを参照したためであった²²。

3.3 本件症例③～⑤ 医師から同時に提供された 3 件の症例報告（β 病院）

3.3.1 本件症例③～⑤の症例報告の概要

本件症例①の連絡があった約半月後の 2 月 1 日（木）、小林製薬は、医師から、一つの医療機関で発生した事例として、急性腎不全の一種である尿細管間質性腎炎の症例 3 件の報告を受けた。

すなわち、お客様相談室は、2 月 1 日（木）、関東地方に所在する β 病院に勤務する B 医師（以下「B 医師」という。）から 3 件の尿細管間質性腎炎の症例について連絡を受けた（本件症例③～⑤）。この 3 名の患者は、いずれも本件製品を摂取していた。

B 医師は、症例について連絡した際に、お客様相談室の担当者に対して、本件症例①に関する A 医師と同様に、本件製品にシトリンが含有されていないかを確認し、本件製品の摂取による尿細管間質性腎炎の報告があるかを問い合わせた。お客様相談室の担当者は、B 医師に対して、複数の製品ロットでシトリンが検出されていないことを確認してから本件製品を出荷していることを回答した。その際、お客様相談室の担当者は、本件製品について、既に A 医師から本件症例①の急性腎不全の報告を受けていたにもかかわらず、それに言及することなく尿細管間質性腎炎の報告がない旨を回答した。

また、B 医師は、お客様相談室の担当者に対して、尿細管間質性腎炎は腎不全の中でも特殊な症例であり、β 病院でも年間わずか 3～4 件の症例であること、及び、それにもかかわらず、直近 1～2 か月で 3 症例が発生し、しかも 3 名の患者全員が本件製品を摂取していることを指摘した。B 医師は、これらのことを踏まえて、本件製品との因果関係は不明であるものの、本件製品の利用者が尿細管間質性腎炎を発症する事例が発生しており、そのような発症の可能性に気を付けてほしいという注意喚起をされたい旨を述べた²³。

3.3.2 本件症例③～⑤の報告後の社内対応等

お客様相談室の担当者は、2 月 1 日（木）、本件症例③～⑤について、安全管理部に報告

²² なお、社内規程において、食品の場合、医薬品と同様の具体的な報告基準は定められていなかった。

²³ 結果的に、小林製薬は、本件ニュースリリースを実施した 3 月 22 日（金）に至るまで、本件製品の利用者に対する注意喚起は行っていない。

した。安全管理部長は、本件症例③～⑤について、短期間で複数の症例が発生していることを踏まえ、同日夜、信頼性保証本部長に対して電子メールで情報共有した。その際、因果関係が不明であるため現時点で行政報告は不要である、との対応方針も共有された。

信頼性保証本部は、2月2日（金）、安全管理部長からの上記情報共有を受け、信頼性保証本部品質保証監査部（以下「品質保証監査部」という。）が主体となって、年1回全ての健康食品に対して実施している過去の食品衛生法上の検査（カビ毒、アフラトキシン、アレルギー、放射線等）において問題のある検出結果がなかったかを確認し、本件製品の原料や処方に変更されたことがないかの振り返りを行った。また、安全管理グループ長は、同日、ヘルスケア事業部及び信頼性保証本部の本件製品の関係者に対して、医師から本件症例①及び本件症例③～⑤の報告があったことを電子メールで情報共有した。

また、安全管理グループの担当者は、2月2日（金）に、A医師及びB医師から、詳細調査²⁴を行う了承を得た。

3.3.3 他の腎障害の症例の報告

ヘルスケア事業部通販統括部通信販売部（以下、同統括部について「通販統括部」、同部について「通信販売部」という。）は、1月31日（水）にも、通信販売で本件製品を購入し摂取しているという消費者から、腎臓の管の異常等があり、本件製品が原因である可能性があるとの医師からの診断がなされた旨の連絡を受けた（本件症例②）。ただし、この消費者は、通信販売部に対して、この時点において、小林製薬から連絡を受ける必要がないという意思を示したため、3月22日（金）の本件ニュースリリースに至るまでの間、それ以上の対応はとられることはなかった。通信販売部は、2月1日（木）には、本件症例②について、安全管理グループの担当者に報告し、安全管理グループの担当者は、安全管理部長及び安全管理グループ長に情報共有をした。

また、通信販売部は、2月1日（木）に、本件製品を利用しているという消費者から、クレアチニンが上昇するという症状が発生し、医師から尿細管間質性腎炎の可能性を指摘され、2か月間入院予定であるとの連絡を受けた（本件症例⑥）。しかし、本件症例⑥については、小林製薬において、同月26日（月）まで、特段の対応がとられた証跡は確認されていない。

信頼性保証本部においては、本件症例②及び本件症例⑥は、いずれも本件製品を摂取した消費者本人からの連絡であり、短期間で複数の類似症例が報告された本件症例③～⑤と比較すると、情報量が不足しており、医師からの直接の情報提供ではないので、特別に重視はされなかった。

²⁴ 医師への詳細調査とは、製品摂取後に健康被害を生じた患者がいた場合に、担当医師と面談し、患者の病状の詳細を聴取したり、製品との因果関係についての医師の見解を聴取したりすることをいう。患者の病状や、患者が摂取していた医薬品及びサプリメント等や、医師の見解などを予め医師に「詳細調査票」という書面に記載してもらい、詳細調査票を見ながら医師の見解を聞き取るのが通例である。

3.4 信頼性保証本部における初動対応

3.4.1 信頼性保証本部における臨時ミーティング

信頼性保証本部は、本件症例①～⑥の報告を受け、2月5日（月）12時から信頼性保証本部内の各部の関係者を集めて、臨時ミーティング（以下「2月5日付臨時 MTG」という。）を実施した²⁵ ²⁶。同月2日（金）に、安全管理グループ長は、2月5日付臨時 MTG を実施する旨を連絡し、安全管理部の担当者に加え、信頼性保証本部長、信頼性保証本部品質保証監査部長、品質保証監査部国内品質保証監査グループ長らも2月5日付臨時 MTG に参加した。

2月5日付臨時 MTG では、安全管理部の担当者が、本件症例①～⑥について報告し、参加者が、本件製品のリスク分析や原因分析等について協議した。

その際、本件症例の原因として、主に①シトリンによる可能性、②本件製品の有用成分であるモナコリン K を含むスタチンに反応する人がたまたま摂取した可能性、及び③他の成分が作用し、又は混入（コンタミネーション）した可能性の3つの仮説が立てられ、今後、原因分析を行うことが決定された。

2月5日付臨時 MTG の結果、中央研究所研究開発部（以下「**研究開発部**」という。）、食品カテゴリー食品研究開発グループ（以下「**食品研究開発グループ**」という。）、品質保証監査部、安全管理部のそれぞれが、各仮説について以下の対応をとることとなった。

担当部門	対応内容
研究開発部及び食品研究開発グループ	シトリン、モナコリン K の安全性データ確認、過去検査も含む全ロット（製品、原料、培養ロットのうち確認・検査できるもの）のシトリン検査（各ロット等にシトリンが含有されているかどうかの検査を指す。以下同じ）及び他製品への影響確認
品質保証監査部	製造時の安全データ（製品の変化点等）の確認
安全管理部	副作用データのまとめ及び医師詳細調査の調整

なお、前記 3.3.1 のとおり、本件症例③～⑤の担当医師である β 病院の B 医師から、本件製品と腎障害の関連性について注意喚起をしてほしい旨述べられていたが、2月5日付臨時 MTG において、このような注意喚起をすべきかどうかにつき特段の議論がなされた形跡はない。また、2月5日付臨時 MTG において、医師への詳細調査の日程を早めるとの議論がなされた形跡もない。

²⁵ これ以降、小林製薬内では、本件製品に関する対応を協議するため、複数回のミーティング及び外部専門家（医師及び弁護士）との面談が実施されている。これらミーティング及び面談においては、オフライン参加者及びオンライン参加者が混在しているものの、ここでは特段の区別をせずに記載している。

²⁶ 信頼性保証本部によれば、このような臨時ミーティングが開かれることは年1回あるかないか程度とのことである。

3.4.2 2月6日の小林代表取締役社長と信頼性保証本部の月次会議報告

2月5日付臨時 MTG を受け、2月6日（火）に開催された、信頼性保証本部と小林代表取締役社長との月次会議（以下「2月6日付月次会議」という。）²⁷において、信頼性保証本部長は、小林代表取締役社長に対し、本件問題に関する報告を行った。

2月6日付月次会議で、信頼性保証本部長は、2月5日付臨時 MTG 用に作成された資料を使用し、入院症例、原因分析（仮説の提示）、今後の対応等について報告を行った。その結果、医師に対する詳細調査及び製品ロット試験等の調査を進めるとの方針、及び、2月13日（火）の定例の GOM（以下「2月13日付 GOM」という。）において、本件症例①～⑥に関する調査の進行状況の報告をする方針が決定された。

すなわち、2月6日付月次会議において、信頼性保証本部は、前記 3.4.1 の3つの仮説（①シトリニン仮説、②モナコリン K 仮説、及び③コンタミネーション仮説）が考えられる旨、及び今後は各部門において原因分析等を進めていく旨を報告し、小林代表取締役社長の下承を得た。

3.4.3 2月5日付臨時 MTG 及び2月6日付月次会議後の対応

研究開発部及び食品研究開発グループは、2月5日付臨時 MTG 及び2月6日付月次会議を踏まえ、シトリニン及びモナコリン K と腎障害に関して文献調査を進めた。文献調査の具体的な内容としては、本件製品に係る機能性表示食品としての届出時の安全性に係る資料、シトリニン及びモナコリン K（と同一成分であるロバスタチン）と腎障害の関係性、シトリニン及びモナコリン K（と同一成分であるロバスタチン）の摂取期間と副作用の関係性等であった。

前記 2.5.3 のとおり、国内事業において使用されていた紅麹原料は出荷検査としてのシトリニン検査の対象外であったことから、後記 3.5.2 のとおり原料ロット及び製品ロットを対象にシトリニン検査を実施することとなり、2月7日（水）には、食品開発グループの担当者が、外部業者に対して、調査の委託を実施した。

また、品質保証監査部は、2月5日付臨時 MTG を踏まえ、同日、コンタミネーションの可能性を調査するため、梅丹本舗品質管理グループの担当者²⁸に対して、2023年における、本件製品に用いる紅麹原料に使用される米と米胚芽の変化点及び紅麹原料の製造プロセスの変化点の有無について確認を依頼した。なお、製造プロセスの変化点に関して確認を依

²⁷ 月次会議は、毎月1回、小林代表取締役社長に対して、お客様相談室長及び品質保証監査部長から、当月の状況報告等をする場として設定されているものである。

²⁸ 前記 2.5.1 のとおり、大阪工場は2023年12月に閉鎖され、本件製品の製造設備を含む製造ライン及び製造・品質管理の人員は2024年1月から紀の川工場に移設等されているため、大阪工場の2023年における変化点については梅丹本舗の従業員に確認する必要があった。

頼した内容は、製造上の条件変更や担当者変更の有無であって、設備の故障といった事故の有無については含まれていなかった。同担当者から得た情報からは、特段の変化点は認められなかった。また並行して本件製品のOEM生産を行っていた外注先に対しても原料上の変化点につき確認をしたが、特段の変化点は認められなかった。信頼性保証本部は、このような簡易的な確認結果を踏まえ、個別のロットの製造過程におけるコンタミネーションの可能性は低いものと判断し、優先的な検討対象とはしなかった。その後、後記3.7.1のとおり、何らかの毒性のある物質についての調査は行われたものの、後記3.9で述べる「ピーク X」の発見に至る3月中旬まで、個別のロットについて想定していない成分が含まれていることを発見することはできなかった。

前記3.3.1のとおり、B医師から、本件製品と腎障害の関連性について注意喚起をしてほしい旨述べられていた点については、信頼性保証本部内で議論はされたものの、原因によってとるべき対応が異なるという考え方のもと、直ちに注意喚起を行うことはなかった。

医師詳細調査については、両医師への詳細調査を2月19日から29日の間に実施することが予定された。このようなタイミングになったことについて、小林製薬においてその製造販売する医薬品の既知の副作用に関して医療機関から情報提供がなされた場合と同様の対応を、機能性表示食品である本件製品との関係でもとったためであると述べる者もいた。

3.5 GOMにおける初期的な議論の状況

3.5.1 2月13日付GOMにおける議論

2月13日(火)、定例のGOMが開催された。2月13日付GOMは、GOMの参加者の多くにとって、本件問題を初めて認識した場であった。山根専務取締役、山脇常勤監査役及び川西常勤監査役も2月13日付GOMにおいて、本件問題を初めて認識している。

また、2月13日付GOMにおいては、主に、本件問題に関する仮説についての協議が行われた。具体的には、2月13日付GOM以前には、前記3.4.1の3つの仮説(①シトリン仮説、②モナコリンK仮説、及び③コンタミネーション仮説)が存在していたが、2月13日付GOM時点においては、前記3.4.3のとおり、製造方法などに変化点がないかを簡易な形で確認した結果、特段の変化点が認められなかったことを理由として、コンタミネーションの可能性は優先的な検討対象から外されていた。そこで、シトリン仮説及びモナコリンK仮説を優先的に検証することとなり、具体的には、2月19日(月)から2月29日(木)までの間に各医師を訪問して情報収集すること、及びシトリンの有無を確認するために原料ロット及び製品ロットについて分析を行うことが確認された²⁹。

²⁹ その他に、「製品に含まれる成分によるアレルギーの可能性」についても議論された。なお、「アレルギー」としては、①本件製品に混入した異物に対する患者のアレルギー反応と②患者固有の体質による本件製品の本来成分に対するアレルギー反応が考えられるところであるが、小林製薬では、爾後も、主として

なお、2月13日付 GOM においては、上記の調査結果を踏まえ、本件症例の評価及び必要に応じて行政報告を行う方針も確認されており、バックアップ資料として、健康被害の行政報告の基準と社内ルールが整理されていた。当該資料には、機能性表示食品に関する行政報告は、製品と健康被害との「因果関係が明確な場合に限る」と記載されていた。

また、2月13日付 GOM において、小林代表取締役社長は、本件問題に関して、安全性を軽視した対応はあり得ず、調査の結果次第では、本件製品の回収・終売の可能性もあると考えており、実際その旨の発言も行った。また、山根専務取締役は、β病院の3症例について、本来であればこのような症例が3件も同時に発生する可能性は低いため、警戒レベルを上げるべきと指摘した。

3.5.2 2月13日付 GOM 以降の原因分析等

2月13日付 GOM にて実施することとなったシトリニンのロット分析（分析対象は、2021年から2023年までの全原料ロット及び本件症例の一部の患者が摂取していた製品ロット（J304））の結果、2月16日（金）、それらの分析対象ロットからはシトリニンが検出されなかったことが判明した。

この結果を受けて、ヘルスケア事業部長、食品カテゴリー長及び食品研究開発グループ長は、同日、今後の対応方針についてのミーティングを実施した。当該ミーティングでは、シトリニンが検出されなかったことからするとモノコリン K が原因である可能性が高いため、モノコリン K 配合量の上限設定や副作用の表示の変更等の対応が必要ではないかという議論がなされた。そして、食品研究開発グループ長は、当該ミーティングの終了後、速やかにその結果を、安全管理グループ長を始め、安全管理部の担当者や品質保証監査部国内品質保証監査グループ（以下「国内品質保証監査グループ」という。）の担当者等に電子メールで共有した。

3.5.3 2月20日付 GOM における議論³⁰

2月20日（火）、定例の GOM（以下「2月20日付 GOM」という。）が開催された。2月

②のことが意識され、①のことは、後記 3.7.4 の A 医師との面談以前は、個別の製造ロットに着目したコンタミネーションという観点からは、ほとんど意識されず、その後も後記 3.8.2 の P 医師兼弁護士との面談までは十分な意識が向けられることはなかった。

³⁰2月20日付 GOM については、信頼性保証本部長の提案により、今後、本件製品の回収等の要否等機微な議論をするにあたっては、様々な階層を含め、自由な意見が出されることを目的とし、録画をしないことが決定されたため、議事録も作成されなかった（なお、当該提案に対して、特段の反論意見は出されなかった。）。この取扱いは、2月20日付 GOM 以降に開催された GOM でも同様である。そのため、2月20日付 GOM 以降の GOM においては、録画・議事録が作成されておらず、当該 GOM における協議内容について客観的記録が残されていない状態である。したがって、当委員会は、2月20日付 GOM 以降に開催された GOM における協議内容については、各 GOM における資料や参加者のインタビューにより認定せざるを得なかったことを付言しておく。

20日付 GOM においては、前記 3.5.2 のとおり、本件製品に使った紅麹原料からはシトリニンが検出されなかったこと、その結果、具体的な原因は未だ不明な状況ではあるものの、シトリニンが原因である可能性は小さくなり、他方でモノコリン K が原因である可能性が高まったと考えられることが報告された。

そのため、モノコリン K が引き起こすとされる横紋筋融解症の詳細についても報告が行われ、モノコリン K 配合量の上限設定や副作用の表示の変更等の要否に関する検討がなされた。また、医師に対する詳細調査につき、医師所見、患者背景、本件製品との因果関係、DLST 試験³¹の結果を確認するため、本件症例③～⑤について 2月 22日（木）16時から B 医師と β 病院において面談し、本件症例①については 2月 29日（木）16時から A 医師と α 病院において面談することが報告された。なお、各医師との面談日時は、それぞれ最初の連絡を受けてから、β 病院については 3 週間後、α 病院については約 1 か月半後となっており、その実施に至る経緯は後記 3.7.1 及び 3.7.4 のとおりであるが、2月 13日付 GOM 及び 2月 20日付 GOM において、上記医師面談のスケジュールが遅い旨の指摘をした者がいたことは確認されなかった。

このように、2月 20日付 GOM においては、モノコリン K に関する報告が主となったため、行政報告や製品回収についての実質的な議論は行われなかった。

3.6 小林代表取締役会長及び社外役員に対する本件問題の報告

3.6.1 小林代表取締役会長に対する報告

信頼性保証本部長は、2月 14日（水）、2月 13日付 GOM を受け、小林代表取締役会長に対し、1 月度のマンスリーレポート³²を電子メールで送付した。当該マンスリーレポートには、リスク情報として、本件製品を摂取していた患者の腎障害の入院症例が連続で発生していることや、2月 13日付 GOM における本件問題に関する協議内容が記載されていた。

この点、小林代表取締役会長が、マンスリーレポートを確認するのは、通常、秘書が印刷したものを同会長の自宅に届けた後であった。そのため、小林代表取締役会長は今回も、自宅への印刷物が届いてから数日経った 2月 20日（火）に当該マンスリーレポートを確認し、その後、秘書を通じ、信頼性保証本部長に対して、本件問題の詳細を報告するよう依頼する電子メールを送付した。それを受け、信頼性保証本部長は、同日、小林代表取締役会長に対し、2月 20日付 GOM に提示された資料及び議論内容を踏まえて、現時点で想定

³¹ 治療等で使用する薬剤のアレルギー反応の可能性の有無を調べる試験である。

³² マンスリーレポートとは、月次で、各部署の責任者が、当該部署の業績、課題、リスク情報等を 1 部署につき A4 版 1 枚程度にまとめた上長宛の報告であり、通常、翌月上旬から半ば頃までに作成される。各本部長及び各事業部長のマンスリーレポートは、小林代表取締役社長及び小林代表取締役会長に提出され、併せて常勤監査役にも提出される。

される仮説や今後の調査方針を電子メールで報告した³³。

この報告に対し、小林代表取締役会長は、秘書を通じて、状況を良く理解できたと返信するとともに、①広告を中止する、②モノコリン K の配合量を下げる、及び③モノコリン K の配合量を減らした新たな届出の準備を進めるよう担当者に伝えることを求めた。なお、この段階で、小林代表取締役会長によれば、行政報告や本件製品の回収は念頭になかったとのことである。

上記指示を受けた信頼性保証本部長は、ヘルスケア事業部長、中央研究所長、食品カテゴリー長、品質保証監査部長、及び安全管理部長に対して、上記小林代表取締役会長からの指示を共有するとともに、対応の検討を依頼した。なお、この指示を受けた食品カテゴリー長は、信頼性保証本部長に対して、①については因果関係がないと判断されれば、広告は継続して良いと考えている旨、②及び③は因果関係の有無に関係なく進めていこうと思う旨を返信した。そして、ヘルスケア事業部長も、広告は継続しつつ、医師詳細調査や有識者相談を経て議論していく旨を返信した。

上記やり取りを経て、中央研究所長及び食品カテゴリー長から、小林代表取締役会長に対して、①については継続の方向で検討している点並びに②及び③については進める方向で検討している点が報告された。小林代表取締役会長においてその対応に反対することはなかった。

3.6.2 社外役員との情報共有の状況

3.6.2.1 社外取締役に対する情報共有の状況

後記 3.9.4 のとおり、小林製薬の執行部が、本件問題を社外取締役に報告したのは3月20日（水）の夜である。ただ、この点について、サステナビリティ経営本部総務部長は、社外取締役のうち有泉池秋取締役（以下「有泉社外取締役」という。）に対し、2月16日（金）に、電子メールにより、1月度のマンスリーレポート（ただし、後記 3.6.2.2 に従って、常勤監査役が監査役会資料のためピックアップしたバージョンであった。）を送信した³⁴。しかし、有泉社外取締役は、当該マンスリーレポートが添付された電子メールを直ちに開封

³³ 具体的には、信頼性保証本部長は、小林代表取締役会長に対し、①当該時点では本件製品と各症例の因果関係が不明であり、即時の製品回収は不要であると考えていること、②調査の結果、本件製品からシトリニン検出されなかったため、シトリニン仮説が原因である可能性は低いと考えていること、③モノコリン K 仮説が原因であると推定していること、④因果関係の有無を早急に確認する必要があると考えていること等を報告した。また、加えて、今後の対応方針として、①医師詳細調査を含めた情報収集を続けること、②因果関係の有無について弁護士への相談の準備を進めること、③本件製品におけるモノコリン K に係る表示の変更やモノコリン K の配合量を下げる、④モノコリン K 配合量を減らした新製品に係る申請等を検討していることも報告した。

³⁴ 小林製薬においては、通常、社外取締役に対して、マンスリーレポートを送付していない。しかし、有泉社外取締役は、従前、小林製薬の社外監査役であった時代にマンスリーレポートを受領していた。有泉社外取締役は、マンスリーレポートが小林製薬の重要な情報を把握するために有用だと考え、総務部長に依頼し、毎月、マンスリーレポートを受領していた。

することはなく、当該マンスリーレポートの内容を初めて把握したのは、上記 3 月 20 日（水）の夜の報告の電子メールを見た後の 3 月 21 日（木）であった。その理由は、有泉社外取締役としては、2023 年春頃から、大部にわたるマンスリーレポートを都度確認することはしておらず、取締役会の議論の中で気になった点を事後的に確認するために用いていたからであった。

3.6.2.2 社外監査役に対する情報共有の状況

監査役のうち常勤監査役は GOM メンバーであり、2 月 13 日付 GOM にて本件問題を把握した。そして、山脇常勤監査役は、2 月 16 日（金）に、2 月 21 日（水）に開催される予定の監査役会（以下「**2 月 21 日付監査役会**」という。）の資料として、八田社外監査役及び森脇社外監査役に対して、1 月度のマンスリーレポートの一部³⁵を印字したものを発送した。

八田社外監査役及び森脇社外監査役は、当該マンスリーレポートの一部について、2 月 21 日付監査役会において常勤監査役から説明を受け、初めて、本件問題を認識した。

2 月 21 日付監査役会においては、常勤監査役から本件問題の概要について説明を行い、社外監査役との間で質疑応答が行われた。2 月 21 日付監査役会における本件問題についての総括は、監査役会としても本件問題を注視していく必要があることが確認されるとともに、事案の性質上、小林製薬としてのアクションが遅くなつてはいけないというものであった。

なお、監査役会においては、毎月約 15～20 通程度のマンスリーレポートについて議論しており、通常、1 通のマンスリーレポートについては 2 分～3 分程度の時間がかけられるにとどまっていた。2 月 21 日付監査役会における本件問題についての議論に費やされた時間は、本件製品の製品説明を含む報告と質疑応答を合わせて 10 分弱であった。

3.7 本件症例①及び③～⑤の担当医師に対する詳細調査及びその後の対応状況

3.7.1. β 病院の B 医師に対する詳細調査

安全管理グループの担当者は、2 月 15 日（木）、本件症例③～⑤の担当医師である β 病院の B 医師に対して電子メールを送信し、2 月 20 日（火）から 2 月 29 日（木）までを候補日として、面談を要請した。これに対し、2 月 15 日（木）中に、B 医師から電子メールで返信があり、小林製薬と B 医師との面談が 2 月 22 日（木）に設定された（以下「**2 月 22 日付**

³⁵ 常勤監査役は、毎月のマンスリーレポートのうち、経営上の課題であり、社外監査役への報告等が必要と考えるものをピックアップして、毎月の定例の監査役会の資料としていたとのことである。マンスリーレポートには毎月 52 通の報告が含まれることとなっているが、そのうち常勤監査役が監査役会の資料としてピックアップするのは概ね毎月約 40 通であり、その内実際に監査役会にて報告をするのは約 15～20 通程度であるとのことである。

医師面談」という。)

2月22日付医師面談には、小林製薬からは安全管理部長、食品研究開発グループ長らが参加することとなり、2月22日(木)16時から17時15分の間、β病院において、B医師と面談した。

B医師は、2月22日付医師面談において、本件症例③～⑤のいずれについても、モノコリンKが要因となった横紋筋融解症による腎障害の所見ではなく、本件製品によるアレルギー反応が原因と考えられる尿細管間質性腎炎との所見を示した。また、B医師としては、本件症例③及び④については、具体的には不明なものの何らかの毒性による影響の印象もあると指摘した。

次に、本件製品と各症例の関連性については、尿細管間質性腎炎は薬剤が原因として発生することが多いとされているところ、本件症例⑤については、DLST試験が陽性であり、症状発現前の医薬品及びサプリメントの摂取は本件製品のみであることから、本件製品摂取によるアレルギー反応で症状が発現した可能性を強く疑うとの所見であった³⁶。また、本件症例③については他の医薬品及びサプリメントの摂取歴があることから特定は難しいものの、因果関係がある可能性を考慮する、本件症例④については症状発現前の医薬品及びサプリメントの摂取は本件製品のみであることから因果関係を強く疑うとのコメントがそれぞれあった³⁷。

またB医師からは、摂取上の注意に、尿細管間質性腎炎の症状が現れた場合に医師の診断を受けるよう追記してはどうかとの提案もあった。

そして、2月22日付医師面談に参加した小林製薬の関係者は、2月22日(木)夜、東京駅の貸会議室から、ヘルスケア事業部長、信頼性保証本部長、食品カテゴリー長らとweb会議を行い、B医師が横紋筋融解症を否定したことを含め、2月22日付医師面談の結果について情報共有を行った。

その後、安全管理グループは、本件症例③～⑤についての行政報告の要否をGOMにて検証するため、改めてモノコリンK以外の仮説を含め、状況整理を行った上、2月26日(月)に開催予定のGOMにおいて、その結果を報告することとした。

また、この動きと並行して、中央研究所及び食品カテゴリーにおいて、何らかの毒性のある物質が生成又は混入した可能性について検討していた。具体的には、食品カテゴリーにおいてシトリン以外の既知のカビ毒や重金属の分析を、中央研究所において未知成分も含む網羅的成分比較分析をそれぞれ検討していた。シトリン以外の既知のカビ毒分析については2月22日付医師面談以前から検討に着手されていたが、2月22日付医師面談を経て、より一層、何らかの毒性のある物質が生成又は混入した可能性が疑われるようにな

³⁶ 本件症例⑤の詳細調査票では、「因果関係」欄につき、「明らかに関連あり」「たぶん関連あり」「関連ないともいえない」「関連なし(否定できる)」「関連不明」の5つのチェックボックスがあるところ、「明らかに関連あり」のチェックボックスにチェックが付されている。

³⁷ 本件症例③及び④のいずれも、詳細調査票では、「因果関係」欄につき、「たぶん関連あり」のチェックボックスにチェックが付されている。

り、必要な試験の準備などが進められるようになった。

3.7.2 2月26日付 GOM における議論の状況

2月26日（月）、定例の GOM（以下「2月26日付 GOM」という。）が開催された。2月26日付 GOM においては、本件症例③～⑤に関する2月22日付医師面談の結果が報告された。すなわち、①本件症例③～⑤は、アレルギー反応が原因と考えられる尿細管間質性腎炎であり、横紋筋融解症ではないこと、②本件症例⑤については「明らかに関連あり」³⁸とされたこと、③本件症例③及び④については「たぶん関連あり」とされており、毒性の可能性にも言及されたことが報告された。摂取上の注意への B 医師からの追記提案についても報告がなされた。

2月26日付 GOM では、上記報告を踏まえ、同 GOM の参加者は行政報告の要否を検討した。2月26日付 GOM で初めて、信頼性保証本部長から、機能性表示食品の行政報告基準として「健康被害の発生及び拡大のおそれ」が基準となっているが、「健康被害の発生」を判断する明確な基準がないため、特定保健用食品に準じて、行政報告を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」という解釈が説明された。2月26日付 GOM 時点では、原因分析が進んでおらず、因果関係が明確とはいえず、「拡大のおそれ」があるとの判断もされなかったため、行政報告が必要との判断に至らなかった。

なお、行政報告の要否につき、2月26日付 GOM 資料には、「弁護士、有識者と協議し、因果関係、重篤性を医学、薬学的視点から精査し、レピュテーションリスク、事業影響を考慮し判断」との記載がある。

3.7.3 本件症例⑩の判明及びその後の担当医師とのコミュニケーション

小林製薬のお客さま相談室は、2月27日（火）、近畿地方に所在するγ病院に勤務する C 医師（以下「C 医師」という。）から、本件製品を摂取した患者が摂取開始後 1～2 か月で重篤な腎障害となった症例があり、生体検査をしている旨の連絡を受けた（本件症例⑩）。そして、お客さま相談室は、C 医師から、本件症例⑩については、薬剤性の腎障害が疑われるので、同患者の持つ本件製品についてシトリニン濃度を測定することは可能か否か質問された。

小林製薬においては、C 医師からの連絡は、2月27日（火）17時半頃には安全管理グループの担当者より電子メールにて、信頼性保証本部長、食品カテゴリー長、安全管理部長らのメンバーに共有され、安全管理部長は、信頼性保証本部長に対して、同じ頃、個別に電子メールにて状況を共有した。また、食品カテゴリー長から、同日 18 時頃、ヘルスケア事業部長に、同連絡が電子メールにて共有された。

³⁸ 脚注 36 のとおりである。

安全管理グループの担当者は、3月7日（木）、C医師に対して架電し、診断名が尿細管間質性腎炎³⁹であると聞き、詳細調査を依頼した。その結果、C医師において、本件症例⑩の患者に対し、詳細調査実施への同意の有無、及び病院に赴く形での詳細調査が可能であるか確認することとなった。なお、安全管理グループの担当者は、上記のC医師からのシトリン濃度に関する質問に対しては、同日の架電の中で、原料ロットからはシトリンが検出されていないことを伝えた。

3.7.4 α病院のA医師に対する詳細調査

安全管理グループの担当者は、2月8日（木）、本件症例①の担当医師であるα病院のA医師に対して電子メールを送信し、2月20日（火）から2月29日（木）までを候補日として、面談を要請した。その後の架電でのやり取りを経て、小林製薬とA医師との面談が2月29日（木）に設定された（以下「2月29日付医師面談」といい、2月22日付医師面談と併せて「本件医師面談」と総称する。）。

食品研究開発グループ長、安全管理グループ長らは、2月29日（木）16時から16時30分の間、α病院において、A医師と面談した。

A医師としては、本件症例①について、①尿細管間質性腎炎であり重篤度については「生命を脅かすもの」であって、横紋筋融解症ではない、②原因として毒性又はアレルギー性が疑われるものの、DLST試験の結果はまだ得ておらず詳細不明である、③本件製品と腎障害との因果関係については、明確な因果関係があるとはいえないが、本件製品を摂取し始めて2週間程度⁴⁰で重篤な腎障害が発生しており、本件製品と腎障害との時間的関連性は否定できず、また本件製品以外に考えられる要因がない⁴¹との見解を示した。

そして、2月29日付医師面談の内容も踏まえ、同面談の参加者らは、本件症例①の患者が摂取していた製品ロット（H3017）⁴²において、腎障害を生じさせた個別の要因がある可能性も考えた。そこで、同面談の参加者らは、2月29日付医師面談終了直後から、同じ製品ロットの本件製品を検査するため、α病院が所在する市内のドラッグストアを回って、同じ製品ロットの本件製品を購入して回った。

その後、2月29日付医師面談の概要については、2月29日（木）20時頃に安全管理グループ長より電子メールにて、品質保証監査部、安全管理部、食品カテゴリー、通販統括部のメンバーらに速報ベースでの情報共有がなされた。その後、3月1日（金）11時から、ヘルスケア事業部長、信頼性保証本部長含む関係者らにおいてweb会議が開催され、改めて2月29日付医師面談の内容について情報共有が行われるとともに、次回3月5日（火）

³⁹ 記録上、連絡内容は「急性尿細管障害・間質性腎炎」である。

⁴⁰ 前記3.2.1のとおり、発症前の摂取期間自体は1月31日時点で既に小林製薬に伝えられている。

⁴¹ 本件症例①の詳細調査票では、「因果関係」欄につき、「関連ないともいえない」のチェックボックスにチェックが付されている。

⁴² 前記3.2.1のとおり、このロット番号自体は2月8日時点で既に小林製薬に伝えられている。

開催の GOM における報告内容について議論がなされた。また、当該 web 会議後、製品ロット (H3017) 及び前後にて生産された製品ロットの本件製品を更に買い集めることとし、これを受け、同日、紅麹を使用する製品の各部署 (食品カテゴリー、ヘルスケア事業部品質マネジメント部、製造本部開発・調達統括部ヘルスケア技術開発部、研究開発部等) や信頼性保証本部の担当者らに対し、大阪エリアでの製品探索、購入の依頼を行った。

3.7.5 3月4日付 TEAM-F 会議における議論の状況

3月4日 (月)、定例の TEAM-F 会議⁴³ (以下「3月4日付 TEAM-F 会議」という。) が開催された。3月4日付 TEAM-F 会議において、社外取締役への情報共有のあり方が議題となった。川西常勤監査役からは、GOM に付議された議題のうち、経営上の重要案件や重大リスクにつながりうる情報については一定レベルで社外取締役にも共有すべきではないかという問題提起がなされ、川西常勤監査役は重大リスクにつながりうる情報の例として本件問題等を取り上げた。川西常勤監査役は、一般論として、小林製薬において社外取締役へのリスク情報の共有については、社内ルールがなく、判断が曖昧となっていると指摘し、一定の基準を設けるなどして社外取締役へのリスク情報の共有ルートを明確化すべきと提言した。この提言に応え、議論の結果、今後の社外取締役への情報共有の取り組みとして、山根専務取締役がサステナビリティ経営本部経営企画部の部長に、GOM のリスクマネジメント報告を経営企画部からまとめて社外取締役に報告するよう指示した。しかし、同経営企画部長らが参加した部長会議において議論された結果、マンスリーリスク委員会⁴⁴において一部の重要案件を選定して社外取締役に共有する方針は合意されたものの、本件問題の情報共有については具体的には議論されなかった。

後記 3.9.4 のとおり、3月20日に至るまで、本件問題が社外取締役に共有されることはなかった。

3.7.6 3月5日付 GOM における議論の状況

3月5日 (火)、定例の GOM (以下「3月5日付 GOM」という。) が開催された。3月5日付 GOM においては、2月26日付 GOM 後に判明した症例として、通院症例として本件症例⑥及び⑨、入院症例として本件症例⑩が報告されるとともに、2月29日付医師面談の結果が報告された。すなわち、本件症例①は、尿細管間質性腎炎であり、横紋筋融解症では

⁴³ TEAM-F は、月次で行われる、代表取締役社長、専務取締役及び常勤監査役が出席する会議であり、経営企画部が事務局を務めている。TEAM-F は、監査役監査基準第16条『代表取締役との定期的会合』に沿って実施されている。TEAM-F には、2名の常勤監査役が、交代で又は両名ともに、日常監査の中で事業遂行上懸念される点につき代表取締役社長に報告を行った上で、意見交換を行っている。

⁴⁴ マンスリーリスク委員会とは、マンスリーレポートを検討し GOM に報告すべきリスク情報を抽出するための会議であり、サステナビリティ経営本部リスクマネジメント部が事務局となり、小林製薬社内のコーポレート部門の部長が出席する。

ないこと、原因はアレルギー性と毒性物質の可能性が疑われるが明確ではなく、因果関係につき「関連ないともいえない」とされているが、DLST 試験の結果が得られていない状況であること、重篤度については「生命を脅かすもの」であることが報告された。

そして、3月5日付 GOM においては、因果関係、重篤度及び原因について、有識者のセカンドオピニオンを取得し精査した上で、行政報告の要否等を判断することとされ、3月6日（水）に P 医師兼弁護士、及び3月13日（水）に Q 弁護士に対する相談を行う予定であることが報告された。

また、B 医師に続き A 医師も、モノコリン K が要因となった横紋筋融解症の可能性を否定したことから、中央研究所及び食品カテゴリーにおいて、モノコリン K に限らず、網羅的に推定原因別の検証を行うことが議論された⁴⁵。推定原因によっては検証に最長で8月末まで時間がかかることが想定されていたことから、山根専務取締役や他の GOM 参加者はスケジュールを早められないかと質問したが、中央研究所長は、ラットを使った動物実験による試験があるため、どうしてもこれ以上に早めることはできないと回答した。

3.8 外部専門家との相談及びその後の対応状況

3.8.1 外部専門家への相談の経緯

小林製薬が本件問題に関し医師や弁護士等の外部専門家への相談を実施することになった経緯は前記 3.7.6 のとおりである。

外部専門家相談については、国内品質保証監査グループ及び安全管理部が主導しており、外部専門家の人選、日程調整、資料作成等の準備を行っていた。P 医師兼弁護士を相談すべき外部専門家として選択したのは安全管理部であり、主として医師の視点からの因果関係についてのセカンドオピニオンを取得しつつ、弁護士の視点からの行政報告の要否についてのアドバイスを得ること、及び腎臓内科の専門医を紹介してもらうことも目的としていた。また、Q 弁護士を相談すべき専門家として選択したのは国内品質保証監査グループであり、行政報告の要否・基準を相談することを目的としていた。Q 弁護士は、消費者庁への出向経験があり、国内品質保証監査グループが、従前から景品表示法⁴⁶や食品に関する法令についての相談をしていた弁護士である。

各外部専門家らへの具体的な日程調整は、国内品質保証監査グループの担当者が行っており、実際の相談は、本件医師面談を終えた後に行うことを前提に⁴⁷、3月上旬に設定する

⁴⁵ しかし、本件症例の原因であるか否かをさておいても、モノコリン K の過剰摂取は人体に有害となる可能性を踏まえて、モノコリン K の含有量の上限設定や、摂取上の注意に係る文言の本件製品への追記などについては、引き続き検討されていた。

⁴⁶ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）。

⁴⁷ 外部専門家相談の日程調整を担当した国内品質保証監査グループの担当者は、医師詳細調査 1 件のみでは相談の前提とすべき事実が十分でなく、抽象的な相談にとどまってしまうため、本件医師面談を終えた

こととされた⁴⁸。

3.8.2 P 医師兼弁護士への相談

小林製薬の担当者は、2月26日付 GOM 後、翌 27 日（火）に、P 医師兼弁護士に、具体的な症例をもとに、因果関係の考え方、行政報告の要否を主な相談事項として相談を依頼した。P 医師兼弁護士への相談は 3 月 6 日（水）11 時半から 13 時までの間に実施された（以下「3 月 6 日付外部専門家相談」という。）。小林製薬における 3 月 6 日付外部専門家相談の出席者は、信頼性保証本部長、安全管理部長以下同部の担当者、品質保証監査部長、食品カテゴリー一長らである。

3 月 6 日付外部専門家相談においては、主に小林製薬における行政報告基準の妥当性、当該時点又は将来的な行政報告の要否及び本件製品の販売継続の可否等について相談され⁴⁹、本件症例の原因として考えられるものについての P 医師兼弁護士の見解も述べられた。

P 医師兼弁護士は、本件症例の原因について、本件製品に係る腎機能障害についての申し出が、短期間に急激に増えており、紅麹が要因となったモノコリン K やアレルギーであれば以前から症例が出てくるはずであり原因としては考えにくいこと、他方で、本件症例のうち、医師からの症例報告だけでも 5 件（3 施設）と、数からして偶然にしては確率が高すぎることを踏まえると、紅麹菌以外に原因があり、紅麹が他のものを作り出していると考えべきと指摘した。その上で、各症例の発生時期が集中していることから特定の時期に製造された製品ロットに原因がある可能性が考えられるとし、各症例の患者が摂取していた製造時期や製品ロット等が特定できているのであれば、発生している症状等からして症状発現直前（2～3 週間前）に摂取していた製品ロットの調査をするのが望ましいのではないかと助言を行った。

P 医師兼弁護士は、行政報告の要否について、一般論として、法令上の報告義務がない場合であっても、当局に対して報告した方が望ましいものの、他方で、現時点で小林製薬において直ちに報告義務がある状況にはない旨の見解を述べた。また、P 医師兼弁護士は、後記 4.2.3 のとおり小林製薬が整理していた行政報告は「因果関係が明確な場合に限る」という解釈及びその根拠については、そのような解釈が消費者庁「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（改正令和 5 年 9 月 29 日）（消食表第 543 号）」（以下「**本件届出等ガイドライン**」という。）を逸脱しているとは考えないという趣旨で、問題がないと述べ

後に行うこととしたと説明している。ただし、どうしても両方の医師と面談してからでなければ外部専門家相談を行えないとまでは考えていなかったと述べる者もいる。

⁴⁸ ただし、後記 3.8.5 記載の Q 弁護士への相談は、同弁護士の海外出張等の事情があり 3 月 13 日（水）となっている。

⁴⁹ 3 月 6 日付外部専門家相談の相談資料においては、資料作成日である 3 月 4 日（月）時点までに判明していた本件症例①～⑩について、入院症例と通院症例とに分けた一覧表（情報入手日、販売形態、情報源、症状・診断名・摂取期間）が記載され、症例の詳細については、その時点で詳細調査を実施していた本件症例①及び本件症例③～⑤が記載されている。なお、P 医師兼弁護士への相談時点では本件症例⑩が尿細管間質性腎炎であるという診断名は判明していなかった。

た⁵⁰。さらに、その上で、P 医師兼弁護士は、相談時点においては、本件製品の成分を考えると、本件製品と本件症例①、及び本件製品と本件症例③～⑤との間のそれぞれの因果関係がある可能性は低いといわざるを得ず、現時点で行政報告を行う条件は整っていないのではないかと意見を述べた。ただ、P 医師兼弁護士は、短期間に尿細管間質性腎炎の症例報告が集中していることに経験則から疑問を持ち、今後、尿細管間質性腎炎を含む重篤な腎障害について1～2例の報告を受けたときには、4～5施設から報告があったことになることも踏まえ、企業判断として原因特定を待たずに行政報告を含む行政対応を開始したほうが良いとの意見も述べた。

P 医師兼弁護士は、本件製品の販売継続の可否についても、現時点では原因不明であることから広告中止までが妥当であるが、行政報告と同様、次に1～2例の尿細管間質性腎炎を含む重篤な腎障害の報告があった際には、企業判断として原因特定を待たずに製品回収及び販売中止も検討したほうが良いとの意見を述べた。

3.8.3 各症例の患者が摂取した本件製品のロット調査

小林製薬は、前記3.8.2の3月6日付外部専門家相談における各症例の患者の症状発現直前（2～3週間前）に摂取していた製品ロットの調査をすることが望ましい旨の助言を受け、本件症例の患者が摂取した本件製品の製品ロットの特定を改めて試みた。

すなわち、3月6日付外部専門家相談に同席した食品研究開発グループ長は、各症例につき部分的にしか把握できていなかった製品ロットの調査につき、通信販売の記録と照合することで推測・特定できないかと考え、通信販売部に確認を行った。

具体的には、食品研究開発グループ長は、①通販利用者であった本件症例②、⑥及び⑧の各患者が摂取していた本件製品にH306の製品ロットが共通して含まれていること、②H306の製品ロットは320-23726Rの原料ロットを用いて製造されたこと、③店頭販売利用者であった本件症例①の患者が摂取していた本件製品の製品ロットであるH3017もH306と共通する320-23726Rの原料ロットを一部用いて製造されたこと⁵¹の3点に着目し、通販品であればH306の製品ロットに原因がある可能性があると考えた。そこで、食品研究開発グループ長は、通信販売部長及び通信販売部業務管理グループ長に対し、通販利用者であった本件症例②、⑥及び⑧の各患者への各ロットに係る本件製品の配送日の確認、及びX304の製品ロットに係る本件製品の摂取が判明していた本件症例④の患者に対してH306の製品ロットに係る本件製品を発送していないかの確認を依頼するとともに、通販利用者の可能性の有無、及び、その可能性がある場合、H306の製品ロットに係る本件製品が発送の事実

⁵⁰ ただし、P 医師兼弁護士は当委員会によるインタビューにおいて、大要、「因果関係が明確」という意味について、その物質であれば腎障害が生じ得るといった程度でも認められるとの理解をしていた旨述べている。

⁵¹ H3017の製品ロットは、320-23726Rと320-23627Rの各原料ロットを約6対1の割合で混合して製造されたものである。

の有無について、確認を依頼した。これを受けて、通信販売部において確認を進めた結果、3月7日（木）中に、本件症例②～⑥及び⑧の各患者が、発症直前に H306 の製品ロットに係る本件製品の送付を受け、摂取している可能性があることが判明した。この結果については、3月7日（木）の夜、食品研究開発グループ長より、上長の食品カテゴリー長を含む食品カテゴリー、安全管理部、通信販売部、中央研究所などの関係者に共有されている。

なお、このロット調査の動きと並行して、P 医師兼弁護士による各症例の患者の症状発現直前（2～3 週間前）に摂取していた製品ロットの調査をすることが望ましいとの助言を受けて、品質保証監査部において、3月7日（木）に、2023 年当時、紅麹原料を製造していた大阪工場又は、本件製品の製造工程の一部を委託していた外注先の製造工程において何らかの成分が混入した（コンタミネーション）の可能性についても検証する方針を決定した。同調査は、品質保証監査部長、国内品質保証監査グループ長及び同部の担当者を中心として進められ、3月8日（金）には、製造本部側の担当者と調整の上、3月12日（火）にキックオフミーティングが設定された。キックオフミーティングまでの間、国内品質保証監査グループは、食品研究開発グループの担当者との間で調査対象とするロットについての検討や同ミーティングの資料の作成等を行った。

3月12日（火）のキックオフミーティングの結果、外注先の製造工程の調査については相対的に優先度が低いとしてこの時点では行わないこととされた。大阪工場の調査としては、梅丹本舗関係者に、原料ロット 320-23726R 及びこれに対応する培養ロット⁵²を優先的に、改めて当時保管されていた製造記録書類等を精査させた。その際は、前記 3.4.3 記載の 2 月上旬における製造工程の変化点の調査に比して、例えば、過去の事故についても調査対象とするなど、より詳細に何らかの変化点がないかを確認した。しかし、書類を精査する限りでは、特段の変化点等は発見されなかった。

3.8.4 3月12日付 GOM における議論の状況等

3月12日（火）、定例の GOM（以下「3月12日付 GOM」という。）が開催された。3月12日付 GOM においては、3月6日付外部専門家相談の結果について、何らかの有害成分の混入が原因として考えられること、アレルギーが原因であれば、発売当初より発生しているはずであるため可能性が低いこと、因果関係が明確な場合に限り行政報告を行うとする小林製薬の行政報告基準を支持するものの、今後新たに入院 2 症例が追加された時点で、行政報告・相談、広告中止を推奨する旨の見解が示されたこと、さらに、特定の製品ロットの分析を進めることを推奨されたことが報告された。

また、3月18日（月）に、P 医師兼弁護士同席の下、国立大学附属病院の S 医師（以下「S 医師」という。）にも因果関係判断に関するセカンドオピニオンの取得を予定している

⁵² 前記 2.5.2 のとおり、原料ロットは複数の培養ロットを混合して製造される場所、「これに対応する培養ロット」とは原料ロット 320-23726R に調合された複数の培養ロットを指す。

ことが報告された。加えて、新たな通院症例が 3 件（本件症例⑪～⑬）追加されたこと、本件症例⑩の診断名が急性尿細管障害・間質性腎炎と判明したことが報告された。

3.8.5 Q 弁護士・R 医師兼弁護士への相談

小林製薬の信頼性保証本部の担当者は、2 月 26 日付 GOM 後、同日中に、Q 弁護士に対して、本件製品と各本件症例との因果関係、行政報告をはじめとする本件問題についての対応策の妥当性及び事業者向け原料メーカーとして要求される責任等を主たる相談事項として、相談を依頼し、3 月 13 日（水）17 時半から 20 時までの間に web 面談を行った（以下「3 月 13 日付外部専門家相談」という。）。なお、Q 弁護士の判断で、同相談には、医師資格も有する R 医師兼弁護士も同席した（以下、Q 弁護士と併せて「Q 弁護士ら」と総称する。）。小林製薬における同相談の出席者は、監査部品質保証監査部長以下同部の担当者、信頼性保証本部長、食品カテゴリー長、安全管理部長らである。

3 月 13 日付外部専門家相談において、Q 弁護士らは、本件製品と本件症例①、及び本件製品と本件症例③～⑤との間のそれぞれの因果関係について、まず本件症例⑤は、医師の診断としてアレルギー起因が疑われ、DLST 試験が陽性で他に被疑薬も存在しないこと等から、因果関係があることが強く疑われるとの見解を述べた。他方で、本件症例①、③及び④については、それぞれ単独で見た場合に関連ありとは判断しない可能性が高いと考えられるとの意見を述べた。なお、特に本件症例③及び④は、本件症例⑤と同一の医療機関での症例であり、本件症例⑤の判定に影響を受けている可能性も示唆された。

また、Q 弁護士らは、行政報告に関し、消費者庁の「機能性表示食品の届出後における分析実施状況及び健康被害の情報収集等に関する調査・検証事業」報告書の参考資料となっていた因果関係スクリーニング票を参照し、本件症例①、③及び④は報告対象には当たらず、本件症例⑤は「可能性がより強くある」に該当すると評価できるが、現時点でこのように評価される症例は 1 件のみであり、特異体質におけるアレルギー症状の発現とも考えられることから、後記 4.2.3 記載の報告基準のうち、「拡大のおそれ」があるとは言えず、報告対象には当たらないが、引き続き同様のアレルギー反応が疑われるような症例の発生や現在着手している想定しない他の物質の混入の確認等、「拡大のおそれ」を懸念される事由について調査及び情報収集を継続すべきとの意見を述べた。

さらに、Q 弁護士らは、広告のみを中止すると、あたかも本件製品自体にリスクがあると同時点で小林製薬が把握しつつ販売を継続していると捉えられかねないことを指摘した。また、Q 弁護士らは、広告中止は販売中止と併せて行うことが自然であることから、アレルギー症状の発現との医師の仮説をとるのであれば、当該時点ではまだ行う段階にないとの見解を述べた。

3.8.6 3 月 13 日付外部専門家相談後の小林製薬における考え方

3月13日付外部専門家相談におけるQ弁護士らの見解を踏まえ、小林製薬において即時の行政報告や製品回収についての議論がなされることはなかった。小林製薬において、3月13日（水）時点では、P医師兼弁護士の見解に基づく「特定ロットへの何らかの毒性のある物質の混入」とのシナリオとQ弁護士らの見解に基づく「患者個人の特性によるアレルギー反応によるもの」とのシナリオが有力な仮説として検討されていた。信頼性保証本部長は、前者のシナリオは例えば3月12日付GOM資料においても4月の第一週目まで対応に時間を要する見込みが示されていたように原因究明まで時間がかかることから、前者についての調査は維持しつつ、まずは後者のシナリオを検討する意向を有していた。

また、3月14日（木）に、小林代表取締役会長は、小林代表取締役社長に対し、本件製品の製品回収の可能性があるのであれば、当面の間、広告を自粛すべきではないかと再度提案の電子メールをした。これに対し、同電子メールをccにて受信していた信頼性保証本部長及び同日に小林代表取締役会長と面談の機会を持っていた食品カテゴリー長から、3月13日付外部専門家相談の結果を踏まえ、行政報告は行わないことは妥当である旨を次回GOMにおいて報告する旨及び広告出稿については現状を維持するとのヘルスケア事業部の方針がそれぞれ説明され、同時点では広告の出稿は維持された。なお、同日、小林代表取締役社長は、海外出張中であり、小林代表取締役会長の電子メールの確認が上記やり取りよりも後になったこともあり、同電子メールには返信はしていない。

3.9 ピーク X の判明

3.9.1 ピーク X の検出

前記3.8.3のロット調査の結果を踏まえ、中央研究所において、2022年7月以降に発売した本件製品84ロットを対象に多波長検出器を用いてHPLC分析⁵³を実施し、検出波長254nmの分析チャートを確認した。その結果、3月15日（金）に、前記3.8.3のとおり各症例の患者が摂取していた又はその可能性がある製品ロット（H306及びH3017）を含む一部のロットにおいて、小林製薬が意図しない成分が含まれている可能性を示す未知のピーク⁵⁴（以下「ピーク X」という。）が検出された。

そこで、中央研究所において、ピーク X の分析を進めるとともに、同日、紅麹原料の出

⁵³ HPLC 分析とは、液体中の成分をカラムと呼ばれる固定相に通すことで分離・検出し、各成分の性質に応じてカラムの通過時間に差があることを利用し、検出までにかかる時間から各成分の特定を試みる分析法を指す。また、多波長検出器とは、一定の波長範囲で測定が可能な機器であり、保持時間軸・ピーク強度軸・波長軸の3次元のデータを取得することができる。測定した波長範囲内であれば事後的に各波長での分析データを出力することができる。小林製薬においては、原料・培養物の出荷前検査に多波長検出器（検出波長200nm~500nm）が用いられていたところ、原料・培養物については、事後的に200nm~500nmの波長内であれば各波長を用いた分析チャートを出力し確認を行うことが可能である。

⁵⁴ ピークとは、HPLC 分析の結果データを出力した分析チャート上の波形が高くなっている部分を指し、成分の検出を示すものである。

荷時におけるピーク X の有無を確認するため、小林製薬の工場から原料 33 ロットの出荷前検査の HPLC 分析データから出力した検出波長 237nm の分析チャート⁵⁵を確認した結果、一部のロットにおいてピーク X が認められた。なお、本件製品及びその原料・培養物について、生産当時の HPLC 分析データを取り寄せることはこの時点までは行われていなかった。

さらに、3月15日（金）から同月16日（土）にかけて、上記の分析・確認結果の再現性を確認するため、原料保管サンプル（2022年7月以降に発売した本件製品に使用した33の原料ロット）を対象に、多波長検出器を用いて HPLC 分析を実施し、検出波長 237nm の分析チャートを確認した結果、一部の原料においてピーク X が検出された。これを受け、週明けの同月18日（月）以降、ピーク X が最もよく見える検出波長である 270nm の分析チャートを用いて検証が進められた⁵⁶。

なお、上記のとおり、小林製薬における出荷前検査の一つとしての HPLC 分析において確認を行っていた検出波長 237nm の分析チャート上でも、一部のロットではピークが認められていたにもかかわらず、小林製薬はこれに気付くことができなかった。その理由としては、①本件製品に対する HPLC 分析自体が、機能性表示食品としての本件製品の有用成分であるモノコリン K の含有量を確認する目的で行われていたこと、②天然の発酵物である紅麹原料には、モノコリン K 以外にも多くの微量成分が含まれており複数のピークが出るのが通常であること、③ピーク X が最もよく見える検出波長は 270nm である一方、HPLC 分析結果の確認にあたってはモノコリン K の含有量の確認に最適な検出波長 237nm の分析チャートのみを確認していたこと等が挙げられる。

3.9.2 ピーク X 検出後の対応

前記 3.9.1 記載のピーク X が検出された事実については、3月17日（日）朝に食品研究開発グループ長から食品カテゴリー長に対して電子メールで報告がなされ、食品カテゴリー長から、同日午後、速報としてヘルスケア事業部長及び信頼性保証本部長に対して電子メールで報告がなされた。

信頼性保証本部長は、上記報告を受け、3月17日（日）夜に、小林代表取締役会長及び GOM メンバーに対し、ピーク X の検出により本件製品の H306 系列の製品ロットに意図しない成分が混入していることが判明したこと、成分名は特定できていないこと、混入経緯・理由は不明であること、本件製品の摂取中止及び製品回収の案内をどのタイミングで行うかの意思決定が必要な段階にあり同月19日（火）の GOM にて協議・決定したいと考えること、同月18日（月）には関係部署の緊急ミーティングを開催し今後のアクションと

⁵⁵ なお、出荷前検査当時においても、検出波長 237nm の分析チャートの確認は行われていた。

⁵⁶ 3月17日（日）は休日であったところ、確認・検証は行われていない。

リリースのタイミングについて協議すること等を記載した電子メール⁵⁷を送付した。また、その後、信頼性保証本部長は、ヘルスケア事業部・製造本部・サステナビリティ経営本部・信頼性保証本部の主要な事業部長・部長に対して、同月 18 日（月）14 時からの緊急ミーティングへの参加を要請する電子メールを送付した。これに対し、山根専務取締役は、信頼性保証本部長の電子メールを受け、信頼性保証本部長に対し、緊急性の高い内容であるため同月 18 日（月）に開催予定の BRM⁵⁸で説明をするよう依頼した。

3 月 18 日（月）9 時 30 分頃から 10 時頃に開催された BRM（以下「**3 月 18 日付 BRM**」という。）では、信頼性保証本部長及び食品カテゴリー長から、小林代表取締役会長、小林代表取締役社長及び山根専務取締役に対し、同月 19 日（火）の GOM の資料の一部を用いて、本件製品の H306 系列の製品ロット及びその原料ロットからピーク X が検出されたこと等の説明が行われた。その結果、ピーク X と本件症例との関連は不明であるものの、関連する可能性を否定はできず、今後も同様の症例が発生するリスクもあり得ることから、早急に出荷停止及び製品回収並びにリリース・注意喚起を行う方針とし、具体的には原因物質の解明のための分析に要する日数も考慮した上で、同月 22 日（金）を目安に本件製品を回収する旨のリリースを実施する方針とした。

そして、その後、3 月 18 日（月）14 時から、本件製品に関する緊急ミーティングが開催された。同緊急ミーティングでは、ピーク X が混入した原因が不明なことから必要以上の拡散を避けるため、まず各本部の部長級を広く招集し、ピーク X の検出を受け、本件製品の回収及びリリースを実施することを前提に、今後の調査手順、リリース・製品回収のタイミング及びステートメントの確認などが行われた。続いて、同月 18 日（月）17 時から、同日 14 時からのミーティングとは異なり各部署のグループ長以下の実務者も参加する形で、再度本件製品に関する緊急ミーティングが開催され、調査の進め方、リリース・製品回収のタイミング、リリースに向けてのリスク事項の整理、ステートメント・Q&A の用意などに関する、具体的なアクションを議論・検討した⁵⁹。

3.9.3 3 月 19 日付 GOM における議論の状況等

⁵⁷ 同電子メールの宛先は、小林代表取締役社長、山根専務取締役を含む一部 GOM メンバーが属する GOM グループアドレス（cc に小林代表取締役会長、信頼性保証本部長、食品カテゴリー長）であるが、同グループアドレスの一部のメンバーには送信エラーのため届いていないとの複数の供述が得られているところ、一部の者については BRM（脚注 58 参照）での報告や緊急ミーティングへの出席依頼により同内容が知らされることとなった可能性が高い。

⁵⁸ BRM とは、「Bridge Meeting」の略称であり、月 2 回、小林代表取締役会長、小林代表取締役社長及び山根専務取締役の 3 名に対して、経営企画部が取りまとめた議題に沿って、各種業務報告等を行う非公式の会議体である。

⁵⁹ なお、安全管理グループ及び中央研究所研究開発部の担当者らは、3 月 18 日（月）17 時から 19 時の間に、P 医師兼弁護士同席の下、従前予定していた国立大学附属病院の S 医師との面談を実施した。S 医師からは、本件症例①、③及び④については「たぶん関連あり」、本件症例⑤については「明らかに関連あり」との見解が示された。また、腎生検（一般に、腎臓から組織を採取して検査することをいう。）をしたとしても、各症例の原因が毒性（紅麹由来、カビ毒、重金属、残留農薬等）又は消費者の体質によるアレルギー性のものかの判別は難しいが、仮に毒性が原因だとすれば被害人数がもっと多くないと不自然である旨の指摘がなされた。

3月19日（火）、定例のGOM（以下「**3月19日付GOM**」という。）が開催された。3月19日付GOMにおいては、3月13日付外部専門家相談や3月18日（月）に行われたS医師との面談の結果が報告されたが、主たるテーマはピークXが検出されたこと及びそれに伴う対応であった。すなわち、3月19日付GOMにおいては、本件製品及び本件製品に使用した紅麴原料の両方からピークXが検出されたことが報告されるとともに、本件製品の出荷停止を行い、製品回収及びその旨のリリースを行う方針が確認された。また、本件製品の出荷停止及び製品回収並びにリリースのタイミングについては、3月19日付GOMにおいては、消費者や取引先の混乱を防ぐためのコールセンターの準備や取引先への連絡等に一定の時間が必要であるとの意見があったため、同月26日（火）15時とされた。

また、山根専務取締役は、3月19日付GOMに記載された3月13日付外部専門家相談で示された見解が不十分であるように感じたため、サステナビリティ経営本部法務知財部（以下「**法務知財部**」という。）の部長に別の弁護士からの助言を得るように指示し、それを受け、同部国内法務グループ長は、3月19日（火）に、森・濱田松本法律事務所を含む複数の法律事務所の弁護士らとの間でそれぞれweb面談を行い、助言を受け、また面談後に電子メールで助言を受けるなどした。同弁護士らの一連の助言内容は法務知財部によって参考資料の形式にまとめられ、同月22日（金）の臨時取締役会において参考資料とされた。

3月19日付GOMの後も連日緊急ミーティングが開かれ、リリース・製品回収のためのステートメントの内容、行政報告のタイミング、リリースに向けてのリスク事項の整理、ステートメント・Q&Aの用意などに関する具体的なアクションについて、各部署のグループ長以下の実務者も参加しての議論・検討が行われた。

3.9.4 社外役員への報告

総務部長は、3月19日（火）正午前に山根専務取締役から、慎重に社外役員への説明と段取りを行い、社外役員への説明の内容とタイミングは信頼性保証本部長と相談して行うようにとの指示を電子メールで受けた。総務部長は、その後の小林製薬社内における議論の経過も踏まえた上で、3月20日（水）夜、社外役員に対し、本件製品の紅麴原料に通常の工程では含まれていない成分が混入していることが判明したこと、当該成分が何であるか、また、混入ルート及び混入の原因などはまだ特定できていないこと、本件製品を摂取した複数の患者に腎障害が発生していること（ただし、一時、透析治療を行った事例があるものの、死亡例はないこと）、3月19日付GOMにて本件製品の回収とリリースを行う方針が決まったこと、行政報告は同月21（木）日以降を、リリースは同月26日（火）をそれぞれ予定していること、その他本件製品の回収等に伴う業績への影響予測等を電子メールで報告した。

3.10 行政報告・リリース・製品回収

3.10.1 行政報告

国内品質保証監査グループの機能性表示食品の担当者は、3月21日（木）夕方、消費者庁へ電話連絡を行い健康被害報告を行いたい旨申し入れ、同庁との日程調整の結果、面談は同月22日（金）に設定された。併せて、消費者庁からは、大阪市保健所へ連絡するよう指示を受けた。

安全管理グループ長その他担当者2名は、3月22日（金）午前、安全管理グループの担当者名義の「機能性表示食品 健康被害の報告について」と題した書面を大阪市保健所東部生活衛生監視事務所に持参し、機能性表示食品である本件製品において、1月より腎疾患に関する申し出が複数発生したことを報告し、聴き取りを受けた。

また、中央研究所研究開発部長、安全管理グループ長、食品研究開発グループ長及びその他担当者3名は、3月22日（金）15時15分から、消費者庁とのWeb面談（厚生労働省も同席）を行い、本件製品において、2024年より腎疾患に関する申し出が複数発生したこと、及び同日製品回収のリリースを行うことを報告した。

3.10.2 リリース日時及び回収対象ロットの検討

前記3.9.3のとおり、本件製品の出荷停止及び製品回収並びにリリースのタイミングについては、3月19日付GOMにおいては、同月26日（火）15時とされた。しかし、小林代表取締役会長や山根専務取締役を含め、早期にリリースすべきという意見も強く、特に山根専務取締役においては、3月18日付BRM以降、小林製薬社内において、早期のリリースに向けた指示や働き掛けを行っていた。そして、最終的には、前記3.9.3記載の森・濱田松本法律事務所を含む複数の法律事務所の弁護士らの意見等も考慮の上⁶⁰、小林代表取締役会長や山根専務取締役らが参加する同月22日（金）10時からのミーティングにおいて、ミーティング参加者の総意により、臨時取締役会の開催時刻を同日16時に前倒しした上で、同日17時にリリースを掲載、その後に記者会見を行う方針を決定した。

3.10.3 リリース（製品回収の発表）及び記者会見の実施

前記3.10.2記載の3月22日（金）10時からのミーティングを受けて、同日16時から第

⁶⁰ なお、前記3.9.3記載の法務知財部を通じた弁護士との協議・相談と並行して、3月21日（木）13時頃、山根専務取締役は別の法律事務所の弁護士からも、3月22日（金）午後に製品回収のリリースを前倒しすべきとの見解を得ていた。本文記載のとおり、山根専務取締役自身も、3月22日（金）に公表すべきとの立場であり、同弁護士への相談は、この立場が正しいかを確認する目的でなされた。

107期3月度臨時取締役会を開催し、本件製品の回収を正式に決定し、リリースも同日に実施することが決議された。

臨時取締役会の直後の3月22日（金）17時に、「紅麴関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」と題するリリースを小林製薬のホームページに掲載し、同日18時から大阪市内にて記者会見を実施した。記者会見には、小林代表取締役社長、信頼性保証本部長、製造本部長、食品カテゴリー長が出席し質疑への回答等を行った。

4 内部統制システムと品質管理体制

4.1 本報告書の調査・検証事項

取締役会が当委員会に対して委嘱した調査・検証事項は、「症例報告後の事実経過の調査」と「内部統制システム・品質管理体制の精査」であるが、当委員会が小林製薬におけるあらゆる内部統制システム及び品質管理体制を医学的・薬学的観点を含めて精査して分析を行うことは、委託の趣旨、専門性、調査の迅速性に鑑みて、現実的でも実効的でもない。

そこで、当委員会は、この点について社外取締役と協議の上、取締役会が事後的検証を行うための土台となる事実認定を行うということが当委員会の職責の核心であることに鑑み、「症例報告後の事実経過の調査」に深く関係する、有事における内部統制システム及び品質管理体制に力点を置くこととした。具体的には、①小林製薬において、重大な健康被害等が発生した場合に備え、どのような社内体制を平時に構築していたのか、そして、②実際、本件のような有事において、そのような社内体制がどのように機能したか、という事実関係に焦点を当てている。

この点、当然ながら、本件の真の原因を分析し、実効的な再発防止策を実施していくためには、小林製薬において、より広い意味での内部統制システム及び品質管理体制の当否に関する調査及び検証が求められる。したがって、当委員会は、とりわけ将来の再発防止の観点から、社外取締役を中心とする取締役会の監督の下で、小林製薬執行部がこれらの点について真摯な調査及び検証を実施することを期待するものである。

4.2 本件問題の公表まで2か月強を要した原因に関連する事実

本件製品は、いわゆる健康食品であるが、健康食品はあくまで「食品」であり、これを摂取することによって消費者に健康被害を生じさせないことが大前提である。したがって、健康食品の製造・販売に際しては、食の安全性が最優先事項であることは論をまたない。

この観点から、当委員会は、小林製薬の有事における内部統制システム・品質管理体制の精査を行うにあたり、前記3においてまとめた本件問題の公表に至る事実経緯に基づき、小林製薬が1月15日（月）に本件症例①の連絡を受けてから3月22日（金）に本件ニュースリリースを行うまで2か月強を要した点に関して、その原因に関連する事実を、本4.2において指摘する。その上で、本4.2において指摘した本件問題の公表まで2か月強を要した原因を踏まえ、小林製薬の有事における内部統制システム・品質管理体制に関する指摘事項を、後記4.3においてまとめる。

4.2.1 健康食品の安全性に関する意識（健康食品による健康被害の疑いに対する感度）

4.2.1.1 小林製薬における健康食品の安全性に関する意識

前記3のとおり、小林製薬のお客様相談室は、1月15日（月）、A医師より、本件製品を摂取していた患者が本件製品の摂取から2週間程で体調の悪化を認め、A医師が勤務する病院において急性腎不全と診断されて入院し、透析治療中である旨の連絡を受けた（本件症例①）。また、小林製薬のお客様相談室は、2月1日（木）、B医師より、勤務する病院で年間3～4件しかない尿細管間質性腎炎という特殊な症例が1～2か月のうちに3件発生し、全ての患者が本件製品を摂取している旨の連絡を受けた（本件症例③～⑤）。B医師は、上記連絡の際、尿細管間質性腎炎を発症する可能性があるから気を付けてほしいという注意喚起をした方がよいのではないか、という助言も行っていた。小林製薬は、本件症例①及び③～⑤の連絡を受けるまで、本件製品を含む小林製薬が販売する健康食品について、医師から、本件症例①及び③～⑤の連絡のような、重大な健康被害に関する具体的な症例の連絡を受けたことはなかった。

健康食品を摂取することによって健康被害が生ずるなどということは決してあってはならず、本件製品を摂取しようとする者をはじめとする消費者としては、小林製薬が上記のような症例の連絡を受けたのであれば、たとえ因果関係が不明であったとしても、まずはそのような症例があったことを知らせしてほしいと期待するものであるし、また、本件製品の摂取により重大な健康被害が生じている可能性があるとの疑いを持って、早急に、そのような健康被害の拡大を防止するための有効な対策の検討、実行をすることを求めるものと考えられる。

しかし、小林製薬では、このような意識が欠けており、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ていなかった。その結果、小林製薬における本件問題への対応は後記4.2.1.2以下で述べるようなものとなった。

4.2.1.2 消費者への情報提供の不実施

前記4.2.1.1のとおり、小林製薬は、1月15日（月）から2月1日（木）までの2週間余りの間に、医師から4件もの腎障害に関する症例の連絡を受けた。しかも、小林製薬は、β病院のB医師からは、尿細管間質性腎炎を発症する可能性があるから気を付けてほしいという注意喚起をした方がよいのではないか、との助言も受けていた。

しかし、小林製薬は、本件症例①及び③～⑤に係る連絡を受けた後、本件症例①及び③～⑤に係る情報の消費者への提供を直ちに検討することはなかった。また、上記B医師からの助言については、2月22日付医師面談において本件製品の「摂取上の注意」に一定の追記を行う提案を受けたこともあって、一時、検討はしたものの、当該提案は採用される

ことはなく、結局、小林製薬が消費者に対する注意喚起を行うことはなかった。

4.2.1.3 行政報告は「因果関係が明確な場合に限る」という解釈

小林製薬は、後記 4.2.3 のとおり、本件製品のような機能性表示食品の摂取者に健康被害が発生した場合の行政に対する報告は、「因果関係が明確な場合に限る」という解釈（以下「**本件解釈**」という。）を採り、本件症例①に続き本件症例③～⑤に係る連絡を受けた段階でも、行政への報告を行わなかった。

そして、この点について、たとえ健康被害が本件製品に起因するか否かが不明であったとしても、本件症例が本件製品に起因する可能性があるとの疑いがある以上、健康被害の拡大を防止するために有効な対策を検討して実行するべきである、という主張を行った者はいなかった。

4.2.1.4 本件症例①及び③～⑤に関する医師面談の調整・実施の時期

小林製薬は、本件症例①及び③～⑤について A 医師及び B 医師から連絡を受けて以降、これらの医師との面談という詳細調査を実施するまでも時間を経た。

すなわち、前記 3.7 のとおり、小林製薬が B 医師との面談を実施するため、日程調整の電子メールを送信したのは、症例の連絡を受けてから 2 週間後の 2 月 15 日（木）であり、実際に面談を行ったのは、症例の連絡を受けてから 3 週間後の 2 月 22 日（木）であった。また、小林製薬が A 医師との面談を実施するため、日程調整の電子メールを送信したのは、症例の連絡を受けてから 3 週間強が経過した 2 月 8 日（木）であり、実際に面談を行ったのは、症例の連絡を受けてから約 1 か月半後の 2 月 29 日（木）であった。

4.2.1.5 症例報告数の増加と回収決定等の時期

本件症例①及び③～⑤の 4 症例の後にも本件製品との関連性が疑われる急性腎不全を含む症例の連絡が積み重なり、3 月 7 日（木）時点においては、本件製品との関連性が疑われる急性腎不全を含む症例の数は合計 13 件（医師からの報告合計 5 件、消費者からの報告合計 8 件）（別紙 3.1 参照）にまで増加していた。

しかし、前記 3.9 及び 3.10 のとおり、最終的に、小林製薬が行政報告及び製品回収を決定したのは、3 月 15 日（金）に本件製品の特定の製品ロット及び原料ロットからピーク X が検出された後であった。

4.2.2 GOM の機能の状況

4.2.2.1 GOMにおける議論の状況

小林製菓では、本件症例①に続き本件症例③～⑤に関する連絡を受けた2月1日（木）以降、安全管理部、食品カテゴリー、中央研究所が中心となって、本件症例に関する原因究明を進めていた。そして、信頼性保証本部及び食品カテゴリーは、毎週1回開催されるGOMにおいて、原因究明の状況と今後のアクションについて、具体的な説明を行っていた。本件問題は、GOMの協議事項に位置付けられており、他の複数の議題とともに継続的に検討がなされ、安全管理部や食品カテゴリー等は、都度、詳細なプレゼンテーション資料を準備し、各GOMにおいて説明を行っていた。このようなGOMにおける説明は、3月22日（金）に本件ニュースリリースが実施されるまで、2月13日（火）から3月19日（火）までの間、毎週1回、合計6回実施された（以下、2月13日（火）から3月19日（火）までに開催されたGOMを「**本件GOM**」と総称する。）。

本件 GOM において、本件問題に関する議論は、安全管理部や食品カテゴリー等による説明が中心となっていた。そして、本件 GOM における本件問題に関する議論の内容については、2月20日付GOM以降、信頼性保証本部長の発案により、録画は行われず、議事録も作成されなかった。そのため、具体的な議論の内容については、当委員会のインタビューに依拠するほかなかったが、当委員会のインタビューでは、本件 GOM においては本件問題をいずれも協議事項として扱っていたが（GOM 規程第 8 条）、実際には協議がされるというよりは、報告を受けるものに近い形であった旨や、ピーク X が検出されて以降最初に実施された 3 月 19 日付 GOM まで本件 GOM 参加者による実質的な協議が行われた記憶はない旨を述べる者もあり、安全管理部や食品カテゴリー等の本件問題に関する報告に対し、本件 GOM 参加者から積極的な提言がなされるといったことはなかった様子が見られる。

4.2.2.2 GOMにおける食品の安全性確保のための指示

2月13日付GOM以降、本件GOMの資料には、機能性表示食品の摂取者に健康被害が発生した場合の行政に対する報告は「因果関係が明確な場合に限る」との本件解釈が明記されていた。

本件解釈に対して、本件GOM参加者から異論が出されることはなかった。そのため、本件GOM参加者の中で、本件製品と各症例との間の「因果関係が明確」でなかったとしても、行政報告を行うとともに、健康被害の拡大を防止して消費者を保護するために有効な対策を検討して実行するようにと提言ないし指示する者はいなかった。

また、全6回の本件GOMの全てに出席していた小林代表取締役社長は、3月15日（金）にピークXが検出される以前において、食品の安全性確保のために、率先して製品回収や消費者に対する注意喚起といった対策を実行に移すという判断や指示を行うということはない

く、また、本件GOM外においても、そうした判断や指示を行うことはなかった。

また、小林代表取締役社長と同じく代表権を有する小林代表取締役会長は、本件GOMには出席していなかったものの、本件問題を把握した後、信頼性保証本部に対し、当面の間、広告を中止した方がよいのではないかと、モナコリンKの量を減らした方がよいのではないかと、といった当面の対応に関する提案は行った。しかし、小林代表取締役会長においても、3月15日（金）にピークXが検出される以前において、率先して製品回収や消費者に対する注意喚起といった対策を実行に移すという判断や指示を行うことはなかった。

4.2.2.3 本件製品の売上や広告等に関する GOM 資料の記載

2月13日付GOM以降、本件GOMの資料には、本件製品の売上・利益の状況及び競合他社製品の広告宣伝に関する情報が記載されていた。また、2月20日付GOMの資料においては、本件製品の売上を向上させるため、広告の改訂や広告費の増額といった店頭販売の強化に関する施策につき、現時点では継続する方針が示されていた。さらに、3月12日付GOM資料においては、3月6日付外部専門家相談を踏まえ、入院事例が2例追加された時点で本件製品の広告を中止する方針が記載されていたが、併せて、広告を中止した場合の売上に与える影響額についての記載もあった。なお、前記2.5.1のとおり、紅麹関連事業の売上は特にB to C事業において順調に推移していて上昇傾向にあった。

加えて、2月26日付GOM資料以降、本件GOMの資料には、行政報告の要否を検討する際の考慮要素として、弁護士、有識者と協議し、因果関係、重篤性を医学、薬学的視点から精査するというだけでなく、「レピュテーションリスク、事業影響を考慮し判断」といった記載がされていた。

この点、前記3.5.3のとおり2月20日（火）以降のGOMの録画・議事録は残っていないが、当委員会の調査において、紅麹事業を維持するためであれば食の安全性を軽視してもかまわないといった論調の議論がなされていたという事実は認められない。しかし、本件GOMの資料の上記記載に鑑みると、小林製薬は、本件GOMにおいて、紅麹事業の維持を一定程度意識した上で本件問題に対応していたことがうかがわれる。

4.2.3 行政への報告は「因果関係が明確な場合に限る」という本件解釈

4.2.3.1 「健康被害の発生及び拡大のおそれ」の解釈

小林製薬は、本件製品のような機能性表示食品の摂取者に健康被害が発生した場合に、行政報告を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」という本件解釈を採っていた。以下で紹介する行政文書には、行政報告を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」という本件解釈の直接的な根拠になるような記載はないが、安全管理部においては、本件問題発生

以前である 2020 年頃より、行政報告の基準としてこのような解釈を採用していた。

すなわち、機能的表示食品に関する健康被害を消費者庁へ報告する基準は、本件届出等ガイドラインの IV.(IV)「健康被害の情報収集に係る事項」の第 2 の「3 消費者庁への報告」が、「届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。」（注：傍点は引用者による。）と定めている。そして、小林製薬は、この規定について、「届出食品による健康被害の発生」及び「健康被害の拡大のおそれ」の両方が満たされた場合に報告が必要になると解釈していたが、どのような場合に前者の「届出食品による健康被害の発生」の要件が満たされたと判断すべきかについて、本件届出等ガイドラインは明確ではないと考えていた。

そこで、小林製薬の安全管理部は、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（改正令和 5 年 11 月 13 日）（消食表第 669 号）」を参考とした。すなわち、同指導要領においては、健康被害が生じた場合につき行政報告が必要な場合として「当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見」を入手した場合が規定されている。安全管理部は、この規定の「起因する」という文言を「因果関係が明確である」という意味であると解釈し、機能的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を行うのは、「因果関係が明確な場合に限る」という本件解釈を採用した。なお、安全管理部は、本件解釈を採用するに際し、本件解釈について行政機関や弁護士等に相談を行うことはなかった。

もっとも、本件届出等ガイドラインの IV.(VI)「健康被害の情報収集に係る事項」の冒頭には、「機能的表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。」と記載されている。また、消費者庁が、「特定保健用食品の表示許可等について」に関して公表している「特定保健用食品に関する質疑応答集」では、問 69「当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見とはどういうものか。」という質問に対する回答として、「当該食品又は関与成分を摂取したことにより、死亡例を含めた重大な疾病等が発生したもの又は発生する可能性が高いものをいう。」との記載もされている。いずれにせよ、機能的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を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」という本件解釈の直接的な根拠になるような記載はない。

4.2.3.2 本件解釈を踏まえた小林製薬の対応

機能的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を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」という小林製薬の本件解釈は、本件問題について最初に扱った 2 月 13 日付 GOM の資料から記載されていた。そして、信頼性保証本部は、それまでは GOM 資料

への記載のみであって本件解釈について特段の説明までは行っていなかったところ、2月26日付 GOM において、本件解釈についての説明を行った。しかし、前記 4.2.2.2 のとおり、本件解釈について、GOM 参加者から異論が出されることはなかった。また、本件 GOM において本件解釈を説明するにあたって、信頼性保証本部内で改めて本件解釈の当否について検証が行われた事実までは確認されていない。

その結果、1月15日（月）に A 医師から本件症例①の連絡を受け、2月1日（木）に B 医師から本件症例③～⑤の連絡を受け、その後も、別紙 3.1 のとおり、急性腎不全を含む複数の症例の連絡を受けたにもかかわらず、小林製薬は、あくまで本件症例の科学的な原因究明を継続し、行政報告及び製品回収を行わなかった。

なお、小林製薬は、行政報告と製品回収は併せて行うこととなると考えており、製品回収の判断に先立ち、行政報告や行政相談のみを行うという考えは採らなかった。

4.2.4 製造過程での他の成分混入（コンタミネーション）の調査

4.2.4.1 健康被害に対する仮説の立案

小林製薬は、2018年5月より、本件製品の前身である「紅麹コレトール」の販売を開始し、2021年4月より、機能性表示食品として本件製品を販売するに至った。しかし、小林製薬は、本件症例①の連絡に至るまで、「紅麹コレトール」の時代も含めて、本件製品に関して急性腎不全のような重篤な健康被害に関する連絡を受けたことは一度もなかった。

小林製薬は、本件症例①及び③～⑤の連絡を受け、前記 3.4.1 のとおり、2月5日付臨時 MTG において、本件症例の原因として、主に、①シトリンによる可能性、②本件製品の有用成分であるモノコリン K を含むスタチンに反応する人がたまたま摂取した可能性、及び③他の成分が作用し、又は混入（コンタミネーション）した可能性の3つの仮説を立てた。

4.2.4.2 他の成分が作用し、又は混入（コンタミネーション）した可能性を優先的な検討対象から除外

小林製薬は、これらの仮説を検証するため、①シトリンによる可能性については、前記3.5.2のとおり、外部業者に試験を委託し、本件製品にシトリンが混入していないことを確認した。また、②本件製品の有用成分であるモノコリンKを含むスタチンに反応する人がたまたま摂取した可能性については、前記3.4.3のとおり、本件製品におけるモノコリンKに関する文献調査を行い、同成分の含有量の確認等を行いつつ、前記3.5.3のとおり、そのモノコリンKの配合量の上限設定を行うこと等を検討するとともに、前記3.7のとおり、本件症例を小林製薬に連絡した医師との面談でも、横紋筋融解症の可能性に関する見解を

求めた。

他方、小林製薬は、③他の成分が作用し、又は混入（コンタミネーション）した可能性については、これを調査するため、2月5日（月）、梅丹本舗品質管理グループの担当者に対して、2023年の大阪工場における、本件製品に用いる紅麴原料に使用される米と米胚芽の変化点及び紅麴原料の製造プロセスの変化点の有無について確認を依頼した。なお、製造プロセスの変化点に関して依頼した確認内容は、製造上の条件変更や担当者変更の有無についての確認であり、設備の故障といった事故の有無についての確認は含まれていなかった。小林製薬は、同担当者から、特段の変化点は認められなかった旨の情報を得た。また並行して外注先に対しても原料上の変化点につき確認をしたが、特段の変化点は認められなかった旨の情報を得た。これにより、他の成分が作用し、又は混入（コンタミネーション）した可能性は低いものと判断し、他の成分が作用し、又は混入（コンタミネーション）した可能性を優先的な検討対象とはしなかった。

その後、前記3.7.1のとおり、2月22日付医師面談以降、何らかの毒性のある物質が生成又は混入した可能性が疑われるようになり、必要な試験の準備などが進められるようになったが、3月6日付外部専門家相談において、P医師兼弁護士より、特定の時期に製造された製品ロットに本件問題の原因がある可能性がある旨の指摘を受けるまで、本件症例の患者が摂取した製品のロットの特定に注力した形跡はうかがわれず、他の仮説と比較しても、個別のロットに着目した製造段階におけるコンタミネーションについて十分な危機意識が向けられることはなかった。

小林製薬は、上記P医師兼弁護士の助言を受けた後、各症例の患者が摂取したと考えられる製品ロットの特定を改めて試みた。その結果、各症例の患者が摂取したと考えられる製品ロットに共通点があることに気づき、当該製品ロットに係るHPLC分析の実施に至り、3月15日（金）、ピークXが検出されることとなった。

4.2.4.3 他の成分が作用し、又は混入（コンタミネーション）した可能性に関連する事実

大阪工場では、生産グループ、品質管理グループ、管理グループといった3つのグループがあった。そして、生産グループの3つあるラインのうちの1つが紅麴原料の製造ラインであり、現場で製造を担当する社員は5～6名程度であった。しかし、紅麴原料の品質管理を含め、その業務は、品質管理グループに所属する担当者にはほぼ一任されている状態であって、他の従業員が当該担当者の業務のうちの一部をサポートしていたにとどまっていた。このような状況は、紅麴原料の製造設備を含む製造ラインが移管された紀の川工場においても同様であった。当該品質管理担当者から上長への報告については、何か異常があった場合に限り、直接の上司である品質管理グループ長に対して行われ、大きな問題があった場合に限り、さらにその上司である梅丹本舗社長兼工場長に対して行われるといった形と

なっていた。

また、前記2.5.1のとおり、紅麹原料の生産能力は強化されてきたにもかかわらず、紅麹原料の製造設備を含む製造ラインの品質管理を含めた業務については、現場の担当者にはほぼ一任される状況となっており、人手不足が常態化していた。

そして、大阪工場に関しては、本件問題の原因であるか否かは不明であるものの、当委員会によるインタビューにおいて、①問題となる本件製品に用いられた原料ロットの製造時（2022年11月上旬）に、その乾燥工程において、乾燥機が壊れて当該原料ロットの紅麹菌が一定時間乾燥されないまま放置されていたこと、②紅麹を培養するタンクの蓋の内側に青カビが付着していたことがあり、その旨を品質管理担当者に伝えたところ、当該担当者からは、青カビはある程度は混じることがある旨を告げられたことがあること、③大阪工場から紀の川工場へ紅麹製造ラインを移設する際、製造における乾燥工程の設備の一部である排気ダクトの深奥部が目詰まりしていることが発見され、それまで適切に排気ができていなかった可能性があることを述べる者がいた。

しかし、小林製薬は、本件問題を認識して以降、3月22日（金）の本件ニュースリリースまでの間、直接製造担当者に製造過程の問題を尋ねる等して製造の実態を把握するといった積極的な試みを行わなかった。

4.3 有事に関する内部統制システム・品質管理体制に関する指摘事項

4.3.1 危機管理意識が不十分であったこと

4.3.1.1 本件 GOM の実効性の欠如

前記4.2.2のとおり、小林製薬は、本件問題に関する全社的な検討を本件GOMにおいて行っていた。そして、前記2.3.4のとおり、GOMの構成員は、小林代表取締役会長を除く社内取締役、執行役員及び常勤監査役とされており、本件GOMについては、本件問題の分析等に関与した多数の担当者も出席していた。そのため、会議体の構成に鑑みれば、本件GOMにおいて健康被害という重大な問題の方針を協議及び検討していたこと自体が問題であったとまではいえない。

しかし、本件問題はGOM規程の附議事項のうち「協議事項」（同規程8条1項）と位置づけられていたため、関連する資料は、基本的にGOM開始の直前に送付されるか、場合によっては、GOMの場で画面投影されることによって、出席者が初めて目にもすることもある⁶¹。そのため、本件GOMの出席者が、予め本件問題に関する資料を精読した上で本件GOMに臨むことは困難であった。

⁶¹ GOM規程においては、「GOMの附議案件に関する資料は、協議事項を除き開催日の2営業日前に事務局に提出し、事務局は事前に各構成員に配付する」と定められている（同規程9条）。

また、本件GOMは、週に1回程度の開催であった上、ピークXが検出されるまでの間、本件問題の議論の予定時間は概ね15分～20分間⁶²とされており、本件問題以外にも「審議事項」及び「報告事項」だけで、多いときには14個、少ないときでも4個の附議事項があった。そのため、本件GOMにおいては、本件問題について、集中的にかつ十分な時間をかけて協議及び検討を行うことも困難であった。

さらに、GOM規程は、GOMの決議は社長の承認をもってこれを決することと定めているが（同規程10条1項）、本件GOMにおいて、消費者の安全性確保のために小林代表取締役社長が率先して製品回収や注意喚起を実行するという判断を行うこともなかった。

その結果、本件GOMにおいては、基本的には食品カテゴリー及び安全管理部等が作成した資料に基づき、現状と今後について報告され、その方針が確認されるにとどまり、十分な検討や実効的な議論が速やかに行われたとはいえない⁶³。

4.3.1.2 危機管理本部の不設置

小林製薬の危機管理規程には、「重大な製品事故や大規模な回収が発生すると予想される場合」に該当すれば、危機管理本部を設置する旨が定められている。そのため、本件問題への対応に関しても、危機管理本部の設置があり得たものと考えられる。

すなわち、危機管理規程は、「危機管理情報⁶⁴」を入手した場合、代表取締役社長の判断の下、本部長を小林製薬代表取締役社長とし、事務局をサステナビリティ経営本部リスクマネジメント部とする危機管理本部⁶⁵を設置し（同規程5条）、同本部の下で必要な対応を行う旨を定めている。そして、危機管理本部は、その役割と機能を遂行する上で必要となる事項に関しては、合理的かつ妥当と考える範囲内で、その実行に必要な全権限を有するものとされる（同規程9条）。

本件問題に対しては、その内容及び重大性に鑑みれば、危機管理規程を適用し、これに基づいて危機管理本部を設置し、小林代表取締役社長が直接陣頭指揮をとって集中的に危機管理を行う方が、毎週1回開催の本件GOMで対応を検討するよりも、組織体の選択という観点からはより良いものであったと考えられる⁶⁶。これにより実際に本件の結論にどのような差異が生じていたかは措くとして、小林製薬が、少なくとも、危機管理本部の下で特別対応として本件問題に取り組むという選択肢を具体的に検討するほどの意識を持つに至らなかったことは、有事における危機管理のあり方として疑問であり、仮にそれほどの

⁶² ピーク X の検出後に開催された 3 月 19 日付 GOM についてのみ 35 分間とされている。

⁶³ なお、2 月 21 日に開催された取締役会において、一般論として、社外取締役より、GOM において議論が深まっておらず、その原因を分析する必要がある旨の問題提起がされていた。

⁶⁴ 「重大な製品事故や大規模な回収が発生すると予想される場合」（危機管理ガイドライン I③）や「その他、経営上相当の被害が発生もしくは発生が予想される場合」（同ガイドライン I⑨）が含まれる。

⁶⁵ また、危機管理本部の職務は平時の担当業務に優先し、指揮命令系統は危機管理本部が優先されている（同規程 10 条 2 項）。

⁶⁶ 実際、本件ニュースリリース後に設置された危機管理本部（ただし、小林製薬においては「対策本部」と呼称されている。）は、連日にわたって、本件問題の対応方針等について集中的に議論している。

意識を持って取り組んでいれば、本件問題について集中的な議論を行い、迅速な対応をとることができた可能性も考えられる。

4.3.1.3 社外役員への情報共有の不備

前記2.3.2及び2.3.3のとおり、小林製薬の取締役会は社外取締役が過半数を占めており、監査役会も社外監査役が半数を占めている。これら社外役員は、小林製薬以外での経験に基づき、本件 GOM において本件問題を検討していた役職員とは異なる視点（より消費者に近い目線）で意見を述べる立場にあった上、うち社外監査役 1 名は弁護士資格を有しており、法的な視点での提言も可能であった。そのため、本件問題に関して、適時かつ密に社外役員に情報共有を行い、適切な問題提起を行っていただければ、危機管理としての小林製薬の対応の適否について、何らかの有益な意見が得られた可能性があった。

しかし、実際には、本件問題について、社外役員に対する情報共有は適時になされていなかった。この点、前記 3.7.5 のとおり、3 月 4 日付 TEAM-F 会議において、川西常勤監査役は、本件問題を含む 2 件の実例を指摘し、一般論としてではあるが、小林製薬において社外取締役へのリスク情報の共有については、社内ルールがなく、判断が曖昧となっていると指摘し、一定の基準を設けるなどして、社外取締役へのリスク情報の共有ルートを明確化すべきと提言していた。しかし、社外取締役に対して本件問題に関する正式な情報共有が行われたのは、前記 3.9.4 のとおり、3 月 20 日（水）の夜になってからであった。また、社外監査役との関係では、前記 3.6.2.2 のとおり、2 月 21 日付監査役会において、常勤監査役から本件問題について報告がされ検討も行われていたが、通常、毎月約 15～20 通程度のマンスリーレポートが検討対象となっていたため、本件問題について検討が行われた時間は 10 分弱に留まっていた。その後、社外監査役に対する情報のアップデートが行われたのも、2 月 21 日付監査役会から 1 か月が経過した 3 月 20 日（水）になってからであった。このような情報共有のタイミングが適切であったとはいえない。

4.3.2 健康被害発生時（特に製品起因性が不明の場合）における対外対応ルール・解釈が混乱していたこと

4.3.2.1 健康被害が生じた場合における主要なルール

本件問題に対処する際に参照されるべきであったと思われるルールとして、小林製薬には、別紙 4.3.2.1 記載のとおり、健康被害情報の収集から措置の実施までのフローチャート（以下「**本件連絡フローチャート**」という。）、並びに製品回収規定及び製品回収判断フロ

一（以下「**本件回収規程**」と総称する。）が存在する。本件連絡フローチャート及び本件回収規程の詳細は以下のとおりであるが、信頼性保証本部が本件問題に対応するにあたり、これらのルールを忠実に遵守していたかは疑問があり、前記 4.2.3 のとおり、行政報告を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」という本件解釈のもと、原因究明に注力していたものと考えられる。

まず、本件連絡フローチャートは、機能性表示食品届出ガイドラインに基づき食品関連事業者が消費者庁に届け出を求められていることを受けて、実際に小林製薬が届け出ているものである。本件連絡フローチャートには、機能性表示食品について、健康被害情報の収集から様々な措置の実施に至るまでどのような手順で対応をすべきか、という全体の流れが規定されている。

次に、製品回収規定は、品質等に関する理由により製品回収を行う必要が発生した場合の対応完了までの製品回収フローを定めている（同規定 1 及び 4）。また、製品回収判断フローは、品質等に関する理由により製品回収を行う必要があるかにつき経営判断をする回収判断フローを定めており（同判断フロー 1 及び 5）、製品回収規定に先行する位置づけのものと整理される。

4.3.2.2 本件連絡フローチャートと本件回収規程の矛盾

しかし、製品（機能性表示食品）に関して健康被害が生じた際、その因果関係が確認できない場合、本件連絡フローチャートと本件回収規程には矛盾が生じ得る。

すなわち、本件連絡フローチャートによれば、「当社製品に起因する有害事象であるか（因果関係不明を含む。）」の項目を満たす場合、小林製薬は、重篤度の評価等を行い、信頼性保証本部への報告・措置決定を経て、「措置の実施」を行うこととなる（このように、本件連絡フローチャートにおいては、「（因果関係不明を含む。）」と明確に記載されているのである。）。そして、「措置の実施」には、消費者への情報提供や、保健所・消費者庁食品表示企画課等行政機関への速やかな報告が含まれるため、製品と健康被害との因果関係が仮に明確でない場合であっても、小林製薬は消費者への情報提供や行政機関への報告を行うことが自然である。

他方、本件回収規程は、因果関係が不明の場合に関して言及していない。そのため、信頼性保証本部においては、本件解釈に基づき、本件回収規程は、小林製薬の製品と不具合情報との間に因果関係が認められる場合を前提として、回収を行うべきか否かの判断手順

67を定めたものであると理解する者も存在した⁶⁸。その当否は措くとしても、このような理解によれば、本件問題については因果関係が確認できない以上、本件回収規程に基づく製品回収や行政報告を要しないということになる⁶⁹。

このように、信頼性保証本部の上記理解に従った場合、行政報告や製品回収の要否に関して、本件連絡フローチャート及び本件回収規程との間で矛盾が生じることとなる。この点に関して、本件連絡フローチャートを意識して対応していたと述べる者がいる一方、本件連絡フローチャートの存在を十分に認識しておらず、専ら本件回収規程に従って判断すべきと理解していたと述べる者もあり、混乱が見られる。

また、上記のとおり、本件連絡フローチャートに従えば、仮に因果関係が明確でないとしても行政機関に対する速やかな報告が必要になるはずである。すなわち、本件連絡フローチャートに従えば、本件解釈は採り得ないと考えられる。しかし、本件連絡フローチャートを意識して対応していたと述べる者においても、行政報告を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」という本件解釈をとっていたとのことであり、本件解釈と本件連絡フローチャートとの関係性について、本件調査においては合理的な説明は得られなかった。

このように、小林製薬においては、行政報告や製品回収について、社内ルールや機能性表示食品に関して健康被害が発生した場合の解釈が、体系的に整理されておらず、これが本件問題への対応に迅速さと円滑さを欠く状況をもたらしたのではないかと考えられる。

4.3.3 情報共有体制の整備・運用が十分ではなかったこと

4.3.3.1 GOM への情報共有不足

小林製薬においては、お客様相談室が医師や消費者から連絡を受けた症例については、「ファストヘルプ」と呼ばれる情報管理システムを利用して情報共有を行っていた。しかし、本件問題に関して、ファストヘルプに記録された具体的な本件症例に関する情報が

⁶⁷ なお、製品回収判断フロー自体が、重大性の判断基準について、同フローの図 2 においては「健康被害の可能性」、「法違反の有無」、「倫理的な問題の有無」のいずれかが認められた場合、次に「拡大の可能性」が認められた場合は回収に至るという手順が定められている一方、同フローの本文 7 (1) においては「健康被害が発生するおそれ」、「法規制に違反するおそれ」、「レピュテーションリスクが発生するおそれ」、「他の製品にも波及するおそれ」、「食品の自主回収判断報告制度（リコール）に該当するか」という 5 つの要素を参考に判断を検討するという考え方が定められているなど、厳密さを欠いている。

⁶⁸ 信頼性保証本部の幹部の経験によれば、小林製薬における過去製品回収はいずれも、因果関係が明らか事例であったとのことである。

⁶⁹ なお、製品回収判断フローは、2022 年 12 月に改訂されているため、現行の同フロー「(図 2) 食品の判断回収フロー」は改訂後のものである。改訂前の同フローに相当するものは、「健康被害・損害又はその可能性」がある場合には、「拡大の可能性」があれば当然に、「拡大の可能性」がないとしても個別対応の結果として必要があれば、当局（主に保健所）への届出を行うこと、及び当該届出は製品回収や流通・消費者への告知に先行して実施すること、をいずれも定めていた。

GOMに十分に共有されていたかは疑問がある⁷⁰。

すなわち、GOM資料には、ファストヘルプに記録された情報のうち、情報入手日、店販か通販かの別、情報源（医療機関名又は消費者）、性別、年齢、症状・診断名・使用期間、ロットといった基礎的・外形的な情報は記載されている。他方で、医師や消費者との具体的なやり取り（症状の詳細や医師の発言内容等）については、2月22日付医師面談が行われるまで記載されていなかった。

その結果、特に1月15日（月）から2月1日（木）にかけて医師から受けた本件症例①及び③～⑤に係る報告が、過去にお客様相談室で連絡を受けた症例とは異なるものであるという事の重大性が、生の情報として、本件GOMの出席者に十分には伝わってはいなかった可能性がある。

4.3.3.2 ファストヘルプを用いた情報共有の限界

お客様相談室⁷¹は、お客様対応規程に基づき、本件問題に関して医師や消費者から連絡を受けた「お申し出」をファストヘルプに記録し、安全管理部に報告している。

すなわち、2月1日（木）、B医師から本件症例③～⑤の報告を受け、尿細管間質性腎炎に関する情報の有無について確認を求められたお客様相談室の担当者は、社内確認の後、「今までのところ急性腎不全の副作用の報告はない」とB医師に回答している。しかし、実際には、お客様相談室は、本件症例①に関し、1月15日（月）時点において、本件製品を摂取していた患者が急性腎不全を起こしている旨の報告をA医師から受けており、安全管理グループの担当者も、同月17日（水）時点において、腎疾患との時間的関連性があるものが本件製品のみであるとの連絡を受けていた。これらの内容は、適時にファストヘルプに記録され、安全管理グループ内では電子メールでの共有も別途行われていたが、上記のとおり、お客様相談室からB医師に対して、他に急性腎不全の報告を受けていることは伝えていなかった⁷²。

仮にこの点を伝えていれば、B医師から更に深刻な問題提起がなされていた可能性もあり、ファストヘルプに依拠したお客様相談室内での情報共有の在り方には問題があったといわざるを得ない⁷³。

⁷⁰ 通信販売部を経由する場合も基本的には同様であると考えられる。

⁷¹ 本項の指摘事項は、通販統括部及び通信販売部を経由した健康被害情報についても妥当する可能性はあるが、本件問題で特に重要な位置づけを占める本件症例①及び③～⑤がいずれもお客様相談室を経由した健康被害情報であったことから、お客様相談室に絞って記載している。

⁷² 本件症例①に関し、本件製品を摂取した患者が2週間程度で体調の悪化を認めた旨の報告が医師からなされたことが適切に共有されていなかった結果、2月29日付医師面談において摂取期間が短期間であること及び当該患者の併用薬や既往歴がないことを確認し、大きなインパクトを受けた者も複数いた。

⁷³ ファストヘルプは、情報更新に伴って自動的に通知がなされる機能を有していない。そのため、更新者

4.3.4 信頼性保証本部が最適な行動をとれなかったこと

4.3.4.1 信頼性保証本部による牽制の不足

本件問題について、信頼性保証本部は、ヘルスケア事業部等と連携して対応を行ってきた。例えば、前記 4.2.2.1 のとおり、安全管理部は、信頼性保証本部内にとどまらず、ヘルスケア事業部に属する食品カテゴリーにも協力を依頼し、本件問題の原因分析にあたってきた⁷⁴。

しかし、前記 2.4 のとおり、そもそも、信頼性保証本部は、品質保証体制・薬事管理体制・安全管理体制の向上を図り、小林製薬グループ全体の信頼性向上を図るための組織である。すなわち、ビジネスを促進させることを目的とする事業部に対して、信頼性保証本部には、製品の品質を維持し安全を担保する観点で、一歩引いた立場からブレーキを利かせる役割が期待されている。そうであるにもかかわらず、例えば、前記 4.2.2.3 のとおり、本件 GOM の資料には、行政報告の要否を検討する際の考慮要素として「レピュテーションリスク、事業影響を考慮し判断」との記載や、本件製品の売上・利益の状況及び競合他社製品の広告宣伝に関する記載がなされている。当該記載からは、本件製品の行政報告や回収に踏み切ることになれば業績への大きな影響が避けられないことについて、信頼性保証本部も意識していたことがうかがわれる。

信頼性保証本部も小林製薬の一組織である以上、広い意味ではその利益を追求するために存在することは否定できない。しかし、小林製薬が品質保証方針として掲げる「安心・安全な品質の確保」を最優先する観点からは、本件問題への対応について、信頼性保証本部がその職責に照らして十分なブレーキを利かせられなかったことが指摘できる。

4.3.4.2 信頼性保証本部の方針に対するチェック不足

前記 4.2.2.1 のとおり、信頼性保証本部は、本件問題を検討するにあたって、ヘルスケア事業部等の他部門と連携しつつ、主導的な役割を果たしていたが、事後的に見れば、信頼性保証本部に対するチェックが不足していたと考えられる。

例えば、前記 4.2.3.1 のとおり、本件問題において行政報告を行うのは「因果関係が明確

以外の者がファストヘルプの更新情報を更新後速やかに把握するには、何かしらの契機で自主的にアクセスして更新情報を確認するか、更新者から更新した旨の連絡を受けてアクセスし確認するほかなかった。そして、更新者がファストヘルプを更新した後に更新した旨を逐一連絡するという運用はなかったため、本件問題についても、ファストヘルプへのアクセス権限を有する者が自主的に更新情報を確認しない限り、これに気づかなかったものと考えられる。

⁷⁴ 本件問題の重大性に照らせば、このような幅広い連携それ自体は必要な側面もあったものと考えられる。

な場合に限る」という本件解釈は、消費者庁の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」を安全管理部が読み解いた結果によるものである。しかし、このような重要な解釈にあたっては、本来であれば、安全管理部のみに委ねるのではなく、法務知財部等の管理部門が関与し、必要に応じて、早期に外部専門家に相談し、また、更に必要があれば、直接、消費者庁に問い合わせることが適切であったといえる。

しかし、小林製薬においては、本件問題に関して、そのような対応がとられることはなかった。その結果、小林製薬は、信頼性保証本部の方針に依拠することとなり、3月22日（金）に至るまで、本件問題に関する行政報告や本件製品の回収を行わなかった。本件GOMに出席していた経営陣や幹部としては、信頼性保証本部の方針に対して合理的な疑問を持ち、信頼性保証本部以外の社内あるいは社外のリソースを活用する等、信頼性保証本部の方針に対するチェック機能を働かせるべきであったと考えられる。それにもかかわらず、前記4.3.1.1のとおり、本件GOMは、基本的には食品カテゴリー及び安全管理部等が作成した資料に基づき、現状と今後について報告され、その方針が確認されるにとどまり、十分な検討や実効的な議論が速やかに行われたとはいえない状況であった。

4.3.5 現場任せの品質管理体制

前記4.2.4.3のとおり、大阪工場及び移管後の紀の川工場においては、人手不足の状況下で、本件製品に用いられる紅麹原料に係る製造ラインの品質管理を含めた業務については、現場の担当者にはほぼ一任されていた。そして、通常業務においては、何か異常が生じない限り、当該担当者から工場長も含めた上司に対して特段の情報共有はなされていなかった。

また、小林製薬の本社部門においても、製造本部を含め、現地視察その他の方法により、大阪工場及び移管後の紀の川工場の実態を的確に把握していた状況は認められない。

このように、本件製品に関する品質管理については、一部、現場任せとなっていた実態があり、品質管理体制の在り方としては改善の余地があるといわざるを得ない。

5 総括

当委員会は、小林製薬の取締役会から委嘱を受けた調査、精査について、前記1～4のとおり報告する。小林製薬の取締役会が、当委員会の報告を踏まえ、本件問題に関する一連の検証を行う予定とされているが、当委員会として本件問題に関する総括を簡潔に記したい。

小林製薬は、2024年1月中旬に初めての医師からの腎障害症例の連絡を受け、2月1日には別の病院の医師から3件の症例の連絡を受けた。小林製薬において、その販売する健康食品に関して、今回のように重大な健康被害の連絡が立て続けになされたことはなかった。このことも踏まえれば、遅くとも2月上旬以降、全社を挙げて早急に対処すべき緊急事態として、本件製品を摂取する消費者の安全を最優先に考え、健康被害の状況の公表や製品回収という選択肢に力点を置き、直ちに、症例報告を行った担当医師や外部専門家（医師・弁護士）とコンタクトを取り、また、行政当局に相談して積極的にその力を借りるという姿勢がより強く求められたものといえる。原因や因果関係の究明も重要であるが、一般に食品事故の事例においては、原因や因果関係の究明に焦点を当て過ぎた場合、消費者への適正かつ迅速な情報提供が遅延してしまうことがあり得る。そうした事態は、小林製薬の製品を利用する消費者、取引先、小林製薬の役職員を含めた全ての当事者に不幸である。

今後、小林製薬においては、本件問題を深く掘り下げた再発防止策を策定し、履践するものと理解している。しかし、消費者の安全が最も高い価値であることが浸透し、これが小林製薬の日々の営みに具現化されなければ、どのような再発防止策も画餅に帰す。当委員会としては、小林製薬及びその役職員が本件問題と向き合い、真の再発防止策の履践を全うすることを強く期待する。

以上

別紙 1.3 本件調査の主な手法

1 関連資料等の分析及び精査

当委員会は、本件調査において、下記の関連資料等を分析及び精査した。

1.1 基礎的な資料

- ・ 小林製薬の組織図及び組織人員表
- ・ 小林製薬の品質管理及び製品回収に関する社内規程その他の社内ルール（廃止済みのものを含む。）
- ・ 小林製薬の稟議及び決裁に関する規程その他の社内ルール
- ・ インタビュー対象者の経歴台帳

1.2 会議体に関する資料

- ・ 取締役会の会議資料、議事録
- ・ 監査役会の会議資料、議事録
- ・ GOM の会議資料
- ・ 信頼性保証本部の従業員その他の関係者が出席し、本件問題について協議された会議の議事録及び用いられた資料
- ・ 役員への報告その他本件問題について協議された会議の議事録及び用いられた資料
- ・ 外部医師との面談、外部専門家との相談の議事録及び用いられた資料
- ・ その他本件インタビュー対象者から開示を受けた資料

1.3 本件紅麹関連 3 製品に関する資料

- ・ 本件紅麹関連 3 製品の製造仕様書等の製造過程に関する資料
- ・ 本件紅麹関連 3 製品に関して行われた成分分析に関する資料（本件紅麹関連 3 製品の製造・出荷の過程で行われたもの及び本件問題への対応として行われたもの）
- ・ 小林製薬による紅麹関連事業の譲受けに関する資料、紅麹関連事業の事業計画に関する資料
- ・ その他本件インタビュー対象者から開示を受けた資料

1.4 本件問題に関する資料

- ・ 本件症例のファストヘルプその他の関連資料
- ・ 本件問題に対応するために社内で作成された資料

別紙 1.3 本件調査の主な手法

- ・ その他本件インタビュー対象者から開示を受けた資料

2 インタビュー

当委員会は、本件調査において、小林製薬の役職員 33 名に対して、合計 63 回のインタビューを実施した。

3 デジタル・フォレンジック調査

当委員会は、下記のとおり、株式会社 FRONTEO（以下「FRONTEO」という。）を起用し、小林製薬の役職員合計 30 名について、業務上使用している、又は、使用していたパーソナルコンピュータ、タブレット、スマートフォン及びサーバー並びに小林製薬社内の品質管理に用いられていた一部のパーソナルコンピュータに記録されていた電子データを保全させた。その上で、一部の保全した電子データについて、本件調査の一環としてキーワードによる検索を行い、重複したデータを除いた結果検出された、電子メール及び添付ファイル 18,090 件並びにチャット 1,166 件、その他のファイル等 24,982 件のデータ合計 44,238 件について、FRONTEO による一次レビュー¹を実施し、2,461 件について当委員会による二次レビューを実施した。

3.1 保全作業

当委員会が必要と認めた対象者 30 名それぞれの調査対象データについて、以下の方法で保全した。

- ・ パーソナルコンピュータ：小林製薬が個人又は部門に貸与し、対象者が使用していた 37 台を Exterro 社製 FTK Imager を使用して保全した。なお、当該調査対象のパーソナルコンピュータに USB メモリ及び外付け HDD が附属する場合には、それらもパーソナルコンピュータと同様に FTK Imager を使用して保全した。
- ・ 品質管理に用いられていた一部のパーソナルコンピュータ：16 台を Exterro 社製 FTK Imager を使用して保全した。また、当該パーソナルコンピュータに外付け HDD が附属する場合には、それらも同様に Exterro 社製 FTK Imager を使用して保全した。
- ・ スマートフォン及びタブレット：小林製薬が個人に貸与した 40 台を、MSAB 社製 XRY を使用して保全した。
- ・ 小林製薬が利用するサーバー上の電子データ：サーバーに保存された電子メール・ファイル・チャットは Google 社製 Vault を使用して保全した。ただし、ファイルサーバーは Microsoft 社製 Robocopy を使用して保全した。

¹ 当委員会によるサンプリングレビューを含む。

別紙 1.3 本件調査の主な手法

3.2 削除ファイルの復元

前記 3.1 にて保全したデータのうち、当委員会がレビュー対象と認めたパーソナルコンピュータ、タブレット、スマートフォン、Google WorkSpace 内の削除ファイルについて、ファイルとして認識できる状態のデータを復元した。なお、Google WorkSpace 内の Gmail、Google Drive 内の削除ファイルは Google 社製 Vault の機能により復元した。

3.3 プロセッシング

当委員会がレビュー対象とする必要がないと判断した一部の対象者のデータ及び破損又はパスワード等による保護のため開封することができなかった一部のデータを除き、前記 3.1 及び 3.2 のとおり保全及び復元したデータについて、事前処理（プロセッシング）を実施し、システム関連データ及び重複データを排除した。

3.4 キーワード検索

前記 3.3 のとおりプロセッシングを実施したデータについて、当委員会で定めたキーワードを用いて絞り込みを行い、ドキュメント 48,981 件を抽出した上で、重複するメールアドレスを除く 44,238 件をレビュー対象とした。

3.5 レビュー

FRONTEO は、前記 3.4 のとおりレビュー対象としたドキュメントについて、当委員会と合意したレビュープロトコルに従って、一次レビューを実施した。なお、一次レビューにおいては、AI²によるドキュメントのスコアリング機能を用いて、効率的にレビューを実施した。当委員会は、FRONTEO が実施した一次レビューの結果を受け、二次レビューを実施した。

4 現地視察

当委員会は、2024 年 6 月 7 日、紀の川工場に赴き、小林製薬及び梅丹本舗の役職員から、本件製品の製造プロセスや品質管理体制等について説明を受け、本件製品の製造現場を視察した。また、当委員会は、同月 8 日、大阪工場に赴き、同工場の現況を視察するとともに、

² FRONTEO が開発した「KIBIT」を使用した。

別紙 1.3 本件調査の主な手法

小林製薬の本社を訪問し、信頼性保証本部等の関係者と小林製薬の品質管理体制全般に関する意見交換を行った。

以上

別紙 2.2 組織図



別紙 2.2 組織図



別紙 3.1 入院・通院症例一覧

本件症例 ¹	入院／通院等 ²	初回情報提供日	情報提供者	症例に関する連絡の概要
①	入院	1月15日	医師	・ 本件製品を摂取していた患者が急性腎不全（のちに尿細管間質性腎炎と診断）を起し、3カ月程度入院し、透析治療及びステロイド治療等を経て、退院した。
②	入院	1月31日	消費者	・ 医師より腎臓の管の異常等を指摘され、本件製品も含め摂取していた健康食品、漢方薬、医薬品が原因である可能性があるとの指摘を受けた。1週間程度入院し、退院後、通院治療を受けた。
③	入院	2月1日	医師	・ 3件の尿細管間質性腎炎の入院症例があり、その患者がいずれも本件製品を摂取していた。 ・ 本件症例③の患者については、2カ月程度入院し、退院後、通院治療を受けた。
④	入院			
⑤	入院			
⑥	通院等	2月1日	消費者	腎機能数値に異常があり、医師から確実ではないが尿細管間質性腎炎の可能性を指摘され、2カ月程度入院予定であったが、実際には入院せず。
⑦	通院等	2022年 6月7日	消費者	・ 筋肉痛、脱力感、尿の色が濃くなるという本件製品の添付文書記載の症状が出たため、通院治療を受けた。 ・ 本件製品の摂取を中止したところ、症状が軽くなった。
⑧	通院等	1月11日	消費者	・ 腎機能数値に異常があり、通院治療を受けた。
⑨ ³	通院等	2月16日	消費者	・ 急性腎不全を発症し、検査入院し、その後、通院治療を受けた。 ・ なお、情報提供者である患者の配偶者も、本件製品の摂取後、腎障害が生じ、通院治療を行っている。
⑩	入院	2月27日	医師 ⁴	・ 本件製品を摂取していた患者が重篤な腎障害（のちに尿細管間質性腎炎 ⁵ と診断）を発症し、1週間程度、入院した。
⑪	通院等	3月4日	消費者	・ 健康診断で腎機能数値に異常があり、検査入院予定であった。
⑫	通院等	3月7日	消費者	・ 腎機能数値に異常があり、原因不明のため、4月頃に再検査予定であった。
⑬	通院等	3月7日	消費者	・ 本件製品の摂取後、腎機能の数値が悪化したため、腎臓内科で検査を受けた。
⑭	通院等	3月15日	消費者センター	・ 2023年11月、尿に蛋白が出ていること等から、12月に検査入院をした。 ・ その結果、2024年2月、医師から、尿細管間質性腎炎であり、薬剤性腎障害との診断を受け、通院治療を受けた。

¹ 小林製薬は、2月13日（火）から3月19日（火）までの間に開催されたGOMにおいて、40代～70代の患者（女性12名・男性2名）に関する合計14件の症例を報告している。

² 入院している場合であっても、検査入院のみの場合、「通院等」と分類している。

³ 「症例に関する連絡の概要」に記載のとおり、本件製品を摂取していた夫婦ともに腎障害が生じたとの連絡を受けているが、GOMの整理に倣って、妻の症例のみを一症例とカウントしている。

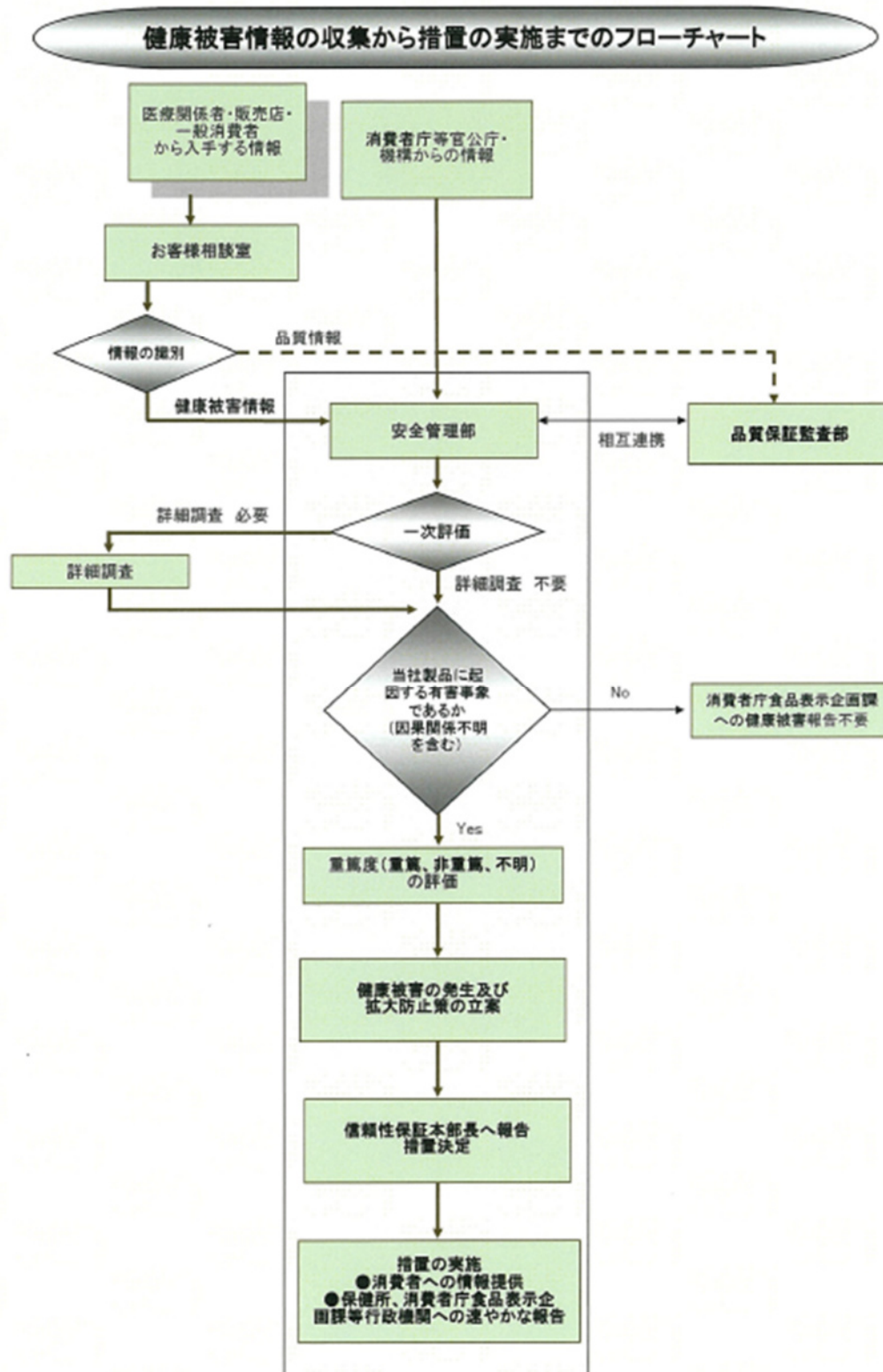
⁴ なお、2月27日には患者本人からも連絡を受けている。

⁵ 記録上、連絡内容は「急性尿細管障害及び間質性腎炎」である。

別紙 3.1 入院・通院症例一覧

- ※ 本件症例については、報告書本文において言及する場合には、本件症例①、②、③・・・⑭として用いることとする。
- ※ 本一覧表は、3月19日付 GOM までに小林製薬が把握していた情報に依拠しており、本一覧表に記載の全ての情報が当初の情報提供時に入手できていたものではない。また、「症例に関する連絡の概要」に記載の情報も3月19日付 GOM 時点のものであり、その後、各患者の状況が変わっている可能性がある。

1 連絡フローチャート



2 製品回収判断フロー（図2）食品の回収判断フロー

