

2025 年 10 月 8 日
監査懇話会 眞田宗興

小林製薬—監査役に求められることは

※ 本稿は筆者個人の意見を記したものであり、一般社団法人 監査懇話会の公式な見解とは必ずしも一致しません。

健康に役立つ醗酵食品として、広く知られた小林製薬（東証プライム上場）の紅麹が腎障害を起こした事件について、監査役にとってどうすればよかったのだろうか、考えてみたい。

小林製薬が、紅麹を 2 週摂取し続けた患者の診察をした A 医師から急性腎不全（尿細管間質性肝炎）を起こし、入院し、透析治療中である旨の連絡が入ったのは、2024 年 1 月 15 日であった。次いで 2 月 1 日、B 医師から、紅麹の利用者 3 名の尿細管間質性肝炎が発生したとの連絡があった。B 医師は「紅麹との因果関係は不明であるものの、そのような発症の可能性に気を付けてほしい」旨の注意喚起をした。

また通信販売部に消費者から、「腎臓の管の異常等があるとの医師の診断がある」との連絡があり、また別の消費者から、医師から尿細管間質性肝炎の可能性があり 2 か月間の入院予定であるとの連絡があった。

このような情報がありながら、対外的に「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」がリリースされたのは 3 月 22 日であった。第一報が入ってから 2 か月も経っていた。以下 2024 年 7 月 22 日の「事実検証委員会」の調査報告書による。

1. 原因の特定

小林製薬は、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。それを阻んだのは、「行政報告は『因果関係が明確な場合に限る』』という同社なりの解釈があった。また、たとえ健康被害が同社の紅麹に起因するかどうか不明だとしても、紅麹に起因する可能性がある以上、健康被害の拡大を防止する対策を実施すべきという主張を行った者はいなかった。「消費者庁への報告」は「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、消費者庁へ速やかに報告する」とあり、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に「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。これを同社安全管理部は「起因する」を「因果関係が明確である」という意味だと解釈した（P50）。しかし届出等ガイドラインには、「機能性表示食品は、・・・万が一、健康被害が発生した際には、・・・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」とあり、行政報告を行うのは「因果関係が明確な場合に限る」という解釈の根拠となるような記載はない。

「因果関係が明確な場合に限る」について、2月13日付け同社のGOM（経営執行会議）の資料に記載され、2月26日付けGOMで信頼性保証本部は、この解釈についての説明を行ったが、GOM参加者（常勤監査役を含む。ただし社外取締役は参加できない）から異論が出されることはなかった。なお、小林製薬は、行政報告と製品回収は併せて行うことになると考えており、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（P51）。

A及びB医師との面談以降、何らかの毒性のある物質が生成又は混入した疑いが出て、3月6日、外部専門家に相談したところ、P医師兼弁護士から、特定の時期に製造された製品ロットに問題がある可能性があるとの指摘を受け、各症例の患者が摂取したと思われるロットを確認したところ、ピークXが検出された（p52）。これが、後に国立医薬品食品衛生研究所が公表したプベール酸であり、小林製薬の大阪工場及び和歌山（紀の川）工場から採取された青カビがコメ培地を栄養源として産生されたと断定された。（2024年9月18日厚労省「小林製薬製の紅麹を含む食品の事案に係る取組について」）

2. 諸会議での状況及び監査役について

小林製薬では、本件問題に関して全社的な検討はGOMにて行っていた。しかし、本件問題は、GOM規程上、協議事項とされ、関連資料は基本的にGOM開始直前に送付され、場合によっては、GOMの場で、画面投影され、GOM出席者が予め資料を精読して臨むことは困難であった（P53）。本件問題に与えられた時間は概ね15～20分間であった。基本的には食品カテゴリー（事業部）及び安全管理部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言い難い（P54）。それでは、取締役会はどうだったのか。社外取締役に本件問題に関する正式な情報共有がなされたのは、3月20日の夜になってからであった（P55）。Y常勤監査役は、2月13日付GOMにて本件問題を把握し、2月21日監査役会資料として、2名の社外監査役に配布、質疑応答がなされた。監査役会としては本件問題を注視していく、小林製薬としてのアクションが遅くなっているといけないと総括した。ただし、議論した時間は質疑応答を合わせて10分弱であった（P29）。

3月4日、定例のTEAM—F会議が開催された。この会議は、監査基準により、社長、専務と常勤監査役（2名のうち交代で1名が出席）の情報交換の場であるが、ここでK常勤監査役は、本件問題を取り上げ、一般論として、小林製薬においては、社外取締役へのリスク共有について、共有ルートを明確化すべきと提言した。しかし、専務が経営企画部部長に指示したが、マンスリーリスク委員会に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が、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（P33）。

3. 青カビを発生させた工場の問題

アオカビは、小林製薬の大阪工場及び紀の川工場で見つかった。紅麴の販売は2021年4月から開始され、2024年8月に開催された取締役会で本事業の撤退を決議した。

実は、小林製薬の工場かとされていたが、実は子会社の梅丹（メイタン）本舗の工場、大阪工場で生産、後、紀の川工場に移管された。

事実検証委員会調査報告書には、大阪工場（実は小林製薬の工場ではなく梅丹〔めいたん〕本舗大阪工場である）のインタビューを行った際に、本件問題の原因であるか否かは不明であるものの、①問題の本件製品に用いられた原ロットの製造時（2022年11月上旬）に、その乾燥工程において、乾燥機が壊れて、紅麴菌が一定時間乾燥されないまま、放置されていた。②紅麴を培養するタンクの蓋の内側に青カビが付着していたので、その旨を品質管理担当者に伝えたところ、その担当者から、青カビはある程度は混じることがある旨を告げられた。③大阪工場から紀の川工場へ製造ラインを移設する際、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できていなかった可能性があることを述べるものがいた。（P53）。当該問題に関しては、品質管理担当から何か異常があった場合に限り、品質管理グループ長から直接の上司である梅丹本舗社長兼工場長に対して行われることになっていたが、特段の情報提供はなされていなかった。（P52）。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、とある。（P60）。小林製薬は、これらの問題が発生していた以降、3月22日の本件ニュースリリースまでの間、再度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。（p53）

私のコメント

（1）株主代表訴訟が2025年4月24日、香港の「物言う株主」が7名の取締役に対し取締役として善管注意義務違反があったとして135億円余の支払いを求めた。この中には、有名な社外取締役を含む4人の社外取締役も含まれている。彼らが今回の事実を知ったのは、2024年3月20日の夕方、総務部長のメールであった（P42）。監査役会は、社外取締役への情報提供については、2024年2月21日で本件問題を報告し、3月4日にTEAM-F会議にて、社外取締役へのリスク共有ルートを明確にすべきと提言したが、具体的に議論されずに終わったという。これに先立ち、2024年11月22日、同じ株主より、監査役宛に提訴請求が出されており、これに対して、監査役4名が全員一致で、対象取締役7名全員について、善管注意義務違反等の法律違反は認められないとし、不提訴理由通知書を送付した。

私の最大の疑問は、同社の取締役会が、本事件について、2024年1月15日から3月20日まで、本当に報告も審議も行われなかったのだろうか。GOMは月4回開催され、取締役会に付議すべき重要事項も審議されることになっている。常勤監査役を含め、誰もGOMで聞いたことを報告しなかったのだろうか。もし、誰も報告しなかったのなら、そのこと自体が問題である。社外取締役は、当事件に関して、何らの情報を得ていなかったというのなら、社外取締役としての資格を追及されても仕方がなかったのではなかろうか。少なくとも、常勤監査役には取締役会で報告して欲しかった。

もう一つ、重大なことがある。紅麹に問題があるというのなら、なぜ、製造現場の調査を行わなかったのだろうか。製造現場は子会社の工場であった。監査役も飛んで行って欲しかった。そうすれば、もっと早く原因を特定できたと思われる。

(2) 最後にもっと重大なこと、それは、監査役会での議論が十分であったかということである。Y常勤監査役は、2月13日付GOMにて本件問題を把握し、2月21日の監査役会にて、2名の社外監査役を交えて質疑応答を行った。監査役会として本件問題を注視していく、小林製薬としてのアクションが遅くなってはいけないと総括した。この続き、ただし、議論した時間は報告と質疑応答と合わせて、10分弱であった、とある。なぜ、もっと時間をかけて議論し、因果関係が明確でなくとも、健康被害が出ているのであるなら即、公表すべきという意見を社長以下の幹部にぶつけて頂きたかった、と思う。