

2025年8月5日

各 位

会社名 小林製菓株式会社
代表者 代表取締役社長 豊田 賀一
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

小林製菓株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：豊田 賀一）は、当社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件（以下「本件事案」といいます。）の再発防止策に関しまして、2025年2月10日付で「再発防止策の進捗に関するお知らせ」（以下「2025年2月10日付リリース」といいます。）を公表し、製品の品質・安全に関する全役員及び全従業員の意識改革、当社の品質管理体制や内部統制システムに関する課題に対する具体的な対応策の進捗状況について、ご報告いたしました。

この度、当社の2025年2月10日以降の再発防止策の進捗状況を、別紙1及び別紙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、皆様に当社製品を安心してご使用いただけるよう、今後も再発防止策を確実に誠実に実行し、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

— 本件に関するお問い合わせ先 —

小林製菓株式会社 広報部・IR部
大阪 TEL 06-6222-0142 東京 TEL 03-5602-9913

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」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)ーア	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)ーイ	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つての定期的なメッセージ発信					実施済 (2024/8)
(1)ーウ	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)ーエ	「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					実施済 (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)ーア	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)ーイ	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)ーウ	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)
(3)	体制強化②:マネジメント体制					
(3)ーア	工場のガバナンス体制の充実					
(3)ーア ー(ア)	品質マネジメント部および第三者による定期監査					

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	
	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				実施済 (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)ーア ー(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)ーア ー(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					実施済 (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)ーイ	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				実施済 (2025/3)
(3)ーウ	業務フローの見直し					
(3)ーウ ー(ア)	開発部門と工場の協働					
	「量産化見直し会議」の定期開催					実施済 (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)ーウ ー(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
(3)ーウ ー(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					

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)ーエ	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					実施済 (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					実施済 (2025/3)
(3)	取締役会による監督強化					
(3)ーア	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				実施済 (2025/3 →2025/7)
		社外取締役の任期ルールの制定				実施済 (2025/3)
(3)ーイ	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)ーウ	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					実施済 (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)				実施済 (2025/3)
(5)	危機管理体制の整備					
(5)ーア	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)					実施済 (2025/3)
(5)ーイ	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)

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	
	平時におけるリスクマネジメント体制の構築					実施済 (2025/3)
(5)ーウ	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					実施済 (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					実施済 (2025/3)
(6)	リスク・コンプライアンス体制の強化					
(6)ーア	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					実施済 (2025/3)
(6)ーイ	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)					実施済 (2025/3)

※2025年2月10日付リリース別紙2の番号に対応しています。

※2025年2月10日以降、ステータスが新たに完了した部分を、みずいろとしております。

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の当社対応に関する調査報告を通じて提言頂いた内容を踏まえ、以下の3つを柱とする再発防止策を決議し、公表をいたしました。

- 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

その後、2025年2月10日付リリースを公表し、公表時点における当社の再発防止策の進捗状況について、ご報告をいたしました。この度、2025年2月10日以降の再発防止策の進捗状況を、以下のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。

なお、2025年2月10日付リリースにおいて「実施・導入済み」と整理していた施策の中には、同リリース以降も継続して実施中の施策もあります。そこで、以下においては、実施・導入後も活動が継続している施策の現状についても併せて整理しております。

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」

当社は、社内役員及び全従業員を対象に昨年より実施している「品質安全教育」の一環として、まず、2025年1月から3月にかけて、社内役員及び全従業員共通の、品質に関する意識の再教育を実施いたしました。4月からは、品質に関するスキルの向上を目的とした職能別の再教育として、直接的な品質担保に関する考え方を学ぶ技術者向けの教育や、品質問題を起こした際の対応を他社事例から学ぶ教育を継続的に実施しております。全執行役員を対象とした研修としては、5月に品質診断を踏まえたあるべき品質マネジメントシステム（以下「QMS」といいます。）の体制に関する再教育を、6月に有識者から食品や医薬品に関する品質保証に対する考え方を学び意見交換を行う特別講義を実施いたしました。

次に、代表取締役社長の豊田賀一は、2025年3月の社長就任以降、本件事案を踏まえ、全員が一致団結して、再発防止策の実行や新しい小林製薬を創り直す取り組みを力強く進めていくことができるよう、社内役員及び全従業員に向けたトップメッセージの定期的な発信を継続しております。具体的には、山根聡前社長が発信していた「Scrum通信」を引き継いだ「OneTeam通信」を、週1通以上のペースでメールで配信しております。「OneTeam通信」では、再発防止に加えて、品質と安全を最優先に考える風土を醸成するための考えや、自身の日々の行動から得た学び等を継続的に発信しております。一例として、「小林製薬が信頼を回復していくにはどうしたらよいか」、「我々はどうあるべきか」「人として何が正しいか」といった全員に内省を促す内容や、「お客様に対する感謝の気持ち、ものづくりにおける素直な心、謙虚な姿勢」といった心のあり方を全従業員に問いかける内容を発信しております。今後も社内役員及び全従業員に向けたトップメッセージの定期的な発信を継続してまいります。

また、社長の豊田は、山根前社長に引き続き、「現場」の声を重要視し、積極的に各工場や営業所への訪問を実施しております。従業員との率直な対話を通じて、代表取締役社長として、直接、品質・安全の強化にかける思いを伝えるとともに、現場の声にも丁寧に耳を傾け、課題の抽出を行っております。その中でも、品質や部門間の連携に関する課題等、特に重要度の高いものについては、経営執行会議やグループ協議会で、全本部長に向けて具体的な指示を発信しております。

取締役会長の大田嘉仁も、積極的に各工場や営業所を訪問し、従業員との対話を重ねており、従業員が本音や思いをより伝えやすい環境の整備に努めております。また、製造業出身の経験を活かして、各工場に対しては、工場運営における要諦として、経営的な内容から、5S（整理、整頓、清掃、清潔、躰）の徹底等の基礎的な部分まで幅広いアドバイスを直接行うとともに、全役員に対して、製造現場へより一層関心を向けていくよう、さまざまな指摘をしております。

さらに、当社は、「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おり、社長の豊田も、これを引き続き力強く推進することを全従業員へ向けて約束しております。2025年5月には、3月に就任した新社外取締役を交え、再発防止策を再検証するとともに、過去の当社の中期経営計画と現在の事業状況について協議を行い、来年度の中期経営計画においても品質・安全を最優先とする計画を立案することを確認しました。6月以降は、取締役会やオフサイトのミーティングの中で、当社が二度と同じ過ちを犯さないよう、長期ビジョンや中期経営計画の方向性について、協議を進め、今般、8月の取締役会で、正式に「中期経営計画」の中軸に、品質・安全を据える方針を決議しました。

加えて、投資を行う環境整備として、事業成長の実現と研究開発本部、製造本部、品質安全保証本部の品質強化リソースの拡充を両立すべく、国内事業はSBU（Strategic Business Unit：戦略ビジネスユニット）、国際事業はGB（Global Brand）を設定することで、戦略的かつ事業ごとにメリハリの効いた経営の実現を目指しております。なお、品質強化に向けたさらなるリソース拡充に関しては上記3つの本部合同でこれまでのものづくりのプロセスを改めて見直し、強化すべき機能や役割の洗い出しを進めております。メリハ리를効かせた経営を実施しつつ、拡充が必要なリソースを中長期視点で見いだす活動を推進していきます。詳細な取組内容は、後記2. (8) もご参照ください。

それに併せて、品質・安全に向き合う時間や人員をより確保することや、財務的基盤の再構築のため、検討を続けてきたSKU（Stock Keeping Unit：特定の1商品を示す単位）削減に加え、2025年6月末に、操業停止状態にあった紀の川工場を閉鎖し、7月の取締役会において、自社通販サイトおよびコールセンターを通じた製品販売の終了（予定）を決議するなど、一部事業の撤退・見直し等も実施することで、リソースの再配置を進めております。

(2) 体制強化④：品質保証体制

当社では、2025年2月以降、全社的なQMSの再構築に取り組んでおります。具体的には、当社の既存のQMS体制に関して、専門家による指導の下、国際標準であるISO9001に沿って見直しを行い、新たなQMSの体系を構築しております。現在、企画・開発・製造・販売に至る運用プロセスを徹底的に見直し、より一層強化すべき部分を明確にし、全39プロセスの再定義を完了させております。

今後は、再定義した各プロセスに応じた品質マニュアル及び手順書等、品質マネジメントに係る文書について、今一度、整理・修正・追加を行い、新たなQMSの体系を迅速に作り上げてまいります。

また、製品の開発・設計プロセスに関しまして、当社は、従来、品質管理部門が、開発品目の設計品質を審査する「開発ゲート会議」を設置しておりました。他方、開発品目の防腐性能を審議する「防腐設計検討委員会」や開発品目の安全性を審議する「安全性試験委員会」等は、社内の独立機関として運営がなされてきました。今般、委員会の機能の重複や委員会間の連携不足を解消することを目的として、「防腐設計検討委員会」や「安全性試験委員会」等に関しては、「開発ゲート会議」の諮問会議として位置づけることを明確化し、「開発ゲート会議」は、そうした専門委員会の見解を踏まえ、総合的な設計品質の充足を判定する場と再定義することといたしました。この運用の見直しは、2025年8月より実施を予定しています。

また、通常生産に移行した後の製品のものづくりの見直しプロセスに関しまして、後記1.(3)ウのとおり、当社は、2025年4月より、量産化を合意した後の製造現場で発生する課題を議論するための「量産化見直し会議」を立ち上げております。

併せて、工場の生産体制に関しても、改めて基本となる5ゲン主義（現場・現物・現実・原理・原則）に立ち戻り、徹底的に見直しを進めております。具体的には、後記の工場ものづくり推進室の新設や生産委員会等の活動を通して、各工場の課題の解決や設備保全体制の見直し等の愚直な活動を継続して推進しております。

当社は、2025年1月より、専門人材の知識と経験を集約すべく、従来の事業部制を廃止し、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組織を再構成しています。現在、不足している機能は期中異動やキャリア採用により補っていますが、来期に向けては、各部門の専門性をより強固にすべく、9月より人材ローテーション案の作成を開始いたします。その前提として、部門毎のローテーションポリシーを、社長を委員長とする人財専門委員会で決定いたしました。併せて、機能別部門では、必要なスキルマトリクスやスキルマップの作成を進めており、12月には教育プランの再設計が完了する見込みです。

(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

当社は、2025年3月以降、工場監査の主管部門を品質管理統括部とし、社内定期監査を実施しております。監査の視点は、OEM監査と同じ監査基準を用いた上で、一般衛生管理やQMSの観点も取り入れております。3月以降、日用品、ヘルスケア製品に分けて、順次、社内定期監査を開始しておりますが、9月までにすべての国内工場の監査を完了させる予定で進めています。なお、この社内定期監査においては、昨年の自己点検では対象外であった日用品製品の製造ラインに関しても、主要なものから順次対象として、監査を進めています。

また、当社は、2025年2月10日付リリースのとおり、2024年10月以降、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ました。当該監査において、健康被害に繋がるような重大な問題は指摘されませんでしたが、その他の指摘があった事項については、まず優先順位の高いものにつき、2025年12月を目処に改善を完了させる予定で対応を進めております。第三者機関による監査は、今後も主管部門を品質管理統括部とし、毎年10～11月を目途に定期的実施予定であり、監査の結果改善が必要とされた

箇所については、優先度を決めて改善を行うとともに、後記の生産委員会にて当該改善の進捗を確認することとしております。

当社は、2025年1月に新設した「工場ものづくり推進室」において、工場横断で企画・実行を担う工場生産支援グループが組織され、同グループが中心となり、小林製薬グループ各社の生産部門が毎月集まり、人材育成やものづくりのあり方を検討する委員会である「生産委員会」を設置いたしました。この「生産委員会」では、昨年各工場において実施した、前記の第三者機関による監査での指摘事項に対する改善活動の進捗管理や支援、設備老朽化に対する基準の作成等を行っております。具体的には、指摘頻度と危害の程度を用いて現存するリスクを評価するR-map (Risk-Map) を応用し、まずは指摘事項を分類し、特に優先度が高い指摘事項について、本年度内に対応を完了することを目指しております。また、生産委員会の設置は、各工場間の連携・コミュニケーション強化にも繋がっております。

さらに、当社は、各工場が抱える課題に対する解決案の策定と実行の支援のため、工場がものづくりに集中できる環境を整え、品質リスクを抱えた工程の改善等に取り組んでおります。例えば、当社各工場においては、生産管理部門が生産部門に原料を渡す際など、デジタル・アナログが混在した形で情報のやりとりが発生するため、混乱や業務フローの複雑化が生じやすい環境にあります。このような環境の中における業務フロー等を明確化するため、「工場ものづくり推進室」においては、モノと情報の流れを整理・記載したVSM（バリューストリームマップ）の作成を順次進めております。この結果、一部の現場では、VSM作成後、作業効率化を目的として自主的に改善の小集団活動が開始された好事例も出てきており、来期以降は他工場への展開も積極的に行っていきます。

併せて、製造設備の維持管理のために必要なメンテナンス・保全活動について、基礎レベルの保全に関する統一した教育を実施するとともに、保全の計画や実施方法の水平展開等を進めております。そして、生産委員会の活動においては、各ラインにおける保全計画・運用・教育にばらつきがないか、あるいは、現在の保全活動の方法が正しいか等といった点を協議しております。当社としては、このような協議で課題とされた人的・時的リソースの確保や保全業務に係る標準化の促進等の点に対して、確実な対策を実行し、あるべき保全体制を確立させることで、ものづくりの更なる強化を実現します。

加えて、当社では、医薬品以外の経口製品群（オーラル、食品）での各工場における統一した衛生管理基準を策定するため、ISO22000、食品衛生法、健食GMPを参考に、記載情報・基準の確認・必要な情報の整理を行いました。そして、自社工場への共通基準とするため、記載内容の粒度を調整した上で、一般衛生管理をする上で必要な要求事項（指針）につき2025年7月に作成を完了いたしました。今後、製造現場においては、製品毎に活用できるようなより詳細な運用基準を、2025年9月を目処に作成する予定です。また、経口製品以外（肌に触れる製品群）の衛生管理基準に関しても同様に、2025年12月を目処に作成予定となっています。

イ 関連ルールの整備

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ず、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、社内ルールの体系の再整理を開始しております。具体的には、現行の製品開発ガイドライン427件を、現在並行して活動中の新QMSの39プロセスに分類し（新QMSの39プロセスにつきましては前記1. (2) もご参照ください。）、文書体系に合わせ、規定文書、手順書・基準書へと整理・改廃を行っております。このほか、処方開発

における安全性試験ガイドラインの見直しも進めており、抽出した課題をもとに、安全性基準の見直しに加え、安全性強化のロードマップも作成してまいります。

また、2025年3月、各ものづくり部門が同じ目線で品質強化活動を推進できるよう、品質保証方針を研究開発や製造に携わる従業員の具体的な行動準則に落とし込んだ「ものづくり品質行動指針」を策定いたしました。この「ものづくり品質行動指針」は、各ものづくり部門への浸透も進めており、既存の品質保証方針とともに関連ルール整備の指針として活用されるのみならず、各ものづくり部門における日々の開発活動や生産活動において明確なルールにまで落とし込みきれない事象について、品質・安全ファーストに沿った判断・行動をすることができるようにするための指針となることを目指してまいります。

ウ 業務フローの見直し

当社は、2024年11月より試運用を開始していた「量産化見直し会議」に関し、2025年4月に第1回目を開催し、正式な運用を開始いたしました。第1回目の「量産化見直し会議」においては、各工場からの付議テーマのうち17件を選択して議論を実施いたしました。また、7月には第2回目を実施し、第1回目の付議テーマについての改善活動状況を確認した上で、13件の新たな付議テーマの議論を実施いたしました。本会議では、工場および製造本部だけでなく研究開発本部も交えて積極的な議論がなされ、設計・開発部門への遡及が工場の課題解決に有効であることが確認できております。また、「量産化見直し会議」で把握した課題の解決策として、個別対応の観点だけでなく、「コミュニケーションの仕組み作り」や「品質強化側面の技術蓄積」の観点からも課題を整理しており、研究開発本部・製造本部・工場の役割を見える化した上で、解決に向けた対応を実施していくことを予定しております。

次に、当社は、新たなM&Aや事業譲渡案件への対応を見据え、PMIマニュアルの再整備を完了しており、今後M&Aを実施する際、特に当社に経験の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を必須とし、抽出されたリスクについては、少なくとも1年間はM&A推進部門でその状況を統括することとしております。現在、M&Aについての体制強化のため、M&A専任人材の採用、社内からの人材補強を進めております。特に、社内だけでは知見が少なかった領域の人材等に関して、外部からの採用を強化することで、量産化後のリスクアセスメントの幅を広げる施策を実施しております。

また、当社においては、製品検査の強化に関し、製品特性に応じ、意図しない成分が含まれていないかを確認する手順を、順次、出荷時の検査項目に盛り込んできており、今後もこのような手順を採用する品目を広げていく予定です。特に当社が自社で開発している食品原料については、原料の特性に応じ、IRスペクトルを用いた原料の同等性評価や、HPLCを用いた原料成分のプロファイル分析、カビ毒の一斉分析検査等を取り入れました（既に生産済みであった在庫原料に対しても、追加の検査を実施済みです。）。継続的な検査技術の向上にも引き続き取り組んでまいります。

さらに、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、2025年度の目標管理から、再発防止策に則った活動为目标に盛り込む事を、全従業員に通知しております。2026年に向けては、より専門性に報いる人事制度を導入すべく、その大枠に関する設計を完了しています。

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、創業家依存経営からの脱却の観点から、社長である豊田賀一を中心として、引き続き「創業家に参加していない」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す。また、2025年3月の定時株主総会以降、取締役会の議長は、取締役会長の大田嘉仁が務め、社外取締役も4名から6名へと増員し、引き続き過半数を占める社外取締役による監督が行われる体制を採用しております。

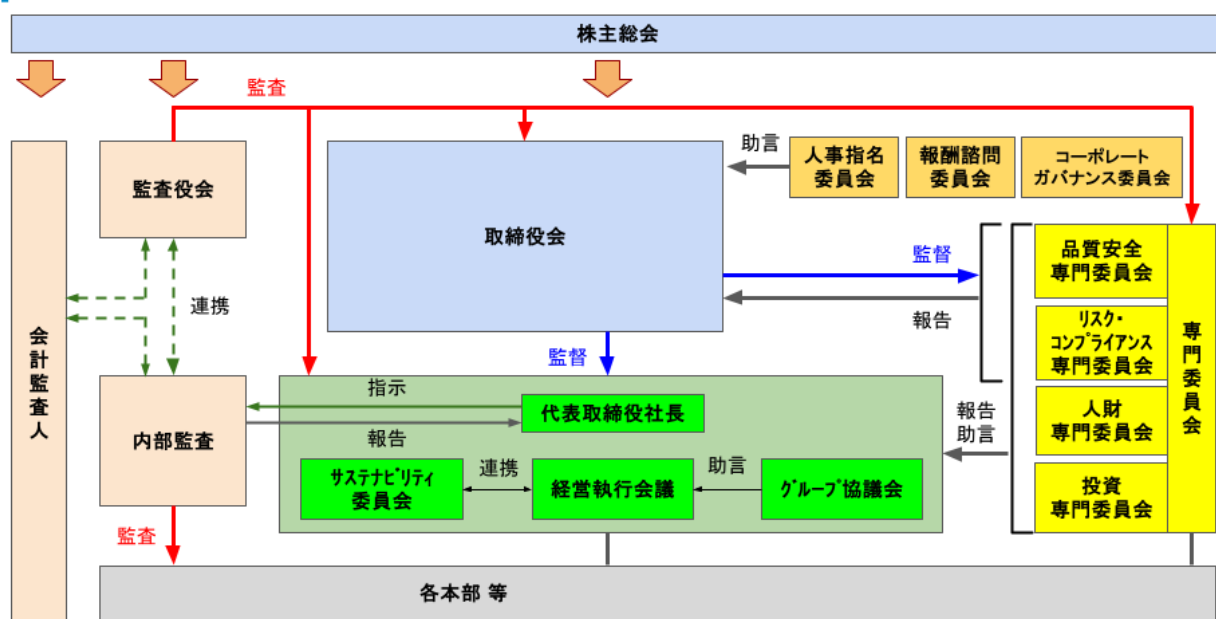
また、後記2.(2)のとおり、取締役会の構成を大幅に変更したことにより、各取締役それぞれの専門的知見に根差した監督機能の強化が実現されています。

(2) 機関設計の再検証

当社は、2025年3月、取締役会の諮問機関として社外取締役が過半数を占めるコーポレートガバナンス委員会を新たに設置し、その中で指名委員会等設置会社や監査等委員会設置会社への移行の是非の検討を含めた機関設計の再検証を行っております。

当社における現時点のガバナンスの体制図は以下のとおりです。

ガバナンス図



また、2025年3月の定時株主総会において、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とともに、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に造詣の深い弁護士や内部統制・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で、取締役会の強化を図りました。

(3) 取締役会による監督強化

各社外取締役と取締役会事務局が取締役会に先立って事前ミーティングを行い、各社外取締役に各議案の背景等も伝えるとともに、法令やコーポレートガバナンスコード、取締役会実効性評価等はもちろん、再発防止策や補償の進捗状況、長期ビジョンの策定などの取締役会で議論すべき項目を付議

タイミングも含めて整理した議案カレンダーに沿ったアジェンダを設定しております。そうしたことにより、現在、取締役会においては、各メンバーがスキルマトリックスに沿った知見を活かして活発な意見交換が行われるようになってきております。

また、社外取締役と監査役間の情報共有の仕組みに関しては、定例会を設置し、社外取締役及び監査役との協議を進めることといたしました。当社は、引き続き、社外取締役と監査役との間のより良い情報共有の施策について、検討してまいります。

今回、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、適用しております。

なお、2025年3月の定時株主総会において、取締役会議長を社外取締役が担うこととする定款変更に関する議案を付議致しましたが、否決という結果となりました。当該定款変更につきましては、前記(2)のコーポレートガバナンス委員会において、改めて協議を継続してまいります。

また、取締役会による監督を実効的に機能させるため、取締役会議長と取締役会事務局が取締役会のアジェンダ設定について定例的に協議を行っております。さらに、執行サイドにおける執行状況に応じ、取締役会において追加で議論すべき事項がないかについては、取締役会事務局と経営執行会議事務局の定例会において常時確認する体制を維持・継続しております。

リスク情報のエスカレーションに関しては、事実検証委員会による調査報告以降、取締役会が重要な経営課題や重大リスクに対して早期に監督機能を発揮できるよう、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ておりましたが、「品質安全専門委員会」及び「リスク・コンプライアンス専門委員会」の2つの専門委員会の設置により、社長と同時に、取締役へも報告を行う体制が構築されました。このような体制の構築により、より迅速に取締役会への適切な情報提供を行うことが可能となっております。

このような対応は、監査役との間でも実施しており、監査役への適示適切な情報共有を確保することで、コミュニケーションの促進を図っております。

(4) 執行部の会議体の見直し

経営執行会議は、2024年11月より、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、決定する場として運営されています。経営執行会議では、会議資料に関する事前質問や資料共有システムのコメント機能の利用により、少人数での意思決定と多様な視点からの意見収集が両立されており、運営開始から半年以上が経過した現時点においても、会議当日に結論を先送りしなければならない事案は発生しておらず、適時適切な意思決定を行うことができます。

次に、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」及び様々な経営課題に関する「意見交換」の場として、経営執行会議と同じタイミングで設置されたグループ協議会においても、資料共有システムのコメント機能を用いることで、開催前から起案部門と出席メンバーとの間で活発な意見交換を行うことができます。加えて、グループ協議会当日に発表する議題の数を減らしたことにより、1つ1つの議題に掛けることのできる時間が増えた結果、参加メンバーの各事案に対する理解が確実に深まっており、有益な議論に結びついております。さらに、各部門長が意見交換する

に相応しい議題を上程できるよう、2025年3月に新たなガイドラインも制定し、より質の高い議論を行うことができる場となるよう工夫を続けております。

そして、経営執行会議及びグループ協議会においては、2025年1月より専任のファシリテーターを設置したことにより、議論の不用意な拡散や時間超過を防止することが出来ております。

また、2025年2月10日付リリースにおいて公表した経営執行会議の下4つの「専門委員会」については、2025年2月にリスク・コンプライアンス専門委員会が、3月に品質安全専門委員会が、4月に人財専門委員会および投資専門委員会が、それぞれ運営を開始しました。

各専門委員会には、各領域の第一人者が委員として参画しており、必要に応じて常勤監査役や社外有識者の見解も得る体制で運営されております。また、経営執行会議や取締役会へ情報をエスカレーションする場合においては、上程資料内に専門委員会としての結論を記載することを必須とする運用がなされており、意思決定の質・スピードを向上させるための、諮問機関としての役割も発揮する形で運営が行われています。

(5) 危機管理体制の整備

当社において、消費者の重大な健康被害またはそのおそれが生じた場合の対応、公表・製品の回収といった判断を行うのにより適応した、品質安全緊急会議規程を整備した上で、2025年3月より、品質安全緊急会議の運営を開始しております。

前記2.(4)のとおり、平時においては、品質安全専門委員会が、製品に紐づく品質や製造トラブル・不具合対応等、品質に関するより広範な経営課題を速やかに検討し、対応する役割を担っておりますが、有事の際、すなわち、重大な健康被害が発生したり、法令違反が疑われるような事態が生じることにより、緊急性の高い意思決定が必要とされる際には、社長のリーダーシップの下、即座に必要なメンバーを招集し、上述の品質安全緊急会議を開催し、迅速な判断を行うこととしております。

品質安全専門委員会や品質安全緊急会議で議論された事象が、消費者の生命・健康に重大な影響を及ぼしたり、経営に大きな影響を及ぼしたりする恐れがある場合等、事態がより深刻な状況であると判断された場合におきましては、速やかに危機管理本部が設置され、代表取締役社長を本部長として全社が一体となって集中的に対応を行う体制としております。

現時点で、重大な健康被害の発生等はありませんが、品質安全専門委員会やグループ協議会では、各種の製品に紐づく品質課題について専門的な知見も踏まえながら協議を行っております。今後、各会議体に上程された議題のうち、エスカレーションの有無の分析を行うことで、エスカレーション基準の妥当性を検証し、必要に応じて規程の関連部分の改定を実施していく予定です。

(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

当社は、前記(2)のとおり、2025年2月、ガバナンス推進会議の再整理の結果としてリスク・コンプライアンス専門委員会を設置いたしました。リスク・コンプライアンス専門委員会の設置以降、原則毎月1回、同委員会を開催し、内部統制システム、リスクマネジメントおよびコンプライアンス等に関する経営課題について包括的な議論を実施しております。

イ 誠実さを行動準則とした組織運営

当社は、昨年にインテグリティ研修の実施をしておりますが、2025年5月には、経営執行会議において、小林製薬グループにとっての「インテグリティ」を、「人として正しいか、問い続け実践すること」と定義いたしました。

また、インテグリティという抽象概念を日常業務へ置き換え、自分ごと化できるよう、社内の啓発活動の一環として、インテグリティに関するコラムを、全役員及び全従業員宛に毎週一回発信することを継続しております。

(7) 対外的なコミュニケーション・情報発信の改善

まず、お客様に対しては、2025年5月13日に主要各紙に企業広告を掲載し、品質と安全を第一に考えた製品づくりに取り組み続け、再発防止策を推し進めていく当社の考えを改めてお知らせし、併せて、主要なメディアに社長の個別インタビューという形式で取材いただき、社長から、その思いや今後の取り組みなどについて発信しております。

次に、株主や投資家の皆様に対しては、社長、あるいは、会長及び社外取締役をメインスピーカーとしたスモールミーティングを適宜開催するなど、情報発信及び対話を実施しております。

また、行政に対しては、適宜必要な情報の共有を行うべく、関係部署が連携して対応しており、適切な情報共有を図っております。

併せて、社内に対しては、広報部内に新設されたインターナルコミュニケーショングループにおいて、Web社内報などを活用して経営トップのメッセージを動画で配信し、月毎にテーマを決めて各本部長の想いや再発防止策の取り組みなどについての発信を行ったり、従業員アンケートの結果を経営層に伝え、それに対して経営層が回答する機会を創出したりする等、経営陣と従業員相互のコミュニケーションを活性化させる施策を意欲的に推進しております。

(8) 品質・安全を最優先とした事業運営

当社は、2025年2月10日付リリースのとおり、国内事業においては、各製品の市場環境やマネジメント単位を意識したSBU（Strategic Business Unit：戦略ビジネスユニット）を設定し、成長プランと同時に品質強化の方向性及び必要リソースの選定等も行いました。さらに、国際事業においても、国内で十分にノウハウを培ったブランドのみを各国へ展開することで、マーケティング投資だけでなく研究や製造リソースの分散も解消することを目的に、GB（Global Brand）を設定しております。このGBの設定の結果、展開国での戦略を全面的に見直し、効率的な運営を可能としてまいります。

前記1. (1)のとおり、2025年6月の紀の川工場の閉鎖に加えて、7月には、当社が運営する通販サイトやコールセンターを通じた製品の販売事業を12月をもって終了することを取締役会にて決定し、公表を行いました。今後も、適切な経営資源配分を可能とすべく、新たに設定した撤退基準に照らした検討を継続してまいります。

現在、品質・安全を最優先とした事業運営の一貫として「ブランド・SKUの見直し」を検討するプロジェクトも始動させております。2025年4月には営業本部、マーケティング本部、研究開発本部、製造本部、国際事業本部の本部長が出席したSKU削減検討会議において、292のSKU（企画品含む。）を、2年以内に削減していくことを決定いたしました。

このように、当社においては、適切な経営資源配分を行い、品質・安全を重視した適切な金銭的投資や人的投資等を行うことができるよう努めております。

3. 全員が一丸となって創り直す「新小林製薬」

2025年2月10日付リリースのとおり、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、2024年12月、「組織風土改革プロジェクト」を発足させました。さらに、当社は、2025年5月から6月にかけて、「組織風土改革プロジェクト」主導の下、全従業員を対象に、小林製薬の風土について語り合う「風土しゃべりば」を実施し、現場の声を積極的に収集いたしました。そこで収集した声については、6月から7月にかけて実施した全執行役員が参加する「経営層ワークショップ」で取り上げ、経営陣の観点から見た「変えたい風土」や「新たな小林製薬グループとしてのありたい風土」について議論を行い、現場の声に対する理解を深めました。「組織風土改革プロジェクト」としましては、今後、「新たな小林製薬グループとしてのありたい風土」を実現するため、新しい行動規範を策定し、12月に全従業員向けに発表する予定です。

加えて、「組織風土改革プロジェクト」に関する全従業員向けの情報発信についても、社内SNSの「AOITORI」や全社メール「OneTeam通信」を通じて定期的かつ継続的に行っており、社外に対しても、メディアの取材や決算説明会などで、「組織風土改革プロジェクト」の意義や目標について、積極的な発信を行っております。

当社が「品質・安全の日」と定めた3月22日に関して、本年は、「内省」をコンセプトとし、全国の事業所、グループ会社に勤める全従業員を対象に、本件事案に関する社会全体の声・原因・当社の対応に加え、各職場において「品質・安全ファースト」で仕事ができているかの振り返りを行いました。また、役員に関しましては、紅麹の生産ライン跡がある大阪工場に参集し、経営陣としての覚悟を全員が1人ずつ述べると共に、改めて問題を浮き彫りにすることで、補償への対応、再発防止の徹底等、ご迷惑をおかけした皆様への誠心誠意の対応を胸に刻むとともに、二度とこのような事態を起こさないよう、決意を新たにいたしました。これからも、本件事案を毎年振り返るとともに、「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協議を絶やさずことなく継続してまいります。

以上