

(第 167 回) 神奈川研究会議事メモ			
開催日	2025 年 7 月 8 (火)	出席者 敬称略	西村二郎・大谷宏・山崎博・持田典秋・猪股勲・神田稔久・宮本公明
時間	15 時～17 時 15 分		
場所	リモート方式		
技術課題	紅麴問題から見てくる食の安全対策 ー社長および社外取締役の覚悟を問うー (西村)		
内容	紅麴問題から見てくる食の安全対策 ー社長および社外取締役の覚悟を問うー ・ガバナンス体制と社内組織 ・紅麴事業と紅麴製造プロセスおよび既知の健康リスク ・事実経緯と症例のまとめ ・安全管理部内における初動対応 ・信頼性保証本部における初動対応 ・GOMにおける議論と会長報告 ・社外取締役・社外監査役に対する情報共有の状況 ・その後の詳細調査 ・外部専門家への相談の経緯と内容 ・HPLC分析における不明ピークの検出 ・行政への報告と社外取締役への報告 ・製品回収の発表と記者会見 ・調査委員会による問題点の指摘 ・わたしの意見		
発表者からのコメント	本件のように、サプリ（に限らず食べ物）を摂取した人に健康疑惑が生じたとき、当該企業は、速やかに起きていることを公表し販売を停止すべきである。停止期間中に原因を究明し、何もなければ、安全宣言をして販売を再開すれば良い。このような姿勢の企業の評価は上がるに違いない。しかし、一般に、企業のトップは、企業価値の棄損を恐れ、自社責任ではないという希望的観測に走り何も決断しない。事故を隠そうとしたり、無為に時を過ごす経営者は、事故を不祥事に発展させる「悪徳経営者」なのである。 企業における「社長」は絶大な権限を持っている。原因や因果関係が不確実な状態で「公表」・販売停止を決断することができるのは社長だけである。そして社長にそのような決断を促すべき立場にいるのが社外取締役である。 一般的な「事故」の場合、事故調査委員会が組織され、調査結果に基づいて対策が講じられる。上記の場合、このようなやり方は安全宣言後に行うべきことである。		

会員からの コメント	(宮本公明) この10年ほど、政治家、会社経営者などがいろいろなごまかしを行うことがあとをたたない。私的推察ではあるが、「新自由主義」がはびこり、倫理が軽んじられてると思える。自由主義自体は「自由、平等、連帯」を重んじる近代政治思想だが、戦後、経済のブロック化のなかで、政府が経済をコントロールする仕組みから脱却する動きが「新自由主義」としてもはやされた。これの負の側面は、儲けるための個人活動への制約が薄くなることで、ものの見事に今回の紅麴問題が実演してくれた。 マルクス・ガブリエルが「倫理資本主義の時代」で述べているように、「企業の目的は善行である」とする思想が社会を変えていければよいと願うのだが、なかなかそのように変化していないのはなぜかを考えないといけない。鍵は SDGs にあげられたような「持続可能性」ではないだろうか。ごまかしの経営はいずれ破綻するので、それが持続することはできない。持続のためのポイントはすでに SDGs に多くあげられている。これをもっと多くのひとの脳裏に刻めれば、改善していくのではないかとガブリエルの本を読んで感じた。 (神田稔久) ・食は当然のこと、それ以外でも企業が提供する製品には製造物責任が伴い、全ての企業は、それに対する社内管理体制を構築し運用しているが、不祥事が生じると、慌てて第三者委員会を立ち上げて、立派で膨大な報告書が作成されることを繰り返している。 ・問題の本質は、現場の第一線からトップである社長までが、トラブルが生じた時に、それぞれの部署で最悪を想定し行動することが出来るかにかかっているように思う。 本件では、常に希望的観測に現場からトップまでが縛られていた。現場の第一線でも、異常なクロマトグラフィーの数値の見落とし(ありえないと言う先入観)が行われている。一方、GOM等のトップを交えた会議でも、Reputation Risk や事業への影響がトラブル対応と並行して議論されると言う、本質を外れたことが行われていた。 ・理解し難いことの一つに、社内規定がエビデンス優先になっていて、本件の場合のように何か分からないが重大なことが起きている時に、逆に迅速な行動の足かせになっていたことがある。 ・社内コミュニケーションにメールが多用されているが、本件のように何か分からない事態の時には対面でのコミュニケーションが必要であったと思われる。直接の対話の中に、お互いに気付かない事や見落としや思い込みなどの問題が見つけられることが多いと思われる。 ・製造物責任から離れるが、私が関係していた教育の現場でも、いじめによる自殺などの問題が起きると、現場の教師から校長、教育委員会まで、生徒や保護者に寄り添うのではなく、自身や組織の保身に走り、結果は第三者委員の調査によって問題点を指摘されることを繰り返している。 これは、現在の教育現場が閉鎖的である限り、終わりが無いものと思われる。 (持田典秋) 西村さんは、こんなに詳細な内容をどのように調べたのか、非常に興味のあるところである。 個人的な話だが、小林製薬とは、以前にちょっとした苦い付き合いがあった。 私は、東工大の A 助教授の開発したテーマをスケールアップして、小型の連続装置化するプロセス開発を進めていた。しかし、必ずしも最初から上手くは行かない。そこに、後から研究室に乗り込んできた小林化学のメンバーが、おそらく我々よりもずっと有利な支援をしたらしく、私たちが近づきにくく感じるほど、我が物顔に振舞っていた。その時に小林化学に対し、嫌なイメージを持った。A 助教授とは、その後も有効な関係は続けたが... その後何年か経ち、テレビで嫌になるほど小林化科学の CM を見せられ、この会社の物は一切買わないと思っていた。 小林製薬は、創業者、初代社長.....6 代社長までずっと小林姓の社長が続く同族会社であり、小林家に逆らえない雰囲気があったであろう。さらに、身内にきわめて甘い判断がこのような壊滅的な方向になったのではないだろうか。
-----------------------	--

会員からの コメント	(猪股 勲) 小林製薬の紅麹菌問題は、マスコミで、聞き知ってはいたが、西村さんの詳細な調査と解析には、感銘を受けました。医薬品特に創薬の開発競争など先端の競り合いが進む中で、一般にサブリと称される、機能性表示製品にビジネスチャンスを見出そうとする企業が目立つ最近の状況の中で、こうした問題が起こるべくして起こったように感じます。 BtoB から開始された事業が、BtoC に幅を広げ、事業規模を拡大する中で、その製造過程の合理化や、経済的なコストダウンの方策を進めて行く中で、安全性に関する視点に何らかの齟齬が生じたのではないかと思います。そうした中で、最も大切にすべき、Corporate Governance、Compliance の視点が、組織上の歪みや、忖度でうまく機能しなかった会社の例なのではないでしょうか。西村さんの解析の中で、何度も、なぜこんなことを気が付かなかったのかというコメントがありましたが、同感でした。 (大谷 宏) 西村さんの指摘を始め、コメントされた皆さんの見解に全面賛成します。何か予期せぬ事象が起きて健康被害が発生するような出来事が発生した時、その健康被害を最小限に抑えるべく企業は当該企業の利害を度外視して、早急に厳しいアクションを取るべきでしょう。その点、今回の小林製薬の取ったアクションは十分では無かったと言えることは確かです。 しかしながら、今回の紅麹問題には、ただただ小林製薬を悪者として断罪すれば良いということでは済まない発酵食品産業界全体の安全問題が見え隠れしている様な気がしてなりません。と言うのは、紅麹菌は黄麹菌や黒麹菌と共に人間の何千年もの歴史の中で使用され、人間にとっての有用性が証明されて来た発酵食品用菌類なのです。今回の小林製薬の事件は、紅麹そのものの性質の問題ではなく、紅麹培養時に混入した異物が原因だったらしいことが次第に明らかになって来ているわけです。しかし、その異物が何故混入したのか、それは紅麹培養時の小林製薬の品質管理に問題があったのか、それとも、悪意ある第三者が意図的に異物を混入させたのかは、必ずしも明らかになっていません。もし、悪意ある第三者が犯罪的・意図的に異物を混入させたとなると、問題は非常に深刻です。何故なら、紅麹よりはるかに使用料の多い酒、焼酎、味噌、醤油の発酵原料である黄麹や黒麹の発酵製造時にも同様な事態は発生可能性があるからです。この様に考えるなら、今回の小林製薬の紅麹問題は、単に小林製薬の問題として捉えるのではなく、黄麹菌、黒麹菌をも使用している発酵食品産業の問題としても対応を考えていかねばならない重大問題であるような気がしてなりません。 (山崎 博) 小林製薬の紅麹問題について、事実検証委員会の調査報告書は事後の組織対応の問題を中心に 60 ページを超える詳細な分析を行ない、迅速な対応が取れなかった上層部と組織のガバナンス不足を具体的に指摘してきます。当委員会による聞き取りでは、紅麹を培養するタンクの蓋の内側に青黴が付着していたことがあったが放置されたことなど、紅麹の製造プロセスの運転と品質管理は殆どが現場任せとのことでした。紅麹を培養する段階で菌やカビなどが混入すると、予期しない物質が生成されてしまう恐れがあります。実際に問題を起こした製品ロットには分析でピーク X が検出され、厚労省と国立医薬品食品衛生研究所の分析では、ピーク X は「プベルル酸」である可能性が極めて高く、プベルル酸は動物実験で近位尿細管の変性や壊死などが確認され、腎障害の原因物質として強く推定されると結論づけています。未知の生成物が製品ロットに含まれていないかの確認を疎かにしたことは品質管理の怠慢で、これを行なっていれば製造工程や運転管理を改善できた筈です。また、社長は製造現場に来るだけ足を運び、現場の人間から問題点や提案を聞く事が企業文化で重要と思う。
-----------------------	--

幹事会 報告	・今秋に、多くの会員からの希望でもあった会員対象の懇親会を東京駅近傍で行うことを検討中である。 ・学会から SCE・Net への交付金は当初ゼロ査定であったが、不足を補填する方式では予算が見通せないなので、今夏に定額を支給することに変更された。
-------------------	---

今後の 予定	8 月 宮本氏 リモート方式 9 月 大谷氏 リモート方式 10 月 見学会 11 月 神田氏 リモート方式 12 月 持田氏 リアル方式 1 月 山崎氏 リモート方式 2 月 猪股氏 リモート方式 3 月 西村氏 リモート方式 4 月 見学会
次回日程	1. 日時 2025 年 8 月 12（火） 15 時～17 時 2. 課題 宮本氏提供 3. 方式 リモート方式
次々回 日程	1. 日時 2025 年 9 月 9（火） 15 時～17 時 2. 課題 大谷氏提供 3. 方式 リモート方式