昭和45年3月6日学術刊行物指定
ISSN 0285-2314

THE JAPANESE JOURNAL FOR HISTORY OF PHARMACY

薬史學雑誌

Vol. 49, No. 1. 創立六十周年記念号 2014

—目　　次—

会長あいさつ……津谷喜一郎…… 1
祝辞……柴崎正勝，児玉　孝，小曽戸洋，小佐々学，川嶋みどり，手代木功…… 2
海外からの祝辞……ISHP，AIHP，中国，韓国…… 5
名誉会員による随想……山田光男，山川浩司，川瀬　清，末廣雅也…… 9
日本医薬品産業現代史（1980 ～ 2010）
第１章　日本医薬品産業現代史(1980～2010)総論…日本医薬品産業現代史(1980～2010)編纂委員会…… 18
第２章　日本の創薬技術と医薬品開発の変遷（1980 ～ 2010）……榊原統子，吉岡龍藏，松本和男…… 39
第３章　日本における臨床試験（治験）と医薬品の適正使用の変遷（1980 ～ 2010）…小清水敏昌…… 50
第４章　日本の医薬品市場と医薬品生産・販売等の変遷（1980 ～ 2010）…… 吉岡龍藏，松本和男…… 64
第５章　日本の医薬品産業の国際化（1980 ～ 2010）…… ジュリア・ヨング…… 77
日本薬史学会の活動（2004 ～ 2013）
1.　日本薬史学会の歩み（2004 ～ 2013）…… 84
2.　薬史学雑誌 vol. 39 ～ 48（2004 ～ 2013）総目次…… 88
3.　薬史学会通信（no. 37 ～ 41）と薬史レター（no. 42 ～ 69）（2004 ～ 2013）総目次…… 107
4.　日本薬史学会年表（2004 ～ 2013）…… 124
5.　日本薬史学会関連イベント（2004 ～ 2013）…… 130
（1）公開講演会…… 130
（2）柴田フォーラム…… 132
（3）年会…… 134
（4）支部講演…… 144
（5）六史学会（2004 ～ 2013）…… 151
会務報告…… 153
薬史学雑誌投稿規定…… 161
編集後記…… 164

THE JAPANESE SOCIETY FOR HISTORY OF PHARMACY
c/o CAPJ, 4-16, Yayoi 2-chome,
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0032 Japan
日　本　薬　史　学　会
http://yakushi.umin.jp/

薬　史　学　誌
Jpn. J. History Pharm.
Indexed in Medline Since 1980

The JAPANESE JOURNAL FOR HISTORY
OF PHARMACY, Vol. 49, No. 1 (2014)

CONTENTS

Kiichiro Tsutani : Presidential Message ····· 1

Congratulatory Messages ····· 2

Mitsuo Yamada, Koji Yamakawa, Kiyoshi Kawase, Masaya Suehiro : Essays from Honorary Members ····· 9

A Contemporary History of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980-2010)

A Contemporary History of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980-2010) Task Force : Chapter 1 A Contemporary History of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980-2010) ····· 18

Noriko Sakakibara, Ryuzo Yoshioka and Kazuo Matsumoto : Chapter 2 Transitions in Drug-Discovery Technology and Drug-Development in Japan (1980-2010) ····· 39

Toshimasa Koshimizu : Chapter 3 Transitions in Clinical Trials and Appropriate Use of Drugs in Japan (1980-2010) ····· 50

Ryuzo Yoshioka and Kazuo Matsumoto : Chapter 4 Transitions in Pharmaceutical Market, Production and Sales in Japan (1980-2010) ····· 64

Julia S. Yongue : Chapter 5 The Internationalization of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980-2010) ····· 77

Activities of the Japanese Society for History of Pharmacy (2004-2013) ····· 84

入会申込み方法

入会のお申し込みは「入会申込書」に必要事項をご記入の上，下記の学会事務局に郵送・ＦＡＸもしくはメールに添付し，提出して下さい.「入会申込書」は，学会 web からダウンロードするか，学会事務局へお問い合わせ下さい．入会申込書をいただきましてから，事務局より会費納入郵便振替用紙を送付させていただきます.

〒113-0032 東京都文京区弥生 2-4-16
(財)学会誌刊行センター内　日本薬史学会　事務局
tel : 03-3817-5821　fax : 03-3817-5830
e-mail : yaku-shi@capj.or.jp　ホームページ(HP)http://yakushi.umin.jp/
郵便振替口座：00120-3-67473　日本薬史学会

薬史学雑誌 **49** (1), 1(2014)

会 長 あ い さ つ

日本薬史学会会長
津　谷　喜一郎

日本薬史学会は，このたび創立60周年を迎えることになりました．青表紙の『日本薬史学会五十年史』の印象が強いため，あれからはやくも10年たったのかとも感じます．この間，薬学教育6年制度が始まり2012年3月には最初の卒業生がうまれ，社会薬学系の研究が徐々に増え，医薬分業率が約70%となりその上昇傾向が緩和となり，ドラッグチェーンが売り上げを伸ばし，ジェネリック医薬品が一定の地位を占め，以前の生活習慣病に対する低分子の医薬品から，がんや関節リウマチに対する生物製剤などへと価格ベースでのシフトが起き，これに対応するために業界では国内外ともM&Aが盛んとなりました．

世の変遷というのはいつの時代にも，ふと立ち止まるときには，急速に見えるものかもしれません．そしてその前はどういう時代だったか，と考えます．本学会は15周年，30周年，40周年に記念号を発刊してきました．15周年という変則的な年に記念号が発刊されたのは，いま記録を残さないと学会の初期の頃が分からなくなってしまう，われわれはなんだったのか，という一種のアイデンティティー・クライシスの感を持たれたためなのかとも思えます．

さて，今号は「日本薬史学会60周年記念号」として，大きく4つのパートから成り立ちます．

第1は，国内，国外からの祝辞です．わたしは本学会の国際委員長も務めており海外へ依頼状を送る際に，過去の記念号などを見返しましたが，意外と面白いものです．

第2は，名誉会員による随想です．60周年というと20歳で入会しても本年80歳となります．時の流れは速く10年前でも記録が残っていないことがあります．4人の方の随想をお楽しみください．

第3は，本記念号の目玉ともいえる「日本医薬品産業現代史（1980～2010)」です．40周年記念号に収載された「日本医薬品産業史」は好評で，翌年，一部構成を変え同名の書籍として出版されました．これの続編が待たれていましたが，松本和男氏を中心としてタスクフォースが設立され，5つの章からなり，この30年間を俯瞰したものとなっています．

第4は，「日本薬史学会の活動（2004～2013)」です．『日本薬史学会五十年史』では「薬史学会の記録」として，学会創立後50年分の，雑誌や通信の総目次，日本薬学会・薬史学部会，年会，講演会などでの演題や講演のリストが掲載されました．価値の高いもので，今回はその後10年分のリストです．また「学会の歩み」として学会運営の立場からのまとめも述べました．

本60周年記念号作成に当たっては多くの方々の協力を得ました．お礼申し上げます．これを一区切りとして，さらなる発展に一層努力していきたいと思っています．

薬史学雑誌 **49** (1), 2-8(2014)

日本薬史学会創立60周年に寄せて

公益社団法人日本薬学会会頭
柴　崎　正　勝

日本薬史学会が創立60周年を迎えられましたことを，心からお祝い申し上げます．

130年以上の歴史を有する日本薬学会は、創薬と育薬をライフワークとする科学者およびそれを目指す学生から構成されている学術団体であります．現在薬学会は教育年限6年制移行をきっかけとして，方向性の異なる創薬と育薬を同時に発展させて行くという大きな課題に直面しております．私は，この問題を深く考えれば考えるほど，長井長義先生を初めとする薬学会創設期のご努力，そしてその後の薬学会の歩んできた歴史に対する認識が重要であることを思い知らされます．何故なら，歴史は単に事実の羅列ではなく，常に我々の進む道の方向性を決定するための大きな指針となるからです．

日本薬史学会におかれましても，今後も一層埋もれた史実、資料の発掘，歴史の新しい解釈を通して，薬学の社会的課題等に対する冷静な観察と分析，そして提言等もなされることを期待申し上げて創立60周年のご祝辞と致します．

日本薬史学会創立60周年によせて

公益社団法人日本薬剤師会会長
児　玉　　孝

日本薬史学会が，創立60周年を迎えられましたことをお祝い申し上げますとともに，薬史学雑誌創立60周年記念号を発刊されますことをお慶び申し上げます．

超高齢社会を前に医療・薬学をとりまく環境は変革の時期を迎えており，医療提供体制においても，「病院完結型」から「地域完結型」への転換が求められています．私たち薬剤師としましても，地域における医療の担い手として，在宅医療や住民の健康づくりに職能を発揮すべく，決意を新たにしているところであります．

歴史は，過去の出来事の記録ではなく，今作られて，未来へと繋がる出来事であると言われますが，貴学会は，創立以来60年の長きにわたり，薬に関する歴史の研究を通じて，薬学の進歩発展に貢献されてこられました．歴代の役員並びに会員の皆様のご努力に心より敬意を表します．

日本薬史学会が創立60周年を契機にますます発展されますこと，あわせて会員の皆様のさらなるご活躍を祈念申し上げ，お祝いの言葉といたします．

祝日本薬史学会創立60周年

日本医史学会理事長
小　曽　戸　　洋

日本薬史学会が今年で創立60周年を迎えられましたこと，まことに慶賀の念に耐えません．日本医史学会の代表としましても，また個人的にも心からお祝い申し上げます．

私事になりますが，私は1974年，東京薬科大学の川瀬清先生の薬史学教室で卒業論文を書きました．テーマは『日本薬局方』収載薬の来歴についてでした．川瀬先生にはお世話になりました．40年後の今，川瀬先生はご健在で，こうして祝辞を書けるのは夢のようです．

日本薬史学会には1978年に入会し，その年『薬史学雑誌』に拙稿を掲載していただきました．以来36年になります．入会当時，1966年発刊の『薬史学雑誌』第1巻1号からのバックナンバーも購入し，今日に至るまでのバックナンバーは製本して，大切に所有しています．第1巻，第2巻を見ると，吉井千代田先生，木村雄四郎先生，宗田一先生の名があります．みな物故されましたが，諸先生には親しくお世話になりました．お酒の席も含めて，昔のことが懐かしく想い出されます．このように私の日本薬史学会に対する思いは尽きることがありません．

医療史に関わる学会の交流も年毎に密接になり，昨年からは六史学会の連絡会が発足しました．日本薬史学会をはじめ六史学会の活動がますます盛んになり，それぞれの分野で研究が深まりますよう期待しています．

60周年といえば還暦です．人の生命には限りがありますが，学問の進歩を担う学会には限りがありません．薬史学の末永い進展を心から祈念するものです．

日本薬史学会の創立六十周年を祝す

日本獣医史学会理事長
小　佐　々　　学

日本薬史学会が本年創立六十周年を迎えられましたことを，日本獣医史学会の会員を代表致しまして心からお祝い申し上げます．

貴学会は初代会長の朝比奈康彦先生による御創立以来，永きにわたって薬学や薬業の歴史に関する研究業績によりまして，薬学のみならず，広範な医学・医療ならびに科学・技術の進歩発展と，多大な社会的貢献を果たしてこられましたことを，ここに御慶び申し上げる次第です．

貴学会ならびに日本医史学会と日本獣医史学会は，三史学会として歴史に関する学術交流と懇親活動を続けてまいりました．その後に，日本歯科医史学会，日本看護歴史学会と洋学史学会が加わって，今では六史学会に発展して広く活動しておりますことは，御同慶の至りと存じます．

私ども日本獣医史学会が二年前に創立四十周年を迎えて開催しました記念式典・記念講演会・記念懇親会では，貴学会の津谷喜一郎会長より丁重な御祝辞を賜り，無事に記念祭を終えることができましたことを，会員一同深く感謝致しております．

日本薬史学会のますますの発展を祈念致しますとともに，今後とも変わらぬ御厚誼を賜りますようお願い申し上げて，創立六十周年の祝辞とさせていただきます．

薬史学会創設60周年に寄せて―看護歴史研究の立場から

日本看護歴史学会理事長
川　嶋　み ど り

チーム医療という体制以前から，病院における医療職として看護と薬，看護師と薬剤師の関係は緊密でした．とはいえ，改めて考えて見ますと，長年看護師として働いてきたのに，薬剤師の方たちの職務内容に関しては，一般的な知識しか持ち合わせていないことに気づいた次第です．病院システムが未分化な時代には，夜勤の看護師が薬剤部に飛んで行くよう

な場面も珍しくありませんでしたが，次第に直接的な交流は薄れ，医師の処方箋を媒介にした薬を挟んでの関係で，定められたルートやルールに問題を生じない限り，直接的なコミュニケーションさえ途絶えがちになりました．とりわけIT時代の昨今では，ますますそうした傾向は強まる一方ではないでしょうか．

そうしたことを思いながら，薬史学会創設60周年に当たり，医薬と看護の成り立ちについて思いを馳せました．ヒトの祖先が直立二足歩行を獲得して人間として共同生活を始めた頃の記録は，残念ながら目にすることはできません．でも，集団生活をする仲間たちを飢えから守るために，男たちは狩猟によって獲物をしとめ，女たちは食料となる植物を採取したことは想像できます．手元の歴史書には，「女たちは直観的にできるだけバランスのとれた食品を見つけ，ある食物には有毒な要素の含まれていることを発見さえして，日常の食物の中から有害物質を引き出すことに熟達した」とあり，「時に嘔吐や下痢を引き起こす物質のあることを確かめて，それらの知識が何世代にもわたって継承され，民間医薬・草本植物についての基礎をつくった」とあります．その後，化学物質の発見によって，本格的な薬学が始まったのでしょうが，産業の発達や疾病構造の変化による職業的分化が進行するまでは，医，薬，看護は渾然一体であったともいえ，その分化の要因や足どりを探ることも、優れて医史学的な研究課題であると思います．

薬史学会創立60周年を心からお慶び申し上げ，今後更なるご研究の発展を期待しております．

日本薬史学会創立六十周年によせて

日本製薬工業協会会長
手　代　木　　功

日本薬史学会は昭和29年（1954）年10月に創立されて以来，今年で満60年を迎えられました．ヒトで言えば還暦を迎えられたことになります．この長年にわたる貴学会の発展と薬学の進歩への貢献に対し，日本製薬工業協会を代表して敬意を表するとともに，心よりお慶び申し上げます．

御承知のように，我が国製薬産業は，長い年月にわたり欧米に追い付き追い越すことを目標に取り組んでまいりましたが，先達の懸命な努力により1970年代からは欧米に比肩できる新薬の開発も見られるようになりました．そして，現在では，国別の新薬創出数でも世界第三位の地位を維持しており，新薬創出国として，世界の保健福祉の向上に大きく貢献するまでになっています．

また，医薬品産業を取り巻く環境も，生命科学を初めとする科学技術の進歩やビジネスのグローバル化から，研究開発，レギュラトリーサイエンスに基づく諸制度まで，目まぐるしい変化を遂げています．

昨年，厚生労働省は「医薬品産業ビジョン2013」を公表しました．その中で製薬産業，特に新薬メーカーについては，どの分野・機能に力を入れることが最終的に正解かという答えは現時点ではなく，その時の状況に適した企業が生き残る『適者生存』が強調されるとともに，我が国を世界一の創薬の場にする方針が掲げられました．

医療の世界では，依然として適切な治療法のない病気も多く，新しい治療法を提供することになる新薬への期待は大きく，また国の成長を担う産業として，優良な新薬を武器に，さらなる国際展開にも大きな期待が寄せられています．

このような時代が，後世において，どのように評価されるのかは予測できませんが，今後も我が国製薬産業が誤りなく業績を積み重ね，未来を切り開いていくためには，過去に学びつつ，新しいことにチャレンジする姿勢が重要なことは言うまでもありません．

日本薬史学会が創立六十周年を迎えられ，今後も我が国製薬産業とともに着実に発展されることを祈念いたします．

INTERNATIONAL SOCIETY FOR THE HISTORY OF PHARMACY
INTERNATIONALE GESELLSCHAFT FÜR GESCHICHTE DER PHARMAZIE
SOCIETE INTERNATIONALE D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE

Message to the Japanese Society for the History of Pharmacy

It is our great honour and privilege, on behalf of the Select Executive Committee and all national societies, to offer congratulations to the Japanese Society on reaching the Sixtieth Anniversary of their founding in October 2014. In 2006, the Japanese Society joined the International Society for the History of Pharmacy as one of their members and participated in the following years with great interest in several of the International Society's activities.

The Japanese Society is a very active society and plays an important role in preserving the knowledge of the history of pharmacy in Japan and other Asian countries. The record of the society's national and international congresses is impressive and their numerous valuable publications reflect the efforts of the Japanese historians to make major contributions to the field of history of pharmacy.

We congratulate our Japanese colleagues on completing sixty prosperous years and wish the Japanese Society for the History of Pharmacy every success in the future.

Ass. Prof. Dr. Christa Kletter
ISHP President

Asst. Prof. Dr. Dusanka Krajnovic,
General Secretary

American Institute of the History of Pharmacy
LOCATED AT THE UNIVERSITY OF WISCONSIN SCHOOL OF PHARMACY

777 Highland Ave. • Madison, Wisconsin 53705-2222
608-262-5378 • mail@aihp.org

GREETINGS FROM THE UNITED STATES OF AMERICA

On behalf of the members of the American Institute of the History of Pharmacy, we send you sincere best wishes for the approaching sixtieth anniversary of the founding of the Japanese Society for the History of Pharmacy. The Japanese society is one of the most active in the world and continues to contribute significantly to our historical understanding of pharmacy's fascinating past.

We look forward to future cooperation between our two societies for the benefit of the profession of pharmacy. We congratulate the Japanese Society for the History of Pharmacy on this momentous occasion.

Gregory J. Higby, Executive Director
American Institute of the History of Pharmacy

Jole Shackelford, Board Member-at-large

David Herzberg, Board Member-at-large

Robert Buerki, Secretary

William Zellmer, President

W. Clarke Ridgway, Treasurer

中国药学会药学史专业委员会

Committee of Pharmacy History, Chinese Pharmaceutical Association

For the 60th Anniversary of JSHP

On the day of the 60th anniversary of the Japanese Society for History of Pharmacy (JSHP), on behalf of Committee of Pharmacy History, Chinese Pharmaceutical Association, I would like to express my warm congratulations.

The academic exchange on Pharmacy between Japan and China has a long history. Pharmaceutical professionals in both countries have laid the groundwork on mutual learning and communication. Moreover, the leaders of Committee of pharmacy history in China are old friends of JSHP, and many outstanding experts in Japanese pharmaceutical field are also our respected scholars.

I sincerely hope that we could carry forward the tradition of mutual exchange and widen the academic communication between us, and that more and more academic achievements would be reached in the future.

Sincere regards,

Hao Jinda
Chairman
Committee of Pharmacy History,
Chinese Pharmaceutical Association

Congratulatory Message

It is my great pleasure to congratulate The Japanese Society for History of Pharmacy (JSHP. 日本藥史學會) for celebrating its 60th anniversary, and I sincerely praise and admire the long list of accomplishments of JSHP.

The modern science of pharmacy has been introduced in Korea about a century ago, and the first modern pharmaceutical company (Dong Wha Pharm. Co.) was established in 1897. Despite a long history of modernization of pharmacy in Korea, the field of "History of Pharmacy" did not receive much attention.

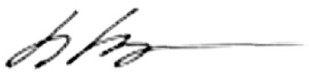
I am happy to announce that the Division of Pharmacy History in Korea (DPHK, 藥學史分科學會) was finally established on April 18th this year as part of The Pharmaceutical Society of Korea (PSK, 大韓藥學會). In this regard, JSHP certainly played an important catalytic role in the birth of DPHK.

I am a pharmaceutical scientist by training. However, I became interested in the history of pharmacy since I was introduced to Prof. J. Okuda of Japan by my mentor, Prof. SS Lee. Through a recommendation from Prof J. Okuda, I was given an opportunity to discuss "the History of Pharmacy in Korea (韓國藥學史)" as a guest speaker at the JSHP general meeting held at the University of Tokyo on April 14th, 2007, and the content of which was published in The Japanese Journal for History of Pharmacy (藥史學雜誌) in the following year [2008 ; 43 (2) : 128–39].

Despite limited participation at the inaugural symposium of the DPHK (April 18th, 2014), many pharmacy-related groups (domestic and international) showed significant support for the establishment of a separate organization focusing on the historical aspect of pharmacy in Korea. In particular, The president of JSHP, Dr. K. Tsutani, introduced at the symposium the current activities of JSHP, and also recommended that Dr. J. Hao, the chairman of the Committee of Pharmacy History in China, Chinese Pharmaceutical Society (中國藥學會) should be invited to participate in future DPHK conferences. Therefore, it is now possible for Korea, Japan and China to collaborate in pursuit of a better understanding of the history of pharmacy. For that, I express my sincere appreciation to Dr. Tsutani and JSHP.

Once again, I send my best wishes to JSHP for its continued success, and the DPHK is also looking forward to receiving guidance from JSHP and opportunities to collaborate in the near future.

With kind regards,



沈昌求
Chang-Koo Shim, Ph.D.,

大韓藥學會 藥學史分科學會長
Chairman, Division of Pharmacy History in Korea
The Pharmaceutical Society of Korea
1489–3 Sucho-3-Dong, Seocho-Gu,
Seoul 137–073, Republic of Korea

薬史学雑誌 **49** (1), 9–17(2014)

祝：日本薬史学会 60 周年

山　田　光　男

日本薬史学会 60 周年にあたって，木村雄四郎，吉井千代田，野上寿先生がたの「想い出」を述べてお祝いの言葉としたい．寄稿にあたり，記憶にたよった面が多く間違いがあれば，寛恕いただきたい．

木村雄四郎会長（1976〜1985）

薬史学会に入会の動機

私は，木村雄四郎会長時代に当学会に入会した．当時の会の運営状況については，40 周年記念号の滝戸道夫先生の報告が詳しいので，参照されたい．学士会館の運営幹事会の写真（図 1）を掲げて補足する．

図 1　昭和 59 年　幹事会

私が入会した動機は，1980 年の日本薬学会第 100 年会（東京大学駒場教養学部）で初めて薬史学部会に参加したことによる．当時，私は企業に籍をおきながら，東大・薬学部に研究生の籍をおいて，卒業以降の化学分析法および測定機器の進歩を勉強した．「日本薬局方における医薬品分析法の変遷」についても田村善蔵教授の指導を受けて過去の資料を検索した．第 100 年会のシンポジウムのテーマは「日本薬学 100 年の発展とその史的背景」で，石坂哲夫，長沢元夫，宗田一ら薬史学会の諸先生の報告を聞いて強い感銘をうけた．

当時，私は医学史にも興味をもっていたので順天堂大学医史学教室で行われていた医史学集談会にも参加して，小川鼎三（医史学担当），緒方富雄（東大名誉教授・血清学），大塚敬節（漢方医学），酒井シズ（医史学）ら諸先生の報告，活発な意見交換などを聞いていた．このような医史学･薬史学への興味から，医史，薬史は表裏一体と思い，薬史学会に参加した．

当時の運営幹事会

入会当時，学会の庶務・会計などの事務は，千代田区神田駿河台の日本大学理工学部薬学科生薬学・滝戸道夫教授が担当し，学会運営は吉井千代田常任幹事が指揮した．運営幹事会は神保町の学士会館ロビーで行ったが会議中の木村会長の声が大きく，会館利用会員から「クレーム」がつくのではと，滝戸先生と冷や汗をかいたことを思い出す．会の終了後，会館食堂で木村会長を交えて幹事一同で食事をしながら会務について活発な意見交換を行った．私の分担は，吉井先生のもとで，会の海外発展を考えることだった（図 1）．

当時の運営幹事会の写真を示す．前列，向かって左から吉井千代田（常任幹事），木村雄四郎会長，根本曾代子（監事），長沢元夫（常任幹事），後列，滝戸道夫（庶務会計），川瀬清（監事），田辺晋（会計監査），伊藤和洋（監事），山田（海外担当）である．

30 周年記念誌に海外から祝辞

私が入会したとき，薬史学会は創立 30 周年にあたり，記念誌発行を企画中であった．木村会長は，清水藤太郎先生が 1971 年にプラハで開催の国際薬史学会に参加されて以降，薬史学会として海外との交流が途絶えていたので，30 周年記念誌の編集を機会に，海外との交流復活を考え，その目的として祝辞を集めることにした．

木村会長の指示をうけて，当時，私が個人会員であった American Institute of the History of Pharmacy および国際薬史学会（Internationale Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie. ドイツ・ベルリン）宛てに，木村会長名で祝辞を依頼した．

一方，厚生省薬務局・江本竜雄先生（日本公定書協会）の助言を得て，欧米各国の薬剤師会・薬局方関連協会，薬史学

会に広く祝辞を依頼することができた．薬史学会 30 周年記念誌の冒頭に，アメリカ，カナダ，フランスなどから祝辞を掲げることができ，木村先生の希望が果され，私もほっとした．

これらの交流は，その後の当学会の海外活動につながり，40 周年記念行事として始めた「海外薬史の旅」あるいは「国際薬史学会に参加」などに発展して，現在の国際交流に大きく役立つ端緒となった．

薬史学集談会

そのころ，日本薬学会年会・薬史学部会とは別に，薬史学集談会が年 1 回，神田駿河台下の日本大学理工学部会議室で開催され，吉井千代田常任幹事が司会，根本曾代子，石坂哲夫，伊藤和洋，長沢元夫の諸先生が発表された．伊藤先生がスライドを使用して「先哲の業績と墓碑」を発表された記憶が鮮明にのこっている．また，薬学会館で喜谷市郎右衛門先生（喜谷実母散）が戦時中の海軍病院船の勤務経験発表など，通常の学会発表とは切り口の違う視野の興味ある発表が多かった．

1984 年 11 月に国際薬史学会の Wolfgang Götz 博士（ドイツ・E-メルク社）が来日の機会に，日本橋・本町の東京薬業会館での集談会で英語で「ドイツの薬剤師教育と製薬事情」について話され，木村会長が，薬史学会ではじめての国際交流の行事と喜ばれた．木村先生，吉井先生，はじめ私どもの年代は，戦前教科書のドイツ語の化学式名称などを通じて，ドイツに親近感が強かったので，感銘ぶかかった（図 2）．

図 2　木村会長が賞状をゲッツ博士にわたす

薬史学雑誌の編集をめぐる混乱

木村先生の会長任期の終わりに近いころ，当会の宗田一，根本曾代子両幹事の間で薬史学誌上に発表の論文について意見相違の混乱があった．当時，宗田先生は杏雨書屋（大阪・武田薬品工業(株)）に関与されて薬史学関係の発表も多く，一方，根本先生は「日本の薬学・東京大学薬学部前史」で学位を授与され，薬学関係の報文も多かった．宗田幹事の論旨は「研究論文とフィクションは別で，根本先生の報文には参照文献の記載が少ない」との厳しい指摘であった．また，宗田先生は，薬史学雑誌の編集方針に対してもレフェリー方式による投稿原稿の事前チェック体制の早期確立を強く要望された．当時の編集方針は，著者の意向を尊重して無修正で掲載したので，宗田先生の要望も薬史学雑誌に発表された．当時，木村先生は体調不良で自宅休養されていたので，当事者として吉井常任幹事がその対応におわれた．

吉井千代田・会長代行（1985～1986）

吉井常任幹事が会長代理に

木村会長は，自宅療養中に辞意をもらされたので，宗田先生からの編集方針についての強い申し入れの対応のため，当会発足の時から朝比奈，木村両会長のもとで常任幹事の吉井先生が木村会長の任期中の会長代行として，学会全般を指導し，この申し入れの処理に当たることになった．

薬史学通信の発行

吉井先生は，会長代行としての宗田先生の申し入れに対する学会の立場から，新しく「薬史学会通信」を発行して，学会としての会員の研究発表に対する編集の新方針を発表した．日本薬学会年会・薬史部会，薬史学雑誌の研究発表の場に加えて，会員の交流を密にし，研究意欲を活発にする一助を目ざした．同紙の題字「薬史学通信」の題字は木村先生が書かれた．現在の「薬史レター」は，その後継誌で，充実した内容で大きな役割を果している．

清水藤太郎博士生誕百周年記念シンポジウム

日本薬学会第 106 年会薬史学部会（1986）が千葉大学西千葉キャンパスで開催され，吉井先生は，会長代行と司会者として清水先生の人物像と業績について話した．清水先生は帝国女子医学薬学専門学校（1929/現東邦大学薬学部）で教鞭をとられたので，学会場には教え子の年配女性薬剤師が多数，参加した．会場の参加者と吉井先生の間で多くの質疑応答があったが，吉井先生の兄が大正時代の有名な歌人であったことからの質問も多かった．

なお，当シンポジウム会場で，会の開始前に，薬史学会・総会が開催され，吉井議長のもとで，次年度（1986 年 4 月）からの第 3 代会長候補として野上寿東大名誉教授が提案され，会則 9 条に「本会の発展に寄与したもので会長の推薦によっ

て選任するものを名誉会員とし，その資格を終身とする」加える案と共に承認された．

図 3　野上　寿先生

野上寿会長時代（1986〜1991）（図 3）

第 3 代会長・野上寿先生は，病気療養中の木村先生自宅を訪問・就任挨拶をした．その際，薬史学会・会則第 6 条で初めて制定した名誉会員の第 1 号をさしあげた（図 4）．

野上会長の目指した学会の将来像

野上会長の新任挨拶および抱負は薬史学通信（No. 3）に詳しいが，会の目指す目標として，会員 500 名達成で日本学術会議所属の分科会としての薬史部会になることであった．このため最初に幹事会組織の強化に着手した．新幹事には，くすり博物館の青木允夫博士，生薬学分野の難波恒雄教授（富山医科薬科大学），日本薬局方史に詳しい江本龍雄先生（厚生省薬務局）らが加わった．

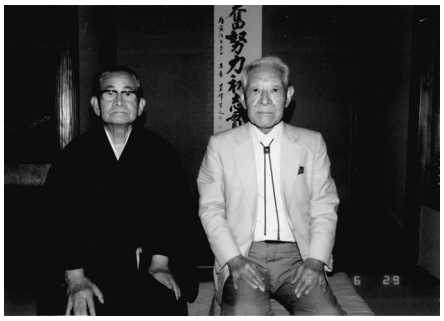


図 4　木村先生の自宅で木村，野上

会員増強のため新設した評議員会は，将来の広い展開を目指したもので，57 名の評議員は全国の薬系大学，病院薬剤部，薬局から選ばれた．厚生省・代田久米雄審議官，国立衛生試験所・竹中祐典部長，医史学会・大塚恭男博士なども加わった．

会員の学位取得を目標に

野上先生は，会長就任後，既刊薬史学雑誌の研究報告の詳細を読まれ，高橋文先生が発表された「ツュンベリーの来日とその意義」に注目して，塩野義製薬(株）の研究奨励財団と蓬庵社に手続きをとり高橋先生の研究推進を強く応援された．薬史学会としては従来考えられなかった画期的なできごとであった．高橋先生は当会の事務局幹事として会務の傍ら研究を続け，金沢大学で学位を授与された．野上先生は，学位取得会員の増加が学会の発展につながることを確信されていた．

その後，奥田潤先生（名城大学薬学部）の指導で辰野美紀評議員が学位を取得し，また，宮本法子評議員（東京薬科大学）も研究の道に入り，学位を取得した．野上先生が急逝されなければ，さらに多くの会員の学位取得の応援をされたと思う．野上会長が薬史学で学位取得に強い意欲を持たれた理由には，東大医学部薬学科当時，清水藤太郎先生の学位審査の経験（次項）による．

清水藤太郎博士の学位授与

清水先生は，著書「日本薬学史」(1949・初版）の論文学位審査で，東大から薬学博士を授与されたが，学位記には，東京大学医学部長・緒方富雄名で授与されている．これは，1958 年まで現在の薬学部は，医学部に所属の薬学科であったことによる．

論文学位の審査は，私が審査を受けた当時は，薬学部教授全員出席のもとで，限られた時間（20 分）内に，提出論文の説明および質疑応答を交わす仕組みであった．清水先生の場合，「日本薬学史」の冒大な研究を短時間に出席のすべての教授に理解していただくのは難しかった，と主査を務めた野上先生の述懐であった．しかし，これより東大で，歴史研究での論文博士取得の道が開かれ，先生は，根本曾代子，石坂哲夫，私，天野宏に続く会員の学位申請を期待された．野上先生は，宗田一幹事の業績を高く評価して学位申請を考え，西部支部創立講演会の講師など依頼したが，野上先生の急逝で申請の実現はなかった．当会・江本龍雄幹事の「日本薬局方史の研究」(図 5）でも学位申請を考えておられたが，果せなかった．私は，自宅書棚の清水藤太郎著『日本薬学史』(1971 年版）(図 6）を見るたびに野上先生急逝の残念さが頭に浮かぶ．

運営幹事会（薬学会舘から内藤記念財団会議室へ）

野上会長は従来，学士会館ロビーで行っていた運営幹事会を渋谷の薬学会舘で開催することに変えられ，日本薬学会の事務局長をされた石坂哲夫幹事が会場の設営，進行を担当した．根本幹事が熱海の住まいから上京，会議に参加の記憶が残っている．幹事会終了後，野上会長，石坂哲夫幹事，江本龍雄幹事らと寄り道して酒杯を交わしながら，学会発展の方

図 5　江本龍雄氏企画・発案実現の記念切手

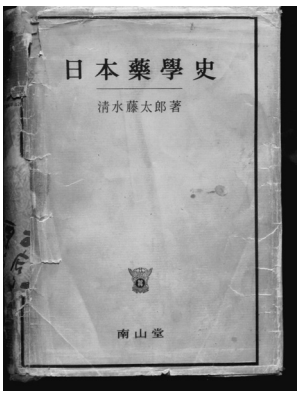


図 6　清水藤太郎氏の薬学博士審査の東大へ提出した論文「日本薬学史」1971 年復刻版

図 7　1990 年 4 月　本郷幹事会で．野上先生から根本先生へ名誉会員証授与

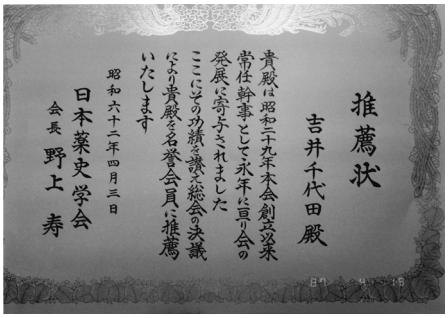


図 8　1987 年 4 月　吉井会長代行へ名誉会員第 2 号（第 1 号は木村雄四郎先生）

策，将来像など，活発な議論を交わした記憶が残っている．

その後，野上先生の手配で，東大に近い本郷 3 丁目の南江堂ビル内の内藤記念財団会議室での運営幹事会に変わった．ここの幹事会開催のときに，野上先生は，吉井千代田，根本曾代子の両幹事に名誉会員の称号をさしあげた．根本先生に名誉会員を渡す写真（図 7，8）には石坂幹事も見える．

日本薬学会年会から薬史学部会が独立

野上寿会長の現在に残る大きな業績の一つとして，従来，学会員は研究発表を日本薬学会年会・薬史学部会で発表したが，これには薬学会員になる必要があった．野上先生は薬学会と折衝して，年会と分離した薬史学会総会で報告できるようにした．従来は，薬学会年会・薬史学部会に研究発表をする場合，日本薬学会年会費・参加費の納入が，薬史学年会費に加算して支払う必要があり，発表者の負担が大きかった．薬史学部会を独立して，発表年会をもつことには会員にとって，画期的な前進であった．

薬史学会文庫の新設

薬史学会文庫が明治薬科大学（世田谷校）に 1988 年 4 月に開設された．当時，大槻真一郎評議員（明治薬科大学）が「系統的に薬史学を勉強するために基本文献・参考資料を学会として整備したら」と提案され，広島市での総会の承認を得て開設したもので，その後，同薬科大学移転のため，同文庫は閉鎖され，所蔵書籍は，岐阜のくすり博物館および東京大学・薬学部図書館にそれぞれ移管された．現在の東大薬学部図書館のルーツといえよう．なお，同文庫に併設して小規模ながら貴重な薬関連の古文書が展示された（図 9，10，11）．

西部支部設立総会・記念講演会

野上先生は，以前の勤務先（大阪大学病院薬剤部長）の関西地区に会員を増やす目的で，西部支部設立を考えられ，当時，大阪大学薬学部所属の米田該典および山田久雄の両評議員が担当して，記念総会・講演会を 1990（平成 2）年 10 月 13 日に大日本製薬本社で開催することになり，当日の司会・進行は米田先生が担当し，野上先生が西部支部設立を発表

図 9　1987 年 10 月 3 日　明薬大に薬史学文庫開設（大槻眞一郎評議員，根本曾代子幹事と共に）

図 10　1987 年 10 月　野上先生以下，明薬大・世田谷校に薬史学文庫が開設され見学

図 11　1987 年 4 月 「くすり博物館」の医学会展示場で．青木允夫名誉会員と

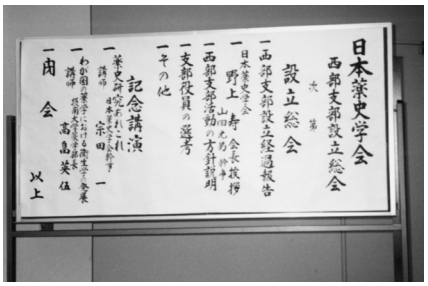


図 12　1990 年 10 月 13 日　大阪で西部支部設立講演会

する予定であった．野上先生は大阪旅行に備えて検査入院された処，突然の病変で 10 月 10 日に急逝された．

幹事会で，総会・講演会は予定通り開催し，野上先生が準備された挨拶・説明の主旨を，私が代読することになった．当日の総会・講演会は参加者 50 名前後で盛会裡に終了した．講演会は，宗田一幹事の「薬史研究あれこれ」および高畠英伍評議員（摂南大学）の「わが国の薬学における衛生学の発展」であり，薬祖神社のある歴史深い地での，薬史学会西部支部発足の講演会であった（図 12）．

柴田承二会長，就任（1991～2108）

野上会長の急逝（1990 年 10 月）のあと 2001 年 4 月，野上先生と同じ朝比奈泰彦・生薬学教室出身の柴田承二先生が第 4 代会長に就任された．柴田会長時代の「想い出」は次の機会に譲りたい．

お わ り に

木村，吉井，野上先生のお手伝いをした私個人の「想い出」として記憶に残るのは，宗田先生，根本先生の史実表現法の相違が「薬史学雑誌」と「薬史学通信」の住み分けに発展したこと，および，野上先生の急逝は惜しまれるが，会長就任後，短い期間に，創立以来の薬史学会を近代学会の方向に切り変えて，発展の基礎を固められたこと，の二点が大きい「想い出」である．

最後に，個人史の報告で恐縮だが，薬史学会に参加し史実探索の手法を学んだお陰で，「奇病」といわれた父の死因を探求し，パリ・キュリー研究所で留学中（1923～24）の放射能研究による「放射線障害」によることが解明できた．この検索結果を当学会総会，ラジウム発見 100 周年記念学会（1988），日仏交流 150 周年記念シンポジウム（2008）で報告でき深く感謝する次第である．

私の薬史研究との関わり

山　川　浩　司

東大薬学科の菅澤重彦研究室で有機合成の研究に専念していた戦後の時期（1950–53 年）．当時，研究室助手の辰野高司さんを中心として新しい薬学の在り方について激論，しばしば停電に見舞われても暗闇の中で討議は続けられた．その後，田辺製薬を退社された石坂哲夫さんが薬学科内の薬学会事務局長に移られてから，石坂哲夫，辰野高司の両氏の指導で「新しい薬学研究について」の議論が続けられた．

当時，薬史に関する関心が高まり日本薬史学会を設立するための発起人による呼び掛けが行われた．その名簿は薬史学雑誌（1969；4（2）26–7）の創立十五周年記念号に集録されている．改めて見ると当時の全国の薬学教育者から薬業界の広い分野の人々の総数 140 名が賛同している．この名簿に現在では柴田承二，川瀬清，山川浩司の三名を見出すのみになってしまった．同誌の 1 頁に薬史学会発会式後の本郷薬局での懇親会の記帳が表示されている．そこには川瀬清と山川浩司の署名が見られる．石坂哲夫さんから薬史学会への入会を勧められ，都内周辺の医薬史蹟見学会の旗持ちとして 2 回参加した．これは後に医薬史蹟探訪の参考になった．

前記の「新しい薬学の動向」について，1995（昭和 30）年の薬学会 75 年会の薬史学部会が東大法文系教室で開催された時，発表者として小生が指名されて部会の最終発表をさせられた．当日の教室は立錐の余地のないほどの満員で，最前列の真中には薬史学会の清水藤太郎先生が大きな録音機を据えて聞かれておられ威圧感を覚えたが何とか発表講演を終えた．その後，石坂哲夫さんから東大駒場の講堂での「科学史連合シンポジウム」でも発表させられた．科学史大家の湯浅光朝先生，技術史の星野芳郎氏と面識を得た．

当時，私は東大医学部内の「ソビエト医学研究会」で若いシュコウロフ講師からロシア語を学んだ．1953 年 4 月に慶應義塾大学医学部薬化学研究所，柳田昌一教授（朝比奈門下，柴田先生の兄弟子），当時は三鷹より 30 分の慶應基礎医学部内に移り田原昭講師と共にロシア語の学習を続けた．前記の研究会は本郷のそば屋の 2 階で続けられ，武蔵野の慶應薬化学研から参加した．また，神田で医院・薬局を開業していた伊沢凡人さんの「薬学を愛する者の会（薬愛会）」に参加して討議を重ねた．当時，薬愛会で「薬愛会雑誌」を発行，ソビエトのプレオブラジェンスキーがソ連の化学雑誌に掲載したエメチンの合成の論文を翻訳して愛会雑誌に掲載，菅澤研でエメチンの合成研究の人々に参考となった．有機立体化学では二環性脂環状化合物の立体化学と反応性の問題に取り組み，当時，登場し始めた IR, UV, NMR, MS 分光装置を三共，田辺の研究所に設置された新しい装置を駆使して研究を展開した．これは後に分光計発展史として，薬史学雑誌に掲載された（2002；37（1）：1–7；37（1）：8–18）．この論文について石坂，辰野の両氏から賛辞の手紙は有り難かった．

私は「脂環状有機化合物の反応と立体化学研究」で，1958 年 9 月に東大で学位（主査：津田恭介東大教授）を得た．その後，1959 年に八幡製鉄(株）に新設された基礎研究所（所長，水島三一郎　元東大理教授）に移り，有機鉄化合物から純鉄の製造研究と非ベンゼン系芳香族化合物フェロセン誘導体の合成と立体化学の研究に没頭した．この間にも薬史学集談会などには参加し薬史学会の評議員を務めた．

1964 年の東京オリンピック 10 月開催時に，東大薬の山田俊一教授と理科大の辰野教授の推薦で市谷船河原の東京理科大学薬学部に移籍した．36 歳になったばかりの若造の薬品製造化学の教授であった．薬史学会の創立者の一人の生薬学の長沢元夫教授と同時に着任した．辰野さんの提案で「薬学概論」の講義を，辰野，長沢，山川の三人で分担して開講した．学生から歓迎され私は薬学教育論と医薬品産業論を開講した．これを契機としてこの問題に深く関わることになった．また，日本薬学会第 118 年会（1998 年，京都市）および日本薬学会第 120 年会（2000 年，岐阜市）での薬学史シンポジウムで特別講演を行った．これは薬学現代史の論考として薬史学雑誌に掲載されている（2002；2003）．また，有機化学

や分光学などの総説を化学の領域誌，化学と薬学の教室誌，薬史学雑誌などに掲載した．理大薬に移籍した時から数社の出版社から教科書の執筆依頼を受けた．『薬品製造化学』（広川書店），『メディシナルケミストリー』（講談社），『薬学概論』（南江堂）など多くが認められて，その一部は共著者による改稿を受けて 30 年を越える現在も使用されている．

理大薬学部でも有機金属フェロセンの化学の研究を継続した．この研究で七員環芳香族トロポロンの研究の東北大の野副鉄男先生の知遇を受け，非ベンゼン系芳香族有機化学研究グループの一隅を担った．野副先生の非ベンゼン芳香族化学研究は広域の研究者を糾合して国内各地での研究会，仙台での非ベンゼン系芳香族化学国際会議の開催を分担した．またテルペン化学討論会の一翼を分担し各地で開催される TEAC 討論会に参加した．この会は毎年東西の国内の各都道府県を一巡する討論会であった．また文部省総合化学研究班の一員として国内各地で開催する研究会に参加した．結果的に国内の全国各地を旅行して全国の JR 路線の大半を乗車することになった．これは後に医薬史蹟の旅の記録を記述する事に役立った（山川浩司編著．『全国医薬史蹟ガイド』薬事日報社，2004）．

薬史学会では「創立四十年記念号」および「日本薬史学会五十年史」の作成を行った．この検討や学会の運営などについて山田光男さんが理事として務めていた臨床検査自動化学会の本郷の YU ビル 6 階の事務所に，しばしば常任理事が集まって愉快に歓談，山田さんが近くで求めてきた弁当を会食しつつ討議を重ねていた．当時の薬史学会の事務と運営は同所で行い，薬史学会創立四十周年記念号の構想が練られて，製薬協の協力を得て製薬企業各社が創業以来に開発上場してきた医薬品の記録を依頼し，80 品目を越える各社の新薬の記録が集められこの四十周年記念号に集録した．また，柴田承二先生が薬学会百年史企画としての「日本製薬企業発達史」が実現に至らなかった事は残念であったと言われ，これを薬史学会創立四十周年記念号の企画として医薬品産業史の問題が提起された．山田久雄氏は薬史学会で従来から医薬品産業近代史について発表を続けて来た．このため「日本医薬品産業近代史」を山田氏が担当し，日本の「医薬品産業総論」と「日本医薬品産業現代史」は理科大薬学部での薬学概論で，また日本薬剤師会および日本薬学会の薬学教育委員会，薬学教育協議会および大学基準協会で検討してきた．また製薬協の全面的な協力を得て小生が「日本医薬品産業現代史」を記述する事になった．この原稿を持ち寄り川瀬さんの世話で門前仲町の「伝統医学会」会議室に集まり，しばしば討議を重ね薬史学会四十周年記念号を作成した．この薬史学会四十周年記念号の日本医薬品産業史に川瀬清，渡辺楷両氏の薬史学年表を加えた単行本として薬事日報社から，我が国の最初の日本医薬品産業史として出版された．

「薬史学会五十年史」には総説論文の他，薬史学雑誌，および薬史学通信の創刊号からの論文と年会発表，集談会などの記録を，高橋文さんと協力して全記録を集録した．出版の経費を削減するためにパソコンで作成した原稿を印刷，作成した．薬史学雑誌，薬史学通信などのバックナンバーの入手が不可能の現在，その記録は重要になっている．薬史学会として五十年史は画期的な事業であったので，当時の常任理事全員で編集制作にあたった．期待通りの出来栄えの記念誌であった．常任理事で学会誌刊行センターの事務所で雑誌の包装から発送事務を完了後（この頃は学会誌と薬史レターなどの発送業務などは当時の常任理事のみで行う文字通りの手造り学会であった）近くのレストランで薬史学会五十年史の完成祝をした．

理大学薬学部時代のセミナーでは，私は薬史学的研究の話をしばしば行った．また理科大で石坂さんが担当されていた薬学史の講義を継承して，この講義を基に筆者は『国際薬学史―東と西の医薬文明史』（南江堂，2000）を出版した．薬史学会では，中国，欧州，北欧に，親しい仲間との 5 回の国際薬史の旅での見聞は，その都度，薬史学雑誌にグラビア頁として収録してきたが，これらの旅の全記録は「ファルマビジョン誌」から依頼されて 4 頁の色刷りで印刷された．元々は同誌から日本薬剤師会で小生が幹事として作成した「日本薬剤師会倫理規定」（薬剤師倫理規定は 3 回目にして薬剤師会理事会で採択された）の解説からファルマビジョン社との交流は始まった．

また，薬学教育研究に長く関わってきたが，当初は野上先生，次いで柴田先生の下で薬学教育協議会，大学基準協会などで，長期にわたり薬学教育改革の検討を重ねて「薬学教育基準」を作成して来た．この検討のために多くの資料と討議

は辰野，川瀬さんらと，特に日本薬剤師会の学術部長の若山章人氏には広範囲に渡り資料収集でお世話になり，大学基準協会，薬学教育協議会，薬学会，薬剤師会などでの薬学教育問題を歴史の流れの中で考える機会が多かった．この薬学教育に関する薬史学の研究論文は多数，薬史学雑誌に掲載してきた．これらの論文と資料は薬学教育協議会の『薬学教育協議会五十年史』（2010.12 刊行）を作成する時にも活用された．また，日本薬学会年表は 5 年毎に薬学会から委嘱を受けて薬史学会で作成してきたが，日本薬学会年表（続）1991–95 年，1996–2000 年，2001–05 年，2006–10 年を委員長として常任理事の方々と協力して作成し別冊を本会会員に配布した．

筆者の専門の研究論文以外の諸雑誌などに発表した論説などは 200 編を超えた．薬史学会の会長を柴田先生より引き継ぎ仲間の方々と運営してきた．昭和 3 年に生を受け昭和期から平成期の歴史を背景として，現在，薬史学会の有志の方々と毎回テーマを決めて薬史の勉強会（通称，山川塾）を行っている．『都薬雑誌』の 2013 年 9，10 月号に掲載した総説の原稿ゲラ校正をした 2013 年 7 月で 85 歳を迎えた．皆さんと共に学べる楽しい日々を過ごしてこられたことに多くの方々に感謝したい．

日本薬史学会の結成 60 年に思う

川　瀬　　清

今日，本学会は創立 60 周年を迎えようとしている．その結成に関わった者の一人として感慨深いものがある．

本会は当初，物好きな研究者か篤志家または，同じ趣味を持った人々の集まりであるかと受け止められる向きもあったが，その後，薬害・災害及び各種健康問題などが発生する中で「安全・安心な社会」の意味が，一般に更に我々自身の中にも重要な課題として新たに位置づけされるようになった．

1945 年 8 月 6 日の広島原爆投下の朝，薬学徒の私は海軍衛生学校での軍事訓練中で，その時の衝撃は未だに忘れられない．

その後，幸いにも私は健康に恵まれ，明年，卒寿を迎えようとしている．少しでも後輩諸氏のお役に立ちたいと思いつつも，歳相応に心身の働きが鈍くなっており，今後の薬史学会の発展は，一重に皆さんにお願いするのみである．

薬史への道を振りかえって

末　廣　雅　也

『微生物を追う人々』（ポール・ド・クライフ著）が秋元寿恵夫博士によって訳されて出版されたのは 1942 年（昭和 17 年）のことであった．私がこの本を兄からプレゼントされて何回も熟読したのは旧制七年制高等学校尋常科 3 年生（中学 3 年生）の時であった．爾来高等科は大学医学部を目指して理科乙類への進学を決めた．

1941 年 12 月 8 日に始まった対米，英，蘭との戦争は翌 1942 年 6 月のミッドウェー海戦で，我が国は機動部隊を失って緒戦で勝利した明るさが次第に消えて行った．1943 年 10 月には在学徴集延期臨時特令公布で文科系の学生，生徒はペンを銃に取り替えて戦場に赴かねばならない事態となった．

1944 年 6 月に米軍のサイパン島上陸以後は，軍需工場への勤労動員などで学校の授業は全く行われなくなった．年末が近づくにつれてマリアナ基地からの B29 による本土空襲が始まり，神風特攻隊が編成されるなど事態は一層悪化した．1945 年が明けると米軍の硫黄島上陸，3 月 9 日夜の東京空襲があり，日本本土の防衛もあやしくなって来た．

戦前の就業年限3年から2年に短縮された旧制高校での授業を完全に受けられぬまま勤労動員の作業に追われていたが，

1944 年 9 月の高校卒業生からは押し上げられる形で，志望する大学へ進学させられた（大学へ進学しないで浪人することは許されず兵役に就かざるを得なかった）．戦前の旧制高校の生徒数と国立大学の学生定員はバランスがとれていたので，入学試験を行わなくとも過去 5 年の国立大学の入学試験の実績に基くことにより高校～大学間での志望者の割り当てを高校よりの内申書に基いて行う方針が文部省より通達された．即ち高校よりの大学入学希望者は先輩の大学入学試験での貢献度の恩恵に預ることになったと言えよう．1944 年（昭和 19 年）秋，昭和 20 年春の高校卒業生がこの制度により大学へ進学した．

昭和 20 年 3 月からは東京はじめ主要都市は米軍機による空襲で焼野原となった．米軍は意図的に空襲から守ったのかどうか知る由もないが，都心部の焼野原の中に東大キャンパスだけは空襲を免れて，終戦後も大学当局の努力で接収されることなく，赤煉瓦建ての薬学科教室とその南側の木造バラックの講義室での授業が行われた．新入生は約 1 か月にわたる群馬県下の農村での麦刈り，田植えなどの勤労動員に行ったが，7 月末に大学当局よりの指示で，本土決戦に備えての竹槍を各人持たされて臨時列車で帰京し間もなく終戦となり，8 月 15 日の玉音放送に生命拾いを確認した．

敗戦後の東京はガス，電力が円滑に供給されないので，しばらくは化学実験よりも生薬標本の鏡検などの実習が行われた記憶がある．

戦後，進駐軍は東大キャンパスの接収を意図していたようだったが，総長らの交渉が成功して接収は完全に免れて，授業が続けて行われるようになった．

1948 年（昭和 23 年）3 月，卒業と同時に私は三共(株）へ就職することが出来た．米軍占領下の日本の経済状況は不安定で，多くの製薬会社の経営は銀行に支配されているという印象があった．

昭和 30 年代に入るまで，それぞれの企業はそれぞれ未だ経験したことのない生き方を模索していたが，朝鮮戦争を契機として立ち直って行ったと思う．

入社当時，大先輩の山科樵作先生は役員の職を後進に譲られて会社の顧問であったが折に触れて業界や会社の古きよき時代の歴史を伺うことが出来たことを今なお懐しく想い出す．

薬史学特集号

薬史学雑誌 **49** (1), 18–38(2014)

第 1 章　日本医薬品産業現代史（1980 ～ 2010）総論

日本医薬品産業現代史（1980 ～ 2010）編纂委員会[*1]

Chapter 1　A Contemporary History of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980–2010)

A Contemporary History of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980–2010) Task Force[*2]

(Received April 14, 2014)

はじめに

第 1 部：医療改革・医薬品成長期（1980 ～ 1999 年）

1. 変遷の概要
2. 薬価基準制度
3. 医薬分業と医療法の改正
4. 医薬品の流通と MR
5. 医薬品の安全性対策と医薬品情報
6. 医薬品の適正使用
7. 創薬・医薬品開発の実態
   - 7.1　創薬技術
   - 7.2　1980 ～ 1999 年に上市された新薬の実例
8. 臨床試験・治験の経緯
9. ジェネリック医薬品の使用と品質
10. 医薬品特許制度
11. 医薬品市場・生産
12. 医薬品業界の合併・統合
13. 医薬品業界の国際化

第 2 部：患者中心・医薬品情報重視期（2000 ～ 2010 年）

1. 変遷の概要
2. 薬価基準制度の動き
3. 医薬分業の推進
4. 医薬品の安全性対策と医薬品情報
5. 医薬品の適正使用
6. MR の変革の実態
7. 創薬・医薬品開発の実態
   - 7.1　創薬技術
   - 7.2　医薬品開発
   - 7.3　2000 ～ 2010 年に上市された新薬
8. 治験とドラッグ・ラグ
9. 特許切れ（2010 年問題）と知的財産権
10. ジェネリック医薬品の品質と使用促進
11. 医薬品市場・生産の動き
12. 医薬品業界の買収，合併・統合の実態
13. 医薬品業界の国際化

おわりに

引用文献

参考資料

[*1] 委員：相見則郎，小清水敏昌，平林敏彦，松本和男（委員長），吉岡龍藏，ジュリア・ヨング：日本薬史学会

[*2] Editors : Norio Aimi, Toshimasa Koshimizu, Toshihiko Hirabayashi, Kazuo Matsumoto (Chief), Ryuzo Yoshioka and Julia S. Yongue : The Japanese Society for History of Pharmacy

はじめに

日本薬史学会創立40周年記念号として発刊した本誌[1]に，日本薬史学会編「日本医薬品産業史」が掲載された．その中で，“日本医薬品産業現代史”として，1945年から1980年代後半（1990年代の一部を含む）までの変遷が記載された．それから30余年が経過し，その過程で21世紀を迎えた．この間の動きと変化はそれ以前と較べて目を見張るものがある．

本稿は，60周年記念特集号の一環として，40周年記念号に引き続き，「日本医薬品産業現代史（1980～2010）」として捉えてみたい．

本論の前に，上記論文（太平洋戦後から1980年頃まで）を概観しておきたい．

戦後復興の時代は公衆衛生対策期（1945～1950年）でもあった．次いで，ストレプトマイシンやパスなどの西洋医薬品の製造技術導入期（1950～1960年）を経て，国産の医薬品が供給されてきた．世の中が少し豊かになった時期にビタミン剤などの「保健薬」ブームが興り医薬品高度成長期（1960～1970年）となった．その後，新薬の自社開発開始期（1970～1980年）を迎えた．さらに，国際化に対応して医薬品研究開発路線への転換期に移り，欧米に伍して医薬品産業のグローバル競争の渦中に突入していくことになった．

関連して，国際化の要因は物質特許制度の導入（1976年：昭和51年）であった．これにより日本の医薬品企業も独自性を謳えるような研究開発型企業へシフトすることになった．

また，この時代は他産業全般の生産性も上り，日本の経済全体が大きく成長してきた．これに伴い医薬品業界においても，本格的な医療用医薬品の自国製造の道が拓けてきた．実際，この時代は抗生物質を中心に医療用医薬品の製造が盛んになり，世界に通じる医薬品も誕生し，医薬品を海外へ輸出する方向に向かった．

以上のような変遷史の続編として，本稿では1980年から1999年までを「医療改革・医薬品成長期」（第1部），2000年から2010年までを「患者中心・医薬品情報重視期」（第2部）に分け，日本の医薬品業界の主な変遷を概観したい．

第1部：医療改革・医薬品成長期（1980～1999年）

1. 変遷の概要

1980年（昭和55年）からの約20年間，日本の医療全体が大きく変貌した．特に，1980年代の終盤から90年代に入り，「高齢者の急増」の認識が高まった．高齢者の急増に伴い，死亡原因，疾病構造も大きく変わった．当然ながら，医薬品産業界においても，これらに対応して生活習慣病の予防・治療薬へとターゲットを変え，研究開発の方向性も変ってきた．技術面においてもバイオテクノロジーの発展が目覚しく，バイオ医薬品の創製研究が始まった．

このような大きな変化に対応して，製薬企業は新薬創製を目指した研究開発に注力した．その結果，日本発の革新的な医薬品が数多く開発され，この時期は「医薬品の安定成長期」と呼ばれるようになった．

また，第二次大戦後から1980年代までの国内の医薬品業界は“護送船団”と言われながら，業界全体は成長路線を歩んできた．しかし，「安定成長」のためには，実質的な研究開発力が必須となり，1980年代前半から1990年の初めにかけて，研究開発力のない企業は生き残れないと言われるようになった．それに伴い，“護送船団”とは逆に，進歩・成長型と低迷・低成長型との格差が拡大し，二極化現象が起こりかけた．

このような競争激化の契機になったのは，海外企業の日本への進出であった．また，1990年（平成2年）は「海外進出元年」と表現されるように，日本から海外進出による国際化でもあった．

この潮流において，政府も税制面では基礎技術開発促進税法（1985年：昭和60年）を，医薬品開発支援策面ではオーファンドラッグ法（1993年：平成5年）などを制定して，医薬品産業界の育成に乗り出した．

ここでは，それらの主な動きについて年代順に概述する．

2. 薬価基準制度

日本の医薬品業界は，医療保険制度と薬価（医薬品の価格）政策によって大きく影響されてきた．特に，国民医療費の高騰を抑える手段として，特に薬価が抑制されてきた．これは国策の上からも重要な問題であると同時に，医薬品企業にとっても経営上極めて深刻な問題でもあった．幸い，1980年代から国内の医薬品の生産額は右肩上がりの成長が続いていた．一方，同時代から慢性的な高齢化による医療費の増加と診療報酬の上昇により，国民医療費が増加の一途を辿るようになった（図1）．実際に，1985年（昭和60年）からは国民医療費は年にほぼ1兆円ずつ増加し，それに伴って薬価の引き下げがますます激しくなり，1980年代は薬価引き下げの顕著な時期となった．医薬品業界では，この時期を“冬の時代”，“蟻地獄”と呼んだ．しかし，医薬品業界全体としては，辛うじて黒字を維持していた．

このような厳しい薬価抑制策下では国内営業には限界が

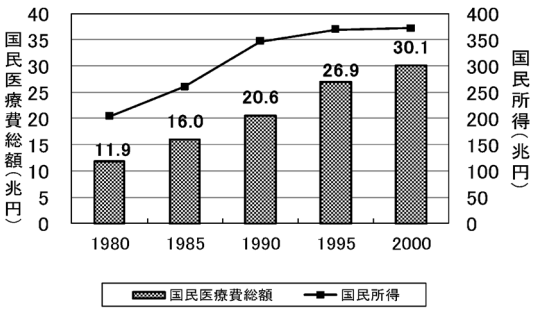


図 1　国民所得に対する国民医療費の年次推移
（厚労省 HP より作成）

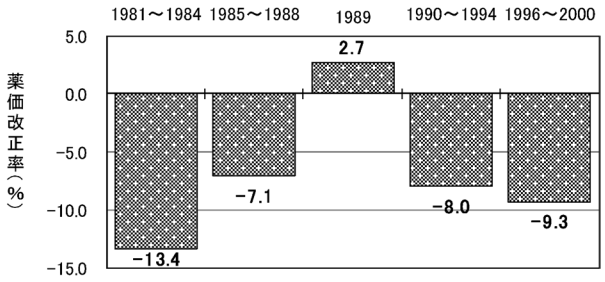


図 2　薬価改正率の推移（1981 年～ 2000 年）（薬事日報社より）[2)]

あり，業界としては海外進出を加速せざるを得なくなってきた．一方では，米国を中心とする外国企業の日本市場への本格参入が始まり，国内の過当競争と共に外国企業との競争に対応せざるを得なくなった．並行して，薬価基準と納入価格の間の薬価差が依然として問題になっていた．

1990 年（平成 2 年）になり，厚生省は薬価差の解消のため「薬剤費適正元年」を謳い，製薬企業と卸企業との取引における値引き補償の廃止，価格の明確化を強く求めた．

1991 年（平成 3 年）に，薬価基準制度は納入価格の加重平均値を基準とする，いわゆる「加重平均一定価格幅方式」に改正され，［R（リーズナブル・ゾーン）方式］の実施が決まった．また，この年に製薬各社は公正取引委員会の勧告を受け，これまでの値引補償制度に代わり，「仕切価格」へ移行することになった．それ以降，仕切価格制度により，製薬企業は病院への医薬品の納入価格交渉や価格の決定をやめ，卸の自主性に任せることになった．因みに，この「R 方式」と「仕切価格制度」は，現行薬価基準制度（2010 年現在）の基になっている．

これらの変革により，問題視されていた薬価差は薬価の 10% 内の水準までに縮小した．しかし，その後においても，図 2 のように依然として薬価の引き下げは続いた．

3.　医薬分業と医療法の改正

医薬分業に関する通達は，すでに 1956 年（昭和 31 年）の「医師法・歯科医師法，薬事法の一部を改正する法律」の中で明記されていたが，実質的には進展がみられなかった．1974 年（昭和 49 年）になり，診療報酬改正により処方箋料は 10 点から 50 点に大幅に引き上げられた．これにより，院外処方箋の発行枚数が次第に増加し院外薬局も漸増した．この経緯から，1974 年は「医薬分業元年」と呼ばれた．

10 年後の 1984 年（昭和 59 年）には院外処方箋は 1 億枚を超えた．翌 1985 年（昭和 60 年）の医療法第二次改正により，薬局が地域医療を担うシステム医療の一角を占めることになり，薬剤師が初めて医師・看護師と共に地域医療の担い手の一員となった．これを機に薬剤師の存在が大きくなった．さらに，日本薬剤師会も地域医療を担当するため基準薬局（かかりつけ薬局）を中心とした面分業制度の実施を進めた．このような経緯があり，1985 年は明治維新以来の「医療革新の年」と呼ばれた．

さらに，同年，厚生省は医療の安全対策および国民医療費の抑制策の観点からも医薬分業を推進した．実質的には，患者に対する医薬品の重複投薬とそれらによる薬の副作用を防止することにあった．

その後，1992 年（平成 4 年）の医療法の改正によって，医薬分業はさらに進展し，調剤薬局による医薬品供給比率が高まった．そのため，医療機関が医薬品を調剤する経済的な動機づけが弱まり，結果的に薬価差が小さくなった．

このように，薬価と医薬分業は歴史的にも深い関わりがあった．

一方，安全対策の観点から医薬分業が謳われていたにも拘らず，1993 年（平成 5 年）に，医薬品の相互作用によるソリブジン事件が起った．同事件とは，ヘルペス治療に有効な抗ウイルス薬（ソリブジン）をフルオロウラシル系の抗腫瘍薬を服用している患者に併用投与することにより，15 名の死者を出した大事件であった．もし，ここで患者に出される処方箋が「かかりつけ薬局」に集約され，薬剤師により処方箋が点検されれば，重複投与が避けられたであろう．

また，医薬品の相互作用に対する注意，患者に対しての服薬指導と薬歴管理を徹底することもできたはずである．このような観点から，ソリブジン事件は本格的な医薬分業の必要性を如実に示した．これに伴い，医療における薬剤師の役割が極めて重要なものと認識された．これが後年，薬学教育 6 年制の改編への大きな切掛けにもなった．

さらに，厚生省はこの医薬分業を推進するために，医師

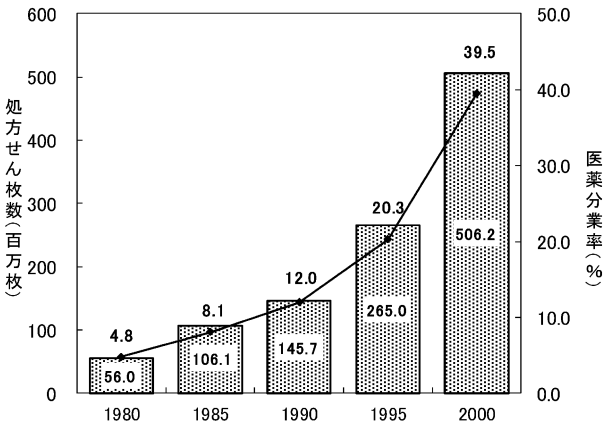


図 3　処方せん枚数，医薬分業率の推移（医薬分業の歴史，薬事日報社，2012 より）[3)]

の発行する処方箋にはできるだけ一般名のジェネリック薬品名で書くことを推奨した．これにより，医薬品によっては，数十種類もある同成分の医薬品を保険薬局で確保しなければならない制約から開放された．

加えて，1994 年（平成 6 年）に薬業界の世界にも製造物責任法（PL 法：Product Liability）が適用されることになった．この法規制によって，患者に対する医薬品の副作用についての責任は，医薬品製造企業と医師だけではなく，薬剤師にも及ぶことになった．これにより，医師は薬剤師と責任を分担するため，医薬分業を加速することにもつながった（図 3）．その結果，1997 年（平成 9 年）には，医薬分業が全国平均で 20％台に，翌 1998 年（平成 10 年）には 30％に増えた．

なお，医薬分業の歴史については，成書『医薬分業の歴史』[3)] に詳しく記載されているので，参照されたい．

4.　医薬品の流通と MR

1970 年代の終盤から国民医療費が 10 兆円を超え，その後も毎年 1 兆円の増加が続いた．この頃から，「薬漬け医療」といわれる医薬品の過剰投与と，それに伴う「薬害」が社会問題になった．医薬品業界もこれらの問題には敏感になった．

関連して，前述した 1980 年代からの薬価引き下げの大波は，医薬品業界の販売競争をますます激化した．同時に販売促進のためプロパー（1991 年から「医薬情報担当者」と改名）の役目が重要視されてきた．それに伴いプロパーの資格制度が国会で問題にもなった．これを受けて医薬品業界は資質向上を目指し，1980 年（昭和 55 年）に資格制度に替わるプロパーの生涯教育制度を導入することになった．同制度は全プロパーを対象とし，新人に対する導入教育と 2 年目以降の者を対象とした継続教育とから構成され，他の業種とは比べものにならない程の濃い教育研修制度であった．

一方，同時期の 1981 年（昭和 56 年）に医薬品業界団体において，独占禁止法違反（ヤミカルテル）事件が発覚した．公正取引委員会（公取委）が立ち入り，検査の結果，1983 年（昭和 58 年）にカルテルの立証は認められないと判断された．しかし，同年，医薬品業界団体が取った行為は独禁法に違反するとして一連の措置を排除する勧告とともに，公取委および厚生省の連名で「**医療用医薬品の流通改善について**」の通知があった．

同年，この独禁法被疑事件に対応して，日本製薬団体連合会は自主規制として，製薬企業のあるべき姿として「**製薬企業倫理綱領**」を制定し，同業界としても不祥事問題には引き続き注視するようになった．医薬品業界では，1984 年（昭和 59 年）に医療用医薬品製造業公正取引協議会を設立し，自主規制として，「**医療用医薬品製造業公正競争規約**」を制定した．ここに，本格的に流通改善がスタートした．

また，同年，厚生省は製薬企業，医薬品卸企業（卸企業）および医療機関の当事者と有識者からなる「**医薬品流通近代化協議会**」を設立して，自由かつ公正な流通の確保を目指した流通近代化の推進策の検討を開始した．これらは，その後の医薬品の流通取引のあり方に大きく影響することになった．

一方，経済の自由化の進展に伴い，外国企業が日本の医薬品の流通慣行は障害になることを指摘するようになった．さらに，日本の貿易黒字が顕著となるにつれ，海外からの圧力により日本経済における商品の流通・取引の商慣習の障壁がますます問題視されるようになった．加えて，1985 年（昭和 60 年）から始まった日米の非関税障害に関する **MOSS 協議（Market Oriented Sector Selective：分野別協議）** の議題にも取り上げられ，特に 1989 年（平成元年）からは，その度合いが強くなった．その中で，医薬品の流通機構の改善が求められ，1991 年（平成 3 年）に「**流通・取引慣行に関する独禁法上の指針**」が MOSS 協議に取り上げられることになった．

さらに，医薬品業界は公正で自由な競争を確保するため，公取委や厚生省の行政指導により，1992 年（平成 4 年）にこれまでの値引き補償制度を廃止し，新仕切価制度に踏み切った．医薬品の納入価格交渉についても製薬企業と医療機関との交渉は禁止された．これに代わり，卸企業は製薬企業から買い入れた医薬品に適正なマージンを加えて販売することになった．すなわち，価格交渉は卸企業の機能

となり，卸企業のあるべき姿になった．また，これにより問題視されていた流通・取引の慣習は改善され，流通機構の障害がとり除かれるようになった．この時期は，常に「**流通の適正化**」が強調された．

その結果，過当競争による乱れ，不透明なリベートなどによる値引補償，商品納入後の代金決済がなくなり，流通適正化は着実に進んだ．この経緯から，1992年は「医薬品業界の流通の改善元年」と呼ばれるようになった．

このように1990年代になり，医薬品業界としても医療機関などへ医療用医薬品を提供する際，倫理観をもって公明正大な販売活動をしなければならないという風潮が高まってきた．特に営業部門，マーケッティング部門の規範だけでなく，経営トップの姿勢が重要であるとの認識も芽生えてきた．

関連して，1991年から，これまで製薬企業のプロパー（医薬品をpropagandaする者，すなわち宣伝マン）と言われていた呼称が**医薬情報担当者（Medical Representatives：MR）**に変わり，その機能は医師に対する情報提供・伝達・収集に限定されることになった．

並行して，1993年（平成5年）に日本製薬工業協会（製薬協）は業界の自主ルール「**プロモーションコード**」を制定した．これにより，MRの行動基準が明確になり，適正な活動が行われるようになった．

また，1993年に厚生省薬務局長の私的懇談会「医療におけるMRのあり方に関する検討会」が設置され，MRの資質向上とMR活動の改善策の検討も行われた．その報告書に医薬品業界における教育研修制度に加えて，公的な民間機関による客観的な資質の評価に基づく資格制度の必要性が謳われた．これを具体化するために業界で議論され，最終的には，1996年（平成8年）に資格制度の導入が決まった．その実施機関として，日本MR教育センター（2011年から公益財団法人MR認定センター）が設置され，翌1997年（平成9年）に**第1回MR認定試験**が実施された．

資格制度導入の背景にはMRの生涯教育研修の狙いもあったが，医療機関側からMRの資質向上が見られないとの声が高まってきたことから，医薬品業界全体がMRの質的向上策に取り組む必要が求められた．

5.　医薬品の安全性対策と医薬品情報

医薬品とは情報化合物と呼ばれるように，「有効性・安全性・品質」の情報の塊でもあり，医薬品情報（Drug Information：DI）は“医薬品の適正使用”（後述）の推進には不可欠な情報である．日本においても，1970年代から医薬品情報は病院薬剤師の業務として認識され，重要視されるようになった．具体的には，1979年（昭和54年）に薬事法第77条に「情報提供等」が制定された．この薬事法の改正により，これまでの警察取締法規から国民の健康福祉に寄与するための福祉法規へと大きな変革期を迎えた．

図らずも，1980年代から血液製剤のエイズ感染事件が契機となり，医薬品の安全性対策が社会問題となった．その対策として，1980年（昭和55年）に新薬（新規医薬品）の安全性については，**市販後調査**（Post-Marketing Surveillance：**PMS**）が義務付けられた．具体的には，医薬品の適正使用のために，1）再審査制度と安全性定期報告，2）再評価制度，3）副作用・感染症報告制度などから構成される適正使用に関わる情報の伝達･提供が厳しくなった．

1988年（昭和63年）になり，医薬品情報の世界にとって大きな節目を迎えた．すなわち，医療機関において，入院患者に対する薬学的管理の診療報酬化が策定され，医薬品情報管理室または医薬品情報コーナーの設置が求められることになった．

これまで，製薬企業は医薬品のリスクの問題に正面から取り組むことを避け，そのベネフィットとリスクについて，社会的な理解を深めるための情報の提供は消極的であった．1980年代後半になると，これに対する社会の批判や医療の不信感は業界の不利益にもつながるとの認識が高まってきた．この対応策として，「薬剤疫学」なる学問にも着目するようになった．この学問の実践活動として，1988年に世界の主要製薬企業30社がスイスに集まり，「医薬品のリスクとベネフィットの評価・分析および対応策」（Risk and Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response：RAD-AR）について協議した．日本では，翌1989年（平成元年）に大手製薬企業など11社は**日本RAD-AR協議会**（初代会長：内藤祐次・エーザイ会長）を発足した．当時の医薬品業界としては，画期的な組織であった．換言すれば，まさに正確な医薬品情報を迅速に医療機関へ提供しなければならない状勢になった．

1992年（平成4年）には，医療法施行規則により特定機能病院への医薬品情報管理室の設置が義務付けられた．これにより，製薬企業から医療関係者への情報提供等の重要性が再認識された．図4からも，1990年代からの国内の副作用・感染症症例報告件数の増加は歴然としている．

さらに，この時期から医薬品の安全性と有効性を科学的に追求し，用量設定など適正使用を目指す学問として，薬剤疫学の必要性も論じられるようになった．関連して，厚生省は1993年（平成5年）から薬剤疫学のパイロット・スタディを開始した．医薬品業界においても，医学関係者

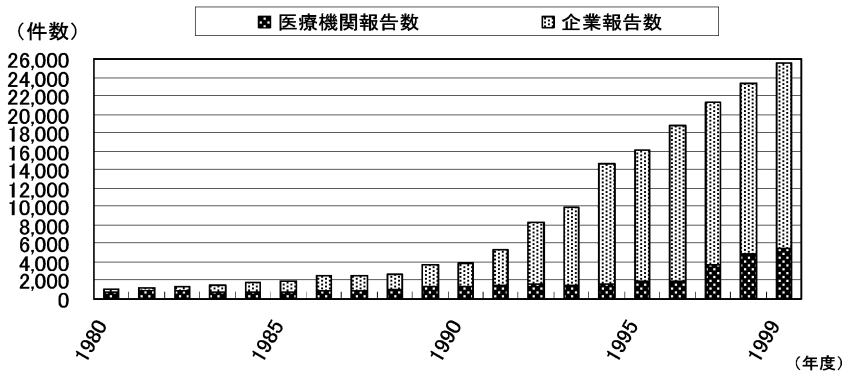


図 4　国内副作用･感染症症例報告件数（1980 ～ 1999 年）（PMS の歴史，じほう社，2011 より）[4]

の間で普及が進んだ“**evidence-based medicine：EBM**”（エビデンスに基づく医療）を意識するようになった．

6.　医薬品の適正使用

1993 年（平成 5 年）に提出された「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」（厚生省）の報告書[5] の中でも，医薬品情報は医薬品の適正使用のサイクルに不可欠であることが明記された．また，医薬品の適正使用には，適切な医薬品情報が必要であることが強調され，その後に改正された「薬事法」にもその重要性が謳われた．医薬品産業の長い歴史の中で，公的に「**医薬品の適正使用**」の言葉が使われてきたのもこの時期であった．

1994 年（平成 6 年）には，先のソリブジンの副作用事件などから端を発し，「医薬品安全性確保対策検討会」が発足した．その中で，市販後安全対策だけでなく，**再審査**や **GPMSP**（Good Post-Marketing Surveillance Practice：医薬品の市販後調査の基準）に関する省令など安全性全般について見直しが行われた．

1996 年（平成 8 年）の薬事法一部改正において，「副作用報告書制度」に感染症報告が追加された．また，行政指導で実施されていた GPMSP が省令化された．さらに，薬剤師法にも調剤薬の情報提供が義務付けられ，入院患者のみならず外来患者への服薬指導の重要性が織り込まれた．

このように医薬品の安全性対策については，医薬品情報が重要である認識が高まり，1998 年（平成 10 年）に日本医薬品情報学研究会が発足した．これをきっかけに，官・学・医薬品業界が一体となり，副作用軽減のための医薬品情報に取り組む機運が高まってきた．

これらの詳細については，**本号，p. 56** を参照されたい．

7.　創薬・医薬品開発の実態

7. 1　創薬技術

欧米では，1980 年代の初めから遺伝子組み換え技術などを駆使して，バイオ医薬品が誕生するような時代になっていた．しかし，この分野においては，日本は大きく後れをとった．それだけに，国家的な取組みが急がれた．

その対策として，厚生省は 1982 年（昭和 57 年）から 1983 年にかけて，「医薬品産業政策懇談会」と医薬品最先端技術振興室等を設置した．同時期に，バイオテクノロジーなどの先端技術を応用した新たな医薬品の研究開発を志向する企業が「医薬品先端技術振興協会」（2013 年に公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団に改名）を設置した．

1990 年代になり，日本でもゲノム情報，コンビナトリアル・ケミストリーやハイスループット・スクリーニング（HTS）などの革新的な創薬技術が拡がってきた．しかし，医薬品創製への成果は 21 世紀に持ち越されることになった．

一方，内閣府は 1999 年（平成 11 年）12 月に“ミレニアム・プロジェクト”を立ち上げた．医薬品業界もそれに参加して，がん，糖尿病，高血圧などの高齢者の主要疾患に向けた画期的新薬の創製に着手することになった．

関連して，政府はそれ以前からも断片的であったが，創薬･医薬品開発支援策を打ち出していた．その一つとして，1985 年（昭和 60 年）には新技術を支援・振興するために**基礎技術開発促進税制**を創設した．

また，1993 年（平成 5 年）には**オーファンドラッグ（稀少疾病用医薬品）研究開発援助法**を制定した．この制度は患者数が 5 万人以下の疾病に適用されるもので，かつ，医療上の必要性が高く，開発の可能性の高い医薬品が対象になっているが，医薬品業界にとっては好ましい制度となった．このオーファンドラッグ研究開発援助法およびその活用による創薬・医薬品開発については，森本らが本誌[6] に詳しく述べている．また，創薬技術の詳細については，**本号，p. 40** を参照されたい．

7.2　1980 ～ 1999 年に上市された新薬の実例

日本発の革新的医薬品が数多く開発されるようになったのは，1980 年代から 1990 年代までであり，この時期は「医薬品産業界の安定成長期」とも言われた．特に，1980 年代はセファロスポリン系抗生物質が数多く発売され，その後も各種の抗菌薬の上市が続いた．

その典型的なものとして，1980 年から 1990 年代にかけて，経口用セフェム系抗菌薬：セフィキシム（1987），セフテラムピボキシル（1987），セフポドキシムプロキセチル（1989），セフジニル（1991），セフジトレンピボキシル（1994），セフカペンピボキシル（1997）などが上市された．

合成抗菌薬領域においても，広範囲抗菌薬としてフルオロキノロン系がこの時期に多く登場した．その主なものとして，ノルフロキサシン（1984），オフロキサシン（1985），ロメフロキサシン（1990），トスフロキサシン（1990），レボフロキサシン（1993）があげられる．また，14 員環マクロライド系抗生物質のクラリスロマイシン（1990）も上市された．

さらに，革新性の高い医薬品として，1980 年代から 1990 年代にかけては消化性潰瘍治療薬が次々と登場した．その皮切りが導入品のシメチジン（1982）であった．その後，国内発新薬として，H_2 ブロッカーのファモチジン（1985），プロトンポンプインヒビター（PPI）のランソプラゾール（1992）やラベプラゾール（1997）が登場した．これにより，従来，外科的手術により治療されていた胃潰瘍は薬剤治療に替わり大きな医療の変革が起こった．これにより医薬品の重要性が再認識された．

また，1980 年代からは生活習慣病治療薬が注目され，循環器系薬の上市が続いた．それに伴って，循環器官用薬は国内医薬品生産額の順位が抗生物質と入れ替わり 1 位になった．

その主力の一つは高血圧治療薬であり，アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）が数多く登場した．この ACE 阻害薬の上市も上述の抗菌薬と同じような経緯を辿った．まず，1983 年（昭和 58 年）に三共が当時の米国スクイブ社からカプトプリルを導入し，カプトリルの商品名で上市した．その後，1986 年に萬有製薬が米国のメルク社からエナラプリルを導入し，レニベースの商品名で上市した．さらに，シラザプリル（1990），リシノプリル（1991），ベナゼプリル（1993），キナプリル（1995），トランドラプリル（1996）およびペリンドプリル（1998）が導入・上市された．また，同時期に国産発 ACE 阻害薬も表 1 のように続々と登場した．

表 1　国産 ACE 阻害薬

上市年	成分名	商品	名メーカー名
1988	アセラプリル	セタプリル	大日本製薬
1989	デラプリル	アデカット	武田薬品
1993	イミダプリル	タナトリル	田辺製薬
1994	デカモプリル	エースコール	三共

このように，作用機序が同じ改善型新薬（類似医薬品）が次から次へと上市され，“ゾロ新”という新語まで登場し，揶揄された時期もあった．しかし，いずれもそれぞれ特徴をもった新薬であり，この分野も抗生物質と同様に患者満足度の高い医薬品となった．

1990 年代後半になり高血圧治療薬として，空咳の副作用がないアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）が登場してきた．カンデサルタン（1999）はその代表であり，海外導出もされブロックバスターに成長した．

もう一つの生活習慣病治療薬として，高脂血症治療薬も医療に大きく貢献した．中でも，1989 年（平成元年）に発売された HMG-CoA 還元酵素阻害薬（別名：スタチン系薬）のプラバスタチンは，国内発新薬の代表に留まらず世界をリードするブロックバスターとなった．その後，海外からもシンバスタチン（1991），フルバスタチン（1998），アトルバスタチン（2000）などの大型医薬品が導入された．

同時期に国内発新薬として，2 型糖尿病治療薬のピオグリタゾン（1991），LH-RH 誘導体のリュープロレリン（1992），免疫抑制薬のタクロリムス（1993），前立腺肥大症に伴う排尿障害治療薬のタムスロシン（1993），α-グルコシダーゼ阻害薬のボグリボース（1994），アルツハイマー型認知症治療薬のドネペジル（1999）等が発売された．これらの多くは低分子医薬品であるが，いずれも大型製品として一世を風靡した．

国内発新薬としての高分子のバイオ医薬品も少数ながら，次のような医薬品が上市された．インターフェロンベータ（1985），β-ガラクトシダーゼ（ペニシリウム）（1986），エポエチンベータ（遺伝子組換え）（1990），コルチコレリン（ヒト）（1995）．

これらの詳細については，**本号，p. 43** を参照されたい．

8.　臨床試験・治験の経緯

欧米では，すでに 1970 年代から **GCP**（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施基準）の認識（治験の契約，治験審査委員会の設定，インフォームド・コンセント，記録の保存）が高まっていた．当時は，日本の医薬品のほとんどが欧米からの輸入品であったため，1980 年代

終盤でも国内治験の環境が整わず，海外における臨床開発に依存することが多かった．このように，歴史的に臨床試験（治験）の経験や認識は乏しかったため，基本的に国内の臨床試験制度には多くの問題があった．

1990 年（平成 2 年）になり，**国内治験は薬事法（GCP）**に基づき施行されることになった．

1991 年（平成 3 年）の第 1 回目の「医薬品許認可のための技術要件の調和に関する日米 EU 三極による医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmacuetical for Human Use：ICH）」から，臨床試験の規制に関する国際的調和が議論の対象になった．その後，1993 年（平成 5 年）に ICH により承認審査に関する基準の統一化が図られ，海外で実地した治験データを一部活用できるなどの進展が見られた．しかし，三極の協力関係のあり方が課題として残った．また，厚生省により製薬企業と医療機関に対する GCP の査察が行われたが，依然として国内の治験は欧米と比べて「遅くて，コストが高い」との不評が取り糺されてきた．

その原因の一つとして，例えば，米国との比較において，医療習慣の違いが指摘された．日本では安全性が優先されるが，米国は基本的には安全性を確保しながら有効性も重視する考え方が主流である．また，医薬品の最適投与量を設定する場合でも，国内では投与量を徐々に増やし，しかも増量幅は米国より低く抑えているので，結果として，申請データ作成には相当な時間がかかり，結局，承認審査が遅れることになった．

これらの詳細については，**本号，p. 51** を参照されたい．

9.　ジェネリック医薬品の使用と品質

医療費削減の観点から，欧米の国々では，1980 年代にはジェネリック医薬品（後発医薬品）が医薬品全体の半分以上使われていたが，日本での使用量は極めて少ない状態が続いた．その主な要因はジェネリック医薬品の品質と安定供給に対する不安にあった．

日本のジェネリック医薬品の品質の歴史をみると，1980 年（昭和 55 年）までのジェネリック医薬品は，先発品との動物試験による血中薬物濃度などの比較だけで承認されていた．しかし，医薬品のバイオアベイラビリティーが動物とヒトで一致しないことが知られるようになり，1980 年に厚生省薬務局長から「生物学的同等性に関する試験基準」が通知された．その中に，初めて原則としてヒトでの生物学的同等性が必要であると明記された．これによって，ジェネリック医薬品の品質が向上してきた．

その後もジェネリック医薬品の使用促進が叫ばれ，1992 年（平成 4 年）に厚生省主催の「21 世紀の医薬品に関するあり方に関する懇談会」において，ジェネリック医薬品の意義が次のように示された．

「ジェネリック医薬品のメリットは，何よりも安い価格にある．本格的な高齢化社会を迎え，国民医療費の増大が予想される中で，低価格のジェネリック医薬品の供給は，国民負担の軽減に資することになる．また，ジェネリック医薬品は医薬品市場の競争を促進し，医薬品価格全体の抑制に寄与するというメリットもある．」

しかし，その後においても，依然としてジェネリック医薬品の品質が課題とされてきた．そのため，1997 年（平成 9 年）に安定性試験（加速試験）を含み一段と規格が厳しくなった**「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（新ガイドライン）**が提示された．これは，旧ガイドライン（1980 年）から 17 年ぶりの大改正であった．これにより，漸くジェネリック医薬品の品質が確保されるようになった．これらについては，**本号，p.74** を参照されたい．

10.　医薬品の特許制度

前述のように，1976 年（昭和 51 年）の特許法改正により，欧米先進国並に「製造特許」から「物質特許」制度に大きく変わった．これにより，イミテーション型から独自開発型へ移行せざるを得なくなり，研究開発が重要視されるようになった．

医薬品の研究開発期間は，他産業・業種に比べてはるかに長く，上市する頃に特許の有効期限が満了寸前になる場合が多い．これを改善するためには，特許期間を延長することを医薬品業界として強く要望してきた．

1988 年（昭和 63 年）に「5 年を限度に延長できる」こととなり，特許の最高有効期限は 20 年となった．これにより，医薬品産業界にとっては，研究開発意欲をもち企業力を高めることができるようになった．

1990 年代からは，国家政策として知的財産政策が推進され，医薬品に関する特許制度も保護強化の方向へと制度改正が行われた．具体的には，1994 年（平成 6 年）の改正特許法においても，特許権の上記存続期間が認められた．

一方，1980 年代の世界的なバイオテクノロジーの発展に伴い，1980 年（昭和 55 年）に米国において，世界で初めて生物特許が認められた．その影響を受けて，わが国でもその頃から生物特許が認められるようになった．

関連して，1993 年（平成 5 年）に発効した生物多様性条約（Convention on Biological Diversity：CBD）は，「生

物多様性の保全」や「生物資源の持続可能な利用」を目的としてスタートしたが，各国の利害が絡んで，ライフサイエンス分野における研究開発活動等に問題がでてきた．

また，1995 年（平成 7 年）に **TRIPS 協定**（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right；知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）が発効し，国際的にも知的財産制度の保護強化が進められるようになった．

11.　医薬品市場・生産

医薬品の研究開発の時期と生産・上市の時期との時間差はあるが，両者は本質的に密接に関係している．1970 年代の日本の医薬品生産高は 3 兆円台であったが，1980 年代年には 4 兆円を超えた．1970 年代の終盤から 1980 年代の前半にかけての日本の製薬企業の研究開発の成果が 1980 年後半から 1990 年代に実り，1985 年（昭和 60 年）には 4.5 兆円強の生産高となった．この時の市場規模は，すでにアメリカに次いで世界第 2 位であった．特に，1980 年代は新薬の開発が活発化した時期（7．創薬・医薬品開発の実態参照）であったので，その成果が実った 1995 年（平成 7 年）には 7 兆円に伸張し．さらに 20 世紀末には 8 兆円の大台に乗った．

このように日本の医薬品市場規模は 1980 年（昭和 55 年）からの 20 年間で 2 倍に増加した．この増加は，他産業に較べて大きなものではなかったが，国民医療費の増大に伴って医薬品市場は，概ね順調に拡大してきたといえる．

医療用医薬品のうちで，抗生物質は 1980 年代の全医薬品生産額の 30％を占め，日本の医薬品研究開発および市場規模拡大に大きく貢献した．その後，1990 年頃からは，飽食と高齢化社会を迎えて成人病や生活習慣病患者が増大したことから，日本発の高血圧治療薬・抗高脂血薬・抗糖尿病薬などの画期的新薬が開発されるようになった．これに伴い，循環器官用薬が抗生物質に取って替わって生産高がトップとなった．

国内発新薬が充実してきたことにより，日本の医薬品輸出は 1980 年には 939 億円であったが，2000 年（平成 12 年）には 2,984 億円となり，約 3 倍の増加を示した．主な輸出国は，1980 年頃は米国，ドイツ，台湾，フランス……の順位であり，2000 年頃では米国，フランス，ベルギー，ドイツ，韓国……の順位であった．一方，輸入に関しては，1980 年には 2,633 億円であったが，2000 年には 5,136 億円となり約 2.5 倍の増加を示した．主要な輸入国は，米国，ドイツ，スイス，イギリスの順位であり，年代においても大きな変化はなかった．これらの輸出入額を比較すると，日本の医薬品の貿易収支は一貫して輸入超過であった．しかし，その超過比率は，1980 年後半から開発された日本発新薬が海外でブロックバスターとなったことから，1980 年の 3 倍弱から，2000 年には 1.7 倍まで縮小した．

このような 20 世紀末の順調な成長の歩みから，21 世紀に向かって日本の医薬品産業に大きな期待がもたれていたが，1990 年代後半から欧米の巨大企業が立ちふさがり，国内発新薬の開発，売上高は停滞する情勢となった．

これらの実態の詳細については，**本号，p. 65** を参照されたい．

12.　医薬品業界の合併・統合

日本の医薬品市場は，世界第 2 位の地位にありながら，欧米に較べて国内の各企業の規模は大きく見劣りしていた．この点は，自動車産業や家電子・電機産業とも大きく異なっていた．企業規模と研究開発の効率との相関性は，日本の医薬品業界にとっても重要な課題となった．

新薬開発には多額の資金が必要となることから，欧米の医薬品業界は，研究開発の効率化を目指して企業規模拡大の方向に進み，1990 年代に入り，世界的な大型合併に至った．

日本においてもその兆しが見られ，1983 年（昭和 58 年）には，米国メルク社による萬有製薬の買収があった．その後，逆に日本の企業が海外企業を買収するケースも散見された．その例として，1989 年（平成元年）の山之内製薬によるシャクリー（米国）の買収，藤沢薬品によるライフォメッド（米国）の買収があげられる．さらに，1990 年（平成 2 年）に三共はハイトボルト・ウエルク（独）を，1991 年（平成 3 年）に山之内製薬はヒスト・プロカデス（オランダ）を買収した．

一方，医薬品卸業界では，1980 年代の終盤から統合・合併が進んできた．その中でも，表 2 に示すように日本企業の中堅同士や日本企業と外国企業（多国籍製薬企業）の吸収合併，地域卸の合併・業務提携が進んだ．しかし，小規模な国内合併が進む一方で，1990 年代に入り，日本の医薬品市場が停滞し始めた．それに対して，海外市場が急成長すると共に欧米の創薬技術革新が活発化し，医薬品産業構造そのものが大きく変化するに伴い，日本の医薬品産業界は苦慮するようになった．このように，日本の医薬品産業は期待されながら，少しずつ国際競争から取り残される危機に見舞われた．

このような情勢に対応して，1996 年（平成 8 年）の薬事行政改革の中で，欧米並みの合併などによる売上高 1 兆円規模企業の誕生必要論が浮上してきた．しかし，日本では大規模企業による M&A はほとんどみられず，結局，

表 2　日本の主な医薬品関係合併連携状況（1980 ～ 2000 年）

年次	買収（買）・合併会社名	新会社名
1983	鳥居薬品 メルク（米）（買）	鳥居薬品（メルク）
1988	鳥居薬品 アサヒビール（買）	鳥居薬品（アサヒビール）
1991	北陸製薬 BASF（買）	北陸製薬（BASF）
1997	スズケン 秋山愛生舘	スズケン
1998	ミドリ十字 吉富製薬	ウェルファイド
1998	日本商事 昭和薬品	アズウェル
1998	鳥居薬品（アサヒビール） JT（買）	鳥居薬品（JT）
1998	中外製薬 メルク（米）	中外 MSD
1999	東京田辺製薬 三菱化学（医薬部門）	三菱東京製薬
2000	三井製薬 シェーリング	日本シェーリング
2000	三星堂 クラヤ薬品 東京医薬品	クラヤ三星堂

（日本製薬工業協会「DATA BOOK 2012」より）

20 世紀時代には 1 兆円規模の製薬会社の誕生は実現しなかった．それも含め，欧米との格差がますます拡がる結果となった．これらについては，**本号，p. 71** と **p. 79** を参考にされたい．

13.　医薬品業界の国際化

日本の製薬企業の国際化は，1970 年代から始まっていた．しかし，当時は日本の主な医療用医薬品のほとんどが海外からの輸入・導入品であった．従って，海外の医薬品企業にとっては，日本の医薬品市場は戦略的にも魅力ある市場であり，目を付けられていた．

一方，日本の市場を狙っている海外の医薬品企業は日本の医薬品市場が閉鎖的であることを問題視し，1985 年（昭和 60 年）の MOSS 協議（前出）へと発展していった．その後，同協議会および日米構造協議（1989 年以降）において，日本の薬価制度，流通制度および治験制度が議論され，それらの制度が次第に改められ，種々の問題点が徐々に改善されるようになった．

このような過程で，海外企業の日本の市場開拓への最も近道は，資本参加または企業買収であった．具体的には，外資系企業は 1980 年代から引き続き，1990 年代になり一段とわが国の製薬企業に注目してきた．

しかし，国内企業の多くは海外企業とライセンス契約を結んでも主な活動拠点は国内市場であり，1985 年までは，「国内向けの国際化」と言われていた．

その後，日本からも抗生物質をはじめ循環器系薬など革新的な新薬が開発されるようになり，これらの製品の海外導出，技術導出が 1990 年代から本格化してきたことから 1990 年は，「**海外進出元年**」と言われるようになった．

一方，海外導入・導出の際の臨床開発（治験）に関しては，欧米との間でさまざまなレギュレーションの問題が生じていた．それらの問題点を克服しながら，国際化に取り組んできたが，実質的に道が拓けたのは 1997 年（平成 9 年）に導入された日米 EU・ICH-GCP の制定であった．それ以降，日本の製薬企業の多くは，アメリカおよび欧州との同時進行により新薬の臨床開発を行うようになった．その後，中国をはじめとして，アジア諸国にも新しい臨床開発拠点を持つようになった．

このような経緯により，日本の医薬品業界の国際化は 1990 年代に確立されたと言えよう．

これらの詳細については，**本号，p. 71** および **p. 77** を参照されたい．

第 2 部：患者中心・医薬品情報重視期（2000 ～ 2010 年）

1.　変遷の概要

20 世紀は地域内戦・大規模を含め戦争の世紀とまで言われ，その反動で新世紀は平和と繁栄が期待されていた．

しかし，スタートした年の 2001 年（平成 13 年）9 月 11 日にニューヨークの世界貿易センタービルがテロ攻撃で壊滅，その後，アフガニスタン，イラクを中心とした中東地区に戦争が始まった．

また，2010 年（平成 22 年）までのわずか 10 年の間に北スマトラ沖地震（インド洋大津波），米国での大ハリケーン，パキスタン奥地での巨大地震，国内での中越地震，能登半島地震，中越沖地震など景気回復に水をさすような自然災害も相次いだ．

さらに，2007 年（平成 19 年）に起こった米国でのサブプライムローンの破綻から，2008 年（平成 20 年）の世界的な証券会社リーマン・ブラザーズのような金融機関・大企業の倒産などによる世界的経済不況もあって，この 10 年間は日本の景気回復の足かせになってきた．

医薬品産業界に目を転じると，サブプライムローン問題に匹敵するような荒波に遭遇することになったのが，「2010 年問題」であった．2010 年問題は欧米で大型医薬品の特許が切れ，その後にジェネリック医薬品に入れ替るという

問題である．特に，ジェネリック医薬品が発達している欧米では，短期間に低価格のジェネリック医薬品に入れ替り，先発薬の収益が急速に低下する現象が起こる．どの時期に，どれくらいの割合で双方の入れ替りがあるかは個別問題になるが，日本においてもジェネリック医薬品の使用促進策が図られているだけに，問題視された．

一方，21 世紀に入って 2001 年（平成 13 年）1 月に厚生省と労働省が統合して「厚生労働省（以下，厚労省）」が発足した．新生厚労省がまとめた「2001 年簡易生命表」では，日本人の平均寿命は女性が 84.93 歳，男性が 78.07 歳となり，過去最高を更新し，女性では 17 年連続の世界一を記録した．関連して，図 5 が示すように，高齢化に伴って，国民医療費は増加の一途を辿ることは明白である．その対応策の一つとして，政府は 2005 年頃から再び薬剤費抑制策の切り札として，ジェネリック医薬品の普及促進策を打ち出した．

また，このような長寿化に伴い，医療も患者中心へと意識が変わってきた．「**患者中心の医療・医薬品**」の一環として，2001 年に「医薬品情報提供のあり方懇談会」が設置され，具体的に議論されるようになった．

日本の医薬品業界においても，医薬品産業の成長のためには，「患者中心の医療・医薬品」でなければならないという認識が高まった．

その裏づけとして，2006 年（平成 18 年）に行われた医薬産業政策研究所の調査で，日本の医薬品に対する満足度や製薬産業に対する信頼性・倫理性・健康・社会への貢献度は，欧米諸外国に比べて優るとも劣らないデータが示された．

このように，21 世紀になり，患者中心の医療・医薬品の方向性が次々と示された．加えて，2010 年（平成 22 年）には，製薬協会長（当時：長谷川閑史・武田薬品工業社長）は，医薬品産業は「国民の安心・安全を支える産業」として，「患者ニーズを満たす医療」への貢献のためにも，「研究開発体制・創薬力の強化」と「国際連携の推進」を打ち出した．

これらの経緯について，年代順に辿ってみたい．

2.　薬価基準制度の動き

2000 年代も相変わらず，図 6 に示したような薬価の引き下げが続いた．

一方，新薬の開発促進には，薬価制度がそれにみあった形になっていなければならない．その点では，薬価制度改革が新薬創出を促進し，イノベーションを生み出す原動力になることが望まれる．

2001 年（平成 13 年），中央社会保険医療協議会（中医協）において「平成 14 年度薬価制度改革の基本方針」が公表された．その中で，既収載医薬品の原則的な薬価改正方式として，市場実勢価格調整幅方式を維持すること，外国価格調整においては算定値の大幅引き上げを是正し見直すことなどが明記された．厚労省はこの基本方針に基づき，先発品と後発品，画期的新薬等の薬価算定ルールの見直し等を含めて，2002 年（平成 14 年）に「薬価算定基準」を通達した．

一部の製薬企業にとっては厳しい制度となるが，諸外国と同様に特許期間中の新薬の薬価が下がらない仕組みとする一方で，特許が切れた後はジェネリック医薬品に置き換わっていく仕組みが検討され始めた．

関連して，2005 年（平成 17 年），製薬協は薬価制度問題について，新薬イノベーションと企業のノウハウを反映しない現在の原価計算方式や類似薬効比較方式および不十分な有用性加算などの問題点を指摘した．また，新薬の価値を反映させるため，製薬企業は自己責任で新薬の価格を算定し，薬価算定組織と直接協議できる「申請価格協議方式」の導入も提言した．

これに対応して，同年（2005 年），中医協において「平

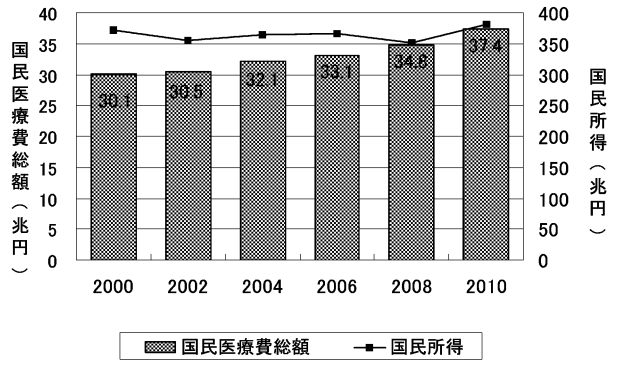


図 5　国民所得に対する国民医療費の年次推移（厚労省 HP より作成）

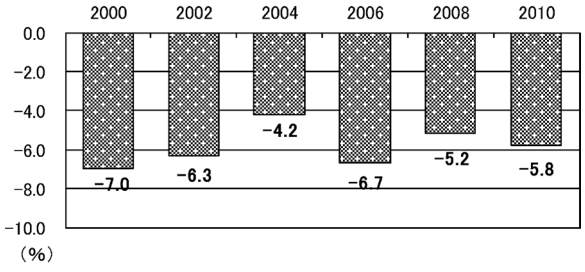


図 6　薬価改正率の推移（2000 ～ 2010 年）（薬価基準制度―2011 年版，薬事日報社より）[7]

成18年度薬価制度改革の骨子」がまとめられた．その中で，「現在2年に1回行っている薬価改定については，頻度を含めたその在り方について，引き続き検討を行うことになった．また，画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引き上げ並びに補正加算における傾斜配分の標準額の見直しを行う」などが明記された．

2010年（平成22年）度からは，一定の条件を満たせば，特許期間中は薬価が維持（加算）され，特許満了後は，後発品に市場を委ねるという「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が中医協・関係者の了解を得て試行されることになった．また，2年後の2012年（平成24年）度に制度化されることになり，製薬企業にとっては期待がもてる．

3. 医薬分業の推進

1980年代に行われた「医薬分業推進基盤整備事業」が5ヵ年計画で実施された後，さらに1990年（平成2年）には3ヵ年計画の「医薬分業定着促進事業」が展開した．これらにより，その後の医薬分業は，図7に示すように量的にも質的にも大きく進展し，2010年（平成22年）には処方せんは7億3000万枚となり，分業率は63％を超えるまでになった．

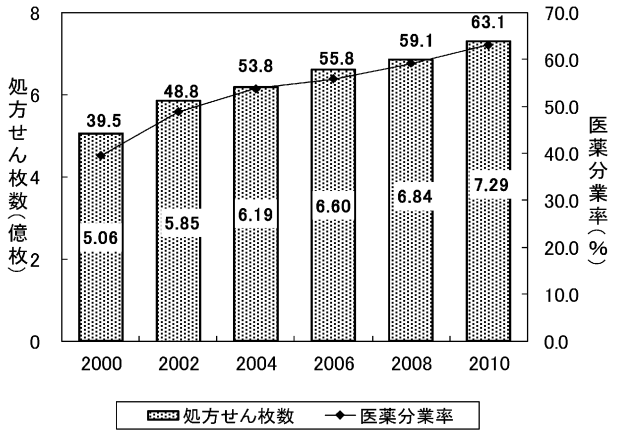


図7　医薬分業の変遷（2000年代）【厚生労働省医薬食品局（平成25年1月）資料より】

医薬分業の特長の一つとして，薬剤師による処方内容のチェックにより有効性・安全性の向上や品質の確保があげられる．関連して，医薬品情報も推進されることになり，これらも患者のためのみならず製薬企業にとっても大きな意義がある．

このように，医薬品分業の元年といわれた1973年（昭和48年）当時の分業率が1％に満たなかったが，2010年になり60％以上の分業率に達した．その裏には，日本薬剤師会の歴代の重鎮および遵守規定の策定などにかかわった多くの先達の弛まぬ努力があったといわれている．これらの分業の経緯については，成書『医薬分業の歴史』[3]に詳しく記載されている．

4. 医薬品の安全性対策と医薬品情報

医薬品産業の成長を持続・発展するためには，医薬品に対する信頼性が基本になる．そのためには，国際的に通用する安全性などの基準とその情報内容については，出来るだけ透明性を高くして伝達しなければならない．

2001年（平成13年），厚労省は医薬品の安全性を高めるために，「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会（医情懇）」を設置し，副作用の防止対策として，医薬品情報の収集と伝達に力を入れることになった．これについては，図8の一例からもわかるように，製薬企業からの国内の副作用・感染症症例報告書件数は2000年に入って年間2万5千件台と増えてきた．

さらに，この頃から患者の権利意識の高まりやITによる医療情報伝達の多様化とスピード化に伴い，医薬品業界においても，前述の市販後調査（PMS）情報の役割や重要性をますます意識するようになった．

2005年（平成17年）には，厚労省はこれまでの

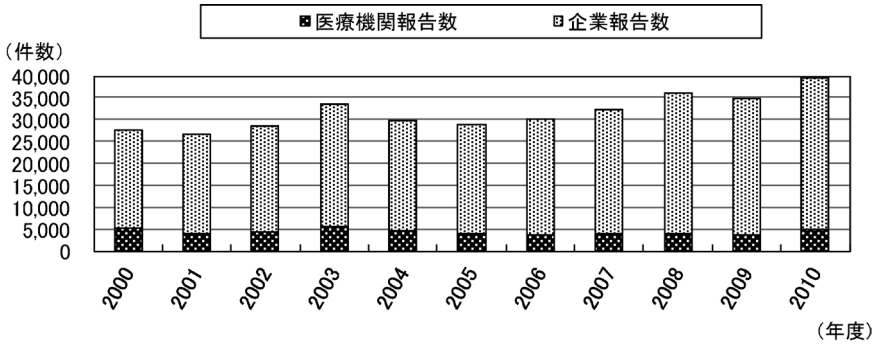


図8　国内副作用・感染症症例報告件数（2000～2010年）（薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会資料より作成）

GPMSP（医薬品の市販後調査の基準, 1996 年に省令化）を，安全性情報の収集から伝達までの規定を明確にするため，**GVP**（Good Vigilance Practice；医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の製造販売後の安全管理基準）と **GPSP**（Good Post-Marketing Study Practice；医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準）に分け，それぞれを省令化した．

さらに，その改正薬事法（2005 年）では，「製造業許可」が「製造販売業許可」と「製造業許可」になったことにより，製薬企業は自ら工場を所有しなくても，製造を有する他の企業に全面委託ができるようになった．一方では，製造販売業者に製品の安全管理と品質保証を統括する「総括製造販売責任者」を設置することが義務付けられた．これらについては，**本号，p. 60** の中で詳しく述べられているので，参照されたい．

5. 医薬品の適正使用

2002 年（平成 14 年）に製薬企業は「医療安全推進総合対策」を策定し, 2005 年（平成 17 年）にその追加として「今後の医療安全対策」について厚労省に報告した．この中で，医薬品の安全については，「物の安全」と「使用の安全」の用語を使い, この両者が相俟って初めて「安全な医薬品」となることを示した．また，これらの活動は，「患者中心の医療・医薬品」への方向性の現れとして，評価された．

また，20 世紀の終盤から医薬品業界は，近代化の一つとして公明正大な医薬品の宣伝･販売活動をあげてきたが，21 世紀になってもその方向性をさらに明確化した．特に，2005 年（平成 17 年）には，医薬品業界としても企業倫理と法令遵守の徹底を図る動きが顕在化してきた．業界として, 2001 年（平成 13 年）から開始した「プロモーションコード理解促進月間」が，2010 年（平成 22 年）現在まで継続していることもそれを如実に示している．中でも，「**プロモーションコード**」の大前提となる「**医薬品の適正使用**」の情報活動，推進が謳われてきた．これに伴い，医薬品に対する信頼度が徐々に高まっていった．

関連して，医薬品の品質，安全性，有効性を確保するためには基礎科学や応用科学による試験研究の結果等に基づき，的確に評価，予測，判断しなければならない．そのためには，その基盤となる**レギュラトリーサイエンス**（評価科学）が必要となり，2009 年（平成 21 年）に，（独）医薬品医療機器総合機構（**Pharmaceutical and Medical Device Agency；PMDA**）の中に「レギュラトリーサイエンス推進部」が設置された．

2010 年（平成 22 年）には，産官学の専門家等が対等の立場で交流し，相互理解を深めるための「レギュラトリーサイエンス学会」が発足した．本学会の運営基本方針には「薬学，医薬，理学，農学，工学，獣医学，生物統計学等だけでなく社会科学も開かれたものであること」と記されている．さらに，2011 年に一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（旧公定書協会）が活動を始めている．換言すれば，医薬品の開発は，あらゆる分野の総合力によるものであることを物語っており，日本においてもやっとその時代が訪れてきたと言える．

6. MR の変革の実態

薬価制度の見直しによる長期収載品の薬価引き下げや大手製薬企業がジェネリック医薬品市場に参入する情勢となってきた中で, 相対的に利益率の低い医薬品に対しては, MR にかかるコストを固定費から人件費を含む流通経費に変えていく企業戦略がとられるようになってきた．また，このような情勢にあるジェネリック医薬品メーカーは，積極的に MR 増員に踏み切った．その結果，図 9 に示すように，2000 年代になり MR 数が着実に増加し，その中で女性 MR も増えてきた．また, MR の高学歴化･レベルアップも進んできた．さらに，この時期より欧米で見られる派遣会社に所属するコントラクト MR（派遣型 MR ないし業務委託型 MR）を活用する大手製薬企業が増え, 2010 年（平成 22 年）には，総計で 42 社 2,236 名となった．

また，近年，社内制度として，疾患の領域別専門 MR の試験制度を設けている大手企業が増えてきた．これは企業戦略として他社との差別化を図るため，新薬などについてより高度な情報に対応できる MR の育成を行うものである．

その背景には, 医療機関からより高度で迅速な情報提供･伝達・収集が求められる時代になったことがあげられる．これらについては，**本号，p. 59** を参照されたい．

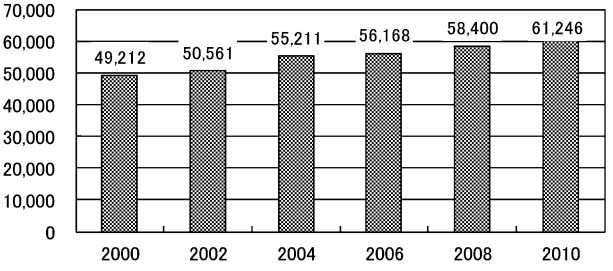


図 9　日本の MR 数の推移（MR 認定センター「MR100 年史」より）[8]

7. 創薬・医薬品開発の実態

7.1 創薬技術

2000年（平成12年）に32億と言われるDNA配列をもつヒトゲノムの大部分が解読され，2001年には，タンパク質をコードする遺伝子の数が3万程度であることが明らかにされた．これらのゲノム情報を基にして新しい医薬品を創製するという「ポストゲノム創薬の時代」が到来した．

厚労省は2002年（平成14年）に，「**医薬品産業ビジョン**」を策定し，創薬基盤の強化にも力を入れてきた．しかし，特にバイオ医薬品の創製には欧米との間に距離があることも徐々にわかってきた．

そのため，2010年（平成22年）に閣議決定された「ライフイノベーション」の中にバイオ医薬品の開発に力を入れる事項が盛り込まれた．また，製薬協会長（当時：長谷川閑史・武田薬品社長）は，「研究開発体制・創薬力の強化」を明言した．これらによって，大手製薬企業はがん治療を中心に，ターゲットをバイオ医薬品やアンメット・メディカル・ニーズ（満たされない医療ニーズ）に向けるようになった．

これらに関しては，**本号，p. 40** に詳しく書かれているので参照されたい．

7.2 医薬品開発

21世紀になってからの新薬承認取得を表3に示したが，新薬開発が次第に低下してきていることがわかる．2004年（平成16年）から2008年（平成20年）ごろになると，新薬の成功確率は，約1/25,000となり，その開発には9～17年の歳月と数百億円から1千億円以上の資金が必要と言われている．

このように，新薬開発の苦戦が続いている中で，新世紀になり，小児用製剤の開発がニーズとして浮上してきた．これらのニーズを受けて，小児用や高齢者向けなどに対応した剤形の開発に着手する製薬企業も現れてきた．

表3　新医薬品承認取得の成功率の経年推移

年	承認取得（自社）	成功率
2000～2004	36	1/12888
2001～2005	32	1/15622
2002～2006	27	1/19817
2003～2007	26	1/21677
2004～2008	24	1/25482
2005～2009	21	1/31064
2007～2011	26	1/27090

日本製薬工業協会公表データ2000～2011年に基づき作成

また，ワクチンなどの予防・治療を視野に入れた医薬品開発の方向性も重要視され，厚生労働省は2007年（平成19年）に「ワクチン産業ビジョン」を打ち出した．奇しくも，2009年（平成21年）に新型インフルエンザの大流行があり，これまで海外依存であったインフルエンザの治療・予防薬を国内調達に切り替え始めた．

これらの詳細については，本号，**p. 42** を参照されたい．

7.3 2000～2010年に上市された新薬

2000年代になり低分子合成医薬品の登場が減少してきたが，注目された主な日本発新薬を列記する．

ニューキノロン系抗菌薬としては，ガチフロキサシン（2001），パズフロキサシン（2002），プルリフロキサシン（2002），シタフロキサシン（2008）があげられる．

高血圧治療薬としては，アンジオテンシンII受容体拮抗薬のオルメサルタン（2004），高脂血治療薬であるスタチン系薬としては，大型新薬となったロバスタチン（2005）がある．

さらに，アレルギー疾患治療薬のオロパタジン（2001），フリーラジカルスカベンジャーのエダラボン（2001），メラトニン受容体アゴニストのラメルテオン（2010），ノイラミニダーゼ阻害薬のラニナミビル（2010）もあげられる．

数少ない国内発バイオ医薬品としては，プラルモレリン塩酸塩（2005）とトロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）（2008），国内発で世界最初のヒト化抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体製剤（関節リウマチおよびキャッスルマン病治療薬）のトシリズマブ（2005）があげられる．

これらの詳細については，**本号，p. 46** を参照されたい．

8. 治験とドラッグ・ラグ

21世紀になり，世界の大型新薬に占める日本のオリジン薬が低下している．その原因の一つとして，治験の問題が指摘されている．

治験に関しては，2003年（平成15年）度から文科省と厚労省が共同で「全国治験活性化3ヵ年計画」を策定した．中でも，治験のスピードアップ・充実化に関連して，医薬品の承認審査の迅速化とその組織強化を打ち出した．その対応として，2004年（平成16年）に，厚労省は独立行政法人・医薬品医療機器総合機構（PMDA）を設立し，産官学が一体となった取組みが始まった．

さらに，翌2005年（平成17年），厚労省はより具体的に「治験のあり方に関する検討会」を発足し，特に遅れている日本の治験の促進に本格的に取り組むようになった．

製薬協（当時の会長：青木初夫・アステラス社長）でも，2005年（平成17年）にそれらの必要性を強調し，政府に

も働きかけた．さらに，製薬協が中心になり，臨床試験（治験）情報の透明性や公表を重んじ，2005 年（平成 17 年）から（財）日本医薬情報センター（JAPIC）を介して臨床試験情報の登録を開始した．これは国民に治験への理解と協力のアクションを起こす切掛けになった．また，国に頼らず民の力を結集した点では，医薬品産業界においての大きな進歩であった．

2010 年代になり，治験の遅れとドラッグ・ラグを解消するためにも，日本が国際共同治験に速やかに参画できる体制を整え，新薬が日・米・EU の 3 極で同時申請できるようにすべきとする動きが活発化してきた．

このように，やっと日本人として，自国で薬を育てていこうとする環境づくりが芽生えてきた．一般国民に対しても，治験の重要性をわかりやすく啓発する必要性が現実問題として高まった．これは，2013 年 2 月に“よい新薬を使えるように～日本の治験～”のタイトルで「くすりフォーラム」が厚労省，日本医師会，製薬協などが協賛して，NHK 教育テレビ（E テレ）で放映されたことにも表れた．

治験とドラッグ・ラグの変遷についての詳細は，**本誌，p. 55** を参照されたい．

9.　特許切れ（2010 年問題）と知的財産権

グローバル化の進展に伴い，国際的にも知的財産所有権は企業戦略の上でも重要視されるようになってきた．

国策として 2002 年（平成 14 年），内閣官房に「知的財産戦略本部」が設置された．その中で，知的財産戦略の大綱が決定し，2003 年（平成 15 年）には「知的財産基本法」が施行された．特に，この中で医薬品は国際的にも重要であり，知財産業として育成することになった．

2005 年（平成 17 年）に策定された「知的財産推進計画 2005」の中で「医薬品の試験データの保護の強化」が決定された．同時に特許庁は「医薬の新しい使用方法の新審査基準」を制定し，医薬品産業の発展の後押しをすることになった．

2007 年（平成 19 年）に決定した「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許に関する使用の円滑化に関する指針」により，汎用性が高く代替性の低い遺伝子改変，実験動物やスクリーニング方法などが使えるようになった．

一般に特許権は特許出願日から 20 年間保護されるが，医薬品の場合は薬事法に基づく製造販売承認が必要なため，その承認取得に長期間を要し，実質の特許期間が短縮されるので，医薬品産業界としては特許期間延長を要望していた．2008 年（平成 20 年）の「知的財産推進計画 2008」では，特例として最長 5 年間の延長が認められるケースもあり得ることになった．

2009 年（平成 21 年）に策定された「知的財産推進計画 2009」では，医薬品の用途・用量に特徴のある発明等も新たに特許対象にすることなどが盛り込まれた．また同年に改定された「医薬発明の審査基準」では，医薬用途が公知であっても，新たな有効成分を見出した場合には新規性が認められた．また，有効成分が公知であっても，新たな医薬用途（第二医薬用途）を見出した場合には，新規性が認められることになった．これらの改正により新薬の開発の道が拡がった．

日本においても，21 世紀を迎えて「2010 年問題」が深刻になってきた．すなわち，2010 年前後（2009～2012 年）に，表 4 に示したような大型製品が特許切れの対象になった．

欧米と同様に，これらの大型製品はジェネリック市場につながっていくことになる．当然ながら，これらの製品を産み出した大手企業は特許切れ対策として，再び高収益を

表 4　2009 ～ 2012 年に特許切れとなる日本で販売中の主力医薬品
（バイオ医薬品を除く）

	医薬品名	効能・効果	製薬企業	特許（米国）満了年
1	タケプロン	抗潰瘍薬	武田（TAP, Abbott）	2009
2	リピトール	高脂血症薬	アステラス（Pfizer）	2010
3	アリセプト	アルツハイマー病薬	エーザイ（Pfizer）	2010
4	ハルナール	前立腺肥大治療薬	アステラス（Boehringer Ingelheim）	2010
5	クラビット	合成抗菌薬	第一三共（J&J）	2011
6	アクトス	抗糖尿病薬	武田（Eli　Lilly）	2011
7	シングレア	抗喘息薬	キョウリン（Merck）	2012
8	セクロエル	統合失調症薬	アステラス（AstraZeneca）	2012
9	プロプレス	降圧薬	武田（AstraZeneca 他）	2012

（ぱる出版，2010 年より）[9]

生む新薬開発の強化に取り組んでいく体制が懸命にされてきた．具体策として，米国での臨床試験開発の重視，米ベンチャー企業の買収，自社研究の充実化などが叫ばれるようになった．

自社研究の充実に関連して，医薬品の研究に必要なスクリーニング特許など研究探索ツールがある特定の特許権者に独占されると，研究開発の発展が阻害されることになる．これに対して，製薬協は欧米に先駆けて，2006 年（平成 18 年）に「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン」を公表した．これに関係省庁が対応して，2007 年に「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」を策定した．さらに，2009 年（平成 21 年）に「医薬発明の審査基準」が改正された．これは新薬開発メーカーにとっては意欲の源泉になった．

10.　ジェネリック医薬品の品質と使用促進

21 世紀になっても国民医療費の抑制策の一つとして，ジェネリック医薬品の使用促進が叫ばれてきたが，依然として，米国など諸外国に比べて大きく遅れていた．その理由の一つに，未だに品質問題が指摘されている．その改善策として，2001 年（平成 13 年）に，これまでの「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」のマイナーチェンジがなされて，改正ガイドラインとなった．

この改正点は，統計的な判定法に WHO のガイドライン等に呼応して 90％信頼区間法が取り入れられたことである．また，溶出試験は生物学的同等性を示唆する試験，非同等となる可能性のある製剤を検出する試験法と位置づけられた．

2002 年（平成 14 年）になり，ジェネリック医薬品の使用推進策として，保険診療での優遇措置が医師・薬剤師に実施された．翌 2003 年より，2000 年以前に承認申請された溶出試験規格のない医療用医薬品の溶出規格の設定と，ジェネリック医薬品と標準製剤（通常は先発医薬品）の溶出プロファイルの比較による同等性の確保を目指す品質再評価事業が開始した．

2005 年（平成 17 年）には，厚労省はこれまで製薬企業各社が自由に決めていたジェネリック医薬品の名称を「一般名（正式名称）＋含量＋会社名（屋号）」に統一することを決めた．日本で使われているジェネリック医薬品の数は，数千品目と言われており，一つの先発医薬品に対し，同一規格で多いものでは 20 ～ 30 銘柄のジェネリックが認可されていることもあり，医師が処方せんを書く時にも混乱が生じていた．名称の統一化でそれらが改善され，普及につながってきた．

さらなる使用促進策として，2006 年（平成 18 年）より処方せん様式が変更された．医師が処方せんにジェネリック医薬品への変更可の欄に署名すると薬剤師が患者と相談し，ジェネリック医薬品に変更することができるようになった．これは，薬剤師の代替え調剤が可能となったことで，調剤業務にとっても大きな変革であった．

加えて，同年，厚労省はジェネリック医薬品の安定供給を図るために，「後発医薬品の安定供給について」の通達を出した．

このような対策につけ加えて，2007 年（平成 19 年）に，内閣総理大臣の諮問機関である経済財政諮問会議が「急性期病院の入院医療における包括支払い（DPC）対象病院を 2012 年までに 1,000 病院に，ジェネリック医薬品の数量シェアを 2012 年までに 30％に」という数値目標を打ち出した．以来，国をあげての DPC 病院拡大，ジェネリック医薬品普及促進戦略が展開されてきた．

同時に厚労省主導で始まった「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」には，ジェネリック医薬品を普及させるには品質確保の他に安心して使い続けられるための安定供給と情報提供が重要であると謳われた．

このような施策にもかかわらず，2010 年時点では，ジェネリック使用比率は目標に届かず，23％程度に留まったが，10 年前と比較すると，約 10％程度の上昇がみられた．欧米諸国に比べると，まだまだ数量ベースでも価格ベースでも大幅に少ないが，ジェネリック医薬品に対する信頼度も徐々に高まり，世界標準に近づくのは自然の流れとして，今後も着実に高まると見込まれている（図 10）．

一方，「長期収載品」と称される特許切れ医薬品に依存し過ぎる先発企業の経営がますます苦しくなり，その対応策として，大手新薬メーカーにおいてもジェネリック医薬

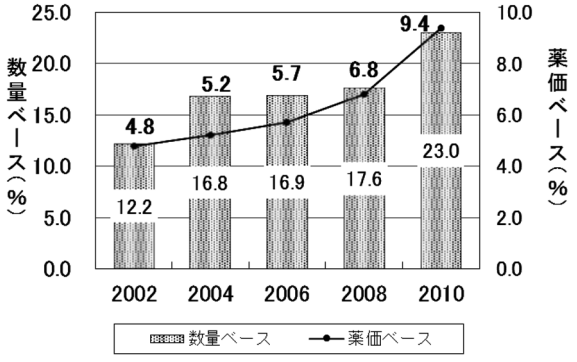


図 10　ジェネリック医薬品の国内シェア変遷（2000 年代）（医薬工業協議会 HP データより作成）

品事業への関心度が高まってきた．現実にこれまで，大手新薬企業は自社製品との競合を避ける意味もあり，後発薬事業とを距離を置いていたが，政府の政策に沿って，一部の大手新薬メーカーもこの市場に参入してきた．

一方，従来のジェネリック医薬品メーカーは，それらの動きに刺激され，海外展開にも取り組み始めた．

この流れにおいて，ジェネリック医薬品の価格競争は避けられないため，製造コストの安いインドや東アジア新興国での大量生産の傾向が高まってきた．さらに，国際的な企業間競争が激化すると，医薬品の国際的な供給のあり方などの問題が生じてくるかもしれない．

加えて，バイオ医薬品のジェネリック（バイオシミラーとも言われる）も登場してきた．この製造には，多額の資金が必要なため，今後の希望と問題点と課題が入り混じった状態にある．

これらについては，**本号，p. 74** を参照されたい．

11.　医薬品市場・生産の動き

2000 年（平成 12 年）の世界の医薬品市場全体の中で，日本の市場シェアは，前世紀から引き続き世界第 2 位にあり 15.9％を占めていたが，2001 年（平成 13 年）は 13.5％に低下した．さらに，2010 年（平成 22 年）になると世界市場の 11.2％へと低迷してきた．

この背景には，先進諸国での医療費の抑制や特許 2010 年問題（前出）による世界的な医薬品市場の伸び悩みに加えて，日本の抗体医薬品などバイオ医薬品の開発の遅れがあると考えられる．さらに，日本独特の薬価制度（薬価引き下げ）の影響も見逃せない．

関連して，近年の医薬品市場の低迷は，医薬製品の貿易収支にも現れている．もともと輸入超過であった日本の貿易収支は，前世紀末から赤字幅が縮小し好転してきたが，2000 年を境に再び増加に転じ，2010 年には輸出に対して 4 倍もの大幅な赤字産業となっている．この要因として，輸出が伸びていない中で高価な抗体医薬品等のバイオ医薬品の輸入が急増していることがあげられる．

しかし，その一方で，特許ライセンス料等の医薬「技術」に関する貿易収支は，医薬「製品」とは対照的に新世紀以降は大幅な黒字となっており，その黒字比率は 2002 年では 3 倍程度であったが，2010 年では約 6 倍までに拡大している．このように日本の医薬品産業の貿易収支は，「製品」と「技術」とでは相反するという結果となっている．これらには，海外での現地生産増やグローバル化による流通･貿易スタイルが複雑さを増してきていることも関係している．

いずれにしても，医薬品の売上額，生産額は新薬開発力に大きく依存することから，研究開発力の強化，治験のスピード化および薬価基準制度の改善が望まれる．これらについては，**本号，p. 64** の論文に詳しく記載されているので，参照されたい．

12.　医薬品業界の買収，合併・統合の実態

前世紀に引き続いて，21 世紀になっても世界的にメガファーマの大型合併が相次いだ．特に，米国ファイザーは，2001 年（平成 13 年）にワーナー・ランバードを買収し，2003 年（平成 15 年）にはファルマシア，さらに 2009 年（平成 21 年）にはワイスをも傘下に収め，年間売上高が 5 兆円台の超大型医薬品企業に成長した．これ以外にも，世界的に多くの製薬企業の再編が進んできた．一方，日本では欧米に後れての実現となった．

これらに関連して，2002 年（平成 12 年）に厚労省から出された「医薬品産業ビジョン」の中で，医薬品産業が生き残るためには，1）メガファーマ，2）スペシャリテイファーマ，3）ジェネリックファーマ，4）OTC ファーマの 4 カテゴリーに集約されていくことが提言された．それを契機に，日本でも 2005 年以降に国内大型合併が活発になった．表 5 に日本における主な合併，買収の実態を示した．

一方，日本の製薬大手企業はバイオ医薬品分野に乗り出すため，欧米の中堅企業の買収にも積極的になってきた．これらの主な事例を表 6 に示した．

これら海外企業との関係については，**本号，p. 71** を参照されたい．

13.　医薬品業界の国際化

2000 年代になり，国内の外資系医薬品企業の戦略に大きな変化がみられるようになった．その理由の一つとして，欧米では 2010 年（平成 22 年）を中心に大型先発医薬品の特許満了に伴い，ジェネリック医薬品が殺到し，先発医薬品の収益が急減するいわゆる「2010 年問題」に直面したことがあげられる．二つ目の理由は，2010 年問題が発端になり，世界的なコストの削減策と日本の経済成長の鈍化が相俟って，外資系製薬企業の研究所が日本から撤退，閉鎖の連鎖が起こってきたことである．特に後者では，日本での研究・開発の関心が薄れ，さらに治験，新薬承認の遅れなどの問題を理由に，在日研究所の閉鎖や開発部隊を解散し，これに替わってシンガポール，中国などへ開発拠点を移転するようになってきた．このような潮流が続いてくると，国際競争力がますます低下し，日本の医薬品開発力を高めることも困難になってくる．それに輪をかけてバイオ医薬品の開発の遅れもあって，日本の医薬品市場そのものが魅力のないものになってきた．

表 5　日本の主な医薬品関係合併連携状況（2001 ～ 2010 年）

年次	買収（買）・合併会社名	新会社名
2001	エスエス製薬 日本ベーリンガーインゲルハイム（買）	エスエス製薬（NBI）
	北陸製薬（BASF） アボット（買）	北陸製薬（アボット）
	ウェルファイド 三菱東京製薬	三菱ウェルファイド
2002	中外製薬 日本ロッシュ	中外製薬（ロッシュ）
	大正製薬（医療用医薬品販売会社） 富山化学（医療用医薬品販売会社）	大正富山製薬
	清水製薬―清水製薬（味の素） 味の素（買）	味の素メディカ
2003	北陸製薬（アボット） ダイナポット	アボットジャパン
2004	萬有製薬 メルク	萬有製薬（メルク）
2005	藤沢薬品 山之内製薬	アステラス製薬
	大日本製薬 住友製薬	大日本住友製薬
	帝国臓器製薬 グレラン製薬	あすか製薬
2006	藤沢薬品（OTC 事業） 山之内製薬（OTC 事業）	ゼファーマ
	興和 日研	興和創薬
2007	日本シェーリング バイエル薬品	バイエル薬品
	三共 第一製薬	第一三共
	田辺製薬 三菱ウェルファーマ	田辺三菱製薬
2008	キリン（医薬品事業）―キリンファーマ 協和発酵（キリン）	協和発酵キリン
	大正製薬 ビオフェルミン製薬	大正製薬
2009	富士フィルム 富山化学工業	富士フィルム
	明治製菓 明治乳業	明治製菓
2010	味の素メディカ 味の素ファルマ	味の素製薬

（日本製薬工業協会「DATA BOOK 2012」より）

表6　主な日本の製薬企業が買収した海外企業

年次	買収企業	買収された企業
2005	武田薬品	シリックス（米国）
2007	エーザイ	MGI ファーマ（米国）
	エーザイ	モルフォテック（米国）
	アステラス	アジェンシス（米国）
	大塚製薬	PDL バイオファーマ
2008	武田薬品	ミレニアム・ファーマ　シューティカルズ（米国）
	第一三共	ユースリーファーマ（ドイツ）
	第一三共	ランバクシー・ラボラトリーズ（インド）
	塩野義製薬	サイエルファーマ（米国）
2009	武田薬品	IDM ファーマ（米国）
2010	アステラス	OSI ファーマ・シューティカルズ（米国）

一方，経済産業省の 2008 年（平成 20 年）度工業統計によると，医薬品製造業の一人当たり付加価値額は，製造業平均の約 3.6 倍であり，製造出荷額に対する付加価値比率は，化学工業の 2 倍以上であった．2009 年（平成 21 年）度の製造業の技術貿易については，医薬品製造業は 14.9%（2,163 億円）を占め，技術貿易収支を牽引している．また，海外進出の進んだ国内大手製薬 4 社の 2009 年度（平成 21 年）の売上高・営業利益の海外比率は，売上高 52.1%，営業利益 29.1%であり，他業種と比較して国内への利益還元度の度合いが高いことがわかる．このような観点から，日本の医薬品業界の国際化はますます重要視されることになる．

これらの詳細については，**本号，p. 64** および **p. 77** を参照されたい．

お わ り に

医薬品企業の明暗は新薬開発力に大きく依存することは論を俟たない．しかしながら，上述してきたように，本現代史（1980 ～ 2010）の最後の年の 2010 年（平成 22 年）時点においても，日本の医薬品産業は，1）創薬力の低下，2）ドラッグ・ラグ，3）国際競争力の低さ，4）業界および国民の医薬品に対する危機意識の低さ，などが問題視されてきた．

対応して，政府は 2010（平成 22 年）に閣議決定した「ライフ・イノベーション」の中で医薬品を重点的に取り上げた．中でも，「新規市場約 50 兆円，新規雇用 284 万人」も明記し，医薬品産業界に期待と激励をした．

一方，これまでの日本の大手企業の多くは，海外のバイオベンチャーからのシーズ提供に大きく依存してきた．今後は日本国内の大学，国内自社研究所，研究者を信じ，鼓舞して各企業の独創性を発揮することを期待したい．それにより，政府が主導する COI〔産学連携による国際科学イノベーション拠点（Center of Innovation）〕の活用や産学連携のネットワークづくりも現実的になってこよう．また，製薬企業，大学，政府機関が一丸となって新薬開発のための社会的インフラが構築できる．さらに，「育薬」という視点で医療現場での臨床研究と新薬開発プロセスを循環型で捉えることも可能になる．この拡がりにより，国民の理解と協力も得やすくなり，治験のスピード化につながり，結果として，雇用の拡大も期待できる．

最近，製薬企業の多くは高齢化の進展や国民ニーズの高まりなどを考え，医薬品の売上げ重視だけに偏るのではなく，患者が求めるアンメット・メディカル・ニーズに取り組むようになってきた．関連して，これまでのようなブロックバスター狙いから個別医療への流れによる医薬品の多様化を考えざるを得ない．当然，そのビジネスモデルへの対応が要求され，これまで追求してきた世界的な企業の巨大化が，果たして必要であるかの見直しも求められるのではなかろうか．

本稿は，1980 年から 2010 年までの変遷に限定したので，それ以降については触れなかったが，政権が再び自民党に戻った 2012 年（平成 24 年）から，経済成長戦略が重点化され，医薬品関連においても動きが活発化してきた．同年，厚労省は医薬品の安全性を高める目的で，国内の 10 機関の協力を得て，国の副作用データベースを本格的に構築することを発表した．1,000 万人分のデータを蓄積し，日本独自の発想による国内発の独創的な創薬に乗り出してきたことは，上記の社会的インフラの構築も加速し，国民との距離も短くなることが期待できる．

また，厚労省は新薬のリスクを少なくするために，医薬品リスク管理計画（**RMP：Risk Management Plan**）を 2013 年（平成 25 年）から実施した．これにより，審査の段階から安全性情報を把握でき，承認後にこの計画に沿っ

て運用できる．すなわち，開発時の情報から市販後まで一貫してリスクが最小化されることになる．

さらに，常に問題視されてきた薬価制度に関わる薬価算定に関しても，2014年に一つの進展が見られた．すなわち，国内で先行発売する画期的な新薬には，価格を1割加算するルールが制定されることになった．これは，薬業界にとっては大きなインセンティブである．

加えて，研究開発環境の改善においても，大学発ベンチャーへの多額な投資なども具体化してきた．これらは，諸外国からも注目され，2007年から2008年にかけて閉鎖された日本に設置していた海外大手の製薬企業の研究拠点が，2014年から，再び，日本に置く風潮がでてきた．このような動きは，日本の新薬の研究開発の活性化にも直接つながり，再び，1980年から1990年代に見られたような医薬品の成長期が期待できる．

ごく最新の動きとして，2014年には，これまでの薬事法の名称も「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）に改正され，施行されることになった．

以上のような動きから，医薬品産業界は，今後，ますます人々の健康維持と経済成長戦略の観点から期待されることは明らかである．

引用文献

1）山川浩司：薬史学雑誌，**29**，177-231（1994）．
2）薬価基準制度―その全容と重要通知―2007年度版，薬事日報社（2007）．
3）医薬分業の歴史―証言で綴る医薬分業史―，薬事日報社（2012）．
4）高橋春男：医薬品の適正使用と安全対策―PMSの歴史，じほう社（2011）．
5）「21世紀の医薬品の在り方に関する懇談会」の最終報告（医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて）は，2001年9月に公表された．
6）森本和滋，星　順子：薬史学雑誌，**48**，126-139（2013）．
7）薬価基準制度―その全容と重要通知―2011度版，薬事日報社（2011）．
8）MR100年史：公益財団法人MR認定センター（2012）．
9）内田伸一：医薬品業界：特許切れ後の挑戦，ぱる出版（2010）．
10）本稿（総論）の補完のために編纂した本号掲載の関連論文を本稿の文中に記した．

参考資料

1）行政に関する情報は，厚労省から各年度に発信されたホームページや通達などを参考にした．
2）医薬品企業に関する情報は，製薬協が発行している各年次の「JPMA News Letter」，「てきすとぶっく，製薬産業」，「DATA BOOK」および「Capsule」を参考にした．
3）本稿全般に参考にした著書を以下に列記した．
① 水巻中正：くすりの文明誌，かんき出版（1991）．
② 田中靖夫：製薬企業の高収益革命，ダイヤモンド社（1993）．
③ ユート・ブレーン社編：薬事制度がよくわかる本，(株)ユート・ブレーン（1993）．
④ 吉田明弘：3年後の医薬品業界　浮沈の構図，KKベストブック（1994）．
⑤ 野口　實：よくわかる医薬品業界，日本実業出版社（1995）．
⑦ 野口照久：21世紀の創薬科学，共立出版（1998）．
⑧ 加来耕三：タケダ，シオノギ，タナベ　21世紀へのサバイバル戦略，二見書房（1999）．
⑨ 村上陽一郎編：21世紀の「医」は何処に向かうか―医療・情報・社会，NTT出版（2000）．
⑩ 南部鶴彦編：医薬品産業組織論，東京大学出版会（2002）．
⑪ 井村裕夫，谷川祐介監修：月刊薬事，3月臨時増刊号，**44**，「21世紀の医療と創薬」―これからの医療．薬物療法はどう変わるか―，じほう社（2002）．
⑫ 水野　肇：誰も書かなかった厚生省，草思社（2005）．
⑬ 田原総一朗，中村義一：RNAルネッサンス，医薬経済社（2006）．
⑭ 荒川博之：最新医薬品業界の動向とカラクリがよ～くわかる本，改訂第2版，秀和システム（2006）．
⑮ 吉森　賢編：世界の医薬品産業，東京大学出版会（2007）．
⑯ 酒井文義：医薬品産業界2010年の衝撃，かんき出版（2009）．
⑰ 山崎幹夫監修：医薬品情報学　第3版，東京大学出版会（2010）．
⑱ 西川　隆：くすりの社会誌，薬事日報社（2010）．
⑲ 井上良一：変わり行く世界の医薬品市場と今後の業界展望，PHARM TECH JAPAN，**26**，85（2010）．
⑳ 内田伸一：医薬品業界―生き残り地図，ぱる出版（2011）．

Summary

This publication, commemorating the sixty years since the founding of Japan Society for the History of Pharmacy (JSHP), provides an overview of the Japanese pharmaceutical industry over a thirty-year span from 1980 to 2010. In the first section, entitled *Medical Evolution : The Growth Period for Pharmaceutical Products*, and the second section, "*Patient-Based Medicine : The Period of Information Prioritization*, the following themes are examined.

- Changes in Drug Pricing Policies, Promotion of *Bungyō* (separation of prescription from dispensing), Measures to Improve the Safety of Pharmaceutical Products ;
- Appropriate Use of Pharmaceutical Products, Drug Discovery : Changes in Pharmaceutical Product Development and Actual Conditions in the Domestic Launch of New Medicines ;
- Marketing (Medical Representative) Reforms, Pharmaceutical Industry Mergers and Acquisitions, Internationalization of the Pharmaceutical Industry.

The following papers are provided as further references to support the conclusions made in the sections above.

- Changes in Japanese Drug Discovery Technologies and Drug Development
- Japan's Pharmaceutical Market and Shifts in Manufacturing and Sales
- Changes in Clinical Trials in Japan and Appropriate Use of Pharmaceuticals
- Internationalization of the Japanese Pharmaceutical Industry

薬史学雑誌 **49** (1), 39–49(2014)

第 2 章　日本の創薬技術と医薬品開発の変遷（1980 ～ 2010）

榊原統子[*1]，吉岡龍藏[*2]，松本和男[*3]

Chapter 2　Transitions in Drug-Discovery Technology and Drug-Development in Japan (1980–2010)

Noriko Sakakibara[*1], Ryuzo Yoshioka[*2] and Kazuo Matsumoto[*3]

(Received April 15, 2014)

はじめに

日本で新薬の自社開発が活発化してきたのは，物質特許制度が導入された 1970 年代になってからである．この時期に上市された日本発のセファロスポリン系抗生物質のセファメジン（藤沢薬品）や Ca 拮抗薬（循環器系薬）のジルチアゼム（田辺製薬）は国際化の先駆けにもなった．さらに，国内発の大型医薬品が数多く開発されるようになったのは 1980 年代からであった．特に抗生剤に続き，循環器系や消化器系疾患の治療薬が数多く上市され，この時期に日本の新薬開発力が大きく伸びた．

1990 年代に入り，前半には革新性の高い新薬が登場したが，後半に入り，国内の医薬品市場に停滞の兆しが見えてきた．さらに，海外市場の急成長，メガファーマの M&A，医薬品の技術革新，ICH（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use：日米 EU 医薬品規制調和国際会議）の進展などによって，医薬品産業構造そのものが大きく変化してきた．この頃から革新性の高い新薬を開発できる企業だけが成長し，そうでない企業は低迷するという二極化現象が起こってきた．加えて，国際競争が激化してきたので，日本の医薬品産業はその対応に苦慮するようになった．

1996 年になり，医薬品産業界の振興策として，欧米並みの合併等による売上高 1 兆円規模企業の誕生必要論が浮上してきた．しかし，国内では大規模企業による M&A はほとんど起こらず，結局，20 世紀中には 1 兆円規模の製薬会社の誕生は実現しなかった．それも含め，欧米との格差がますます拡がる結果となった．

21 世紀に入り，政府も新薬開発の重要性を再認識し，強力な施策を打ち出してきた．その一つとして，新薬開発の国際競争力・効率化向上の観点から，2005 年に大幅な薬事法の改正に踏み切り，その中で製造販売承認制度をスタートさせた．これにより，製薬企業は自社の原薬・製剤の製造を他社に委託するケース（アウトソーシング）が多くなり，製薬産業界に留まらず他産業界との交流も進み，日本の医薬品業界の環境が大きく変化した．

2009 年になり，これまでの自民党による長期政権から民主党政権に大転換した．翌 2010 年に「新成長戦略」が閣議決定され，「ライフイノベーション」（2020 年までに実現すべき成果目標：革新的な新薬等の開発・実用化，ドラッグ・ラグの解消）が明記された．その中で特にバイオ医薬品の開発に注力する事項が盛り込まれた．

医薬品業界においても，日本製薬工業協会（以下，製薬協）の会長（当時：長谷川閑史・武田薬品社長）は，特に「研究開発体制・創薬力の強化」を明言した．

このような情勢から大手製薬企業はがん治療などを中心に抗体医薬等のバイオ医薬品をはじめ，アンメット・メディカル・ニーズ（満たされていない医療ニーズ）への対応にも目を向けてきた．

以上のような流れにおいて，本稿では 1980 年から 2010

[*1] 一般財団法人日本医薬情報センター　*Japan Pharmaceutical Information Center*. 2-12-15 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002.
[*2] 京都大学化学研究所　*Institute for Chemical Research, Kyoto University*. Gokasho, Uji, Kyoto 611-0011.
[*3] 日本薬史学会　*The Japanese Society for History of Pharmacy*.

年までの日本国内の創薬技術と医薬品開発の変遷を辿ってみたい.

1. 創薬技術分野の変遷

1.1 1981 ～ 1990 年代の経緯

1980 年代に，欧米では創薬技術としてバイオテクノロジー（遺伝子操作技術）が普及してきた．日本国内におけるバイオテクノロジー（発酵技術）そのものは，醸造産業を中心として育ってきた伝統的技術であり，特にアミノ酸発酵分野では世界をリードしてきた経緯がある．その発酵プロセス技術を基にして，日本においても 1970 年代の後半からバイオ医薬品創製の取り組みが始まった．1980 年代には，第一世代のバイオ医薬品と称されるインターフェロン，インターロイキン-2 などのサイトカインをはじめ，エリスロポエチン，プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）などが国内でも開発された．しかし，その後の第二，第三世代のバイオ医薬品と称される抗体医薬・核酸医薬品の開発やゲノム科学を活用した新しい創薬においては，欧米に遅れをとる結果となった．

これらの基礎研究には，資本力の弱い日本の各製薬企業単独による対応では困難な面が多く，米国のような国家的な観点からの対策が求められた．具体的には，欧米からの先端技術の導入がスタートになり，政府を含む産学の専門的な取り組みが検討されることになった．

その一環として，厚生省は 1982 年（昭和 57 年）に医薬品産業政策懇談会を立ち上げた．専門分野ごとに 6 分科会を設け，その一つとしてバイオテクノロジー分科会が組み込まれた．さらに，1983 年には，厚生省内部組織においてもライフサイエンス室，医薬品最先端技術振興室が設置された．

1985 年（昭和 60 年）になり，厚生科学研究「わが国の医薬品産業におけるバイオテクノロジーのポテンシャリティー評価に関する実態調査結果」の中で，医薬品開発にバイオテクノロジーを応用した医薬品開発・研究の取り組みの実態報告とその後の推進上の問題点が報告された．

奇しくも，同年に米国で Polymerase Chain Reaction（PCR）が開発され，遺伝子研究の基本技術が確立された．これがその後モノクローナル抗体の作成技術や遺伝子の探索・解析技術を大きく進歩させる結果となった．

同じ頃，国内でもバイオテクノロジー等の先端技術を応用した新たな医薬品の研究開発を志向する企業 120 社が集い，医薬品先端技術振興協会を設立した．1986 年（昭和 61 年）には，同協会は財団法人ヒューマンサイエンス（Japan Health Sciences Foundation：HS）振興財団へと発展した．さらに，厚生労働省（以下，厚労省；2001 年（平成 13 年）に厚生省と労働省が統合）はバイオ先端技術の実用化を効率的かつ安全に推進するため，組換え DNA 技術応用医薬品の製造指針を示した．

1990 年代になり，DNA マイクロアレイが開発され，細胞内で発現している遺伝子情報を網羅的に検出することができるようになった．国内医薬品業界においても，ゲノム情報のバイオインフォマティクス（生命情報学）による解析，さらに創薬研究にコンビナトリアル・ケミストリーやハイスループット・スクリーニング（High-Throughput Screening：HTS）等の革新的技術が進歩し，従来の合成・薬理等の手法にもロボット技術が取り入れられるようになってきた．

そして 21 世紀の到来を節目にして，政府は 1999 年 12 月に“ミレニアム・プロジェクト”を立ち上げた．医薬品業界もそれに参画して，がん，糖尿病，高血圧等の高齢者の主要疾患に対する画期的新薬の創製に着手することになった[1)]．

1.2 2000 ～ 2010 年の経緯

2000 年（平成 12 年）に 32 億と言われる DNA 塩基配列をもつヒトゲノムの大部分が解読された．このゲノム情報を基に生命現象の解析や遺伝子が絡む疾病の仕組みの解明により，新しい医薬品を開発するという新しいパラダイムによる，いわゆる「ゲノム創薬」といわれる時代が到来した[2)]．

医薬品業界においては，2000 年に 43 社が集まり「ファルマ・スニップ・コンソーシア（Pharma SNP Consortium：PSC）」を設立し，日本人の薬物動態関連遺伝子多型に関する研究を開始した[3,4)]（2003 年に予定していた研究が完了し解散した）．

政府はこれに対応して，先に 21 世紀を迎えて設立した国家プロジェクト“ミレニアム・プロジェクト”の一環として，2001 年度からタンパク質構造・機能解析，バイオインフォマティクスへ本格的に取り組むことになった．

図らずも，同年，タンパク質をコードする遺伝子の数が 3 万程度と予想外に少ないことがわかった．

このように遺伝子解析の進歩を契機として，遺伝子治療・再生医療に加えて創薬への応用として，抗体医薬品，核酸医薬品などの分子標的薬の開発およびコンピューターデザインによる創薬等が産業界でも期待されるようになった．ただ，この成果を期待する各製薬企業にとっては，これらの最先端技術を如何に自社の創薬・医薬品開発に活かすかを問われることにもなった．

具体的には，ある疾病をターゲットとして患者のゲノム情報を解析し，その疾病に最適な薬剤の開発を目指す「ファーマコゲノミクス」等を利用する創薬や薬物・化学物質に対して副作用が生じた時の遺伝子発現の変化を捉えて，毒性を評価・予測する「トキシコゲノミクス」等が注目されてきた[5,6]．

2001年に，製薬企業22社は「タンパク質解析コンソーシアム」を設立し，兵庫県播磨の理研・大型放射光施設SPring-8内にタンパク質構造解析装置（創薬産業ビームライン）を構築して，本格的に標的タンパク質の構造解析・分子設計の創薬活動を開始した．

政府機関においても，2002年に小泉首相主催の「第1回バイオテクノロジー戦略会議」が開催され，「バイオテクノロジー戦略大綱」が作られた．同年，厚労省も初めて国家戦略として「医薬品産業ビジョン」を策定し，「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けてのビジョンも公表した．特に，医薬品産業は国民の保健医療水準の向上に資するとともに，知的財産立国を目指し，日本を担うリーディング産業として，国民経済の発展にも大きく貢献することができる産業として位置づけられた．これにより，創薬基盤の整備にも予算がついてきた．

実際にこれらの政策を実現するためには，産学官が一体となり，これらの先端的基礎研究に取り組む必要がある．そのために，2003年に国家プロジェクトとして，医薬基盤研究所および国立循環器病センター等公的機関に企業21社を加えてナショナルセンターが設立された．並行して，5ヵ年計画の「疾患関連タンパク質解析研究・創薬プロテオームファクトリーコンソーシアム」が立ち上げられた．

2005年には，大阪府茨木市に（独）医薬基盤研究所[7]が開設され，創薬の基礎研究がスタートした．

このように国内においても創薬基盤が整ってきたが，現実的にイノベーティブな創薬はそう単純なものではないことがわかってきた．最先端技術の新薬創製への貢献度はきわめて低いことから，一時騒がれていたマスコミにおいても，ゲノム創薬論調は鎮静化し，むしろ，如何にゲノム科学を上手に活用するかという風潮が高まった．

一方，政府は「科学技術基本計画」〔（第1期：1996～2000年度）に引き続き，（第2期：2001～2005年度）および（第3期：2006～2010年度）〕においても，ライフサイエンスを重点分野にすることを公表した．同時に，基礎研究の成果を創薬につなげる臨床研究・臨床への橋渡し研究等にも集中投資を行うことを決定した．また，国策として医薬品産業を将来のリーディング・インダストリーと位置づけ，バイオテクノロジー政策と共に知的財産の面にも力点を置くようになった．

関連して，2006年度から開始された第3期科学技術基本計画に基づく「分野別推進戦略」の中でも，「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が戦略重点課題とされた．

翌2007年には，国民に質の高い最先端の医療の提供，国際競争力強化の基礎となる治験・臨床研究実施体制の確保および日本発のイノベーションの創出を目指し，文科省と厚労省は「新たな治験活性化5ヵ年計画」を公表し，実施することになった．

同年，厚労省は治験の基となる創薬基盤の充実を目指して，1）トキシコゲノミクス研究，2）疾患関連タンパク質解析研究，3）ヒトゲノム・テーラーメード研究，4）再生医療等研究，5）生物資源研究等を掲げ，本格的に活動を開始するようになった．さらに，国際共同治験に関する基本的な考え方についての通達を出し，遅れている治験の改善を求めるようになった．

2008年には，政府の『骨太方針』の中に「バイオベンチャーの育成」が盛り込まれた．具体的には，官民で投資ファンドを立ち上げ，有望であるが資金調達の面で厳しいバイオベンチャーに集中投資を行うとする方策が講じられ，国からの医薬品産業界への支援と期待度が高まった．

さらに，医薬品分野のイノベーション創出と医薬品産業の国際競争力の強化について，オールジャパンとして共通認識を持つために，厚生労働大臣主催のもとに文部科学大臣，経済産業大臣，医薬品業界，教育・研究機関の関係者が参集し，「革新的医薬品のための官民対話」が設置された．その2回目の官民対話の中で「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」が策定された．

一方，創薬現場では，化合物ライブラリー（新薬スクリーニング用の保管化合物）の充実化，ハイスループット・スクリーニング（HTS），コンピュータを利用する種々のアプローチ（例えば，in silicoスクリーニング，コンピュータ支援ドラッグデザイン等）の活用は着実に進み，創薬研究の手法は大きく変わってきた．

特にファーマコゲノミクスはゲノム創薬の一環とし注目されるようになり，「薬剤の有効性や副作用の個人差」を予測・確認する知見になりうることから，将来の個別化（テーラーメイド）医療に寄与することが期待された．

また，これらと並行して，正確・信憑性のあるデータとその解析には，本格的な薬剤疫学，エビデンスに基づく医療（Evidence-based Medicine：EBM）を支援する調査・研究が望まれ，重要視された．

以上，ここまでは創薬技術論に絞っての経緯を振り返ったが，創薬に重要なレギュレーションに関しては，1990年から日米EUで始まったICHの進展，それと並行して強化されたレギュラトリーサイエンス（Regulatory Science：評価科学）がもたらした役割も見逃せない．

一方，新薬審査のあり方に関しては，医療機関と製薬企業からの強い要望もあり，国もその問題に本格的に取り組み，2009年の(独)医薬品医療機器総合機構(Pharmaceutical and Medical Devices Agency：PMDA）の第2期計画の中で，新薬審査に関して大幅な専門家の段階的増員（35名から104名に）が図られ，これらによってスピードアップされるようになってきた．

2.　医薬品開発の変遷

2.1　新薬発売変遷概要

1980年代から2010年代までの30年間の新薬発売については，国内発新薬（以下，国内オリジン）を中心に調査を行った．以下にその概要を記す．

2.1.1　新薬の調査方法

新薬については，医療用医薬品添付文書に記載されている医薬品の販売開始年月を一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC)[8] で作成している「医療用医薬品添付文書XML」の全文データより抽出し，それを基に医療用医薬品の販売開始年月を調査した．

次いで，各社のインタビューフォーム[9] を参照し，新薬成分の化学構造等を調査した．なお，承認年月日については「新薬承認審査報告書データベース　日本の新薬」[10] の情報，化学構造については「日本化学物質辞書Web」[11] も参考に調査した．また，本報告での新薬とは単味の新成分含有医薬品とした．なお，調査対象のうち既に市場になく新薬の調査が困難なものは，発売の総数には含めたが，新薬の集計からは除外した．

2.1.2　新薬発売総数の実態

過去30年の国内新薬発売数の推移を5年毎に集計し，図1に示す．

これらの新薬数の合計は828成分であり，うち国内オリジンが235成分（28%）であった．各年代とも，海外発新薬（以下，海外オリジン）の医薬品数が半数以上を占めていた．

国内発売数の年代推移において，国内オリジンは1986～1995年がピークとなり，その後は減少の一途を辿った．

これらの新薬のうち，国内オリジンの内訳を合成医薬品，天然医薬品および高分子医薬品に分類したものを図2に示す．

図2（合成医薬品：抗生物質等の半合成医薬品含，高分子医薬品：抗体・分子標的・遺伝子組換え医薬品含）より，国内オリジンの中心は圧倒的に低分子合成化合物であり，高分子医薬品は極めて少ないことがわかる．これは，裏を返せば，日本が低分子合成医薬品で大きな成功を収めた一方で，バイオ医薬品開発の着手に遅れ，抗体医薬品をはじめとする高分子医薬品の国内オリジンの誕生に繋がらなかったことを意味している．このバイオ医薬品開発の遅れの要因として，米国ベンチャー企業に主要な特許を占められたことや抗体医薬品開発には莫大な投資が必要であることから，国内企業の取り組みが遅れたことが挙げられる．この結果，バイオ高分子医薬品は海外からの導入品に頼ることになり，ひいては今日の日本の医薬品輸入超過拡大の一要因となっている．これに加えて，1995年頃からこれまで成功してきた低分子合成医薬品の数が減少に転じ，全体として国内オリジンの医薬品が減少の一途を辿った．

一方，1980年代の終盤から「高齢者の急増」が社会問題視されるようになってきた．その根拠として，死亡原因，

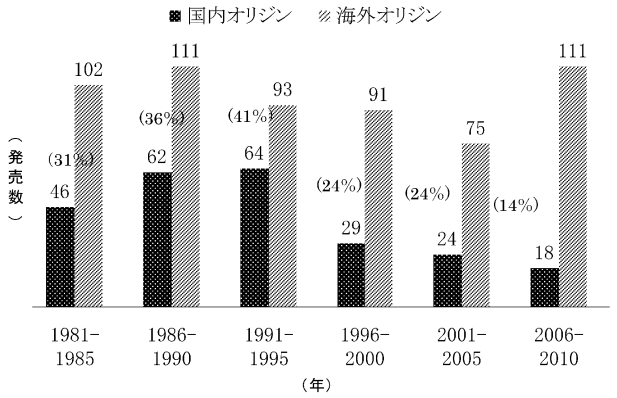


図1　過去30年間の新薬の推移．
（%）：国内オリジン数／国内オリジン数＋海外オリジン数

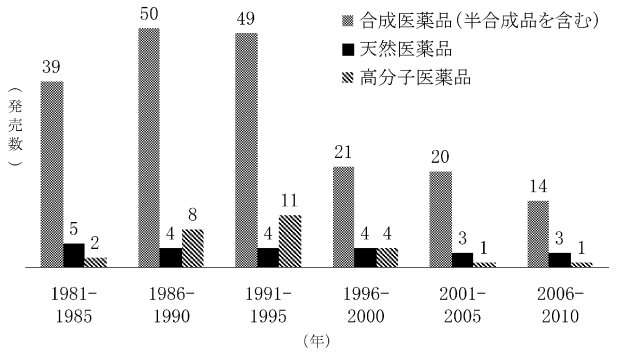


図2　過去30年間の国内オリジン医薬品の種類

疾病構造も50年前とは大きく変わってきたことが挙げられる．例えば，1947年（昭和22年）の時点での4大疾病は，結核・肺炎・胃腸炎・脳卒中であったが，1981年（昭和56年）以降がんが死亡原因のトップになり，その後，1997年（平成9年）には，がん・心臓-血管系疾患・中枢神経系疾患・肺炎が4大疾病になった．当然ながら，製薬企業においても，これらに対応して生活習慣病の予防・治療薬に着目するようになり，新薬開発の方向性も変わってきた．しかし，依然として低分子の合成医薬品が主流であった．

2000年代に入ると，従来型の低分子合成医薬品の開発が低迷する一方で，分子生物学や遺伝子組換え技術（クローニング）を駆使したバイオ医薬品（抗体医薬品等の高分子医薬品）が台頭してきた．ただ，前述したように日本ではこれらへの対応が遅れたため，国内発バイオ医薬品の上市はごく一部に限られた．

また，国内医薬品産業界においても，患者中心の医薬品創製の考え方が強くなり，アンメット・メディカル・ニーズを満たそうとする動きが芽生えてきた．

そのニーズに対する動きの一つに，小児用製剤の開発がある．2005年に，厚労省研究班は公立の小児病院や国立，大学病院等32施設を対象に16歳以下の子供用に薬の形状変更を調べた．その調査の結果，小児用に粉末状の薬の販売を希望する声が強いことがわかった．これらのニーズを受けて，小児用や高齢者向け等に対応した剤形の開発に着手する製薬企業も現われてきた．

さらに，ワクチン等の予防・治療を目的とする医薬品を視野に入れた医薬品開発を行う方向性も官民共に重要視するようになり，厚労省は2007年に「ワクチン産業ビジョン」を打ち出した．奇しくも，2009年に新型インフルエンザの大流行があり，海外に依存していたインフルエンザの治療・予防薬を国内調達に切り替える対応に追われた．

このような流れにおいて，国内で1980年から2010年の間に上市された主な医薬品を以下に列記する．

2.2　1980～1990年代に上市された新薬の実例

1980年代から1990年代には，数多くの新薬が登場したが，その中でも抗生物質は1970年代に引き続き，1980年代になっても全盛期が続いた．それらの多くは作用機序が同じで，ゾロゾロと同じような新薬が登場したので，“ゾロ新”という新語まで誕生した．患者数が莫大な市場を背景に価格競争が起こったのも，この時代であった．

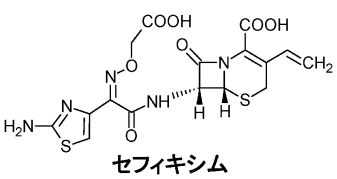
その典型的なものとして，経口用セフェム系抗生剤があげられる．その主な薬剤を表1に示す．これらは1970年代の第1世代の抗生物質と同じく，コモディティ製品になった．

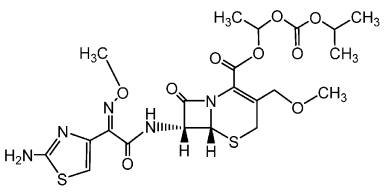
合成系抗菌薬においても，1980年代から1990年代にかけて広い抗菌スペクトルをもつ合成抗菌薬が数多く登場した．中でも，キノロン骨格のベンゼン環部にフッ素を持つニューキノロン，別名フルオロキノロン系薬（表2）は日本発オリジンであり，オフロキサシンやレボフロキサシンはブロックバスター医薬品にもなった．この領域も抗生物質と同様に患者満足度の高いものであった．

また，天然抗菌薬の一つとして，1990年に14員環マクロライド系抗生物質のクラリスロマイシン（クラリス，大正製薬：現大正富山）が上市された．

表1　主な国内オリジンの経口用セフェム系薬

上市年	成分名	商品名	メーカー名
1987	セフィキシム	セフスパン	藤沢薬品
1987	セフテラムピボキシル	トロミン	富山化学
1989	セフポドキシムプロキセチル	バナン	三共
1991	セフジニル	セフゾン	藤沢薬品
1994	セフジトレンピボキシル	メイアクト	明治製菓
1997	セフカペンピボキシル	フロモックス	塩野義製薬


セフィキシム


セフポドキシムプロキセチル

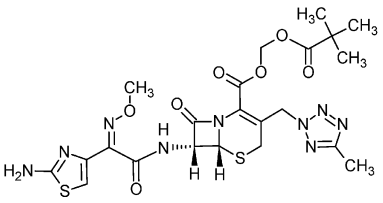
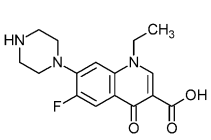

セフテラムピボキシル

表2　主な国内オリジンのフルオロキノロン系合成抗菌薬

上市年	成分名	商品名	メーカー名
1984	ノルフロキサシン	バクシダール	杏林製薬
1985	オフロキサシン	タリビッド	第一製薬
1990	ロメフロキサシン	バレオン / ロメバクト	北陸製薬
1990	トスフロキサシン	オゼックス / トスキサシン	富山化学
1993	レボフロキサシン	クラビット	第一製薬


ノルフロキサシン

オフロキサシン

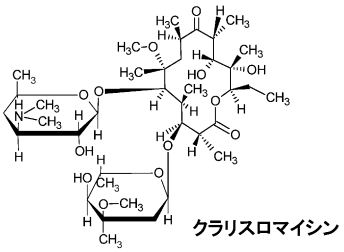

クラリスロマイシン

表 3　主な消化性潰瘍治療薬

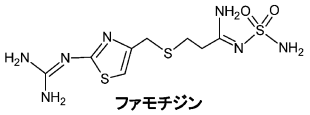
上市年	成分名	商品名	メーカー名	拮抗薬・阻害薬
1982	シメチジン	タガメット	SKB・藤沢薬品	H_2-B
1984	ラニチジン	ザンタック	グラクソ・三共	H_2-B
1985	ファモチジン	ガスター	山之内製薬	H_2-B
1986	ロキサチジン	アルタット	帝国臓器	H_2-B
1990	ニザチジン	アシノン	ゼリア新薬	H_2-B
1991	オメプラゾール	オメプラール	アストラ・藤沢薬品	PPI
1992	ランソプラゾール	タケプロン	武田薬品	PPI
1997	ラベプラゾール	パリエット	エーザイ	PPI
2000	ラフチジン	プロテカジン / ストガー	大鵬薬品 / 富士レビオ	H_2-B

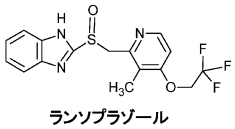
H_2-B：H_2 ブロッカー，PPI：プロトンポンプインヒビター，白抜き：国内オリジン

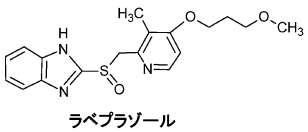
さらに，革新性の高い医薬品として，1980 年代から 1990 年代にかけて消化性潰瘍治療薬が次々と登場してきた（表 3）．その発端は 1982 年に導入・上市されたシメチジン（商品名：タガメット）であった．その後，国内オリジンとして，1985 年に H_2 ブロッカーのファモチジン（ガスター），1992 年にプロトンポンプインヒビター（PPI）のランソプラゾール（タケプロン），1997 年にラベプラゾール（パリエット）が登場した．これらによって，従来，外科的手術により治療されていた胃潰瘍の大半は薬剤治療に取って代わり，患者負担の軽減のみならず，医療費の削減にも寄与し大きな医療変革をもたらした．

また，1980 年代からは生活習慣病治療薬が注目され，循環器系薬の上市が続いた．因みに 1970 年以来，国内医薬品生産額の順位は抗生物質製剤が第 1 位であったが，1990 年頃からは循環器官用薬に入れ替わった．

その主力の一つは高血圧症治療薬であり，アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）が数多く登場した．


ファモチジン


ランソプラゾール


ラベプラゾール

Ca 拮抗薬は既に 1970 年代から登場していたが，ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬は 1980 年代からの発売になった．

中でも，ACE 阻害薬は上述の合成抗菌薬と同様の開発経緯を辿ってきた．そのきっかけとなったのは，三共が当時の米国スクイブ社から導入したカプトプリルであった．同社はこれを国内開発して 1983 年にカプトリル（商品名）として上市した．これに続いて表 4 に示すように海外から導入した薬剤だけでも 6 品目がある．さらに，これらの導

表 4　主な高血圧症治療薬

上市年	成分名	商品名	メーカー名	拮抗薬・阻害薬
1981	ニカルジピン	ペルジピン	山之内製薬	DHP
1983	カプトプリル	カプトリル	スクイブ・三共	ACE
1986	エナラプリル	レニベース	メルク・万有製薬	ACE
1988	アラセプリル	セタプリル	大日本製薬	ACE
1989	デラプリル	アデカット	武田薬品	ACE
1989	ニルバジピン	ニバジール	藤沢薬品	DHP
1990	シラザプリル	インヒベース	ロシュ・中外製薬	ACE
1990	ニトレンジピン	バイロテンシン	バイエル・田辺製薬	DHP
1990	ニソルジピン	バイミカード	バイエル	DHP
1990	マニジピン	カルスロット	武田薬品	DHP
1991	リシノプリル	ゼストリル / ロンゲス	メルク・ICI・塩野義製薬	ACE
1991	ベニジピン	コニール	協和発酵	DHP
1992	バルニジピン	ヒポカ	山之内製薬	DHP
1993	イミダプリル	タナトリル	田辺製薬	ACE
1993	ベナゼプリル	チバセン	チバガイギー	ACE
1993	アムロジピン	ノルバスク / アムロジン	ファイザー・住友製薬	DHP
1994	エホニジピン	ランデル	日産化学・ゼリア新薬	DHP
1994	テモカプリル	エースコール	三共	ACE
1995	キナプリル	コナン	吉富製薬・ファイザー	ACE
1995	シルニジピン	シナロング / アテレック	富士レビオ・味の素	DHP
1995	フェロジピン	スプレンジール / ムノバール	アストラ・チバガイギー・ヘキスト	DHP
1996	トランドラプリル	プレラン / オドリック	ヘキスト・ルセル	ACE
1996	アラニジピン	サプレスタ	マルコ・大鵬薬品	DHP
1998	ペリンドプリル	コバシル	セルヴィエ・第一製薬	ACE
1998	ロサルタン	ニューロタン	デュポン・万有製薬	ARB
1999	カンデサルタン	ブロプレス	武田薬品	ARB
2000	バルサルタン	ディオバン	チバガイギー	ARB

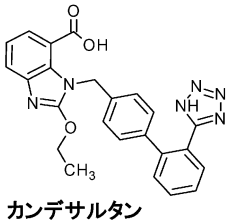
DHP：ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬，ACE：ACE 阻害薬，ARB：アンジオテンシン II 受容体拮抗薬，白抜き：国内オリジン

入品に加えて，国内オリジンだけでも 4 品目が上市された（表 4）．このようにこの時期は，数多くの製薬会社が成人病・生活習慣病の治療薬の大市場でシェアを奪い合う過当競争の激しい時代でもあった．

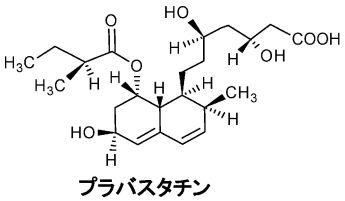
1990 年代後半になり，空咳の副作用のないアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）が登場してきた．その代表として，1999 年にカンデサルタン（ブロプレス）が発売され，その後，ブロックバスターとなった．

生活習慣病のもう一つの治療薬として，高脂血症治療薬も医療に大きく貢献した．中でも，1989 年に HMG-CoA 還元酵素阻害薬（別名：スタチン系薬）として発売されたプラバスタチン（メバロチン）は，国内オリジンの代表に留まらず，世界をリードする医薬品となり，その後，海外からも表 5 に示したような大型医薬品の導入が相次ぎ，上市された．

同時期に発売された国内オリジンの医薬品として，1990 年に発売されたヒトエリスロポエチンのエポエチン β（遺



カンデサルタン



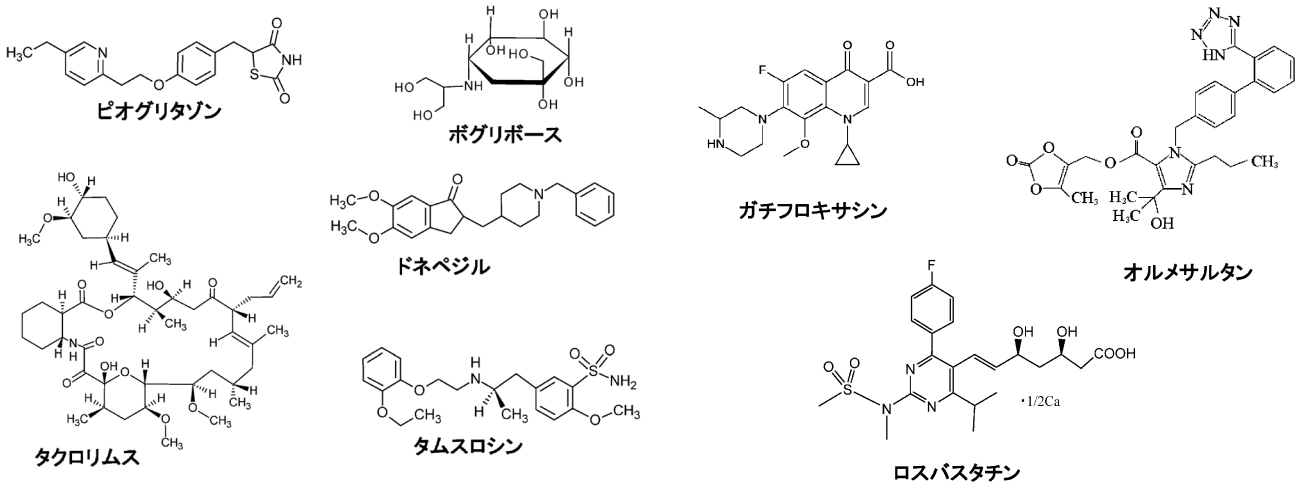
プラバスタチン

伝子組換え）（エポジン，中外製薬），1991 年発売の 2 型糖尿病治療薬のピオグリタゾン（アクトス，武田薬品），1992 年発売の LH-RH 誘導体のリュープロレリン（リュープリン，武田薬品），1993 年発売の免疫抑制薬タクロリムス（プログラフ，藤沢薬品），前立腺肥大症に伴う排尿障害治療薬のタムスロシン（ハルナール，山之内製薬），1994 年発売の α グルコシダーゼ阻害薬ボグリボース（ベイスン，武田薬品），1999 年発売のアルツハイマー型認知症治療薬ドネペジル（アリセプト，エーザイ）等があるが，これらの多くは日本が得意とした低分子の合成医薬品であ

表 5　主な高脂血症治療薬

上市年	成分名	商品名	メーカー名	阻害薬
1989	プラバスタチン	メバロチン	三共	HMG
1991	シンバスタチン	リポバス	メルク・万有製薬	HMG
1998	フルバスタチン	ローコール	サンド・田辺製薬	HMG
2000	アトルバスタチン	リピトール	ワーナーランバート・山之内製薬	HMG

HMG：HMG-CoA 阻害薬，白抜き：国内オリジン



り，海外にも導出されてブロックバスターとなった．

国内オリジンの高分子のバイオ医薬品も少数ではあるが，インターフェロンベータ（フェロン，東レ，1985），β-ガラクトシダーゼ（ペニシリウム）（ミルラクト，クミアイ化学，1986），エポエチンベータ（遺伝子組換え）（エポジン，中外製薬，1990），コルチコレリン（ヒト）（ヒトCRH，三菱化成：現田辺三菱，1995）等が上市された．

2.3　2000 ～ 2010 年に上市された新薬発売の実例

2000 年代になり，低分子の合成医薬品が減少してきたが，注目された主な国内オリジンを以下に列挙する．

前世紀に続いて合成抗菌薬としては，ニューキノロン系のガチフロキサシン（ガチフロ，杏林製薬，2001），パズフロキサシン（パシル / パズクロス，富山化学，2002），プルリフロキサシン（スオード，日本新薬，2002），シタフロキサシン（グレースビット，第一三共，2008）が相次いで上市された．また，高血圧治療薬としてはアンジオテンシンⅡタイプ 1（AT1）受容体拮抗薬のオルメサルタン（オルメテック，三共，2004）があり，高脂血症治療薬としては 2005 年に上市されたロスバスタチン（クレストール，塩野義製薬）がある．ロスバスタチンはスタチン系薬として後発であったが，アストラゼネカに導出されて後にブロックバスターとなった．

その他として，アレルギー疾患治療薬のオロパタジン（アレロック，協和発酵：現協和発酵キリン，2001），フリーラジカルスカベンジャーのエダラボン（ラジカット，三菱油化：現田辺三菱，2001），急性前骨髄性白血病治療薬のタミバロテン（アムノレイク，東光薬品，2005），および統合失調症治療薬のアリピプラゾール（エビリファイ，大塚製薬，2006）が登場した．エビリファイは大塚製薬が発見・開発し，世界 60 カ国・地域以上で承認されている画期的な非定型抗精神病薬である．

さらに，ごく最近では 2 型糖尿病治療薬のアログリプチン（ネシーナ，武田薬品，2010），メラトニン受容体アゴニストのラメルテオン（ロゼレム，武田薬品，2010），ノイラミニダーゼ阻害薬のラニナミビル（イナビル，第一三共，2010）等が上市され，いずれもユニークな医薬品として注目された．

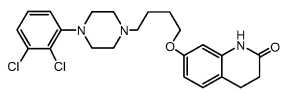
一方，2000 年代に入って目立って増加してきたのが，高分子のバイオ医薬品である．代表例として，徐放性を高めた遺伝子組換えインターフェロン製剤やモノクローナル抗体等の抗体医薬品を挙げることができる．

主な徐放製剤のインターフェロン類を表 6 に示す．いずれも海外からの導入医薬品である．

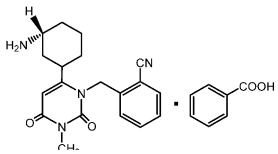
モノクローナル抗体医薬品もほとんどが海外からの導入

品であったが，関節リウマチと希少疾病であるキャッスルマン病治療薬のトシリズマブ(遺伝子組換え)(アクテムラ，中外製薬，2005）は，国産で世界最初のヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体製剤として注目された．

主なモノクローナル抗体医薬品を表7に示す．



アリピプラゾール



アログリプチン

モノクローナル抗体以外の主な抗体医薬品としては，完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤のエタネルセプト（エンブレル，ファイザー，2005），T細胞共刺激調節薬のアバタセプト（遺伝子組換え）（オレンシア，ブリストル，2010）等があり，これらは全て海外からの導入品である．

この他として，疾患で特異的に発現している遺伝子をターゲットとしたチロシンキナーゼ阻害薬等の分子標的薬が目立ってきた．

主なチロシンキナーゼ阻害薬を表8に示す．これらもすべて導入薬である．

表 6　主なインターフェロン系医薬品

上市年	成分名	商品名	メーカー名	製品・適応症
2001	IFN アルファコン-1	アドバフェロン / インファジェン	アムジェン・山之内製薬	遺伝子組換・C 型慢性肝炎
2003	ペグ IFN α-2a	ペガシス	ロシュ・中外製薬	遺伝子組換・C 型慢性肝炎
2004	ペグ IFN α-2b	ペグイントロン	シェリングプラウ	遺伝子組換・C 型慢性肝炎
2006	IFN β-1a	アボネックス	バイオジェン	遺伝子組換・多発性硬化症

IFN：インターフェロン

表 7　主な抗体医薬品（モノクローナル抗体）

上市年	成分名	商品名	メーカー名	製品・適応症
2001	トラスツズマブ	ハーセプチン	ジェネンテック・中外製薬	遺伝子組換・HER2 過剰発現転移性乳癌
2001	リツキシマブ	リツキサン	バイオジェン・全薬工業	遺伝子組換・CD20 陽性低悪性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫，マントル細胞リンパ腫
2002	インフリキシマブ	レミケード	セントコア・田辺製薬	遺伝子組換・関節リウマチ
2002	パリビズマブ	シナジス	アボット	遺伝子組換・RS ウイルス感染症
2002	バシリキシマブ	シムレクト	ノバルティス	遺伝子組換・腎移植における急性拒絶反応抑制
2005	トシリズマブ	アクテムラ	中外製薬	遺伝子組換・関節リウマチ・キャッスルマン病（希少疾病）
2005	ゲムスツズマブオゾガマイシン	マイロターグ	ワイスレダリー	遺伝子組換・CD33 陽性急性骨髄性白血病（希少疾病）
2007	ベバシズマブ	アバスチン	ジェネンテック・中外製薬	遺伝子組換・結腸・直腸癌
2008	アダリムマブ	ヒュミラ	アボット・エーザイ	遺伝子組換・関節リウマチ
2008	セツキシマブ	アービタックス	メルクセローノ	遺伝子組換・EGFR 陽性結腸・直腸癌
2008	イブリツモマブ チウセキタン	ゼヴァリン	シエーリング	遺伝子組換・CD20 陽性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫，マントル細胞リンパ腫
2009	オマリズマブ	ゾレア	ジェネンテック・ノバルティス	遺伝子組換・気管支喘息
2009	ラニビズマブ	ルセンティス	ジェネンテック・ノバルティス	遺伝子組換・中心窩下 CNV を伴う AMD（希少疾病）
2010	エクリズマブ	ソリリス	アレクシオン	遺伝子組換・PNH（希少疾病）
2010	パニツムマブ	ベクティビックス	アムジェン・武田薬品	遺伝子組換・KRAS 遺伝子野生型結腸・直腸癌

PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症，AMD：加齢黄斑変性症，CNV：脈絡膜新生血管，白抜き：国内オリジン

表 8　主な導入分子標的薬（チロシンキナーゼ阻害薬）

上市年	成分名	商品名	メーカー名	受容体・適応症
2001	イマチニブ	グリベック	ノバルティス	BCR-ABL，PDGFR，KIT・慢性骨髄性白血病
2002	ゲフィチニブ	イレッサ	アストラゼネカ	EGFR・肺癌
2007	エルロチニブ	タルセバ	ファイザー・中外製薬	EGFR・非小細胞肺癌
2008	スニチニブ	スーテント	ファイザー	複数の RTK・消化管間質腫瘍，腎臓癌
2008	ソラフェニブ	ネクサバール	バイエル	VEGFR，PDGFR，Raf キナーゼ阻害薬・腎癌，肝細胞癌
2008	ペガプタニブ	マクジェン	ファイザー	VEGF165・加齢黄斑変性症
2009	ダサチニブ	スプリセル	ブリストル	BCR-ABL，SRC，c-KIT，EphA2，PDGFR β・白血病
2009	ニロチニブ	タシグナ	ノバルティス	BCR-ABL・慢性骨髄性白血病
2009	ラパチニブ	タイケルブ	グラクソスミスクライン	EGFR，HER2・乳癌

EGFR：上皮増殖因子受容体，RTK：受容体チロシンキナーゼ，PDGFR：血小板由来増殖因子受容体，KIT：幹細胞因子，Eph：エフリン受容体

チロシンキナーゼ以外をターゲットにした分子標的薬としては，プロテアソーム阻害薬のボルテゾミブ（ベルケイド, ヤンセン, 2006），小腸コレステロールトランスポーター阻害薬のエゼチミブ（ゼチーア，シェリングプラウ，2007）等がある．

以上のように高分子のバイオ医薬品のほとんどは海外からの導入品であったが，この他の国内オリジンとしてはトロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）（リコモジュリン, 旭化成ファーマ, 2008）とプラルモレリン塩酸塩（注射用 GHRP，科研製薬，2005：米国 Tulane 大学との共同研究）等を挙げることができる．

おわりに

これまで述べてきたように，日本は創薬先進国の一角を担い，1970 年代から画期的な新薬を世に送り出してきた．しかし，1990 年代終盤からその開発の速度は明らかに鈍化してきた．これは，世界についても言え，世界の巨大製薬企業からもブロックバスターと言われるような低分子の大型医薬品が出にくくなってきた．その理由として，細菌感染症，生活習慣病，胃潰瘍等，一般の疾病については満足度の高い治療薬（低分子医薬品）がほぼ出尽くし，残るは難病領域のみという状況になってきたことが挙げられる．当然，それらの疾病に対しては，短期間での新規医薬品開発は極めて困難である．基礎研究―開発研究―製品化―市場化の流れのどの段階をとっても極めてハードルが高く，ドロップアウトのリスクが高い．

また, 2010 年時点においても, 患者が求めるアンメット・メディカル・ニーズの高い疾病は「がん」等であり，治療薬として抗体医薬品等の需要が増えてきた．残念ながら，この分野では欧米製薬企業に一歩後れをとっている．また，抗体医薬品使用には高額な医療費がかかり，経済性に難点がある．

このような状況において，革新的な新薬の創製が望まれるが，その創製事業は最先端の薬学，医学，理学，農学，工学の上に築かれた総合技術・産業力なくして実現しない．そのためには，製薬企業，大学，政府機関が一丸となって取り組む必要がある．

一方，21 世紀になって 10 年以上を経過するが，日本の製薬企業の多くは未だに海外のバイオベンチャーからのシーズ導入に依存している．これからは国内の大学発ベンチャーも含め自社研究所の研究員を信じ鼓舞して，日本発シーズの発掘に期待したい．

昨今，低分子の合成化合物を基本としてきたこれまでの創薬論が評価されない風潮が見られる．その一方で, 最近，米国における大手バイオテクノロジー企業が抗体医薬等生物学的医薬品（biologics）を中心とする開発姿勢から，その保有する基盤技術や経験を活かして，薬効ある合成化合物探索へ移行しつつある情報もある[12]．

また，過去にある段階まで進んだ薬物のプロファイリング研究（薬効化合物が生命システムを司るタンパク質ネットワークにどのように作用し，薬効を発現しているのかを知り，さらにその薬効化合物とそのターゲットタンパク質の化学結合様式までも理解すること）やヒトでの安全性・体内動態が確認されている既存薬を手本にしたドラッグリプロファイリング研究の活用，加えて，日本の強みである有機化学合成力を基調としたメディシナルケミストリーと

の連携プレイによる創薬論にも期待したい．もちろん，これらの過程において，ポスト抗体医薬のターゲットとして低分子化も考えられる．このような手法は，時代に逆行するものではなく，これまで培ってきた歴史的な創薬情報の組み合わせであり，これこそ日本式の創薬イノベーションになるかもしれない[13,14]．

革新的創薬に関して，薬学教育のあり方も議論されている．創薬研究者と臨床薬剤師の養成（育成）は，臨床における医薬品情報を介して，相互が融合し，互いに刺激し合い相乗効果が発揮できるように進化していくことを期待したい．さらに，国民の理解と協力により，治験のスピードアップに取り組む必要がある．

本稿は「日本医薬品産業現代史（1980 ～ 2010）」の各論として，便宜的に 1980 年代から 2010 年までの変遷に限定した．その後 4 年余を経過し，その間に，再び政権が自民党に戻った．安倍政権では経済成長を重視し，その中でも健康・医療戦略, ライフイノベーション, 日本版 NIH など，創薬から医薬品開発全般に関して積極的な構想・施策を打ち出した．現実に大型予算もついてきた．このように，日本の研究環境が改善されてきたので，2007 ～ 2008 年に海外の大手製薬企業が日本の研究拠点を閉鎖したが，2014 年時点から，再び日本に回帰する兆候も見えてきた．これにより，低迷していた新薬の開発が再び蘇ってくる気配がしてきた．これらの経緯と結果については，次の機会に譲ることにする．

引用文献

1）宮城島利一：ミレニアム・プロジェクトと製薬企業の対応．医薬品情報学，**2**，114-116（2000）．
2）田村浩司，宮城島利一：我が国のゲノム創薬戦略．ファルマシア，**35**，1053-1057（1999）．
3）隅野靖弘，宮城島利一：日本人の薬物動態関連遺伝子多型に関する研究．ファルマシア，**36**，1080（2000）．
4）宮城島利一，具嶋　弘，隅野靖弘：日本人の薬物動態関連遺伝子多型に関する研究（ファルマ　スニップ　コンソーシアム：PSC）．薬物動態，**16**，S162-S163（2001）．
5）上原健城，宮城島利一：トキシコゲノミクス―副作用を予測する創薬技術―．薬局，**57**，2300-2307（2006）．
6）宮城島利一：トキシコゲノミクスプロジェクト（1）．Drug. Metab. Pharmacokinet., **22**, 16-18（2007）．
7）独立行政法人医薬基盤研究所は国立医薬品食品衛生研究所大阪支所を主な母体に，国立感染症研究所，独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織の一部を統合して，平成 17 年 4 月に創設された．
8）一般財団法人日本医薬情報センターホームページ 2012 年 11 月 1 日．www.japic.or.jp/
9）医薬品医療機器情報提供ホームページ　2013 年 12 月 10 日．http://www.info.pmda.go.jp/
10）日本の新薬 – 新薬承認審査報告書 DB ― 2012 年 11 月 1 日．www.shinsahoukokusho.jp/
11）日本化学物質辞書 Web 2013 年 12 月 10 日．nikkajiweb.jst.go.jp/
12）Lisa M. Jarvis : Losing Their Religion. Chem. & Eng. News, **84**, 14 (2006).
13）水島　徹：ドラッグリプロファイリング研究戦略―既存薬を利用した新薬開発―．MEDCHEM NEWS，**23**，17（2013）．
14）夏目　徹：創薬分子プロファイリング研究センターにおける産学官一体型創薬への取組み．MEDCHEM NEWS，**24**，2（2014）．

Summary

In 1970s, the material patent system was introduced in Japan. Since then, many Japanese pharmaceutical companies have endeavored to create original in-house products. From 1980s, many of the innovative products were small molecular drugs and were developed using powerful medicinal-chemical technologies. Among them were antibiotics and effective remedies for the digestive organs and circulatory organs. During this period, Japanese companies were able to launch some blockbuster drugs. At the same time, the pharmaceutical market, which had grown rapidly for two decades, was beginning to level off. From the late 1990s, drug development was slowing down due to the lack of expertise in biotechnology such as genetic engineering . In response to the circumstances, the research and development on biotechnology-based drugs such as antibody drugs have become more dynamic and popular at companies than small molecule drugs. In this paper, the writers reviewed in detail the transitions in drug discovery and development between 1980 and 2010.

薬史学雑誌 49 (1), 50-63(2014)

第3章　日本における臨床試験（治験）と医薬品の適正使用の変遷（1980～2010）

小　清　水　　敏　昌[*1]

Chapter 3　Transitions in Clinical Trials and Appropriate Use of Drugs in Japan (1980-2010)

Toshimasa Koshimizu[*1]

(Received April 16, 2014)

はじめに

医薬品を開発し臨床の場へ提供できるまでには様々なハードルがある．日本で，「治験」という言葉が使われ始めたのは1970年代頃であった．その後，治験データの捏造などが発覚し，社会的にも批判を浴び申請データに一層の厳格性が求められた．治験が倫理的に科学的に行われるためには患者の協力が必要である．そこで，倫理に関する規定が求められるようになった．

また，医薬品はグローバルに使われるため，諸外国の規制当局との整合性が必要となった．1991年（平成3年）から始まった「日米EU医薬品規制調和国際会議」(International Conference on Harmonisation : ICH）であった．ここでは各国が協調して医薬品開発の迅速性と効率化を目指し交渉に取り組んだ．海外において日本オリジン薬剤が評価されるためには，国際的な方法を取り入れる必要があった．こうして1996年ICH-GCPの合意を得て，これを遵守してわが国の治験体制が進んで行った．しかし，パターナリズムの強いわが国の患者が欧米並みの説明と同意などを理解するのには長い時間を要したし，わが国独特の医療文化も根強かった．このため，わが国の治験がなかなか進まず開発費がかさみ，海外での研究開発活動が活発化して，いわゆる「治験の空洞化」を生じた．また治験の遅延とともに海外で使われているのにわが国ではその使用が認められず，治療を望んでいる患者にとっては不幸なことから社会的にも問題になった．いわゆるドラッグ・ラグである．そのため，国，製薬産業，研究者を挙げてこの問題の解決を図って行った．2003年（平成15年）からは企業主導ではない，医師主導の臨床試験が行えるようになった．

一方で，わが国では過去において医薬品による副作用がしばしば問題になり，多くの国民は医薬品の安全性については関心が高い．もともと医薬品は，薬効を発揮する有効性と有害事象との安全性のバランスの上に成り立っている．

1993年（平成5年）5月に「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」による最終報告書が公表された．この中で，医薬品の「適正使用」という言葉が初めて使われた．しかしながら，同年9月には衝撃的ともいえるソリブジン事件が起こり，添付文書に「併用の注意」が記載されていたにも拘らず生じてしまった．添付文書に定める用法用量を守り適正に使用することが，薬物治療上で最も重要なことである．

適正に使用したが副作用の被害を受けることもあることから，そうした患者を救済するため1979年（昭和54年）に医薬品副作用被害救済基金が設立された．その後，いくつかの機関を統合し2004年（平成16年）に設置された「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA）が，救済業務を行っている．また，新薬が登場した場合には，通常の診療において使用されるため，治験時では得られない様々な情報が発生する．したがって，市販後の調査をすることによって情報が収集･分析され，その結果を医療現場に提供する．このシステムが的確にサイクルすることができれば，医療全体にとって薬物治療上の安全性が高くなる．

[*1] 公益財団法人MR認定センター　*MR Education & Accreditation Center of Japan.* 3-3-4 Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023.

本稿では，わが国における臨床試験（治験）の変遷と医薬品の適正使用に関する変遷について辿ってみる．

1. 医薬品の臨床試験（治験）の変遷

1.1 治験の生い立ち

日本で国民皆保険制度が導入されたのは1961年（昭和36年）で，この頃に製造承認された医薬品の大部分は欧米で販売されている導入品であった．欧米で販売されているという事実があれば，わが国で行われた数十例の臨床データを提出して承認を受けることができた．1980年（昭和55年）4月に改正薬事法が施行された．この改正は多岐にわたり見直され，従来の行政指導から法制化されているのが特徴で，特に医薬品等の品質，有効性，安全性の確保が明文化された．この中で，初めて「治験」が薬事法に定められ，治験の取扱い（第80条の2）として治験を依頼する基準，治験計画の届け出など主に治験依頼者側を規制した．薬事法上では，承認申請のために行う臨床試験を「治験」としている．

医薬品の開発には動物を用いた実験が欠かせない．その非臨床試験に関する規定が1983年（昭和58年）4月に薬務局長通知として発出された．いわゆる「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（Good Laboratory Practice : GLP）である．

なお，治験に関連する主な出来事を表1に示す．

1.2 企業の倫理綱領の設置

1982年（昭和57年）に発覚した新薬申請データの捏造事件では，動物実験によって発がん性が認められていたにも拘らず申請資料には「無し」として提出し，製造承認を受けた医薬品が問題になった．同年11月には，消炎鎮痛剤の新薬を申請する際にデータを捏造した資料を添付したとして当該企業の内部告発による事件が発生した．当該企業の他の製品の申請資料を精査したところ，全く臨床試験が行われないで論文を作成し発表していたこと[1]が判明した．当該企業の開発担当者に医薬品を扱う倫理観が欠落していたと言わざるをえない．こうした生命関連物質である医薬品を取り扱う企業による反倫理的な出来事が多発していたのを受けて，日本製薬団体連合会（日薬連）は1983年（昭和58年）9月に「製薬企業倫理綱領」を公表し，製薬企業が遵守すべき倫理面について規定した．一方，世界保健機関（WHO）は医薬品広告に関するWHO決議を1968年に定めた（WHA21.41）．また，1988年（昭和63年）には「医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準」を制定した．この影響は大きく，国際製薬団体連合会（IFPMA）はその対応を行い加盟各国の団体にも呼びかけた．加盟している日本製薬工業協会（製薬協）は1993年（平成5年），これに準拠したプロモーションコードに変更し制定した．その後，日薬連では1997年（平成9年）に製薬企業倫理綱領を改定している．製薬協では2013年（平成25年）4月から，加盟している会員会社の全ての役員・従業員と研究者・医療関係者・患者団体等の交流を対象とした「製薬協コード・オブ・プラクティス」を実施し，一層のコンプライアンス遵守を求めている．

表1　治験に関連する主な出来事

1980年（昭和55年）　4月	改正薬事法の施行（法80条の2）
1985年（昭和60年）12月	「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（案）」公表
1990年（平成 2 年）10月	GCP施行（局長通知）
1991年（平成 3 年）11月	第1回ICH開催（ベルギー・ブリュッセル）
1993年（平成 5 年）　5月	「21世紀の医薬品のあり方懇談会」最終報告
1996年（平成 8 年）　5月	ICH-GCP合意
1997年（平成 9 年）　4月	治験薬GMP実施
4月	市販後臨床試験の実施
1998年（平成10年）　4月	新GCP施行（GCP省令）・運用通知発出
2001年（平成13年）　1月	厚生労働省発足
2003年（平成15年）　4月	「全国治験活性化3カ年計画」
7月	医師主導治験の導入（GCP省令一部改正）
2004年（平成16年）　4月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）発足
2005年（平成17年）　3月	「治験のあり方に関する検討会」設置
2007年（平成19年）　3月	「新たな治験活性化5カ年計画」公表
2009年（平成21年）　5月	「一般社団法人 未承認薬等開発支援センター」を製薬協が設立
2010年（平成22年）　4月	新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行
2010年（平成22年）　5月	未承認薬・適応外薬の開発要請が国から初公表
2012年（平成24年）12月	GCP運用通知を廃止し「GCPガイダンス」に

1.3　初の GCP 規制

医薬品の臨床試験における不祥事を受けて，厚生省は「新薬の臨床試験の実施に関する専門家会議」（座長　熊谷洋東大名誉教授）を 1983 年（昭和 58 年）1 月に設置し 2 年間程かけて検討した．その結果，1985 年（昭和 60 年）12 月に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（案）」（Good Clinical Practice : GCP）が公表され，治験を実施する際の細かな規定が示された．主な点は，治験審査委員会（Institutional Review Board : IRB）を設置すること，メンバーには非専門家を含むこと，被験者に治験の目的などを説明し同意を得ることなど画期的な内容であった．この運用を巡って当時の医療現場での動揺が大きかった．当時は，治験を行っていた多くの医療機関[2] では，患者の同意を得る方法として文書または口頭で行うとされていたが，どちらかというと口頭による説明によって患者から同意を得ることが大勢を占めていた．その一方で，日米貿易摩擦を解決するための MOSS 協議が 1985 年 8 月から始まり，この中に医薬品や医療機器などが，検討テーマとして挙げられたが最終的には同年 12 月に合意をみた[3]．こうした内外の動向から，倫理的な科学的な臨床試験を行うための規制がより厳しく強化された．

2.　治験の実施基準をめぐる動き

2.1　治験の実施状況

日本における初めての GCP 案が公表されて以来，治験を行う医療施設では施設内の運用上の体制整備が急務であった．例えば，施設内で IRB を設置しそのメンバーに非専門家委員を選ばなければならず施設内の事務系職員の他に，第三者的な立場から弁護士，宗教家，地域の住民，行政者などから人選する苦労もあった．その後，国は医療施設や製薬企業からの意見や要望を基に修正を行い 1989 年（平成元年）10 月に「医薬品の臨床試験に関する実施基準」を局長通知として公布し，翌年の 1990 年（平成 2 年）10 月から実施した（いわゆる旧 GCP）．こうして日本における臨床試験の体制が実質的にスタートした．

しかし，医療現場で最も困惑したことは被験者に同意を得る際，当該治験薬の副作用についても説明することであった．特に小児疾患の治験の場合は，母親からの同意を得ることが非常に難しく小児領域の治験はほとんど進まなかった．一方，同意は口頭で得れば十分であった．1994 年（平成 6 年）6 月に大学病院を含む全国主要病院 629 施設への実施したアンケート調査[4] によると，IRB の病院外の委員の参加については回答を得た 400 施設のうち，あり 63 施設（16%），なし 332 施設（83%）で殆ど病院以外の委員はいない状態であった．また文書に同意の義務付けをしているかどうかについては，している 242 施設（63%），いない 144 施設（36%）で同意書も不備な状況であった．

医薬品はグローバルに使用される化学物質であるので，各国で共通の審査基準が望まれる．そこで，医薬品の規制などの基準を統一化する目的で，各国の調和を図るために日米 EU の三極による ICH が 1991 年（平成 3 年）11 月ベルギーのブリュッセルで初めて開催された．わが国に対し安全性や治験等に関する規制の適正化が要求され交渉は難航した．この ICH 総会は 2 年毎に開催され，運用上の細かいところまで討議し合意される．

2.2　ICH-GCP の登場

1996 年（平成 8 年）5 月，米国ワシントンで ICH 会議が行われ，ICH-E7 として GCP が step 4 となり，国際間の GCP が最終的に合意された．いわゆる ICH-GCP である．この内容の多くはヘルシンキ宣言を基盤にして定められ，倫理的原則，GCP 規制要件を遵守すること，期待される利益と予期される危険・不便とを比較考量する，被験者の人権・安全・福祉は科学的，社会的利益に優先するなどを明記した．

今までの日本独特の医療慣習ではなく，今後は患者の自己責任によって治験を行うかどうかを選択するような考え方に変化していった．被験者に関連する情報を提示・説明し患者自らがベストとする方法を選ぶ．しかしながら，治験を行う医師も治験に参加する患者にとっても，煩わしさを強く感じるようになり，わが国における治験が徐々に進行しなくなった．治験内容の質や得られた成績の信頼性が低いこと等が指摘されるようになった．加えて開発のスピードが遅い，承認審査の期間が長い等も問題となった．

3.　新 GCP の運用

3.1　日本の製薬企業の開発力

一方，1980 年代末から，日本発のオリジン製品を生み出す研究開発の技術が進歩し，世界に通用する国産の医薬品が誕生し広く臨床の現場で使えるようになった．例えば，1989 年プラバスタチン，1993 年タクロリムス，1999 年ドネペジルが，さらに 2005 年には本邦での産学共同による初の抗体医薬品トシリズマブなどが承認され薬価収載になっている．『2009 年版製薬協ガイド』によると，世界の売上高の上位 100 位の製品のうち，日本で生まれた製品は 13 品目で，米国（39 品目），英国（20 品目）に次ぐ世界第 3 位の新薬開発力があると言われるようになった．1990 年

代初頭から活動が始まり 1990 年代中ごろに ICH は日本にとっては「外圧」への対応という側面があったことは否定できないが，日本の医薬品業界のこのような活発な創薬の取り組みから，臨床試験や承認審査の他，市販後対策等も含め世界に通用する各種データが得られるようにするという国内要因もあり，薬事法が改正された．

3.2 新 GCP の施行

国際的に各国の規制を調和するために ICH での日米 EU の協議を通して，治験を取り扱う基準を世界的に統一し医薬品の開発の信頼性，科学性などを効率的に進めることが話し合われた．1991 年（平成 3 年）から協議を重ね最終的に合意をみたのが 1996 年（平成 8 年）5 月であった．こうして日本の治験に対する制度の充実化等が図られた．

その結果，1998 年（平成 10 年）4 月 1 日から「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令) として新 GCP が完全施行された．すなわち，治験が法制化されたのである．また，GCP 省令の運用に関する通知も発出した．ここに至るまでに，様々な展開があった．その一つは新 GCP の規定にある「倫理的な配慮の基に科学的かつ適正に実施して臨床試験の内容の信頼性を高める」ことに準じた治験を行うことになった．特に重要な点は，被験者から文書による説明と同意をとることであった．今までは，口頭で説明し同意を取得後にカルテに記入しておけば良かったが，今後は文書で得なければならない．被験者にとっても，同意書を取り交わす際にサインや押印することなどに戸惑いがあった．この点は諸外国と比べ日本の臨床試験の体制は，かなり甘かったと言わざるを得なかった．一方，医療施設では治験を行う医師は治験責任医師として施設内の当該治験すべてに責任を持つ．治験の依頼者は実施計画書や総括報告書の作成，試験の進捗を確認するためのモニタリングや監査を行う．行政としては調査を PMDA に委託する，治験中の副作用などの報告を受ける，GCP 調査を行う等である．すなわち，新 GCP は，被験者の人権や安全を確保し，治験の各種データが倫理的，科学的になされ，有効性，安全性，信頼性等について従来よりも質の高い結果が得られることを目指した．

しかし，各医療施設では新しい規制に準じた対応をすることは困難な状況であった．特に医師にとって治験は忙しいだけでその業績の評価が低く，仕事量が増え日常の診療体制にも影響を及ぼすようになった．そのため，施設内の看護師や薬剤師等を治験協力者の「治験コーディネーター」(Clinical Research Coordinator : CRC) として育成し，医師の治験業務の補助的な役割が出来るようにした．また，医療施設での治験業務をサポートする「治験施設支援機関」(Site Management Organization : SMO) や開発企業が行う治験業務を請け負う「医薬品開発業務受託機関」(Contract Research Organization : CRO) と契約し，施設内での治験が進行できるような業務の委託も，省令に導入された．

3.3 治験の空洞化

治験を受け入れる医療施設では依頼者である開発企業に対して，受け入れた治験の審査料等として一定の金額を徴収するようになった．中には契約時に全症例分の料金を徴収したのに当該治験が期限内に契約症例数を終了しない施設もみられ，わが国での治験は時間がかかり，開発費用がかさむようになっていった．ICH-E5 の合意により 1998 年（平成 10 年）8 月に外国臨床データを受け入れわが国に外挿できる指針を通知した．海外で治験を行いそのデータを日本に持ち込んで申請できるブリッジング試験（bridging study）が認められた．その結果，開発企業は国内では治験を行わずアジアや欧米で国際的な治験を行うようになり，わが国の医薬品業界を含む関連産業の停滞，患者への治療薬の提供遅延など「治験の空洞化」によって，外国と比較して益々不利な状況に追いやられることになった．当時の治験届出の状況を図 1 に示す[5]．

4. 治験の空洞化への対策

4.1 治験の活性化

こうした事態に対し，治験の進行を促すために医薬安全局長の私的な「治験を円滑に推進するための検討会」を立ち上げ 9 回の検討の結果，1999 年 (平成 11 年) 6 月に報告書を公表した．ここでは被験者の参加を得るために交通費等の負担軽減，治験終了後も治験薬を提供できるなどの他，医療施設での治験体制の整備などを提言した．次いで，厚生労働省（厚労省）は 2002 年（平成 14 年）7 月の薬事法改正により「自ら治験を実施する者」と初めて規定（法第 80 条の二）し，翌年（平成 15 年）6 月に GCP 省令を一部改正して同年 7 月 30 日から医師主導型の治験ができるようにした．従来の製薬企業による治験ではない医師自らの考えで治験ができるような方法及び治験の業務委託などが導入された．

更に国として，2003 年 (平成 15 年) 4 月「全国治験活性化 3 カ年計画」を厚労省と文部科学省（文科省）の共同で策定し，治験の実施体制の充実や環境の整備―具体的には治験実施医療施設のネットワーク化，医療施設の治験実施体制の充実や契約症例の出来高払い，PMDA での治験相談等に取り組んだ．これは，海外では標準的な医薬品等で

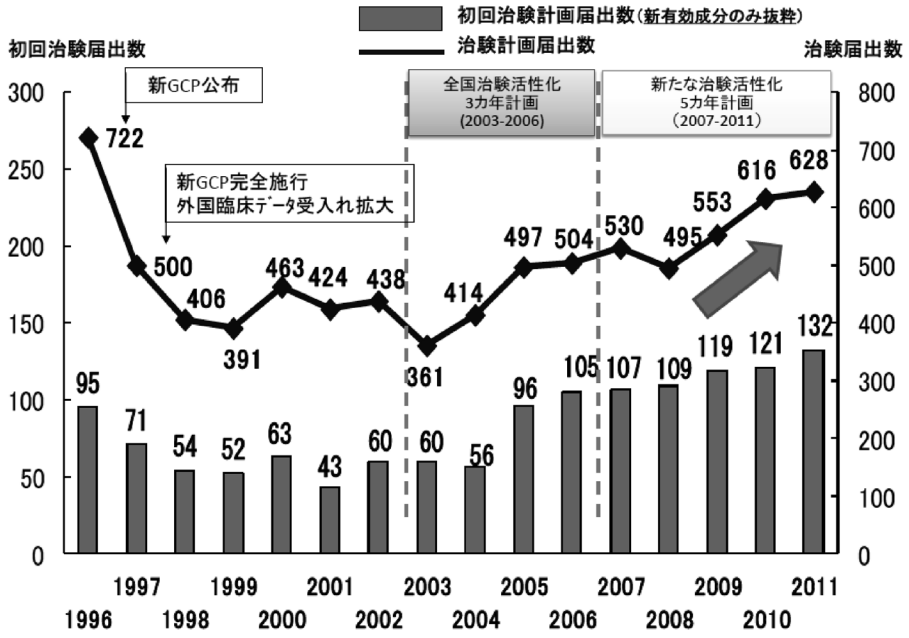


図 1　治験届出数の推移（厚生労働省発表）.
http : //www.jmacct.med.or.jp/about/h24/files/act20130401-com3.pdf（2014.2.23）

ありながら国内では不採算等の理由でなかなか導入されない医薬品，あるいは患者のために有用性のある医薬品等を，企業の協力を得ながら医師自ら治験を行うシステムである．企業から当該治験薬を提供されることが医師にとって最大のメリットだった．また，2004 年（平成 16）年 7 月には厚労省は，再び GCP 省令を一部改定し，医師主導の治験に関する運用や SMO に関する運用項目も追加し医師による治験業務がし易くなるようにその推進を図った．

4.2　治験の促進策

日本の治験がより一層進むために，国は 2005 年（平成 17 年）3 月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し，国内での治験の進捗が遅い原因やその対策等を検討した．そして，同年 12 月には医師主導型の治験の一層の運用改善を提言した．2006 年（平成 18 年）3 月には GCP 省令を一部改正し，専門的知識を有する者の確保が困難な場合には外部の IRB を利用できることや，緊急性のある場合には速やかに審査を行う等の IRB 自体の質や機能の向上等を図った．2008 年（平成 20 年）にも GCP 省令を一部改正し，IRB 議事録の概要の公開を義務付け医療施設のホームページ等を通して患者に治験の参加を促し，透明性を高めた．そうした行政面からのバックアップはあるものの，医師主導型の治験は国が考えている状況には遠い実情である．

また，国は「新たな治験活性化 5 カ年計画」を 2007 年（平成 19 年）3 月に厚労省と文科省の連名で公表した．ここには，治験や臨床研究を運用できる中核病院を 10 か所，拠点医療施設を 30 か所選び治験体制を整備するようにした．その他，研究を支援する様々な人材を育成することなどが明記され，国として治験体制の不備に対して大幅に改善策を立てた．2007 年（平成 19 年）9 月には「国際共同試験に関する基本的な考え方」を公表し，世界同時開発の治験等に日本も参加できるようにした．一方で，治験の基となる創薬基盤の充実を目指して，1）トキシコゲノミクス研究，2）疾患関連タンパク質解析研究，3）ヒトゲノム・テーラーメード研究，4）再生医療等研究，5）生物資源研究などをあげ，本格的に活動を開始することになった．

4.3　未承認薬の対策

こうした行政の動きに対して，2009 年（平成 21 年）5 月に医薬品業界が独自に開発推進を支援する機構を立ち上げた．製薬協が「一般社団法人未承認薬等開発支援センター」を設立し，厚労省の有識者会議で治験実施が必要と認められた未承認薬などについて，開発企業に対して資金援助，専門的な技術支援，各種折衝業務等への支援を行うことにした．企業側の理解によって応援体制ができたものの，適応外や未承認薬が社会的な問題となった．

そこで，国は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を新たに設置し 2010 年（平成 22 年）2 月，第 1 回の会議が開催された．この目的の一つは，欧米では使用が認められているが，国内では承認されていない医薬品や適応について医療上の必要性を評価すること．二つ目は「公知申請」への該当性や承認申請のために追加で実施

が必要な試験の妥当性を確認すること等，製薬企業に対して開発促進に資することである．学会や個人から要望のあった未承認薬あるいは適応外薬などを評価・検討した．その結果をもとに，2010 年（平成 22 年）5 月に国は 108 件の未承認薬･適応外薬について企業に開発の要請を行った．このうち開発企業を公募する医薬品は 17 件，開発の要請を行った医薬品は 91 件であった．今後は，名乗りを上げた企業によって，医療上で必要性の高い未承認薬などが開発され使用できるものと期待されている．まさに産学協同の仕事である．わが国で行う治験をより一層効率よく進展させるため，厚労省は 2012 年（平成 24 年）12 月に GCP 運用通知を廃止し，GCP 省令に準拠した「GCP ガイダンス」を発出した．治験に携わる医師の負担を更に軽減するために手続き等を簡素化した．

5.　臨床試験における倫理

5.1　倫理の必要性

今までの日本における治験は，医師の言う通りに患者はそれほど意見も言わず動いていた．「知らしむべからず，依らしむべし」という従来の医療と同じ考え方が医師の方にあった．その後は，臨床試験の一つである治験を行う場合は，被験者へ分かるように文書で説明し，被験者は治験内容を納得の上で同意書にサインをするという欧米並みの方法が導入された．

臨床研究における倫理の問題は，古くは第二次世界大戦でのドイツナチスが行ったユダヤ人への人体実験であった．戦後のニュルンベルグ裁判を通して，人を用いた研究を行う場合には倫理的配慮を遵守すべきとする「ニュルンベルグ綱領」が 1947 年（昭和 22 年）に公表された．その後，1964 年（昭和 39 年）に世界医師会はフィンランドのヘルシンキにおいて人を対象とする臨床研究を行う際に遵守すべき倫理基準を定めた，いわゆるヘルシンキ宣言を世界に公表した．この内容は医学研究等の状況によって時々の改定を行っている．ヘルシンキ宣言は人を対象とした臨床研究などで倫理的な面での基本的な考え方として広く用いられている．

わが国では，2001 年（平成 13 年）3 月に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を文科省，厚労省，経産省の連名で公表している．次いで，2002 年（平成 14 年）6 月に文科省・厚労省の連名で公表した「疫学研究に関する倫理指針」はその後，数回にわたり改正されている．ヒトゲノムについては，2003 年（平成 15 年）4 月 14 日に国際ヒトゲノム計画チームがヒトゲノムの解読に成功しその作業が完了したことを宣言した．医学などの研究における期待が高まった．わが国の臨床における研究などについては，2003 年（平成 15 年）7 月に「臨床研究に関する倫理指針」を公表したが，必要時に改正されている．いずれにせよ，指針であるためこれらは法的な拘束力はない．

今後，iPS 細胞などの利用，再生医療の研究や商業化などに伴い画期的な製品の誕生を迎えるであろうが，当然のことながら倫理面も遵守されなければならない．

5.2　臨床試験の登録制

個人情報保護法の成立もあり，その関連から「臨床研究に関する倫理指針」が全面的に改正され 2004 年（平成 16 年）12 月に告示され翌年 4 月から施行された．2002 年に改正したヘルシンキ宣言では，臨床研究においてネガティブな結果もポジティブな結果と同様に公表し利用されなければならないとされた．また，2004 年（平成 16 年）6 月に米国 New York 州司法長官が小児のうつに対するパキシル® の臨床試験で自殺企図がありこの副作用を隠し医師の正しい判断を妨げたとして GSK を提訴した[6]．同年 9 月には医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）加盟 11 誌（*N Engl J Med* 他）は声明を出し，臨床試験の論文を受理するに当たり公的サイトに事前登録されていることを条件にすると公表した．その対応として日本では，大学医療情報ネットワーク（UMIN）が 2005 年 6 月に登録システムを開始し，ついで治験を主として日本医薬情報センター（JAPIC）が同年 7 月から，さらに一部の医師主導試験は日本医師会（JMA）が同年 12 月から，登録制度を始め，内容が公開されるようになった．一方，米国では既に 1997 年から臨床試験の登録制が法制化されていた．臨床試験の結果も含めて何らかの形で公開される必要がある．透明性のある情報の共有がなされていないと，無駄な試験が繰り返され倫理的な問題が生じるなどの可能性がある．

6.　ドラッグ・ラグとその解消に向けて

海外では新薬が既に承認され使用されているにも拘らずわが国では開発・上市が遅れている．あるいは適応が未承認であるという，いわゆるドラッグ・ラグの問題がある．特に，抗がん剤においてその傾向が著しく，適応が取得されないため投与を受けられない場合や他に代わるべき治療薬が無いなどから患者のために開発する必要性があると指摘されている．したがって，この問題には開発期間，医療施設内での手続きや国の審査期間などにおいて長期の時間を要している点であった．

そのため，厚労省では，ドラッグ・ラグ解消に向けて

表 2　ドラッグ・ラグの試算[8)]

	2006 年（平成 18 年度）	2007 年（平成 19 年度）	2008 年（平成 20 年度）	2009 年（平成 21 年度）	2010 年（平成 22 年度）
申請ラグ	1.2 年	2.4 年	1.5 年	1.5 年	1.0 年
審査ラグ	1.2 年	1.0 年	0.7 年	0.5 年	0.1 年
ドラッグ・ラグ	2.4 年	3.4 年	2.2 年	2.0 年	1.1 年

申請ラグ：当該年度に国内で承認申請された新薬について，米国における申請時期との差の中央値
審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の総審査期間（中央値）の差
ドラッグ・ラグ：申請ラグと審査ラグの和

2006 年度（平成 18 年）から開始された第 3 期科学技術基本計画に基づく「分野別推進戦略」の中でも，「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点課題とした．加えて，「治験薬の製造管理，品質管理に関する基準」（治験薬 GMP）についても通知を出し，製薬企業などに治験促進を呼びかけた．2006 年（平成 18 年）には，厚労省はドラッグ・ラグの解消に向けて「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を立ち上げ，国際共同治験の推進や PMDA における審査期間の短縮などを翌年に提言した．具体的には，新薬承認の期間も短縮し，2011 年（平成 23 年）までには，2.5 年の期間短縮の努力目標も開示した．同時に，中核病院，拠点医療施設を指定し，治験を含む臨床研究体制の整備にも着手した．

審査に係る時間が諸外国と比較して長くかかる指摘に対しては PMDA が年々人材を多く採用し効率良く審査業務に取り組めるようにし，審査体制のスピードアップを図った．また，国は，「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を設置し第 1 回の会議を 2010 年（平成 22 年）2 月に開催した．これらの医薬品や適応については，前年に国が公募して学会などから要望のあった 374 件を対象に評価・検討した．その結果を踏まえ，国は同年 5 月には 108 件について公表し[7)]，このうち 91 件は企業に対し開発の要請を行い公知申請もしくは治験を経て，承認取得につながっていくものと期待されている．

この考え方は，欧米 4 か国のいずれかの国で承認または保険適応されていて，日本では承認されていない医薬品やその適応医薬品を必要とされる患者に使えるようにすることである．公知申請については，既に 1999 年（平成 11 年）2 月に「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」の通知を健康政策局研究開発振興課長・医薬安全局審査管理課長の連名で発出し，海外で使用が認められていること等により臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請ができることを認めた．

2010 年（平成 22 年）4 月から国は，新薬開発や適応の取得を加速できるようにするために，薬価制度上で「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を試行的に導入した．実勢価格に応じ収載医薬品の薬価が下がり開発コストなどの回収に時間がかかることを考慮し，加算する条件に合う医薬品を優遇することによって企業の開発費用を援助する方策を採った．これによりドラッグ・ラグを少しでも解消できると期待されている．現状では企業による取り組みが十分に果たされていないと指摘されているが，開発企業にとってはある程度の開発の時間及び採算性を考慮するのは止むを得まい．

2010 年（平成 22 年）4 月に公表された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終報告書の中で，コンパッショネート・ユース制度をわが国でも導入すべきと提言した．この制度は，命を脅かす疾患などの患者に未承認薬へのアクセスを例外的に可能とする公的制度を言い，諸外国では人道的な見地から既に実施されている．日本でも 2013 年に試行的導入が始まった．

7.　医薬品の適正使用の変遷

7.1　薬の使い方からの教訓

1993 年（平成 5 年）9 月に新しい抗ウイルス剤が発売となった．適応は帯状疱疹で，その薬効は期待されていた．しかし，発売後 1 か月以内に投与された患者のうち 15 名が亡くなった衝撃的な出来事であった．これはソリブジン事件としてよく知られている．この問題点はいろいろ指摘されているが，最も大きな点は添付文書に「ソリブジンの代謝物がフルオロウラシル系抗がん剤の代謝を阻害しフルオロウラシル系抗がん剤の血中濃度を高め，作用を増強する恐れがあるので，併用投与は避けること」と記載されてあったにも拘わらず，当該抗がん剤を服用していた患者に投与した結果，死亡例を起こした最悪の薬物相互作用である．一方で，調剤する薬剤師も併用処方した医師に疑義照会をしなかったことは，医療を担う者としての役割を果し

ていなかった．新薬を初めて使用する場合には必ず添付文書を熟読し，特に用法・用量，使用上の注意欄を一つずつ確認することが，処方する者，調剤する者にとって最も重要なことである．

なお，適正使用に関連する主な出来事を表3に示す．

7.2　医薬品の適正使用の考え方

日本で使用されていた血漿分画製剤はほとんどが輸入であり，その使用は適切ではなかった．そこで，国は1986年（昭和61年）7月,「血液製剤使用適正化ガイドライン」を公表し，国内での供給体制を確立することや輸入に頼っているアルブミン等の血漿分画製剤に関して使用時の指針を示し国内自給体制の確立を目指した．

適正使用の必要性は，他の領域の医薬品についても強く求められるようになり，1993年（平成5年）5月に「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」が最終の報告書を公表した．この報告書のなかに「適正使用」という言葉があるが，この用語がこうした行政関連の会議のなかでは初めて使われた．懇談会は当時の薬務局長の私的懇談会として前年の10月に設置され，医薬品を取り巻くさまざまな課題についてこれからの方策などを広く検討した．ここでは2つのテーマについて議論された．その一つは「国民のニーズ，国際化等を踏まえた医薬品の研究開発の推進」として

表3　適正使用に関連する主な出来事

1979年（昭和54）	4月	薬害防止のための京都国際薬害防止会議開催
1980年（昭和55）	4月	改正薬事法（治験の法制化80条の2）
	4月	再審査制度の新設
1982年（昭和57）	11月	新薬捏造事件
1983年（昭和58）	4月	GLP施行
	9月	新薬資料スパイ事件
	10月	医薬品基本問題懇談会発足
1986年（昭和61）	7月	血液製剤使用適正化ガイドライン策定
1988年（昭和63）	4月	入院調剤基本料（100点）新設
1989年（平成元年）	5月	日本RAD-AR協議会発足（現 くすりの適正使用協議会）
1993年（平成5年）	4月	GPMSPの実施（新医薬品等）
	5月	21世紀の医薬品のあり方懇談会報告
	9月	ソリブジン事件発生
1994年（平成6年）	4月	改正GPMSP実施（全医療用医薬品対象に）
1995年（平成7年）	7月	製造物責任法（PL法）施行
1996年（平成8年）	3月	薬害エイズ和解
1997年（平成9年）	4月	GPMSP・GLP・GCPの省令化施行
	4月	安全性定期報告制度と改定
	4月	副作用に加え感染症報告が義務付
	4月	医療用医薬品添付文書の記載要領改定
	10月	定期的安全性最新報告制度（PSUR）導入
	12月	米国でトログリタゾンによる重篤な肝障害報告
	12月	MR認定試験実施（第1回）
2001年（平成13年）	1月	厚生労働省発足
	10月	市販直後調査実施
2002年（平成14年）	4月	改正薬事法（生物由来製品など3年にわたり改正）
	4月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行
2003年（平成15年）	7月	感染症定期報告の導入
	7月	医薬品・医療機器等安全性情報報告の義務化
2004年（平成16年）	4月	PMDAの発足
	9月	米国でロフェコキシブの販売中止
2005年（平成17年）	4月	改正薬事法全面施行（GPMSPを廃止しGPSPとGVPとに分離）
2006年（平成18年）	6月	改正薬事法（3年にわたり改正）
2007年（平成19年）	4月	再審査期間の延長（8年間に）
2009年（平成21年）	6月	一般用医薬品のリスク3分類等施行
2010年（平成22年）	4月	「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言
2011年（平成23年）	3月	製薬協「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」公表
2012年（平成24年）	4月	医薬品リスク管理計画（RMP）発出
2013年（平成25年）	4月	「製薬協コード・オブ・プラクティス」実施

検討され，1993年2月にまとめ公表した．もう一つのテーマが「医薬品の適正使用の推進」であった．さらに，PL法の問題・後発品の在り方，更にはワクチンの安全性についても討議された．

その結果，最終報告として「医薬品の適正使用の推進について取りまとめ」を5月に公表しその任を果たした．この報告書で「医薬品の適正使用」について解説している．医師は的確な診断を行い，患者の症状にあった最適の薬剤，剤形および適切な用法・用量などを処方する．薬剤師は的確に調剤し，患者へ説明を行い十分に理解してもらう．患者は正確に使用する．医師や薬剤師はその効果や副作用を評価する．再度受診した際に処方にフィードバックされる．こうした一連のサイクルを「適正使用サイクル」（図2）としている．

したがって，このサイクルにおいては様々の医薬品情報が発生してくることになる．この流れにおいて発生する各種の情報を収集し的確に評価し，次の段階に生かしていくことが最も重要になる．報告書が公表されてから適正使用という言葉は広く取り上げられ徐々に医師側にも認識されていった．また，当時の厚生省では安全課のなかにあった「医薬品副作用情報室」の部署名を1994年（平成6年）7月に「医薬品適正使用推進室」（現　安全使用推進室）と変更したほどであった．

8.　市販後調査の変遷

8.1　再評価制度について

肝臓薬やビタミン剤等の有効性に関する問題が大きくなったため，厚生省は薬効問題懇談会を1970年（昭和45年）8月に設置し，懇談会は翌年7月に答申を行った[10]．その結果，当時の中央薬事審議会の中に再評価に係る特別部会が設置された．参考とされたのは，米国における処方せん薬の再評価制度の動きであった．米国では1938年から1962年までに承認された約4,000品目の医薬品について，最新の科学的な情報を基に「有効性の本質的証拠」が求められた[11]のである．そこで，日本でも1971年（昭和46年）12月から再評価作業を行政指導として実施し，1967年（昭和42年）9月までに承認された医薬品を対象に行い，約20年以上かけて1995年（平成7年）9月に終了（第一次）した．この動きは一般用医薬品の再評価にもおよび，1978年（昭和53年）から実施された．

引き続いて第二次再評価作業が行われ1980年（昭和55年）までに承認された医薬品について1985年（昭和60年）2月から実施され，1996年（平成8年）3月に終了した．この制度は1979年（昭和54年）の改正薬事法により法制化されているので，第二次作業は法的に実施された．この結果，それまでは流通されないなどあいまいな形態で承認されたものとして存在していた約10万品目の医薬品が，再評価の申請をしないなど自主的に撤退をしたため約2万に減少[12]した．

一方，先発医薬品と後発医薬品の生物学的同等性を明確にするため，医療用医薬品の内用固形製剤の溶出性に関する品質再評価も1997年（平成9年）2月から始められた．品質再評価の結果については，品質情報集である通称「オレンジブック」に掲載され製剤間の評価に利用されている．わが国の再評価制度は適切に行われており，現在の制度では定期的及び臨時的とに大別されているが，主として臨時的な再評価が行われているのが現状である．

8.2　副作用・感染症報告制度

8.2.1　副作用報告制度の始まり

日本でアンプル入り風邪薬によるショック死（1965年），クロロキンによる視力障害（1967年）等の副作用が社会的にも問題となり，厚生省は1967（昭和42年）3月に医薬品副作用モニター制度を設けた．全国の医療機関の中から指定した病院内で生じた副作用事例を報告してもらうよう

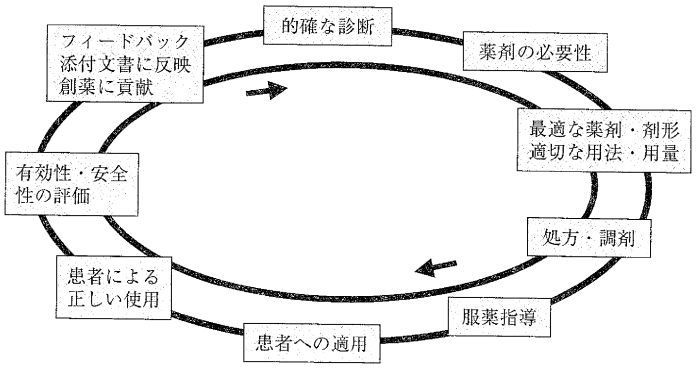


図2　適正使用サイクル[9]

にした. しかしながら任意によるモニター報告制度のため，それほど多くの報告は寄せられなかった．同年 9 月，「医薬品の製造承認等に関する基本方針」通知によって，企業に対する副作用報告制度が初めて制度化され，新医薬品については承認後 2 年間の副作用の追跡調査が課せられた．市販後調査（Post Marketing Surveillance : PMS）がわが国に始まったのである[13]．1971 年（昭和 46 年）には，この調査期間が延長され承認後 3 年間となった．その後，厚生省は従来のモニター制ではなく，全医療機関・薬局を対象に副作用報告の義務化（第 77 条の 4 の 2）を定めた「医薬品等安全性情報報告制度」として 1997 年（平成 9）7 月から実施した．薬事法の改正に伴い 2003 年（平成 15 年）7 月からはこの報告制度を「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として薬事法で報告が義務づけられた．

また，2005 年（平成 17 年）4 月の薬事法施行規則改正によって企業報告では，重篤な副作用・感染症または未知で軽微でない副作用・感染症を企業が知ったときには 15 日以内または 30 日以内に厚生労働大臣に報告するよう義務付けられ，違反した場合には営業停止などの重い行政処分の対象となった．

8. 2. 2　感染症対策

血液製剤によるエイズ（ADIS）が発生し 1989 年頃からその訴訟が提起された．また，輸血による B 型肝炎やフィブリノーゲン製剤による C 型肝炎患者の発症もあり血液製剤によるウイルス感染の拡大防止のため，1997 年（平成 9 年）から感染症症例報告が副作用報告と同様に義務付けられた．前年には国内で O-157 による死亡例や英国における狂牛病（BSE）に罹患した牛肉を食べた人に変異型狂牛病（vCJD）が発症し世界中を驚愕させた．これらの感染症の事例から，薬事法が 2002 年（平成 14 年）に大幅に改正され 3 年にわたって次々に施行された．生物由来製品に対する安全対策の強化，医療用具の名称を医療機器に変更等を行った．その一つに，生物由来製品の原材料による感染症について，製造販売業者は最新の論文等から得られた情報を 6 か月毎に報告する制度「感染症定期報告制度」が法制化され 2003 年（平成 15 年）7 月から実施された．同時に，感染リスク等を防ぎ品質，安全性を確保するために記録については販売製造業では 30 年間，特定生物由来製品を使用した医療施設では 20 年間の保存を義務付けた．これはヒト免疫不全ウイルス（HIV），牛海綿状脳症（BSE），ヒト乾燥硬膜によるクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）や肝炎などの対応からの反省であった．また国は，「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法」を廃止し「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」を新たに制定し，生物由来製品の感染症被害救済制度を導入し 2004 年（平成 16 年）4 月から施行した．

8. 2. 3　MR の役割の変遷

医薬品の適正使用にあたっては，MR（医薬情報担当者）の役割も重要である．しかし，当時のプロパーと称される製薬企業の営業マンによる販売活動に対する批判もあり，その的確な教育体制が求められた．1979 年（昭和 54 年）9 月の第 88 回通常国会の参議院本会議で薬事法改正案が成立された際に，付帯決議として製薬企業の責任や資格制度などへの要請が特別に決議された．1991 年（平成 3 年）3 月には，製薬協は従来のプロパーという名称を止め主にヨーロッパで用いられている MR（Medical Representative）と呼称することを決定した．その後，1993 年（平成 5 年）4 月から施行された GPMSP には医薬情報担当者の定義が盛り込まれ，MR は製造業者等に雇用される者であって医師等から医薬品の有効性及び安全性に関する情報を収集しまた伝達をする者として，市販後調査における役割が初めて公的に明記された．そして，MR の教育のため 1997 年（平成 9 年）12 月に「財団法人医薬情報担当者教育センター」（現 公益財団法人 MR 認定センター）が設置され，同時に第 1 回の認定試験が実施された．国会の決議から，約 20 年を経て第三者機関による MR 認定制がようやく実現した．その後，GPMSP が廃止され 2005 年（平成 17 年）4 月から施行された GVP 省令第 2 条に「医薬情報担当者とは医薬品の適正使用に資するために医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し提供することを主な業務として行う者をいう」と定義された．従来の役割とは異なる規定となり副作用情報等の収集や提供が法的にも強調されより一層重要になった．

8. 3　再審査制度について

1979 年（昭和 54 年）9 月に薬事法改正の公布に伴い，新医薬品の再審査制度が新たに導入された．これは製造販売後に一定の期間内に各種のデータを収集し有効性および安全性について再度審査を受ける制度である．新医薬品の使用成績調査等の義務付け，再評価制度や副作用企業報告の法制化など安全性確保が強化された．これらは 1980 年（昭和 55 年）4 月から施行され，新医薬品等に関する再審査調査期間は通常 6 年間となった．一連の行政による安全性の重視から，日薬連は 1980 年（昭和 55 年）12 月に加盟する全企業へ「医薬品の情報の収集・評価・対応・伝達・提供に関する規範作成の指標及び解説」を通知し，各企業にその手順の作成を要請した．1993 年（平成 5 年）10 月

には薬事法改正により希少疾病用医薬品の再審査期間は10年間とされた．1993年9月のソリブジンの副作用問題を契機として翌年（平成6年）10月に医薬品安全性確保対策検討会（座長：森亘・元東京大学学長）が発足した．特に新薬のヒトに対する安全性を確保する様々な方策を検討し，2年程かけて1996年（平成8年）11月に最終報告書を提出した．ここでの提言がその後の薬務行政上に反映された．

再審査期間中の医薬品については，安全性定期報告をPMDAに報告しなければならない．これは製造販売後の使用成績調査などから安全性や有効性に関する情報を定められた期間毎に報告する．1996年（平成8年）11月のICHにおいて合意された「定期的安全性最新報告」（Periodic Safety Update Report：PSUR）についてはガイドラインに基づき報告するもので，わが国では1997年（平成9年）から導入された．これによって全世界における副作用情報等が企業から行政当局へ報告されることになった．この内容もまた再審査資料となる．また，2007年（平成19年）4月からは新医薬品の再審査期間を8年と延長し市販後の安全対策がより一層強化された．

8.4　GPMSPの制定

1991年（平成3年）6月に再審査申請のための市販後調査の適正な実施とその申請資料の信頼性を確保するため「新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準」（Good Post Marketing Surveillance Practice：GPMSP）が薬務局長通知として出され1993年（平成5年）4月から実施された．この目的は，調査の適正な実施の確保，作成される資料の信頼性を確保するためである．

しかし，上述した「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の1993年5月の報告において，再審査以外の市販後調査についてもGPMSPを適用すべきとの提言があったため，新薬ばかりではなく全ての医療用医薬品を対象とした薬務局長通知を定め，翌年（平成6年）4月から実施（改正GPMSP）された．

海外での狂牛病の発生や血液製剤による感染問題についても大きく報道された．このため，1996年（平成8年）6月に改正薬事法が公布され，治験薬による副作用の報告，GCPの義務付，企業からの副作用・感染症報告の法制化などを行い，治験から市販後までの総合的な安全性確保等を強化し，1997年（平成9年）10月から実施された．また，同年に薬剤師法が改正され，薬剤師は調剤した薬剤の適正な使用のための情報を提供しなければならない（第25条の2）と義務化し，患者に対する説明責任が重くなった．

GPMSPを法制化し強化するため，厚生省は1997年（平成9年）3月に「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」として省令化して告示し，市販後調査部門は営業部門から独立することやGPMSP違反には承認取消しの処分などが打ち出され翌月の4月から実施された．

その後，2000年（平成12年）にはGPMSPの改正が行われ「市販直後調査」が新規に導入され翌年10月から実施された．その目的は，治験では管理された状況下において有効性・安全性を収集しているので，製造承認後の通常の薬物治療体制における新たな副作用を早期に発見し，被害の拡大防止を行うために，販売開始後6か月間の副作用調査を特に義務付けたものである．

9.　新たな市販後調査体制の再構築

9.1　薬事法の強化

2002年（平成14年）に薬事法を改正し，医薬品や医療機器等について，製造販売後安全対策の一層の充実を図るとともに，GCPの国際的な整合性の確保等の観点から承認・許可制度の見直しをした．この改正は多岐に渡ったため3年をかけて段階的に行われた．

2004年（平成16年）9月には「医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（Good Quality Practice：GQP）が実施され，製造販売業者は遵守しなければならなくなった．したがって，この基準は製造販売業者の許可要件となっており，社内に「品質保証部門」を設置し「品質保証責任者」を置かなければならない．品質面からの安全管理をより確実にするため，規制が強化された．

2005年（平成17年）4月からは改正薬事法の全面施行となり，医薬品の製造販売業の許可制及び製造販売承認制度が新たに実施された．すなわち，従来のGPMSPを「医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」GVP省令と「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」GPSP省令とに分離し，それぞれの責任が強化された．これは海外との協調からわが国の制度も変更したためで，これにより製造所をもたなくとも医薬品の元売販売が可能となり製薬産業の活性化につながる期待が示された．すなわち，製造工程から最終製品の市場への出荷まで及び出荷後の流通過程における品質管理を担い，市場での品質不良品等の処理なども行う．なお，製造者を対象としている規制はGMP（製造管理および品質管理に関する基準）である．

9.2　GVP（製造販売後安全管理基準）

GVP（Good Vigilance Practice）省令は，製造販売業者に対して医薬品等を3種に区分し，品質や安全性を重点に置く安全管理の基準を定めている．処方せん医薬品を製造販売する業者を第一種製造販売業者とし，第二種（処方せん医薬品以外の医薬品），第三種（医薬部外品または化粧品）と明確に区分しそれらの安全管理を定めた．特徴的なことは，新たに総括製造販売責任者を置き，品質保証責任者と安全管理責任者を監督し両者の連携を図るような体制とした点である．この三人の責任者を「製造販売三役」と称し資格要件を定めている．例えば，総括製造販売責任者は薬剤師でなければならない（薬事法第17条）とし，安全管理責任者は3年以上の実務経験を要するとなっている．このうち安全管理責任者は販売に係る部門に属さず社内でも中立的立場が求められており，安全管理面での責任者である．営業部門には安全管理実施責任者を置き，安全管理責任者からの指示等によりMRへの指示や報告を受けるような体制となっている．MRの役割についてもその定義が定められている（GVP省令第2条）．MRは安全管理実施責任者の指示により緊急安全性情報や添付文書の改訂情報等の配布のための安全確保措置を行わなければならない．市販直後調査もGVP省令（第2条第3項）に含まれる．また，都道府県が行うGVPの適合性評価によって「不適」とされた場合には製造販売業の許可は与えられなくなる．このように，従来のGPMSPでは遵守事項であったが，GVPは医薬品等の製造販売業者の許可要件となり法的には特段に重くなった．

9.3　GPSP（製造販売後の調査及び試験の実施の基準）

GPSP（Good Post-marketing Study Practice）省令は，医療用医薬品に関する品質，有効性や安全性の情報を集めるための調査等を実施する際の基準を定めたもので，再審査および再評価申請資料の適合性基準となっている．2004年（平成16年）12月に制定され，翌年4月から実施された．具体的には「使用成績調査」「特定使用成績調査」及び「製造販売後臨床試験」を製造販売業者等が行う．ここでも，製造販売後調査等管理責任者を置き全体を統括する．すなわち，調査等を統括し手順書を作成し企画から管理・記録の保存などやその作業の確認をする責任がある．但し，製造販売後臨床試験は，従来はGPMSPとGCPの両方に規制されていたのをGCP省令の改正（2005年4月）に伴い，GCPの規定に準じて行うことになった．

10.　わが国の安全対策

10.1　副作用報告制度

医薬品副作用モニター制度が始まったのは，1967年（昭和42年）3月からであった．その年の9月には薬務行政上大きな変革である「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」が発出されこの中に，新医薬品は承認後2年間の副作用報告を提出することが規定された．

1960年代に多くの患者が発生したSMON（亜急性脊髄視神経末梢神経症）ではキノホルムが原因と推定され，1970年（昭和45年）9月に販売の一時停止措置がとられた．そうした動きもあり，1971年（昭和46年）6月に新医薬品の副作用報告義務を2年から3年間と延長した．また，同年11月には新薬に限っていた副作用報告を既承認の全ての医薬品に拡大し，副作用被害を防止するようにした．

WHOは医薬品の副作用情報を収集するためFDAと協力し米国ワシントンでその活動を始めた．その後，1968年からジュネーブで国際医薬品モニタリング制度が正式に始められた．わが国がこれに加盟したのは比較的早く1972年（昭和47年）4月からで，これによって海外における副作用情報が公的に入手できるようになった．1970年（昭和45年）には日本医薬情報センター（JAPIC）が製薬企業からの協力金により設立され，国の内外からの各種の医薬品情報を収集・評価し企業等へ提供するようにした．WHOでは予算の関係から，1978年1月にスウェーデンのUppsalaに移設し国際医薬品モニタリングセンターとして[14]広く加盟国からの副作用報告を求めた．その後このセンターは，Uppsala Monitoring Center（UMC）と称されるようになり現在では毎年Annual Reportsを発刊している．

1997年（平成9年）7月から医師ら医療従事者全体を報告者とした任意制の「医薬品等安全性情報報告制度」が始まった．その後，2003年（平成15年）7月には薬事法に規定され，すべての医療施設や薬局からの報告を義務とする「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に変更された．

10.2　医薬品添付文書

医薬品添付文書は，適正使用に欠かせない基本的で公的な情報源である．厚生省は1983年（昭和58年）に新たに医療用医薬品の添付文書の記載要領を改定した[15]．1993年（平成5年）9月のソリブジン事件の相互作用における反省から，厚生省は直ちに医療用医薬品添付文書の記載要領を改定し，同年11月に従来「使用上の注意」欄の8番目に位置していた「相互作用」を「副作用」の前に移動し，利用する医療従事者にとって分かり易い位置に変更した．

1995年（平成7年）7月，日本で初めて製造物責任法PL

（Product Liability）法が施行された．過失を証明しなくても製品の欠陥による損害があれば提訴できる．医薬品を使用する上で最も重要なことは，法的情報源である添付文書に副作用の記載の有無が問題になることであった．すなわち，記載されてない副作用が発現した場合は，企業にとっては「指示・警告上の欠陥」にあたり，保証しなければならなくなる．そのため，PL 法施行の頃は各企業からの添付文書改訂のお知らせが大量に医療施設に連絡された．

その後，医療用添付文書の見直し等の研究班によって検討され，「警告」「禁忌」など特に注意が必要な項目は，本文冒頭に示すことなどとして「医療用医薬品添付文書の記載要領」及び使用上の注意の記載方法を改定した．厚生省はこれを 1997 年（平成 9 年）4 月に通知し，従来の記載要領を廃止した．現在の相互作用は「使用上の注意」欄の 3 番目に位置し併用禁忌と併用注意に区分され，重要な情報源として臨床現場で活用されている．

10.3　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の役割

PMDA による各種の医薬品情報の発信は，大多数の一般国民にとっても有用で医薬品の適正使用に貢献している．設立は 1979 年（昭和 54 年）10 月で医薬品副作用救済基金としてスタートした．その後，名称の変更とともに業務が付加されてきた[16]．薬事法等の改正に伴い 1994 年（平成 6 年）7 月から新たに「消費者くすり相談室」が開設され，一般市民からの医薬品等に関する相談を受け付けることになった．2004 年（平成 16 年）4 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構となり安全対策事業，審査関連事業や健康被害の救済給付等を行うことになった．この救済の中には医薬品の他に生物由来製品による感染症も対象となる．また，医療用医薬品の安全対策等の最新情報をいち早くホームページに掲載し，医療関係者や一般国民に提供するようにした．PMDA が管理し提供しているホームページに，医療用医薬品と一般用医薬品の添付文書が掲載されるようになった．同ホームページは当初は厚生省が「医薬品情報提供システム」として 1999 年（平成 11 年）5 月から立ち上げていた．PMDA が引き継ぎ「医薬品医療機器情報提供ホームページ」として発信し主に医療従事者が利用していた．2006 年（平成 18 年）1 月から「患者向医薬品ガイド」が掲載され，同年 11 月からは「重篤副作用疾患別マニュアル」も掲載され，薬に関する安全性情報等が国民にも広く利用できるようになった．今後は，患者からの副作用報告を受け付けることや副作用情報収集の窓口が PMDA に 1 本化されることなどから，適正使用情報の発信に PMDA は重要な役割を担う．

おわりに

臨床試験の 30 年間を概観すると，一昔前よりも行政面による全般的な改善がみられる．新薬の開発のために欧米並みの方法をわが国に導入したことが，従来のわが国独自の医療環境や診療習慣などに多大な影響を与えた．その結果，患者も医療従事者にとっても医療体制は変化をきたした．本来，医療には透明性が求められるので，ICH の臨床試験の実施によるプラスの面もあったといえよう．今後は，グローバルな視点で臨床研究を行い，日本全体で一丸となって取り組むべきと考える．そのためには医師や他の医療従事者も研鑽することが必要であり，一方で患者にも臨床試験の必要性を理解してもらう．医療イノベーション等の国の方策によって新たな技術の進歩による画期的な新薬が誕生すると思われるが，新規の治療薬の登場を持ち望んでいる世界中の患者のために，科学的な検証等を経て早期に使えることが求められている．そうした開発の段階を経て製造承認された新薬は，当該患者に投与され適正に使わなければならない．すなわち，患者も医療従事者も，そして製造販売する企業も一体となって，医薬品を的確に「育薬」できる環境を構築することが大切である．

2013 年（平成 25 年）4 月より実施された「医薬品リスク管理計画」（Risk Management Plan : RMP）は，新薬を承認申請する際に申請資料として PMDA に提出される．この目的は，審査の段階から安全性情報等を早く把握し，承認後はこの計画に沿ってリスクの最小化などを実施できるメリットがある．欧米では既に実施されており，わが国での今後の有用性が期待される．

一方で，臨床研究の結果を不正なデータに加工しプロモーション活動に利用した事例が近年発覚し，社会的にも問題となった．医師あるいは製薬企業の倫理上の諸問題については過去の歴史においても散見される．われわれは歴史を通して教訓として学ぶ必要がある．

引用文献

1）津谷喜一郎：学術委員会研究倫理小委員会設立の背景と活動，臨床薬理，**44**：127-130（2013）．
2）小清水敏昌：これからの治験薬，順天堂医学，**34**，134-135（1988）．
3）ジュリア・ヨング：新薬開発をめぐる企業と行政，工藤章他編『企業分析と現代資本主義』，ミネルヴァ書房，p 166（2008）．
4）上田慶二：治験における GCP の現状と問題点；GCP はどう変わるのか―ICH-GCP とインフォームドコンセント，厚生

省説明会，ミクス，p 60–78（1996）.
5）森岡久尚：IRB の質と機能の向上のための GCP 省令の改正，臨床薬理，**38**：29S–30S（2007）.
6）津谷喜一郎：医療経済学の立場から，臨床医薬，**21**：47–57（2005）.
7）日本製薬工業協会：*JPMA News Letter* No. 138（2010/7）.
8）PMDA, 平成 24 年 12 月 26 日第 2 回審査・安全業務委員会.
9）山崎幹夫：医薬品適正使用と医薬品情報，山崎幹夫監修『医薬品情報学』第 3 版，東京大学出版会，p 3（2005）.
10）テキスト編集委員会，MR 研修テキストⅢ，じほう，p 196（2006）.
11）石居昭夫：FDA 巨大化と近代化への道，薬事日報社，p 142（1999）.
12）津谷喜一郎：日本に薬はいくつあるのか？　第 17 回臨床薬理富士五湖カンファレンス「臨床薬理の新たな展開」，8.22（2002）.
13）高橋春男：医薬品の適正使用と安全対策―PMS の歴史，p 5，じほう，（2011）.
14）津谷喜一郎：くすりはリスク：漢方薬から西洋薬をみる，薬剤疫学，**15**，31–43（2010）.
15）小清水敏昌：新記載方式の医薬品添付文書，医学のあゆみ，**138**，181–183（1986）.
16）佐々木弥生：医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構，小清水敏昌編著：医薬品情報学，朝倉書店，p 130（1998）.

Summary

This paper reviews the status of clinical trials and appropriate use of drugs from historical perspectives in the last 30 years in Japan. Industry-sponsored clinical trials in Japan began being regulated under the revised Pharmaceutical Affairs Law in 1980. Japanese modifications were made to the ICH-GCP, which reached step 4 in May 1996, and a notification called the “New GCP” was issued in March 1997. This was fully implemented as of April 1998. The number of clinical trials, however, dropped sharply after 1998. Patients worldwide who have no drugs for their diseases are waiting for new medicines. Clinical trials must be held as part of a scientific and valid process. Physicians have a duty to use new medicines considering a balance of effectiveness and safety. In Japan, several “*yakugai*” cases were observed in the past. They were not only caused by the toxicological effects of drugs but were also due to social factors in drug use. Responding to these scandals, new regulations were developed and contributed to the appropriate use of drugs in Japan.

薬史学雑誌 49 (1), 64-76(2014)

第 4 章　日本の医薬品市場と医薬品生産・販売等の変遷（1980～2010）

吉岡龍藏[*1]，松本和男[*2]

Chapter 4　Transitions in Pharmaceutical Market, Production and Sales in Japan (1980-2010)

Ryuzo Yoshioka[*1] and Kazuo Matsumoto[*2]

(Received April 17, 2014)

はじめに

生命科学の世紀とも謳われた 21 世紀も十数年を経過した．前世紀から期待されてきた日本の医薬品産業はむしろ低迷気味であり，現下の日本の医薬品産業を取り巻く環境は一段と厳しくなってきている．新薬創出の低下，2010 年問題（大型医薬品の特許切れ），レギュレーションの厳格化，抗体医薬品などのバイオ医薬品の海外からの輸入増，さらに後発医薬品（ジェネリック医薬品）の増加など，大きな問題に直面している．

本稿は本誌薬史学会 60 周年記念号の中で，過去 30 年（1980～2010 年）の日本の医薬品の市場，生産・販売などの変遷について取り組むことにした[1]．なお，日本の医薬品市場生産額の約 9 割が医療用医薬品で占めているので，ここでは，主として医療用医薬品に限定して述べる．

1.　医薬品市場と生産規模の推移（1980～2010 年）[2~5]

1.1　世界の医薬品市場と国別生産規模

言うまでもないが，医薬品の研究開発と医薬品生産とは密接に関係している．これが顕著に現れてきたのが 1970～1980 年代である．中でも抗生物質製剤に次いで開発された H_2 ブロッカー（抗潰瘍薬）と Ca 拮抗薬（降圧薬）は，受容体拮抗薬や酵素阻害薬の幕開けとなって，1980 年代の世界の医薬品市場を急速に拡大させた．これらに加えて 1980 年代後半には，成人病や生活習慣病の予防・治療薬として，アンジオテンシンⅠ・Ⅱ受容体拮抗薬，HMG-CoA 還元酵素阻害薬などが上市され，その市場規模は 1985 年（昭和 60 年）では 940 億ドル，1990 年（平成 2 年）には 1,431 億ドルに達した．そして，これらが開花全盛期となった 1995 年には，2,865 億ドルに倍増した．さらに 20 世紀末になると，欧米では抗体医薬などのバイオ医薬品が登場し，21 世紀初めには 3,627 億ドルに増大し，2010 年（平成 22 年）にはバイオ医薬品が一段と伸張して 8,794 億ドルに達した．実に 1985 年からの 25 年間で 9 倍，新世紀からのこの 10 年間でも 2.4 倍もの高い伸びを示している（表 1）．

これらを世界医薬市場の地域・国別にみると，1985 年では北米（28.1％），日本（14.9％），欧州（17.5％），その他（39.5％）のシェアとなっている．欧州ではドイツ，フランス，イタリア，イギリスの順に大きく，これら 4 か国を合わせると日本市場を上回るシェアとなる．その後，2000 年代に入ると北米（米国）が大きく伸張したのに対して，日本，欧州諸国は低下傾向を示した．特に，日本は 1995 年には世界市場の 2 割強を占めていたが，2010 年には 11.0％まで低下し，もはや 1 割を切る状況となってきている．また，2010 年度では成長著しかった北米も低下に転じている．

この背景には，先進諸国では高騰する医療費の抑制による医薬品市場の伸び悩みと，これに加えて日本の場合は薬価制度（薬価引下げ）の影響があると言われている．

市場規模の大きい先進国は伸び悩んでいる中で注目され

[*1] 京都大学化学研究所　*Institute for Chemical Research, Kyoto University*, Gokasho, Uji, Kyoto 611-0011.
[*2] 日本薬史学会　*The Japanese Society for History of Pharmacy.*

表 1　世界の医薬品市場規模（1985～2010 年）

（出荷：百万ドル，構成比：%）

国名	1985		1990 年		1995 年		2000 年		2005 年		2010 年	
	推定出荷	構成比	推定出荷	構成比	推定出荷	構成比	推定出荷	構成比	推定出荷	構成比	推定出荷	構成比
北米	26,451	28.1	39,270	27.4	88,380	30.9	156,000	43.0	267,700	44.3	333,500	37.9
日本	14,038	14.9	26,775	18.7	60,973	21.2	57,680	15.9	67,700	11.2	96,400	11.0
ドイツ	5,995	6.4	11,424	7.4	21,203	7.4	17,410	4.8	31,100	5.1	42,200	4.8
フランス	4,465	4.7	10,888	6.3	18,072	6.3	16,690	4.6	32,400	5.4	38,900	4.4
イタリア	3,671	3.9	10,710	3.2	9,119	3.2	10,880	3.0	19,800	3.3	26,600	3.0
イギリス	2,348	2.5	4,998	2.7	7,628	2.7	11,250	3.1	19,400	3.2	20,300	2.3
その他欧州					27,791	9.7	25,032	6.9	68,800	11.4	119,600	13.6
中南米	37,132	39.5	39,092	27.3	23,400	8.2	29,800	8.2	31,400	5.2	60,900	6.9
アジア･アフリカ･オセアニア					29,700	10.4	38,100	10.5	66,200	10.9	141,000	16.0
世界合計	94,100	100	143,157	100	286,500	100	362,780	100	604,500	100	879,400	100

1990 年：1.785 米ドル/ポンド換算値

資料：日本製薬工業協会 DATA BOOK 1995，1997-98，2009，2013．SCRIP Year book 1989

「製薬産業の将来像」医薬産業政策研究所，2007 など

るのは，その他諸国である．中国，韓国などのアジア諸国，メキシコ，ブラジルなど中南米，および欧州では主要 4 か国以外のトルコ，ギリシャなどの新興国が台頭してきている．とくに経済成長著しい中国やインドは多人口の観点からも今後の成長市場として注目されている．

このように，ここ 30 年間の世界の医薬品市場は順調な伸びを示している一方で，これまで世界市場を牽引してきた日米欧三極の伸びは鈍化し，中でも日本のシェアは 1995 年の約半分にまで落ち込んでいる．それに反し，その他の新興国の伸びが目立ってきている状況にある．

1.2　日本の医薬品市場と生産規模

日本の医薬品開発は 1960 年代の抗生物質開発を皮切りに，1976 年（昭和 51 年）に制定された物質特許制度によって，1980 年頃から一段と活発化した．これに伴って医薬品市場規模も増大し，1980 年から 3 兆円台に達し，世界第2位の市場を占有することになった．さらに1990年には，アンジオテンシンⅠ・Ⅱ受容体拮抗薬や HMG-CoA 還元酵素阻害薬など，日本発の新薬の登場により 5 兆円台に達し，これら主要な国内発新薬がブロックバスターとなった 21 世紀初めごろには 8 兆円台になり，2009 年には 10 兆円の大台に乗った．

このように，日本の医薬品市場規模はこの 30 年間でほぼ 3 倍に増加したことになる．この間，1990 年代後半に勃発したエイズ薬害問題や 2000 年代半ばの大幅な薬事法改正などの影響により一時期に停滞した時期もあったが，他産業に比べれば大きな変動は少なく概ね順調に市場規模を伸ばしてきたといえる．

図 1 に示すように，医薬品全売上額のうち医療用医薬品がほとんどを占める．そのシェアは 1980～2000 年までは 70～80％前後で推移していたが，2000 年に入ると徐々に増え，2002 年には 85％強に達した．それ以降も徐々に上昇し，2009 年には医療用医薬品が約 9 割を占める状況になってきている．

この伸びは，医療用医薬品の伸びに加えて，2005 年（平成 17 年）に施行された改正薬事法や大手製薬会社の企業買収・合併（M&A）などによって，一般用医薬品（OTC 大衆薬）部門が整理・縮小されたことによる影響も一因とみられる．

このように日本の医薬品産業が順調に成長してきた背景には，1961 年（昭和 36 年）の国民皆保険制度の施行をはじめとして，国民の強い健康志向，それに伴った医療関連産業の発展，加えて医薬品が人の命や健康を守る生命関連商品であることから，景気変動にあまり影響を受けないという特殊な産業環境にある．特に日本は公的な医療保険制度（薬価制度）を採用しているため，その市場規模は薬価改定や医療制度改革などの国策に強く影響を受け易い構図となっている．そのため，薬剤費に関わる国民医療費と密接な関係にある（図 1）．

日本の国民医療費は 1980 年の 12 兆円から 1990 年の 20.6 兆円にほぼ倍増し，1999 年には 30 兆円の大台に乗った．その後も超高齢化社会を迎えて毎年 2～3％の伸率で増大し続け，2010 年には 37.4 兆円になり，2015 年には 40 兆円規模に達する勢いである．そのため，政府機関は国民医療費の増大を抑制する一策として，医療費の 2～3 割を

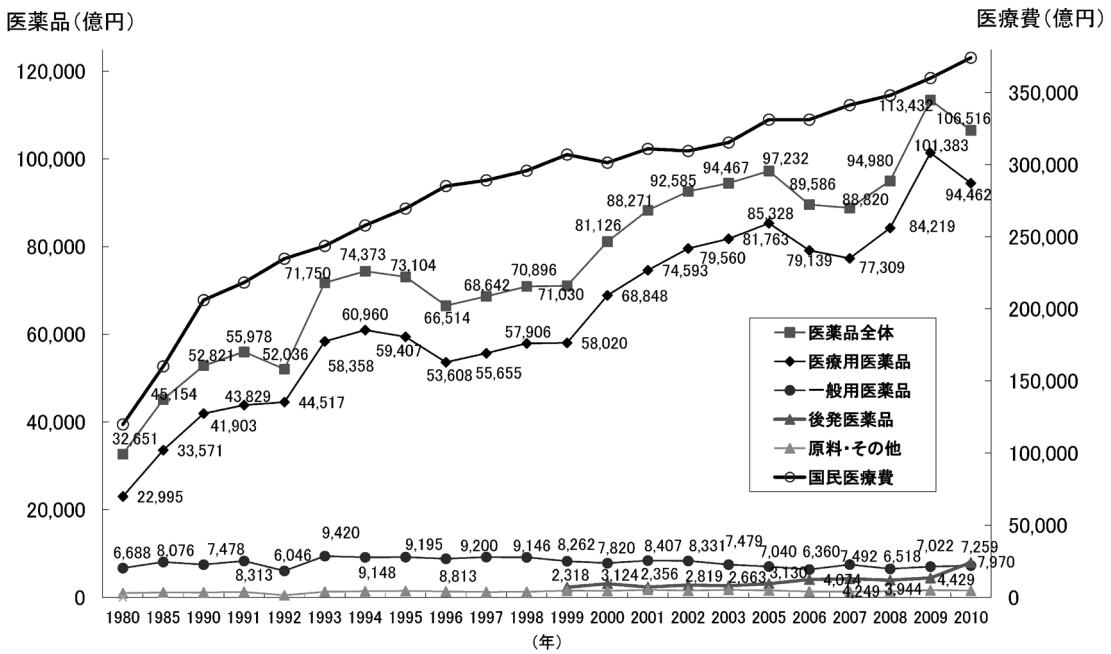


図 1　日本の医薬品市場規模（メーカー売上高）と国民医療費の推移．資料：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」，日本製薬工業協会 DATA BOOK 1996-97, 2006, 2013

占める薬剤費の比率を下げる施策を推し進めており，この結果として日本の医薬品市場の伸びは鈍化し，世界第 2 市場も危ぶまれている．

1.3　日本の医療用医薬品の主要薬効別売上高の変遷（1980～2010 年）

表 2 に日本の医療用医薬品生産額の薬効別構成比を示す．

1980 年頃は抗生物質が全医薬品生産額の 30％弱を占めていたが，1990 年頃からは循環器官用薬が徐々に伸びて 20％前後を占めるようになり，抗生物質と入れ替わりトップとなった．抗生物質は戦後の感染症治療に画期的な役割を果たし，その後も日本では抗生物質大国と呼ばれるほど繁用され続けた．しかし，1980 年以降は乱用による耐性菌の出現などが社会問題となり，徐々に生産額が減少し 2010 年には第 7 位まで後退した．一方，循環器官用薬は，高度経済成長による飽食と高齢化社会に伴い成人病や生活習慣病患者が増加し，これらに対応して降圧薬・抗高脂血薬・糖尿病薬などの画期的な新薬が開発されたことから飛躍的に伸張した．その他の代謝性薬および中枢神経系用薬も 7～11％のシェアで常に上位を占めている．特に中枢神経系用薬の生産額は，近年のストレス社会を反映して 2010 年には 2 位に躍進した．消化器官薬の生産額は減少傾向であるが，血液・体液用薬および生物学的製剤の生産額は近年のがん患者増大により漸増傾向にある．

2.　医薬品の主要輸出入の変遷（1980～2010 年）[2～13)]

2.1　日本の医薬品の主要輸出先と輸出額

1980 年（昭和 55 年）の日本の医薬品の輸出先を国別にみると，米国向け 232 億円（輸出総額の 24.7％），ドイツ 94 億円（10.0％），台湾 52 億円（5.5％），フランス 38 億円（4.1％）および香港 36 億円（3.8％）の順位となっており，米国向けが四分の一を占める（表 3）．これにオーストラリア，韓国，スイス，スペイン，タイを加えると，輸出総額は全輸出額の 80.7％にのぼる．その後の 5 年毎の統計によれば，米国向け輸出がさらに増加し三分の一以上を占めるまで拡大する一方で，ドイツ，台湾，フランスへは徐々に減少傾向にある．注目されるのは，中国，韓国といったアジア圏の近隣諸国への輸出増である．因みに，2010 年には，米国向け 1,273 億円（33.6％），中国 338 億円（8.9％），韓国 270 億円（7.1％），スイス 268 億円（7.1％）およびイタリア 255 億円（6.7％）であり，これらの国々への輸出占有率は 63.4％にのぼる．

2.2　日本の医薬品の主要輸入先と輸入額

日本の医薬品の輸入先においては，欧米の先進国の依存度が高く，1980 年（昭和 55 年）では米国 712 億円（27.1％），ドイツ 521 億円（19.8％），スイス 293 億円（11.1％），イギリス 137 億円（5.2％）の順位にあり，輸入額はこれらの国々で全体の半分以上を占めている．これにシンガポールと，イタリア，フランス，オランダといった欧州諸国が

表 2　日本の医療用医薬品生産額の主要薬効別構成比の推移（1980～2010 年）

単位：%，（　）：順位

年	循環器官用薬	その他の代謝性薬	中枢神経系用薬	消化器官用薬	血液・体液用薬	生物学的製剤	抗生物質製剤	外皮用薬	アレルギー用薬	体外診断薬
1980	12.1（2）	8.6（4）	9.1（3）	6.2（6）	2.8(12)	3.8（8）	27.3（1）	4.1（7）	—	—
1985	15.0（2）	5.5（5）	8.6（3）	8.0（4）	3.6(10)	4.5（8）	20.4（1）	4.6（7）	·····	—
1990	17.3（1）	5.8（5）	9.1（3）	9.0（4）	3.8（9）	3.6(10)	13.2（2）	4.8（7）	—	—
1995	19.1（1）	7.9（5）	8.4（4）	8.7（2）	5.0（6）	4.4（7）	8.6（3）	4.2（8）	3.5（9）	3.0(12)
1997	19.5（1）	7.7（5）	8.4（3）	9.1（2）	5.2（6）	4.4（8）	8.4（4）	4.5（7）	3.4（9）	3.2(10)
1998	19.8（1）	7.8（4）	7.4（5）	8.4（2）	5.6（7）	4.8（8）	8.2（3）	5.9（6）	3.0(10)	3.4（9）
1999	20.0（1）	8.2（2）	7.2（5）	8.0（4）	5.7（7）	4.7（8）	8.1（3）	5.7（6）	3.3(10)	3.4（9）
2000	20.7（1）	8.1（3）	7.2（4）	8.3（2）	6.4（6）	4.7（7）	7.0（5）	4.5（8）	3.4（9）	3.1(10)
2001	21.6（1）	8.5（2）	7.5（4）	8.3（3）	5.3（6）	4.5（7）	7.2（5）	4.1（9）	4.3（8）	2.9(11)
2002	21.4（1）	9.1（2）	8.0（4）	8.3（3）	5.2（6）	4.4（7）	6.5（5）	4.0（8）	3.8（9）	3.1(11)
2003	22.4（1）	9.1（2）	8.2（4）	8.4（3）	5.4（6）	4.1（8）	6.7（5）	3.8（9）	4.2（7）	2.9(11)
2004	22.0（1）	9.7（2）	8.7（3）	8.4（4）	5.4（6）	4.5（7）	6.2（5）	4.1（8）	3.9（9）	3.0(11)
2005	22.6（1）	10.1（2）	7.7（4）	9.1（3）	5.8（6）	4.0（8）	6.0（5）	4.1（7）	4.0（9）	3.1(10)
2006	24.3（1）	9.5（2）	7.7（4）	8.5（3）	6.5（5）	4.3（7）	5.6（6）	4.0（8）	3.7（9）	3.2(10)
2007	23.7（1）	9.8（2）	8.3（4）	8.7（3）	6.4（5）	4.7（7）	5.1（6）	3.9（8）	3.9（9）	3.3(10)
2008	23.9（1）	10.1（2）	8.7（3）	8.7（4）	6.8（5）	4.6（6）	4.5（7）	4.0（8）	4.0（8）	3.1(10)
2009	22.9（1）	10.2（2）	9.7（3）	8.9（4）	7.0（5）	4.6（6）	4.5（7）	3.8（8）	3.8（9）	3.2(10)
2010	22.7（1）	9.5（3）	10.8（2）	8.4（4）	7.3（5）	4.9（6）	3.9（7）	3.6（9）	3.8（8）	3.2(10)

（　）：数字は薬効別生産順位を示す．1995 年及び 2001～2004 年の第 10 位は化学療法剤である．資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」，日本製薬工業協会 DATA BOOK 2009，2013

表 3　日本の医薬品の主要輸出先と輸出額（1980～2010 年，上位 20 か国）

（単位：百万円，%）

国名	金額（構成比）						
	1980 年	1985 年	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2010 年
アメリカ	23,210(24.7)	33,914(25.7)	31,353(22.3)	49,580(26.9)	136,255(46.3)	146,413(39.8)	127,227(33.6)
ドイツ	9,426(10.0)	10,333（7.8）	14,359(10.2)	19,841(10.8)	11,543（3.9）	17,887（4.9）	9,084（2.4）
台　湾	5,201（5.5）	8,093（6.1）	7,811（5.6）	8,286（4.5）	8,585（2.9）	9,888（2.7）	10,808（2.9）
フランス	3,828（4.1）	7,710（5.8）	9,487（6.8）	14,543（7.9）	18,218（6.2）	19,275（5.2）	9,592（2.5）
香　港	3,594（3.8）	3,443（2.6）	6,941（4.9）	7,254（3.9）	5,872（2.0）	5,569（1.5）	5,274（1.4）
オーストラリア	3,365（3.6）	3,927（3.0）	1,766（1.3）	2,438（1.3）	2,557（0.9）	3,641（1.0）	1,216（0.3）
韓　国	3,227（3.4）	7,195（5.5）	9,263（6.6）	11,101（6.0）	10,686（3.6）	18,871（5.1）	27,006（7.1）
スイス	2,686（2.9）	2,074（1.6）	2,669（1.9）	1,847（1.0）	5,067（1.7）	15,844（4.3）	26,814（7.1）
スペイン	2,315（2.5）	1,861（1.4）	4,650（3.3）	4,418（2.4）	4,864（1.7）	4,153（1.1）	4,917（1.3）
タイ	1,989（2.1）	2,104（1.6）	1,573（1.1）	2,063（1.1）	2,469（0.8）	2,869（0.8）	5,779（1.5）
インドネシア	1,983（2.1）	1,981（1.5）	1,242（0.9）	1,018（0.6）	849（0.3）	1,019（0.3）	2,483（0.7）
オランダ	1,971（2.1）	2,362（1.8）	2,890（2.1）	7,015（3.8）	9,356（3.2）	17,719（4.8）	15,742（4.2）
イタリア	1,928（2.1）	6,366（4.8）	7,657（5.4）	7,235（3.9）	14,528（4.9）	16,555（4.5）	25,543（6.7）
カナダ	1,645（1.8）	2,131（1.6）	994（0.7）	528（0.3）	1,253（0.4）	749（0.2）	1,620（0.4）
ベルギー	1,617（1.7）	2,225（1.7）	6,065（4.3）	10,223（5.5）	17,587（6.0）*	16,290（4.4）*	18,301（4.8）
イギリス	1,427（1.5）	3,655（2.8）	2,294（1.6）	5,388（2.9）	7,594（2.6）	13,042（3.5）	5,654（1.5）
インド	1,090（1.2）	1,432（1.1）	2,692（1.9）	719（0.4）	1,271（0.4）	2,136（0.6）	2,576（0.7）
中　国	785（0.8）	4,849（3.7）	11,292（8.0）	10,023（5.4）	6,351（2.2）	16,391（4.5）	33,752（8.9）
デンマーク	1,004（1.1）	2,714（2.1）	435（0.3）	469（0.3）	—	—	—
パキスタン	409（0.4）	858（0.7）	1,167（0.8）	686（0.4）	—	—	—
その他	21,201(22.6)	22,611(17.2)	13,939（9.9）	19,863(10.8)	29,493(10.0)	39,353(10.7)	45,351(12.0)
合計	93,901（100）	131,838（100）	140,539（100）	184,538（100）	294,398（100）	367,664（100）	378,739（100）

*：ルクセンブルクを含む

資料：産業経済研究所「日本医薬品貿易の実情」，財務省「貿易統計」，経済産業省「通産白書」など，日本製薬工業協会 DATA BOOK 1996-97，2003，2008，2012

表 4　日本の医薬品の主要輸入先と輸入額（1980～2010 年，上位 15 か国）

（単位：百万円，%）

国名	金額（構成比）						
	1980 年	1985 年	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2010 年
アメリカ	71,243(27.1)	130,655(39.2)	91,106(22.2)	93,545(19.8)	100,036(19.5)	154,251(17.0)	249,057(16.4)
ドイツ	52,161(19.8)	50,499(15.2)	100,434(24.5)	102,367(21.7)	91,450(17.8)	123,648(13.6)	219,304(14.4)
スイス	29,309(11.1)	32,447 (9.7)	63,855(15.5)	40,505 (8.6)	33,290 (6.5)	82,288 (9.1)	206,728(13.6)
イギリス	13,727 (5.2)	16,796 (5.0)	35,485 (8.6)	56,550(12.0)	63,293(12.3)	131,141(14.5)	103,280 (6.8)
シンガポール	17,304 (6.6)	9,986 (3.0)	2,951 (0.7)	1,221 (0.3)	3,834 (0.7)	6,154 (0.7)	68,407 (4.5)
イタリア	13,538 (5.1)	14,885 (4.5)	8,232 (2.0)	13,196 (2.8)	21,217 (4.1)	54,840 (6.1)	89,215 (5.9)
フランス	13,519 (5.1)	11,643 (3.5)	13,066 (3.2)	25,903 (5.5)	24,035 (4.7)	70,630 (7.8)	132,375 (8.7)
オランダ	5,875 (2.2)	3,078 (0.9)	6,759 (1.6)	8,070 (1.7)	6,001 (1.2)	5,033 (0.6)	9,852 (0.6)
韓　国	5,230 (2.0)	3,469 (1.0)	5,150 (1.3)	4,542 (1.0)	3,352 (0.7)	8,817 (1.0)	16,860 (1.1)
スペイン	4,495 (1.7)	4,320 (1.3)	2,129 (0.5)	2,237 (0.5)	4,165 (0.8)	17,161 (1.9)	43,911 (2.9)
台湾	3,034 (1.2)	3,181 (1.0)	3,663 (0.9)	1,962 (0.4)	2,081 (0.4)	3,114 (0.3)	2,908 (0.2)
中　国	2,936 (1.1)	6,474 (1.9)	6,114 (1.5)	12,793 (2.7)	15,640 (3.0)	30,045 (3.3)	53,901 (3.5)
メキシコ	1,760 (0.7)	2,567 (0.8)	582 (0.1)	1,502 (0.3)	1.533 (0.3)	1,040 (0.1)	849 (0.1)
オーストリア	1,290 (0.5)	2,783 (0.8)	2,514 (0.6)	2,356 (0.5)	—	—	—
ベルギー	515 (0.2)	6,328 (1.9)	7,460 (1.8)	11,326 (2.4)	21,506 (4.2)*	33,483 (3.7)*	81,308 (5.3)
その他	27,397(10.4)	34,129(10.2)	61,267(14.9)	93,539(19.8)	122,203(23.8)	184,321(20.4)	244,624(16.1)
合計	263,333 (100)	333,240 (100)	410,767 (100)	471,614 (100)	513,636 (100)	905,966 (100)	1,522,579 (100)

*：ルクセンブルクを含む

資料：産業経済研究所「日本医薬品貿易の実情」，財務省「貿易統計」，経済産業省「通産白書」など，日本製薬工業協会 DATA BOOK 1996-97，2003，2008，2012

続く．これらの輸入先と順位については，1980 年代から今日まで比較的に変動が少なく推移している（表 4）．米国からの輸入量は輸出と同様に全輸入量の 2～3 割を占め，新世紀以降はドイツ，スイスからの輸入量も増えてきている．近年は米国への依存度が減少し，欧州への比重が高くなってきている傾向がある．欧州には日本の製薬企業よりも資本力，新薬開発力が勝るメガファーマが集中しており，今後も欧州企業からの輸入依存度は強まるものと見られる．

2.3　日本の医薬品産業の貿易収支

1975 年（昭和 50 年）からの日本の医薬品の貿易収支を比較すると，一貫して輸入超過となっている（図 2）．輸出に対する輸入の比率は 1975 年が 3.4 倍，1980 年から 1997 年までは 2 倍台となり，新世紀には 2 倍以下に縮小するが，近年はまた 3～4 倍へと拡大傾向にある．1980 年以降は新薬開発が活発になり，それに伴って日本発の新薬の輸出が急増し，新世紀前後には輸入超過がかなり改善された．しかし，新世紀以降は世界的に大型新薬が枯渇する一方で，日本の主要輸出医薬品の特許切れ（2010 年問題）を迎え，加えて高価な抗体医薬品等のバイオ医薬品の輸入が急増してきており，再び輸入超拡大に転じている．

このような輸入超拡大については，近年，大手製薬企業のグローバル化の進展により現地生産された製品を海外で販売する企業も多くなり，その実績が輸出として反映されていないとの見解もなされている．実際に，日本の製薬企業の海外売上高が 1995 年頃から順調に増加しているにも拘わらず，輸出額は 2004 年頃をピークとして横ばい状態にある．したがって，医薬品の輸入超過は，国内企業の事業構造の変化を反映したに過ぎず，必ずしも国内製薬企業の国際競争力を直に反映したものでないとの見方もできる．

いずれにしても日本の医薬品の貿易収支は輸入超過となっていることは紛れもない事実であり，近年の輸入超過の増大の要因の一つに高額なバイオ医薬品の輸入増が挙げられる．遡ってみると，1990 年代に日本の大手製薬企業はこぞって低分子合成医薬品の開発に注力し，バイオ医薬品の開発を怠ってきたことが，2000 年以降の日本の医薬市場の低迷に大きく影響していると考えられる．

一方，医薬品産業は高付加価値産業であることから，「製品」の輸出入に並んで特許ライセンス料等の「技術」に関する導出入も大きな比重を占めており，この貿易収支は国際競争力を測るうえで大きな意義がある．

図 3 に示すように，日本の医薬品産業の「技術」に関する貿易収支は，上記の「製品」の場合とは対照的に大幅な黒字（2010 年度：2,609 億円）産業となっている．しかも，その順位は全産業の中でも自動車産業に次いで第 2 位

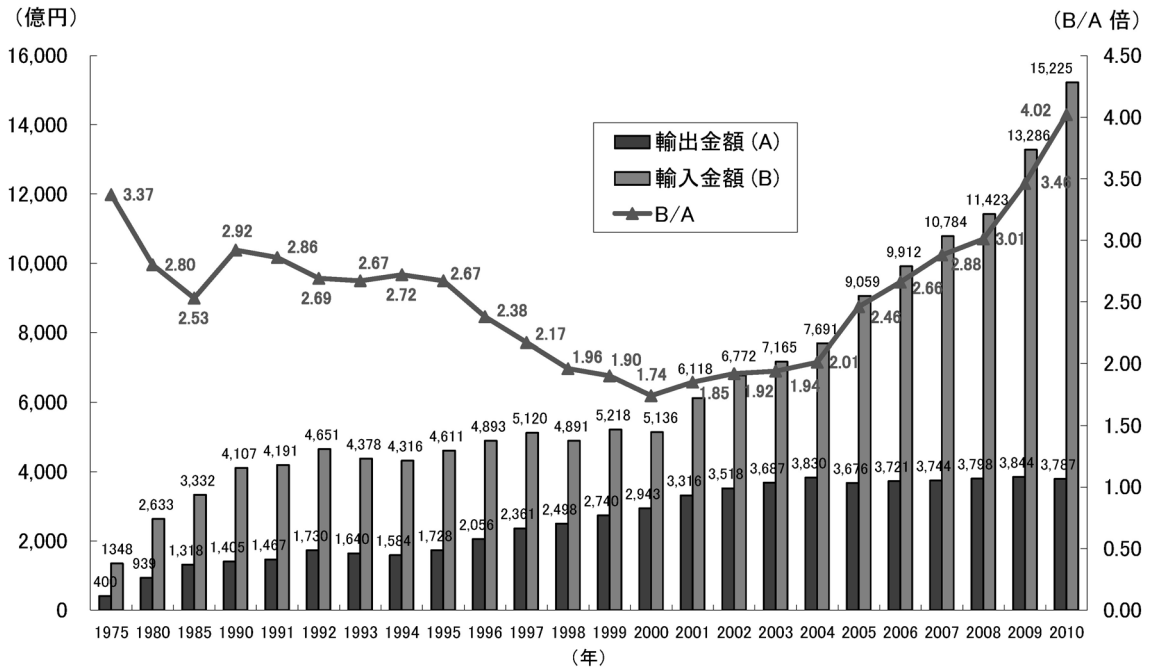


図 2　医薬品輸出入額（1975～2010 年）．資料：財務省「貿易統計」，日本製薬工業協会 DATA BOOK 1996-97，2012

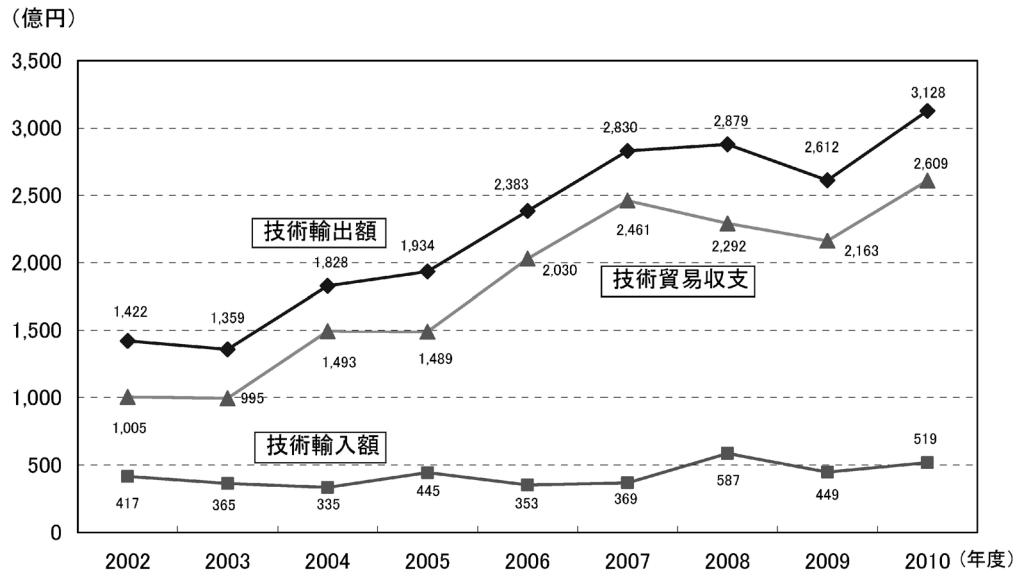


図 3　医薬品産業における技術の貿易収支．資料：医薬産業政策研究所「日本の製造業の技術貿易と製薬産業」（政策研ニュース No. 33，2011 年 7 月）及び総務省「科学技術研究調査」を基に作成

（2011 年）の高位にあり，この順位を見る限り，日本の医薬品産業の技術レベルは高く国際競争力が強いと評価される．このような近年の大幅な技術黒字は，1980 年以降に日本で開発された成人病・生活習慣病薬などの国内発新薬がグローバルに成長し，これらから得られたライセンス益（ロイヤリティなど）と見られる．

このように日本の医薬品産業の貿易収支は，「製品」は大幅な赤字で，「技術」は大幅な黒字と一見奇異に写る．しかし，医薬品産業は他産業とは異なる特殊な側面を持っており，加えてますます進むグローバル化によって流通・貿易スタイルは複雑さを増し，単純に貿易収支や特許ライセンス等に関わる技術導出の状況だけでは真の国際競争力を測れない点にも留意する必要がある．

3. 医薬品製造・販売企業の変遷（1980～2010年）[1~15)]

3.1 日本の製薬企業と規模

表5に1980～2010年の日本の製薬企業数の推移を示す．製薬企業を製造販売の観点から大別すると，主に医療用医薬品を製造販売する企業と一般用医薬品（OTC大衆薬など）を製造販売する企業に分けられる．売上高では前述したように医療用医薬品が約9割を占めている．

表5の厚生労働省の「医薬品・医療機器産業実態調査」によると，1980年から2004年までは，日本の製薬企業数は1,000社以上あったが，2005年に1,000社を割り込むと，その後は加速的に減少し2010年には370社に大きく減少した．そのうち主に医療用医薬品を製造販売する企業は1980年から2004年まで，370～490社であったが，2006年度以降は大きく減少して100社程度までになっている．また，その中で主に後発医薬品（ジェネリック）を製造販売している企業数は2000年までは70社前後あったが，2006年以降は激減し2010年には27社まで減少している．

この2005年以降の企業数の減少には，2000年早々から始まった大手製薬会社を中心とした企業買収・合併による再編（図4）や，これに加えて2002年度から試行的に始まった大幅な薬事法の改正（2005年施行）による影響が大きく作用したものと見られ，日本の製薬企業の規模の拡大に繋がった[10,11)]．

しかし，企業規模についていえば，従来より日本の製薬企業には中小規模の企業が多く，新世紀以降に合併・再編が進んで規模拡大したとはいえ，依然として世界のメガファーマと比較すると歴然とした差がある（表6，7）．例えば，日本で最大手製薬会社の武田薬品であっても，世界のベスト10には入っていない．大手企業同士が合併したアステラス（17位），第一三共（19位），田辺三菱（26位）においても20位前後の順位にあり，世界のメガファーマと並ぶにはさらに大手同士の合併がもう一段階必要と考えられる．

企業規模については，メガファーマのように単純に大きければよいということでもなさそうであるが，新薬の研究開発に10～20年の歳月と莫大なヒト・モノ・資金が必要である点を考えると，ある程度の規模と売上高が必要であることはこの業界の通説であろう．

3.2 日本における外資系医薬品企業

世界の第2の医薬品市場である日本は，外資系大手製薬企業にとって魅力ある市場である．1970年頃まで日本の主要な医療用医薬品は海外からの輸入・導入品でまかなわ

表5　日本の製薬企業数（1980～2010年）

年度	総数	主に医療用医薬品を製造販売（後発医薬品）	主に一般用医薬品を製造販売	その他の医薬品を製造・販売	製薬協加盟数
1980（昭和55年）	1,312	368	625	319	80
1985（昭和60年）	1,369	435	622	312	81
1990（平成2年）	1,496	433	588	475	86
1995（平成7年）	1,512	465	524	523	89
1996（平成8年）	1,424	441	487	496	85
1997（平成9年）	1,400	436	486	478	86
1998（平成10年）	1,468	473	471	524	85
1999（平成11年）	1,151	476（71）	476	199	82
2000（平成12年）	1,123	478（66）	449	196	80
2001（平成13年）	1,104	471（71）	443	190	79
2002（平成14年）	1,068	474（75）	418	176	79
2003（平成15年）	1,062	474（71）	416	172	79
2004（平成16年）	1,026	488（69）	411	127	79
2005（平成17年）	972	477（72）	387	108	75
2006（平成18年）	364	121（25）	126	117	74
2007（平成19年）	380	104（22）	156	120	70
2008（平成20年）	351	117（64）	158	76	70
2009（平成21年）	376	101（18）	160	115	69
2010（平成22年）	370	107（27）	143	120	68

資料：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」，薬価基準収載品目を有する企業：じほう「保健薬事典8月版」および「保険薬事典Plus＋8月版」，日本製薬工業協会DATA BOOK 2013

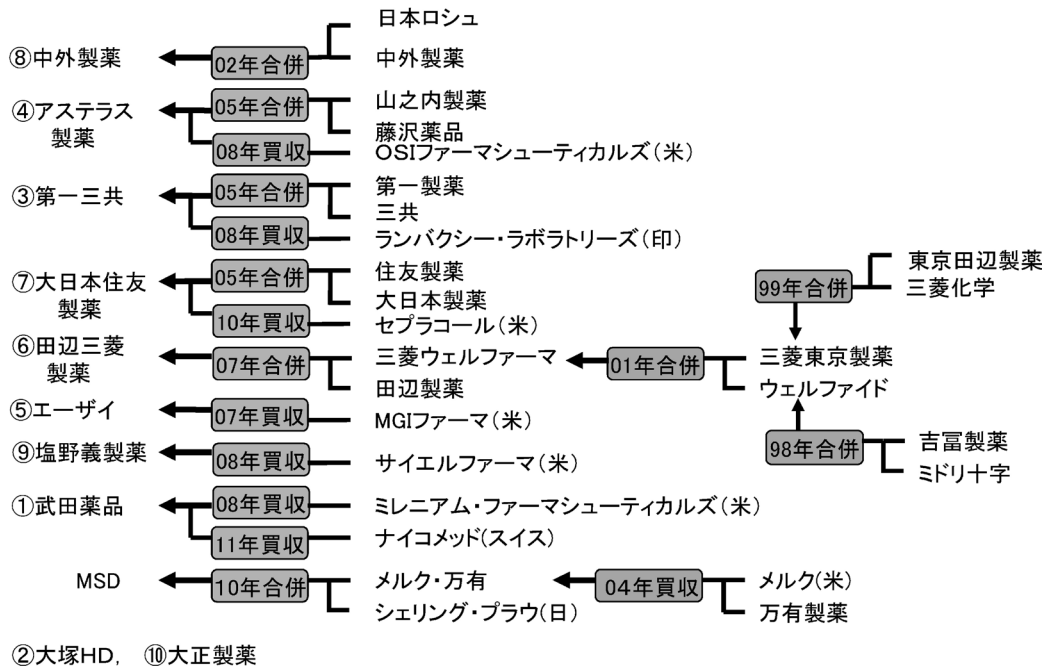


図 4　日本の製薬企業大手の再編[3]．頭の数字（①～⑩）は 2010 年度の売上高ランキング（表 8 参照）を示す

表 6　世界の製薬企業の売上高トップ 13（2010 年）

（単位：百万ドル，%）

順位	企業名	売上高	前期比	R&D 費
1	Pfizer（米）	58,523	28.8	9,413
2	Novartis（スイス）	41,994	9.2	8,262
3	Merck（米）	39,811	57.8	10,991
4	Sanofi-Aventis（仏）	39,515	1.7	5,832
5	Roche（スイス）	39,389	−9.5	8,673
6	GlaxoSmithKline（GSK）（英）	36,167	−1.4	6,351
7	AstraZeneca（英）	32,515	1.9	5,318
8	Johnson & Johnson（J&J）（米）	22,396	−0.6	4,432
9	Eli Lilly（米）	21,685	5.1	4,884
10	Abbot（米）	19,894	20.7	3,725
11	Bristol-Myers Squibb（米）	19,484	3.6	3,566
12	Teva（イスラエル）	16,121	16.0	933
13	武田薬品工業（日）	15,541	−3.8	3,542
17	アステラス製薬（日）	11,697	−2.0	2,665
19	第一三共（日）	11,313	2.1	2,383
20	エーザイ（日）	9,101	−4.5	1,778

資料：セジデム・ストラテジックデータ(株) ユート・プレーン ニュースリリース 他

れてきた経緯もあって，古くから世界の大手製薬企業が日本の市場に進出してきた．米国系企業にはファイザー，メルク，イーライリリー社などがあり，欧州ではノバルティス，GSK，アストラゼネカ，サノフィアベンティス，ロシュ，バイエルなどの世界の主要なメガファーマが顔を連ねている．これらの外資系企業の国内市場での売上シェアは，1991 年では 20%弱であったが，その後徐々に上昇して 20 世紀末には 25%に達した．さらに 2000 年に入ると急上昇して 30%台に突入し，国内の売上の三分の一以上を占めるに至っている（図 5）．

嘗ての日本の医薬品市場では，医薬分業が不完全であった上に，卸会社を介する複雑な流通機構が存在したため，

表 7　国内主要製薬企業（15 社）の売上高と研究開発費（2010 年）

2011 年度 3 月期業績（単位：百万円，%）

企業名	売上高	伸び率	経常利益	伸び率	海外売上高	伸び率	海外売上高比率	研開費	伸び率	研開費率
武田薬品工業	1,419,385	−3.2	371,572	−10.6	698,100	−10.2	49.2	288,874	−2.5	20.4
大塚 HD	1,090,212	0.5	126,518	16.0	515,468	−1.9	47.3	164,507	8.3	15.1
第一三共	967,365	1.6	131,762	27.8	489,734	1.5	50.6	194,330	−1.3	20.1
アステラス製薬	953,947	−2.1	115,058	−39.8	422,500	−8.3	44.3	217,325	11.1	22.8
エーザイ	768,914	−4.3	105,205	32.0	401,382	−13.8	52.2	145,030	−19.0	18.9
田辺三菱製薬	409,540	1.2	76,684	24.4	25,771	−4.1	6.3	65,784	−20.8	16.1
大日本住友製薬	379,513	28.1	28,616	−15.4	152,200	187.1	40.1	68,159	32.7	18.0
中外製薬	379,509	−11.5	65,088	−28.0	36,567	0.5	9.6	54,702	−1.1	14.4
塩野義製薬	282,350	1.4	45,176	−10.6	104,435	4.6	37.0	50,921	−1.7	18.0
大正製薬	268,632	3.9	54,077	47.5	12,166	58.2	4.5	23,677	−15.8	8.8
久光製薬	137,184	5.7	28,193	−1.4	17,672	—	12.9	13,809	32.2	10.1
小野薬品工業	135,255	−0.5	35,200	−11.6	3,773	−19.4	2.8	42,938	8.1	31.7
参天製薬	110,812	0.2	30,738	3.7	18,262	−13.1	16.5	13,221	−6.4	11.9
キョーリン製薬	104,069	4.3	16,443	24.0	2,736	4.1	2.6	12,495	5.8	12.0
科研製薬	86,428	1.7	14,179	20.3	2,280	−17.8	2.6	6,853	−13.0	7.9

資料：日刊薬業 2011 年 05 月 25 日　他

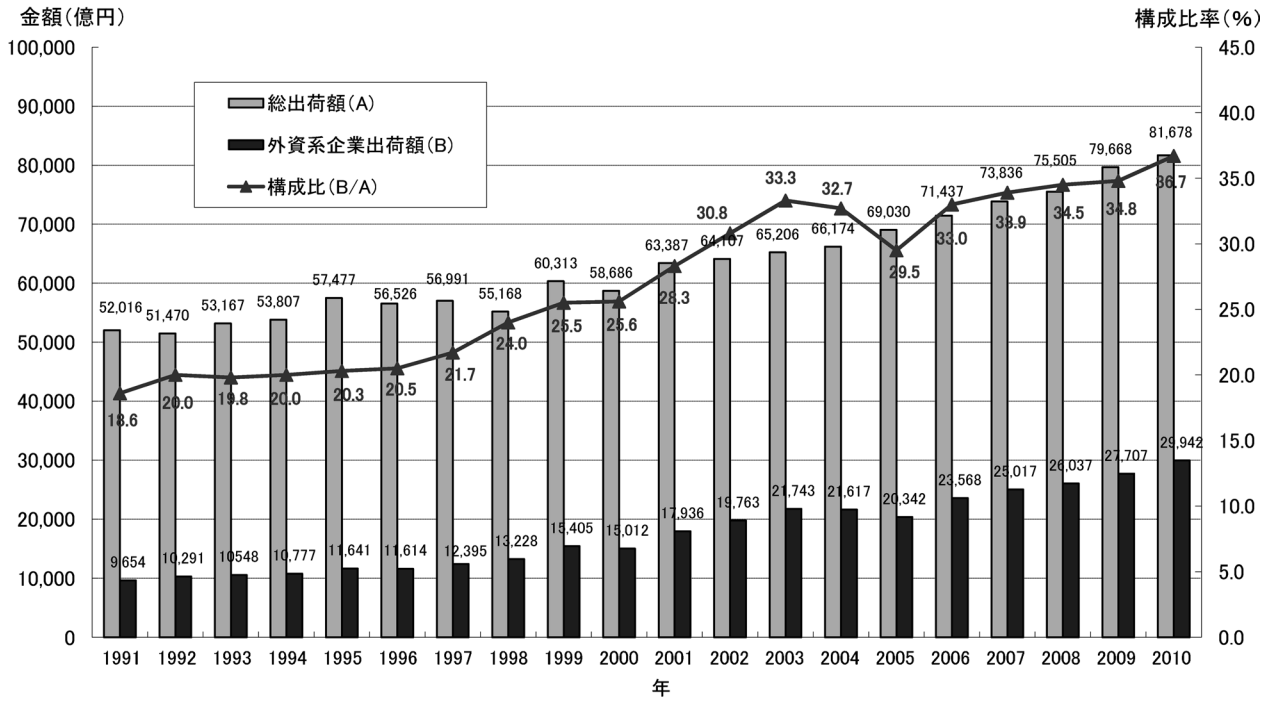


図 5　日本の医薬品市場での外資系企業のシェア．資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

外資系企業独自による日本市場への進出は容易でなかった．そのため多くの外資系企業は，先ず導入品で国内企業と提携し，徐々に市場開拓・M&A を進め，後に提携を解消して独立するという長期戦略をとってきた．しかし，この状況は 1990 年前半より定期的に開催された ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）によって徐々に解消され，さらに 21 世紀初頭に日本で繰り広げられた大手製薬企業の再編によって一変した．大半の外資系企業はこの時期が好機とばかりに国内企業との提携を解消し，各社がほぼ一斉に独立を果たした．それ以降，これらの外資系大手は自社の豊富なラインナップを武器に国内市場で順調に売上を伸ばし，今日では，ファイザーのように国内トップメーカー

の売上高に匹敵する企業にまで成長して，国内企業の脅威となっている．

このように外資系企業は国内で売上を伸ばす一方で，筑波などに在日研究機関を設け，新薬開発にも力を注いできた．日本は自国で創薬できる数少ない国の一つであり，創薬力は米国をはじめとしてイギリスに次いで世界第3位にあることから，外資系企業にとっても大きな魅力があった．しかし，高騰する研究開発費に加えて国内事情（税制高や臨床試験体制）があり，さらに近年では日本が得意とした低分子合成医薬品開発の停滞やバイオ医薬品の開発の遅れなどによって魅力のない市場となってきている．そのため，外資系大手企業は世界的な組織再編が進む中で，日本国内での研究開発拠点の見直しを進めている．例えば2007年にファイザー（名古屋），GSK（つくば）およびバイエル（神戸），2008年にノバルティス（つくば），2009年にはメルク（つくば）などが在日研究機関を次々と閉鎖し，新たな拠点としてシンガポール，中国上海などの東南アジアに開発拠点を移してきている．

3.3　日本の医薬品卸企業

医薬品は生命関連商品であることから，医薬品製造企業から安全かつ安定的に調剤薬局・医療機関，ひいては患者に提供することが要求される．このような医薬品の流通・販売等の重要な役割を担ってきたのが医薬品卸企業（特約店）である．全国に約160社（うち110社程度が日本医薬品卸業連合会と日本ジェネリック医薬品販売協会に所属：2014年）が現存し，医薬品を全国の病院・薬局に安定的に届けるための広大な流通網を有している．一つの特徴として，日本の卸企業にはMS（マーケティング・スペシャリスト，医薬品卸販売担当者）が存在し，物流・販売の役割の他に医薬品情報も提供するという重要な役割を担っている．

日本の医薬品卸企業は，当然のことながら古くから大手製薬企業と深い関係を築いてきた．とくに関西では道修町を中心として，大手製薬会社と数多くの卸問屋や仲買人が関与し独特の取引商法が営まれた．例えば，道修町御三家とも称えられた老舗の田辺製薬，武田薬品，塩野義製薬は，明治後期から大正，昭和にかけて，自社系列の卸問屋や仲買人を介して市場を大きく束ねていたことがよく知られている[15]．このような道修町市場と独特の医薬品取引商法は，以降も全国医薬品業界の中心的な存在として発展した．その後，第二次大戦を経て今日の卸企業に集約される形で再建・整備されたが，大手製薬各社との系列関係や仲買人を介した複雑な流通機構はそれなりに根強く残り，前項でも述べたように外資系医薬品企業の日本市場進出の大きな妨げとなった．

このような日本の流通機構の特殊さと複雑さが大きくクローズアップされるようになったのは，1985年（昭和60年）のMOSS協議（市場分野別個別協議）と1989年（平成元年）以降，複数回の日米構造協議からであり，医薬品産業においても薬価制度や治験制度と並んで流通機構が日本市場の閉鎖性に深く関与していることが指摘された．これらに加えて，1980年代後半から国内発大型新薬の海外市場進出や医薬品輸出が急増してきたことから，国際的な医薬品製造・販売のガイドラインの設定に迫られ，1990年前半より日米EUによるICHが定期的に開催されようになった．このICHが進捗するなかで，政府機関指導の基に薬価制度，販売・流通制度の改善・改革が進み，その余波として1990年代前半から日本の医薬品卸企業の買収・合併・統合による再編が徐々に進行した．

21世紀に入ると早々に大手製薬企業を中心としたM＆Aによる再編が急速に進み，それに伴って医薬品卸企業もさらなる再編を余儀なくされた．例えば，2003年にアズウェルと福神の合併によりアルフレッサホールディングスが誕生した．同社はその後も小田島，日建産業，成和産業，明祥，シーエス薬品，琉薬，丹平中田などの中小卸企業を吸収し子会社化している．また，クラヤ三星堂は，数々の吸収合併を繰り返しながら，2004年にメディセオホールディングス，2005年にメディセオ・パルタックホールディングス，そして2009年にはメディパルホールディングスにと商号を変更し超巨大化した．

このような卸企業の巨大化現象の背景には，製薬企業のように研究開発や製造設備を必要としない反面，売上高に対する収益率は極めて低い点が挙げられる．表8に示すように2010年度の大手医薬品卸企業の売上高は1～2兆円の規模に達しているが，経常利益は軒並み1%を割り込んできており，さらに漸減傾向にある．この収益力の低さは製薬企業とは対照的であるが，大手製薬企業も新薬の創出難や2010年問題で業績が伸び悩んでおり，2年に1回実施されている薬価改定（切下げ）とも絡んでその皺寄せが医薬品卸企業に及んでいる構図となっている．そのため中小の卸企業単独では経営が難しくなってきており，今後も医薬品卸企業のさらなるM＆Aによる再編・巨大化現象は続くものと予想される．

3.4　日本の後発（ジェネリック）医薬品企業

医療用医薬品には先発医薬品と後発医薬品がある．とくに後者を欧米の呼称に因んでジェネリック医薬品と呼ばれ

表 8　日本の主な医薬品卸企業（2010 年）[14]

卸企業名	売上高（億円）と対前年度比（%）		経常利益（億円）	経常利益率（%）	医薬品メーカーの株式所有割合（%）
アルフレッサホールディングス	21,833	+6.0	174	0.8	第一三共（3.02），エーザイ（2.02），アステラス製薬（1.33）
メディパルホールディングス	26,628	+4.6	239	0.9	武田薬品（9.26），アステラス製薬（3.03），エーザイ（2.39），第一三共（2.23），小林製薬（2.08）
スズケン	17,519	+0.9	193	1.1	塩野義製薬（3.51），エーザイ（2.01）
東邦ホールディングス	10,596	+3.7	95	0.9	塩野義製薬（9.45），田辺三菱（4.79），第一三共（3.66），アステラス製薬（2.68）

表 9　日本の主なジェネリック医薬品企業（2010 年）[14]

企業名	売上高（百万円）と対前年度比（%）		経常利益（百万円）	経常利益率（%）	備考
日医工	64,353	+17.4	6,884	10.7	
沢井製薬	63,853	+27.5	12,703	19.9	
大洋薬品工業	51,497	+9.9	3,931	7.6	テバが買収（2010 年）
東和薬品	46,145	+18.2	9,396	20.4	
日本ケミファ	27,361	+14.1	1,818	6.6	
ダイト	22,678	+5.4	1,272	5.6	
富士製薬工業	19,698	+14.5	3,243	16.5	
ニプロファーマ*	56,282	+9.8	1,657	2.9	
テバ（イスラエル）	161 億ドル	—	—	—	興和テバ（子会社）

*医薬部門の売上高・経常利益を記載

る．ジェネリック医薬品は，先発医薬品の物質特許が切れた後に他の企業から販売される医薬品であり，先発医薬品と同一の有効成分を同量含み，薬効・用法・用量が原則的に同一で且つ生物学的に同等であるとして承認された医薬品である．新薬の申請時に比べて毒性試験や，臨床試験成績の資料等を必要としないので，開発にかかる費用は数千万円ともいわれ，薬価を新薬・先発医薬品の 70%程度に低く抑えることができ，販売においても有利である．日本では，ゾロ医薬品とも呼ばれ医薬品開発の歴史と共に細々と歩んできた経緯があるが，1976 年に物質特許制度が施行されたことにより大手製薬企業は新薬開発に注力し，後発薬はもっぱら準大手・中小の製薬企業や卸企業が中心となって開発・販売されてきた．そのため，先発品との品質差や安定供給への不安が常にとり糺されて成長を妨げてきた．しかし，その後，20 世紀末頃から高騰する国民医療費の抑制策の柱として再び注目されるようになった．

国内でジェネリック医薬品を薬価収載している企業は約 200 社あり，日本ジェネリック製薬協会に加盟している企業は 44 社（2009 年）である．主な企業と売上高を表 9 に示す．嘗てこの業界では規模の小さな多くの企業がひしめき合っていたが，2000 年早々の大手製薬企業の再編に伴ってかなり整理された．しかし，その企業規模は欧米先進諸国と比較すると遥かに小さく，日本のジェネリック専業大手の日医工，沢井製薬の売上は，世界のジェネリック大手企業の 20 分の 1 程度に過ぎない．これに加えて，近年ではこの市場に大手先発企業の参入が相次いできている．例えば，第一三共は 2008 年（平成 20 年）にインドの後発品大手のランバクシー ラボラトリーズを買収し，ジェネリック事業を経営に柱とする方針を打ち出した．また，エーザイ，田辺三菱のように子会社にジェネリック事業を立ち上げる大手企業も目立ってきている．他業種では医薬品事業に参入してきた富士フイルムが，インドのジェネリック大手と共同で本格的に参入してきた．さらに外資系大手企業の動きも活発化しており，ファイザー，サンド，テバなどの動きが注目されている．

ジェネリック医薬品は，とくに先進欧米諸国で高騰する

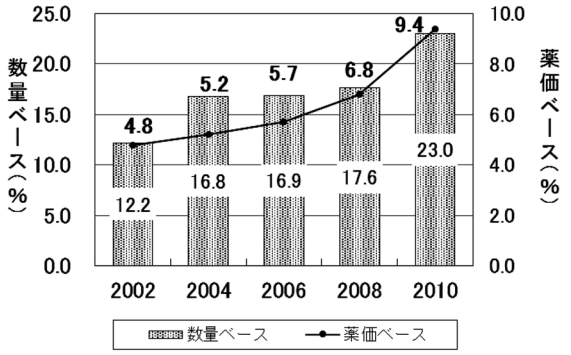


図 6　ジェネリック医薬品の国内シェアの推移．資料：医薬工業協議会 HP データより作成

医療費の抑制策として普及が進んできた．嘗てシェアが低かったフランスも参照価格制度などの導入によってそのシェアは 50％に達する勢いである．一方，日本市場においては，特許期間満了後もブランド品が急減しないという特殊事情があり，欧米諸国と比較して普及度はかなり低い状態が続いている．そのため，厚生労働省はジェネリック医薬品の使用促進策に力を入れ，その効果もあって 2010 年度では 23％に達し漸増してきている（図 6）．

因みに 2009 年度の日本のジェネリック医薬品市場規模は 4,429 億円（全医薬品市場の 3.9％）であったが，2010 年には 7,970 億円（同 7.5％）にほぼ倍増した（図 1）．とはいっても，この小さな市場に，従来のジェネリック専業メーカーに加えて，先発大手および外資系大手企業が参入し混戦状態となってきている．そのため，今後資本力の弱い日本のジェネリック専用メーカーは生き残りを掛けて，さらに品質と安定供給に努めるとともに，製造に多額の開発費が必要である抗体医薬などのバイオシミラー[16,17] をどのように手がけていくかが大きな課題となっている．

おわりに

1976 年に特許法の改正により，物質特許制度が制定され，日本の製薬産業界においても新薬の創製・開発が本格的に始まった．その結果，1980 年代からは国際的にも販売される日本発のブロックバスターが数多く登場するようになった．これに伴って，日本の医薬品の生産額も大きく伸びてきた．因みに，1979 年の日本の医薬品生産高は 3 兆円台であり，この時点で既にアメリカに次いで世界第 2 位の市場規模であった．さらに，1983 年には 4 兆円を超えてきた．その後も成長が進み，1992 年には 5 兆円を突破し，1995 年には 6 兆円の大台に乗った．その後においても，日本の医薬品産業の発展が大いに期待されたが，その前に欧米巨大企業の躍進（大型合併，バイオ医薬開発など）が先行した．そのため，国内の医薬品全体の売上高は 10 兆円台に伸びてきたが，国内発新薬の開発，売上高は停滞した．

冒頭にも記したが，医薬品の研究開発と医薬品生産とは密接な関係にある．医薬品産業の原点は研究開発力が全てと言われるだけに，特に企業規模と研究開発の効率との相関性は日本の医薬品産業界にとって大きな課題であった．そのため，2000 年代には国内製薬企業間において，大型合併が活発化し，企業規模も相当大きくなった．しかし，現実には，欧米のメガファーマの規模には未だ追いついていない．

また，2000 年以降，ゲノム科学を主とするバイオテクノロジーを利用した創薬方法論なども欧米のやり方に追随してきた[17~19]．しかし，2010 年までの経緯を見る限り，欧米医薬品産業界との格差は縮まっているように見えない．2010 年以降に期待することになる．

本稿は薬史学会設立 60 周年記念事業の一環として，「日本医薬品産業現代史」の中の一編として，題記課題を捉えた．本誌の発行が 2014 年になった関係で，2010 年からの 4 年間の動きを捉えていない点は次の機会に譲ることになる．

参考資料・引用文献

1）前回に日本薬史学会創立 40 年記念号として，本誌に日本薬史学会編「日本医薬品産業史」が掲載された．山川浩司：「日本医薬品産業史：第 3 部 日本医薬品産業現代史」，薬史学雑誌，**29**, 177（1994）．
2）日本製薬工業協会 DATA BOOK 1989-2013.
3）吉岡龍藏：「近代創薬と医薬品産業の動向」，吉岡龍藏監修，『光学活性医薬品開発とキラルプロセス化学技術』，サイエンス＆テクノロジー，3（2011）．
4）「日本の医薬品産業の動向」：JETRO Japan Economic Monthly, August（2005）．
5）「製薬産業の将来像～2015 年に向けた産業の使命と課題～」，医薬産業政策研究所 日本製薬工業会（2007）．
6）「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて」～医薬品産業ビジョン～，厚生労働省，平成 14 年 8 月 30 日．http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/
7）「新医薬品産業ビジョン」～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～, 厚生労働省, 平成 19 年 8 月 30 日．http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/
8）「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省，平成 14 年 4 月 26 日．http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/
9）「医薬品産業ビジョン 2013」～創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために，次元の違う取り組みを～，厚生労働省，平成 25 年 6 月 26 日．http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/

10）橋本光紀：製薬企業の動きとＭ＆Ａ，ファインケミカル，**38**, 73（2009）.
11）井上良一：変わり行く世界の医薬品市場と今後の業界展望，PHARM TECH JAPAN, **26**, 85（2010）.
12）三宅康夫：日本の製薬工業の現状と課題 その 1-3，PHARM TECH JAPAN, **26**, 49（2010）；**26**, 19 (2010)；**26**, 105（2010）.
13）青木初夫：日本医薬品産業の歴史―現状と未来，PMDRS, **41**, 513（2010）.
14）前田由美子：日医総研ワーキングペーパー 医薬品産業の 2010 年度決算，日本医師会総合政策研究機構，No. 239 (2011).
15）「田辺製薬三百五年史」田辺製薬株式会社（1983）.
16）松下正行：製薬の視点からみた医薬品開発の展望：バイオ医薬品・抗体技術，ファインケミカル，**39**, 14（2010）.
17）八木　崇：バイオ医薬品を取り巻く環境，PHARM TECH JAPAN, **26**, 37（2010）.
18）浴　俊彦：ゲノム創薬とは何か，ファルマシア，**36**, 29 (2000).
19）田澤義明：ゲノム診断の可能性と開発課題，PHARM STAGE, **5**, 67（2005）.

Summary

In this paper, the writers reviewed in detail the pharmaceutical market and the shifts in manufacturing and sales including the trade balance in Japan over a thirty-year period from 1980 to 2010.

From the 1980s to the 1990s, many innovative pharmaceutical products were developed and launched in the Japanese market. During the same period, some Japanese companies managed to develop their first internationally marketable drugs, which were antibiotics and effective remedies for the digestive and circulatory organs. During this period, Japanese pharmaceutical companies were also able to launch some of blockbuster drugs. For two decades, the pharmaceutical market grew rapidly. For this reason, it can be called “The Growth Period for Pharmaceutical Products” in Japan.

After that period, drug development and sales slowed down due to a lack of expertise in genetic engineering and biotechnologies. This situation caused a large deficit in the trade balance for Japanese pharmaceutical products. However, with regard to the trade balance (including technical royalties) for pharmaceutical product technologies, Japan remains in the black even today.

薬史学雑誌 49 (1), 77-83(2014)

第5章　日本の医薬品産業の国際化（1980 ～ 2010）

ジュリア・ヨング*1

Chapter 5　The Internationalization of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980-2010)

Julia S. Yongue*1

(Received April 18, 2014)

はじめに

1961年における国民皆保険制度の導入以来，医薬品に対する需要が著しく増加した．同時に国内医薬品市場は，年々，規模を拡大した．一方，その現象と対照的に日本の医薬品企業各社は，当時の欧米大手に比べ，小規模であり，中小あるいは零細企業が多かった．そういった状況の中，日本の医薬品企業は，年々に成長していく国内市場だけで充分な収益が得られたため，海外展開をはかろうとせず，国内市場に依存していた[1]．1980年代に入っても，医薬品企業はいまだ小規模であった．海外展開に取り組む企業は，他産業に比べ，少数であり，出遅れ，政府からも批判を浴びた[2]．当時の日本の医薬品企業の海外戦略は，消極的で小規模であったのが特徴的であった[2]．

しかし，当時の医薬品業界は，国際展開に全く関心がなかったわけではなかった．最初の対外直接投資先は台湾であり，その多くは1960年に開始した[3]．また，初期段階でありながら，1975年以降，国内の特許制度改正に伴い，一部の医薬品企業は新薬開発に取り組み，成功し海外における直接投資を目指した．特許制度の改正は，製薬企業にとって大きな意義をもち，日本の製薬産業史において重要な転換期となった．製薬企業の当時の国際化のパターンは，海外大手の医薬品会社とライセンシング契約を結び，ロイヤリティ収入を得たり，国内生産の原末の輸出に依存するものだった．また，ライセンス契約の管理や海外市場の情報を速やかに収集するため，医薬品企業各社は，ニューヨークやロンドン等のような大都市で事務所を開設する「国際化」のパターンもみられた．

医薬品企業にとって，1985年までの海外展開の目的は，独自に新薬を開発し海外で販売することではなかった．海外大手企業とライセンス契約を結んでも，主な活動拠点を日本市場にした．したがって，1970年代から1985年までは，「国内向けの国際化」ということになる．

一方，1985年以降，日本の医薬品企業は欧米医薬品企業と合弁会社を設立し，製造や販売等に携わり，国際化を発展しながら，「海外向けの国際化」に切り替え始めた．そして，1990年には転換期が訪れ，その年は医薬品業界では「海外進出元年」と言われている[4]．日本の医薬品企業の対外直接投資額が増加し，海外展開を様々な形態により本格的に進展してきた．2000年代になると，医薬品企業が「一貫体制」（製・販・研）という完全なグローバル化を目指すようになった．

本稿では，1980年から2010年までの日本の医薬品産業の国際化をテーマとする．医薬品企業の欧米亜の対外直接投資の動機およびその過程を取り上げる．さらに医薬品行政の政策転換に注目しながら，国内の国際化を探る．

1.　国際化の動機

日本の医薬品産業が，なぜ1990年の「海外進出元年」以降，海外展開に積極的に取り組むようになったかについては，三つの理由が挙げられる．

一つ目は，日本の医薬品企業が欧米市場に通用する新薬開発を目指したからである．当然ながら，医薬品企業は他

*1 法政大学経済学部　*Faculty of Economics, Hosei University*. 4342 Aiharacho, Machida, Tokyo 194-0298.

産業と同様に，有望な商品を有しなければ，国際展開の資格がない．言い換えれば，新薬開発は日本の医薬品企業にとって，海外進出の切っ掛けになると同時に必要条件であった．しかし，現実問題として，1985 年から 1990 年代にかけて，日本の医薬品企業の中で，新薬開発に成功したメーカーは少数であり，成功した新薬の数も極めて少なかった．

多くの医薬品企業にとって，最初の新薬は抗生物質である．その特徴は，1987 年のじほう社の統計データからも明らかである．じほう社の『薬事バンドブック』によると，1985 年における「抗生物質類」の輸出量は，輸出全体の中でもっとも多く，その割合は全体の 28.0％を占めた．また，同年の抗生物質が，長年，輸出量で最大であった「滋養強壮剤」等の栄養・ビタミン剤を初めて上回った[5]．翌 1986 年のデータを見ても，抗生物質は 29．5％であり，国際化の初期には，重要な位置を占めた[6]．

一方，1990 年以降，「異業種」[7] が医薬品産業に参入し，医薬品企業とともに，抗生物質以外の医薬品開発に取り組むようになった．高脂血症治療剤，Ca 拮抗剤，抗潰瘍剤等という領域の新薬開発に成功した．さらに，バイオテクノロジー等，当時の最新技術を駆使し，画期的な「創薬」[8] を誕生させた．世界市場で通用する医薬品開発は，企業にとって，海外展開の起爆剤となり，国際化の道を拓いた．

二つ目として，医療行政による国内環境の変化（内部要因）があげられる．「はじめに」に述べたように，1961 年の国民皆保険制度の導入以来，国内の医薬品消費が増加していった．医薬品産業の躍進とともに，日本の医薬品市場は世界第二の規模にまで拡大した．一方，医療費全体に占める医薬品の割合が他の支出に比べ高く，財政面において国庫の負担となった．経済協力開発機構（OECD）のデータによると，統計をとり始めた 1980 年以来，日本において，全体の医療費の中で医薬品が占める医療費は，平均で 2 割程度を占めていた[9]．政府が医薬品の占める医療費を抑制するため，さまざまな措置を講じた．業界にとってもっとも影響が大きい政策として，1992 年の新しい薬価算定方式の導入とそれに伴う定期的な薬価の引き下げ制度の 2 つがあげられる．この医療費の抑制政策により，1961 年以降，急速に伸びた医薬品産業の成長率は次第に減速していった．その状況の中で，国内市場に依存してきた医薬品企業各社が，新しい市場を開拓しなければならなくなり，それ以降，年毎に国際展開への関心が高まっていった．

三つ目の理由として，国内医薬品市場のグローバル化（外部要因）があげられる．日本の高度成長期（1954 ～ 1973 年）に，日本企業全体の国際競争力が弱かったため，政府がさまざまな産業政策を導入し，市場を保護しながら産業を育成した．しかしながら，高度成長期が終わると，医薬品企業の国際競争力がまだ弱いにもかかわらず，日本の医薬品市場の規模が世界第二に達した．

一方，日本の市場を狙っていく外資系企業にとって，さまざまな日本独自の制度や商習慣が障害（非関税貿易障壁）となったため，国内進出は困難であった．したがって，外資系企業は保護されてきた日本の医薬品市場が閉鎖的であることを主張し，医薬品市場の開放を求めた．その要求は日米間の貿易摩擦の原因となり，外交問題が起こった．1985 年の MOSS 会議（Market-Oriented Sector-Selective Discussions，市場指向型・分野別協議）および SII（Structural Impediments Initiative，日米構造協議，1989 年以降，複数回）が開催され，正式な交渉が開始した．

医薬品産業に関しての主な論点は，（1）薬価算定の仕組みの不透明性（薬価制度），（2）流通制度の取引習慣等による閉鎖性（流通制度），（3）外国の臨床データの国内承認審査の不受理（治験制度）の 3 点であった[10]．結論から言えば，1985 年以降，段階的でありながら，これら 3 つの制度はそれぞれ大幅に改正されていった．

上述した制度改正は，国内医薬品市場の競争構造を大きく変え，それとともに日本の医薬品企業の海外進出に影響を与え，国際化を加速させた．特に，上述した治験制度改正は，医薬品企業の臨床開発戦略に大きな影響を与えた．さらに，1997 年に導入された国際基準（すなわち ICH，International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical Products for Human Use）である GCP-E6（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）により，厚生省は海外の臨床データを認めるようになった．しかし，国内の臨床開発体制を，早期に新しい国際基準に適応するにはどうすれば良いかなど，課題は多く残された[11]．

その後，医薬品企業が国内における臨床治験の諸問題（例えば，高額の臨床開発コスト，国内の医療機関で収集されたデータの信憑性問題により，海外の規制当局の国内データの拒否，等）が解決できないため，臨床開発拠点を海外にシフトしていった．上述した行政も含む国内問題は，国際化をさらに進行させる要因となった．国内における臨床試験問題による国際化が顕著になるのは，特に 1997 年以降であった．有力な日本の製薬企業の多くは，米国あるいは欧米と同時進行による新薬の臨床開発を行うようになった．パターンとして，欧米の規制当局の承認を取得してか

ら，本国の規制当局に海外で得られた臨床データ等を提出し，ブリッジング試験（bridging study）を行った[12]．1996年に最終合意されたICH-GCPが国際基準として定着した．それ以降，日米欧の製薬企業にとって，コストが低いアジア諸国，特に中国は新しい臨床開発拠点となり，その動きにより製薬産業の臨床開発におけるグローバル化はさらに進んでいった．

2.　日本の医薬品企業の国際化の過程について

個別の有力な医薬品企業の海外展開戦略の詳細について考察すれば，さまざまな特徴が見られる．企業間の違いは，開発した新薬の数と革新性，新薬の領域の重要性，投資の規模，展開地域の選択肢，経営群の国際志向，さらにタイミングと偶然性等によるものである．有力な医薬品企業全体の海外展開を分析すれば，特徴を見出すことができるだけでなく，業界全体の流れや傾向を把握することができる．下記に，全体の傾向を取り上げながら，個別企業の特徴に触れてみる．

2.1　海外展開の第一段階：輸出から合弁会社と子会社の設立へ

1992年に日本製薬工業協会が，66社の日本の医薬品メーカーを対象に実態調査を実施し，62社から回答を得た．調査の結果，「対外売上の比率は，2.5％以下」あるいは「0％」の医薬品企業が約72％を占めていた[13]（表1）．比率が低い理由として，上述したように，当時，海外市場より国内市場を重視する医薬品企業が圧倒的に多かったことがあげられる．一方，海外市場を特に重視する企業も7社あった．その数字は興味深いことで，2000年代に入っても，その傾向（つまり国際化を重視する企業数は7社程度）が見られ，大きく変化しなかった．

表2に2000年代は医薬品企業の海外展開が始まった1990年代に比べ，一層進行したことは明らかである．一方，上述した1992年と同様に，特に高い海外売上高比（30％以上）を継続・維持する医薬品企業は，少数であった．海外展開を積極的に行う傾向は，経営陣の海外志向よりも新薬があるかないかに左右されると考える．

表1　医薬品企業の1992年の対外売上比率

売上比率	企業数	比率（62社）
0％	25	40
2.5％以下	20	32
2.5 － 5.0％以下	3	4
5 － 10.0％以下	7	11
10％以上	7	11

「海外進出元年」である1990年以前，何故，医薬品企業は国際化に対して消極的であったかについては，リスクの大きさをあげることができる．日本の医薬品企業の対外直接投資パターンを分析すると，リスクと投資額が低いものからスタートし，次第に拡大した．リスクが低い手段の一つは，輸出であった．1992年の薬事ハンドブックのデータによると，武田の輸出の絶対額は業界一であり，その次は田辺，協和発酵，山之内，三共という順番であった[15]．一方，翌1993年のデータでは，順位に変更がなかったが，パターンに変化が見られ，輸出に対する収益が減少した[16]．減少傾向は，海外で新薬が売れなくなったという意味ではなく，医薬品企業の国際化の多様化が展開していったと考えられる．つまり，より積極的に国際戦略に取り組むようになるからであり，医薬品企業が海外市場をより重視するようになった．

国際情勢も企業戦略や行動パターンに影響を与えた．特に，1985年のプラザ合意により円が高くなり，医薬品企業の海外展開を加速させた．円高の対応として，日本の医薬品企業は生産拠点などを海外に移転し，医薬品の原料（バルク）工場を建設し，その医薬品を欧米および日本市場に逆輸入をした．このように，日本の製薬企業はさまざまな国内外の状況に適応しながら，戦略転換を行った．

医薬品企業は，輸出の次の手段として，合弁会社および子会社の設立に取り組んだ．子会社の設立過程として，海外の医薬品企業から株を徐々に譲渡してもらい，後に完全子会社にする．下記の図表をみれば，子会社および合弁会社が1989年から1993年までのわずか4年間で，増加傾向

表2　医薬品企業の海外売上動向[14]

企業名	2001年	2006年	2008年	2010年*
武田薬品工業	34.7	49.3	54.8	49.6
アステラス製薬	(a)	48.9	48.6	45.0
エーザイ	46.2	60.9	60.8	56.6
第一三共	(b)	38.4	44.3	51.8
大日本住友製薬	(c)	NA	8.4	39.2
塩野義製薬	NA	13.0	23.9	42.6
協和発酵キリン	14.9	18.1	19.3	20.8
田辺三菱製薬	(d)	9.7	8.5	6.7
参天	9.3	13.3	12.8	14.8

＊第2四半期
(a) 山之内＝39.8；藤沢＝　44.1
(b) 第一＝22.0；三共＝21.4
(c) 大日本，住友＝NA
(d) 田辺＝10.0；三菱ウエルファーマ＝19.9

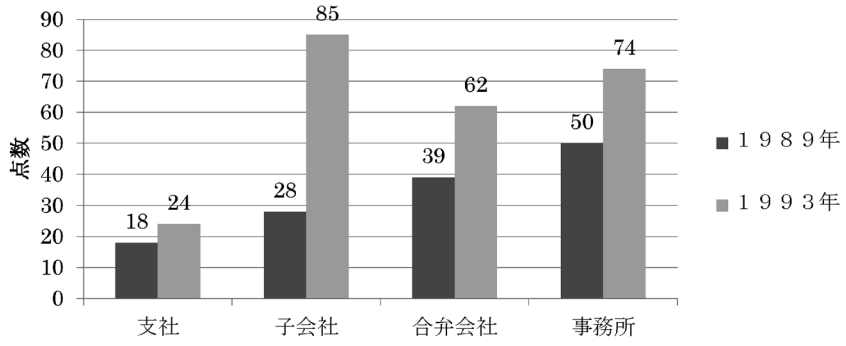


図 1　医薬品企業の海外展開

が明らかである[17]（図 1）.

欧州進出の場合は，個別企業を見れば，合弁会社および子会社の設立に特定な戦略を把握することができる．日本の製薬企業の中で，もっとも早く欧州に進出した武田は，合弁会社設立からスタートした．1978 年にフランスの製薬会社，Roussel Uclaf 社と合弁会社を設立し，そこから慎重に海外展開をしながら，海外経験を得る．そして，次第に投資を増やし，合弁会社から完全子会社に展開していく．それが，当時の武田流の海外進出の戦略であったとされている[18]．

一方，武田に比べ，若干スタートが遅い藤沢，山之内，三共等はよりリスクと投資額が高いパターンとなる買収，つまり完全子会社の設立を最初から狙った[19]．藤沢は 1983 年にドイツの Klinge 社に資本参加を始め，後に所有権を取得していった．三共は藤沢と同様に，ドイツの企業を選び，1990 年に買収した Luitpold 社を完全子会社にした．山之内は 1991 年に，オランダの Royal Gist Brocades 社という化学会社の医薬品部門を買収した．取得した部門をヨーロッパ展開の基盤にし，販売経路を拡大し，後にオランダを臨床開発の拠点にした．米国市場の傾向も欧州と同様であった．1977 年に武田は，アボット社と合弁会社を設立した．また，1989 年に，藤沢は Lyphomed 社，山之内は Shaklee 社を買収し，完全子会社にした．取得した企業を米国における海外展開の基盤にしながら，製造，販売，研究開発を行い，海外展開を発展させていった．

海外展開のリスクが大きいにも拘わらず，海外経験が少ない日本の医薬品企業は，コミュニケーションの問題や商習慣の違いを乗り越えて，うまくいくケースが多かった．しかしながら，重大な問題に遭遇する企業もあり，海外の企業と対立して，訴訟にいたるケースも見られた．藤沢が買収した Lyphomed 社の場合，臨床データの偽造問題の発生が一例として取り上げられる．武田の場合，アボットとの合弁会社である TAP 社は，30 年間にわたり，大成功を収めたというべきであるが，戦略通り，合弁会社から完全子会社化に至らなかった．したがって，1999 年にタケダ・ファーマシュティカル・ノース・アメリカ（Takeda Pharmaceuticals North America, Inc.）という完全子会社を新たに設立し，米国市場の展開を確立していった．日本の医薬品企業の海外展開に直面する問題は，パートナー会社との間に発生するトラブルに限らなかった[20]．特に，海外経験が浅い初期の段階においては，医薬品開発業務委託機関（CRO）との問題は少なくなかった．それが企業の海外展開のリスクを高める要因の一つであり，さらに開発コストの増加につながった．

一方，欧米に比べ，アジアにおける海外展開は投資額が低いため，リスクは比較的に低いといえる．上述したように特に台湾への進出が早く，1960 年代に始まり，徐々に韓国等，さらに他のアジア諸国に広がった．「海外進出元年」といわれている 1990 年以降，さらに，医薬品企業のアジアへの進出に関心が高まっていった．韓国，特に中国に直接投資が増加した．その結果，1995 年の中国の医薬品市場は 8,000 億円を突破し，日本の医薬品業界では，中国における合弁会社設立が活発となった[21]．矢野経済研究所の 2011 年 2 月のデータによると，医薬品企業（異業種を含む）のアジアの拠点数は全体の 4 割弱となり，欧米各地域に比べ圧倒的に多い．主要製薬企業の 80 社対象の調査結果によると，海外拠点数（現地法人，合弁会社等）は合計 533 社であった．国別でみれば，アメリカ（130 拠点）が最も多く，次に中国（91 拠点），イギリス（38 拠点），ドイツ（29 拠点）という順序であった[22]．地域別の調査結果は下記の通りである（表 3）.

2.2　海外展開の第二段階：欧米亜における一貫体制（製・販・研）

海外進出が展開していくと，有力な医薬品企業は欧米亜

表 3　主要製薬企業 80 社の地域別の拠点数

地域	拠点数	構成比
アジア	210	39.4
欧州	153	28.7
北米	137	25.7

の各地域における「製・販・研」というかなり高度な「一貫体制」を目指した.

一つ目である「製」の達成には，欧米亜における安全性が高い製造拠点で建設し，それに大きな投資が必要となった．さらに，医薬品企業が生産された医薬品をどの形（バルク生産等），世界のどこで物流されていくのか，同時に為替相場の状況等を検討しながら,戦略を立てる必要がある.

海外展開の初期段階では，有力な医薬品企業の生産拠点は特定の地域に密集（クラスター）することが多かった．上述したように，最初は，近隣諸国の台湾に生産拠点が設立されたが，1990 年代以降，医薬品企業がアジア全体，特に急速な発展をする中国に注目し，直接投資を増やした[23]．欧州の製造拠点に関しても，アジアと同様にある程度，直接投資が特定の地域に集中した．武田，山之内，藤沢はアイルランド政府の税制面の優遇体制を利用し，アイルランドに生産拠点を設置した．一方，ドイツ，イタリア，スペインにも生産拠点を設立する医薬品企業もあった[24]．

米国の生産拠点に関して，特定の地域（州）に集中する傾向は特にみられなかった．一方，下記で述べるように研究開発拠点に関して，集中するエリア（例えば，有名な研究機関あるいは行政・規制当局が多い地域）を特定することができる．製薬企業の海外拠点の立地に関して，ある程度，傾向をつかむことができるが，個別企業の海外拠点の数，投資規模などを比較すれば，相違点が多くみられる.

「一貫体制」の二つ目の「販」に関して,「製」と同様に膨大な投資が必要であった．そのためには，巨大な進出地域に合わせて流通網を作り，さらに医療機関に情報を提供しなければならない，また経験や専門知識の蓄積が必要となった．従って，従来，医薬品企業は海外医薬品メーカーにライセンス契約を結び,マーケティングを依頼してきた．欧米亜における自社販売体制を完全に達成した医薬品企業は，まだ少数であった.

「一貫体制」の三つ目の「研」は，研究開発（R&D, Research and Development）を指すが,「研究」および「開発」に分けて考えるべきである．まず,「R」（研究）について，研究所建設は一例である．研究所，特に基礎研究所建設には，製造工場と同様に投資額が大きかった．一方，生産拠点と違って,成果を生み出せるかどうか保証がなく，また長期的に維持しなければならなかった．共同研究あるいは基礎研究所を設立する企業が比較的多く，その中で欧米亜の各地に設置されていた．第一のカリフォルニア大学の研究所（1993 年），田辺のストラスクライド大学とのアセチルコリンエステレース障害薬の共同研究（1992 年），エーザイのロンドン大学の基礎研究所（1992 年），藤沢のエジンバラ研究所（1992 年），山之内のオクスフォード研究所（1992 年），旧三菱ウェルファーマ[25] のグラスゴー大学とストラスクライド大学の研究所（1997 年）などをあげることができる．その中で研究開発戦略が変わると海外の研究所を閉鎖する例があった．上述の山之内は，オクスフォード研究所を 10 年間以上活用した．しかしながら，2002 年は，海外における研究体制を再編成し，米国における研究開発にシフトした．一方，エーザイは山之内と同様に，1987 年という比較的に早い時期に探索研究会社（ボストン研究所）を設立し，長期にわたり活用中であった．基礎研究所は，製造拠点のように，大学等の研究機関やバイオベンチャーが多い地域に密集（バイオ・クラスタ）する傾向が見られる．研究分野として，特に癌，生活習慣病に関係する領域は，依然として関心が高い．2000 年代は医薬品企業にとって，後れをとっていた抗体医薬（モノクローナル抗体）の研究が人気を集め[26]，2002 年以降，もっとも投資が集中する分野となった[27]．

外資系の医薬品企業にとって，世界第二位の医薬品市場である日本は戦略的にも魅力ある市場と目を付けられて，日本国内に研究所等を建設するようになった．外資系企業の日本における研究所建設の目的は，上述した日本の医薬品企業と異なった．すなわち，外資系医薬品企業の，特に 1990 年代以降の狙いは，基礎研究の拠点だけでなく，臨床研究拠点であった．1992 年に，日本イーライリリーは国際分業による新薬開発・承認申請へ対応するため，日本国内に小規模の研究室を増設した．翌年，1993 年にはブリストル・マイヤーズ・スクイブが前臨床研究所，バイエル薬品は中央研究所開設,ヤンセン協和は富士研究所開設,サンド薬品は生物系物理化学系研究施設を統合して筑波総合研究所を設立した.

2000 年に入ると，外資系医薬品企業の戦略に変化がみられた．理由は，外資系企業にとって日本国内状況（税制や臨床試験体制の問題等）は障害となり，それによりシンガポール等に拠点を移転する傾向がみられるようになった．その問題に加え，主力商品の特許の切れにより，再編成を行い，事業全体の縮小に踏み切らなければならなく

表 4　2007 ～ 2010 年の大型企業買収

年	企業	買収先	億ドル	領域
2007	エーザイ	MGI（米）	3,900	癌
2008	武田	ミレニアム（米）	7,900 百	癌
2008	第一三共	ランバクシー（印）	5,000	後発品
2008	塩野義	サイエル（米）	1,500	肥満等
2010	アステラス	OSI Pharmaceuticals（米）	4,000	癌，糖尿病，肥満

なった．ファイザー社は，1985 年に中央研究所（愛知県）を建設し次第に増設していった．しかし，同社の再編成戦略に伴って，2007 年に日本の研究所を閉鎖することになった．

基礎研究所建設は「モノ」であるが，医薬品企業は形が見えない多様多数の研究手段や形態に取り組んでいる．一つ目は，大学などの研究機関の専門家と関係を結び，その関係から生まれてくる新薬のシーズを取得する．また，専門家とのコラボレーション（共同研究）というパターンが見られる[28]．二つ目は，医薬品企業がバイオベンチャーに投資するか，または完全に買収するかである．例えば，塩野義のボストンにあるシオノギ・バイオ・リサーチ（投資）および武田のカリフォルニアにある IDM というバイオベンチャー（買収）という 2 つの例があげられる．バイオベンチャーは，投資額とリスクが大きいというデメリットがあるが，新薬に成功すれば大きな利益を期待できる．したがって，近年，医薬品企業は自ら基礎研究所の設立よりも，癌等の特定な専門領域をもつ企業に投資あるいは買収するパターンが増える傾向にある．企業買収であれば，さまざまな最新技術やノウハウを取得でき，成果をより早期に期待できる（表 4）．

研究開発（R&D）の「D」（開発）は臨床開発を意味する．海外，特に欧米における治験は，海外市場向けの新薬が誕生する 1980 年代頃に伴って，始動した．しかし，当時の医薬品企業の臨床開発は，自ら有望な新薬候補を海外にもって，治験を実行するのではなかった．むしろ，すでに日本国内で承認された医薬品を海外のライセンス契約先の欧米企業を通して，海外展開を行うのである．だが，医薬品企業の海外展開に伴って，そのパターンに段々と変更していった．上記で触れたように，特に 1997 年の ICH-E6 が導入された以来，医薬品企業が海外の臨床開発を国内と同時に進行する，あるいは，海外の臨床開発を日本よりも早く取り組み，海外で先に承認を取得するケースさえ見られた[29]．初期においては，医薬品企業が海外の CRO（受託臨床試験機関）に任せるケースが多かったが，海外ネットワークを構築し，経験を積むにつれ，自社の臨床開発体制を徐々に強化させた．

3.　今後の海外展開：一石二鳥（多様化）と温故知新（適応化）

本稿では，「欧米市場に通用する新薬開発の成功」は，医薬品企業の海外展開の必要条件であることを主張した．しかし，今後の国際化は，同じパターンで成長していくか否か，興味深い．新薬開発を生み出さない医薬品企業はどうなるか，逆に，医薬品企業は新薬のみで，充分な競争優位が得られるのか，検討すべきである．

というのは，この数年間，国際化のパターンに変化が見られる．日本の医薬品企業は，欧米大手と同様に，新薬開発を目指すと同時に後発品の国際市場に参入してきた．代表的な例は，上述した第一三共のインドの後発品企業であるランバクシーの買収である．買収目的は，当然，後発品市場の参入であるが，「一石二鳥」と言われるように，買収により新興国における海外展開を早期に可能にする．

薬学史において，ワクチンは最も古い薬の一つである．従来，医薬品企業の間では，関心が極めて低い分野であったが，近年にワクチン研究は「新領域」として，注目されてきた．すなわち，ワクチン開発は見直され，多くの医薬品企業が研究に取り組んでいるのは，「温故知新」であり，別の言い方をすれば，医薬品企業の適応化である．今後，医薬品企業は国内外の行政やビジネス環境の変化にも適応しながら，独自に技術革新を志して，生き残る道を探っていくことになろう．

引用文献

1）日本医薬品産業史：日本薬史学会（編），薬事日報社，p. 157（1995）および和田　勝：医薬産業論，ぎょうせい，p. 14，p. 31，p. 37（1997）．
2）Current Status of Internationalization of the Japanese Pharmaceutical Industry, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, preface (1993).
3）塩野義（1963 年），田辺（1962 年），武田（1962 年）に工場建設を行い，山之内（1963 年），藤沢（1962 年）エーザイ（1967 年），第一（1963 年）等は，代理店をとおして，販売を行う．
4）日本医薬品産業史：日本薬史学会（編），薬史日報社，p. 158（1995）．
5）薬事ハンドブック：じほう，74-77（1987）．

6）薬事バンドブック：じほう，75–76（1988）.
7）異業種（他産業から製薬産業に新しく参入する企業）の例は，多数である．とくに参入が活発な時期は，戦後のいわゆる「ペニシリン・ブーム」および1980年代の「バイオテクノロジー・ブーム」である．ビール会社（キリン，サントリー等），繊維産業（帝人，東レー等），食料品会社（味の素），多くの例を取り上げることができる．
8）野口照久氏により，「創薬」という言葉・概念は，一般的に使用されるようになる．日本経済新聞で創薬の歴史と現代について語る．「遺伝子情報の解明と創薬」，日本経済新聞，1997年4月7日.
9）www.oecd-ilibrary.org に参照.
10）厚生省（編）：医療用具医薬品，日米MOSS協議共同リポート，薬事日報，6–7（1987）.
11）ジュリア・ヨング：「新薬開発をめぐる企業と行政―治験を中心に―」『企業と現代の資本主義』，工藤　章，井原　基（編），ミネルバ書房，pp. 166–191（2008）.
12）11）に参照.
13）Current Status of Internationalization of the Japanese Pharmaceutical Industry, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, p. 46 (1993).
14）薬事バンドブック：じほう社，65–68（1994）.
15）薬事バンドブック：じほう社，84–85（1993）.
16）Current Status of Internationalization of the Japanese Pharmaceutical Industry, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, p. 59 (1993).
17）Current Status of Internationalization of the Japanese Pharmaceutical Industry, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, p. 10 (1993).
18）Ando K : Japanese Multinationals in Europe : A Comparison of the Automobile and Pharmaceutical Industries. Cheltenham : Edward Elgar, 112–113 (2005).
19）Ando K : Japanese Multinationals in Europe : A Comparison of the Automobile and Pharmaceutical Industries, Cheltenham : Edward Elgar, p. 101 (2005).
20）武田薬品工業，https://www.takeda.co.jp/news/2008/20080702_4535.html（accessed April 10, 2014）.
21）薬事バンドブック：じほう社，p. 68（1995）.
22）矢野経済研究所：製薬企業の海外進出に関する調査結果2011年．http://www.yano.co.jp/press/pdf/805.pdf
23）21）に参照.
24）外務省によると2010年10月の時点，44社の日本企業は，アイルランドに設立した．http://www.mofa.go.jp/region/europe/ireland/index.html
25）研究所は吉富製薬による設立であった.
26）特集抗体医薬品の開発：ファルマシアくすりの科学，日本薬学会，**45**，2009年7月1日発行に参照.
27）製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス―日米欧製薬企業の比較分析，高島登志郎，中村健太，長岡貞男，本圧裕司，医薬産業政策研究所リサーチペーペー・シリーズ，No. 48，2009年11月.
28）Takatani M, Kenny B, Hird N : From East to West : A Japanese Pharma Perspective on Establishing a Global Research Capability. Drug Discovery Today, **14**, 615 (2009).
29）11）に参照.

Summary

The Japanese pharmaceutical industry experienced a period of rapid and economic growth following the introduction of the national healthcare system in 1961. Triggered by a major revision in Japanese legislation from process to substance patents, leading Japanese pharmaceutical companies began to invest in research and development (R&D). By the mid-1980s, some had managed to develop their first internationally marketable drugs, many of which were antibiotics. The emergence of novel drugs gave companies the impetus to engage in progressively more appreciable investments in Asia, Europe and the United States. In the 1980s, internationalization was mainly inwardly focused so as to limit firms' exposure to risk. However, as profits increased in the 1990s from the sale of new drugs, Japanese pharmaceutical companies were able to engage in even more sizeable, outwardly focused investments. By 2010, Japan's leading pharmaceutical enterprises had succeeded in putting place three types of global operations : manufacturing, marketing and R&D.

1. 日本薬史学会の歩み（2004～2013）

『日本薬史学会五十年史』(薬史学雑誌 2004；39（1)）には，川瀬　清による「日本薬史学会 50 年の歩み」(以下，50 年の歩み）が全 20 頁で記述されている．そこでは，序章：日本薬史学会創設前史，第 1 章：日本薬史学会の創立，第 2 章：多難な揺籃期，第 3 章：学会機能の充実へ向けて，第 4 章：基礎固め後の展開（創立四十周年記念行事を目指して），と各時期毎のまとめがなされた．ついで，第 5 章: 本学会創立五十周年を迎えて，では全期間を通して，学会運営活動，学術研究水準，国際交流，学会運営体制，の 4 つの項のもとに，1954 年から 2004 年の 50 年間のまとめがなされている．

本稿では，この第 5 章を引き継ぐものとして，4 つの項目構成を一部改訂して，2004 年から 2013 年までの 10 年間を今期として，それ以前の期間との比較も一部含み，学会活動の歩みを示す．各項目の活動の詳細は次の章以降，後記される．

1.　学会会員数と財務状況

（1）会員数

表 1 に，学会誌の「薬史学雑誌」に収載される blue page の会務報告中の決算書の会費収入から計算した会員数を示す．「50 年の歩み」によれば，学会設立の発起人数は 140 名であり，1982 年に 200 名，1991 年に 303 名，2002 年に 318 名とある．90 年代から約 300 人の会員数は今期においてもほぼ同様である．この表にあるような一般会員以外のカテゴリーが明示されたのは今期以前と思われるが経緯は不明である．

2011 年 11 月に日本薬史学会の会員名簿が当時の財務会員管理担当常任理事の高橋 文らのご尽力によりアンケート調査をもとに作成され会員に配布された．独立した冊子としては本学会はじめてのものである．また 2012 年からは，入会申し込みが学会 website を使ってできるようになった．それらをもとに作成した会員の人口ピラミッドを示す．

一見して高齢化がかなり進んでいることがわかる．今期の，毎年の入会者と退会者はそれぞれ約 10 人である．歴史に関係する学会にしばしばあるが，ある程度齢がいってから加盟するものが多い．このことから現会員は 80 年代前後に入会された会員が一定の割合を占めていると推測される．また女性会員が増えるような活動や環境づくりも必要であろう．Website での入会は可能になったが，さらなる魅力的な学会活動が望まれている．

（2）年次予算

同じく会務報告から各年の予算を表 2 に示す．「50 年の

表 1　日本薬史学会会員数

	2005	2007	2009	2012	2013
一般会員	305	268	303	283	282
団体会員				14	17
学生会員	8	13	19	19	15
賛助会員	14	16	11	12	16
名誉会員	6	6	6	8	8
外国会員	0	1	2	1	3
total	333	304	341	337	341

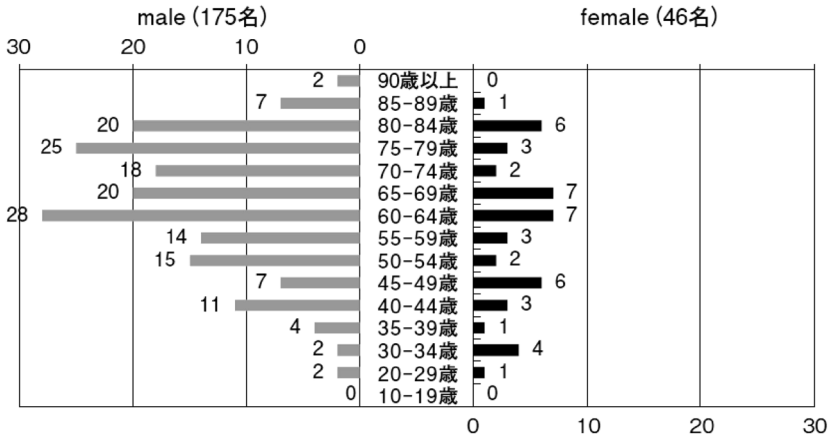


図 1　日本薬史学会会員人口ピラミッド（全 221 名）　2013. 2. 22 現在（薬史レター No. 68，2013. 9 より転載）.

歩み」では，1969〜74 年の平均が約 30 万円，1980〜84 年が約 100 万円，1985〜89 年が約 200 万円．1990 年代以降 300 万円であった．2004 年には約 650 万円となった．これは，2004 年に 50 周年記念募金の募集があり募金が約 194 万円得られたことによる．同年に「日本薬史学会 50 年史」が発行された後もこの募金による余剰金があった．

通常，予算には繰越金が含まれ，それ以前の例年の繰越金は約 160 万円であった．2007 年以降，定常的に 300 万円を超している．だがその後，雑誌発行，その他の経費増と，会員の増加停滞により減少傾向にあり，2014 年時点で対策を取るべき時期に来ている．

2.　学会の発行物と学術イベント

（1）薬史学雑誌と薬史レター

薬史学雑誌は年 2 回，6 月と 12 月に発行される．表 3 に各年の総頁数を示す．論文のタイトルリストは総目次として後記する．2004 年に 386 頁となっているのは，「日本薬史学会五十年史」として発行されたためである．2006 年の 41 巻から，従来の B5 サイズより A4 サイズに拡大し平均 200 頁弱である．約 100 頁から 200 頁と波があるのは投稿論文の増減のためである．2012 年に編集長が末廣雅也から西川　隆に変わった．

日本の医学系の雑誌の編集長は自分の雑誌を Medline に収載したいと強く願っているが，数年に 1 誌ほどしか収載されない．「薬史学雑誌」関係者もそう思っていたが，本誌がすでに 1980 年の Vol. 15 No. 1 から Medline に収載されていることが，今期 2012 年 7 月になって判明した．約 30 年間埋もれていたことになる．全論文ではなく selective indexing であるが良いニュースである．だが Medline 収載雑誌はリストから外されることもあり多くの人がアクセスすることが望まれる．また，（株）メテオ社と 2009 年 6 月に契約し，1998 年 Vol. 33 No. 1 まで遡及して「メディカルオンライン」にも収載されている．こちらは大学などの組織が契約している場合はその構成員は無料でアクセスできるが，全論文収載ではない．そこで，これとは別に学会広報委員会として全論文の online 化を準備中であり，2014 年 3 月現在バックナンバーの pdf 化はほぼ完成している．

1985 年創刊の「薬史学通信」は 2006 年に「薬史レター」と改称された．各号の頁数を表 4 に示す．改称後，座談会，各イベントのプログラムや申込用紙，それぞれの参加記，エッセイ，旅行記，オピニオン，書評欄，などが増えた．2012 年の編集長交代後，公開講演会，柴田フォーラムなどの記録，年会や各支部講演会などのプログラムが含まれ，さらにページ数が増えて，今期の後半は年 4 回発行体制がほぼ定常化した．

（2）日本薬史学会主催の学術イベント

1990 年より公開講演会が，4 月の多くは第 2 土曜に開催されている．直前に business meeting としての総会が開催されているところから「総会講演会」と称されることが多かったが，正式には「公開講演会」である．また 2001 年より「年会」が秋に開催され，年に 2 回のイベントになった．

今期の 2008 年から，自由な議論を含んだものとして「柴田フォーラム」がスタートし，夏，8 月第 1 土曜に開催されている．すなわち学会としては，春，夏，秋の 3 つのイ

表 2　日本薬史学会年次予算

年	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
予算（千円）	6,513	6,330	6,033	6,936	7,292	6,974	7,402	7,204	6,581	6,578

表 3　薬史学雑誌の各年総頁数

年（巻）	2004 (39)	2005 (40)	2006 (41)	2007 (42)	2008 (43)	2009 (44)	2010 (45)	2011 (46)	2012 (47)	2013 (48)
頁数	386	171	105	188	233	128	170	132	182	206

表 4　2006 年以降の薬史レター各号頁数（2005 年までは「薬史学通信」として発行）

年（通号）	2004(36-)*	2005(39-)*	2006(42-)	2007(44-)	2008(47-)	2009(51-)	2010(55-)	2011(58-)	2012(62-)	2013(66-)
各号の頁数	2	4	12	20	16	12	14	10	16	12
	4	6	16	12	4	6	10	8	16	14
	4	8		16	12	12	12	10	12	12
					20	12		10	10	16

（注）*は薬史学通信

ベント体制となった．

このうち，春の公開講演会は例年，東京大学薬学研究総合棟の講堂で開催されてきた．また夏の柴田フォーラムは2008年から2013年の初期6年は都内で開催されてきたが，東京を離れ，よりリラックスした場所で自由な議論をしようということで2014年は初めて東京を離れ，石川県金沢市で開催される予定である．秋の年会は日本各地で開催されている．なお2004年4月には「日本薬史学会創立五十周年記念会」が東京で開催された．公開講演会，柴田フォーラム，年会での講演タイトルなどは，後記する．

(3) 他団体との協力活動

日本医史学会はその前身が1892年に設立されている．日本薬史学会と双方に参加する個人会員が一定数おり，また研究テーマも重なることから，日本薬史学会からのアプローチがあり，1993年から日本医史学会との「二史学会」が始まり毎年12月に双方の会員が参加できる会合が始まった．さらにここに，1997年から日本獣医史学会が加盟し「三史学会」，2004年から日本歯科医史学会が加盟し「四史学会」，2007年から日本看護歴史学会が加盟し「五史学会」，2013年から洋学史学会が加盟し「六史学会」となった．毎年12月の第2土曜日に順天堂大学で会合が開催されている．毎年の会合はこの「六史学会」を構成する学会から各一人が講演しており，演題と演者を日本薬史学会からのものを含めて後記する「日本薬史学会関連イベント」に示す．なお1995年には日本医史学会に洋学史学会が参加し「宗田一先生の追悼会」が開催されている．

1980年の日本薬学会設立100周年記念事業の一つとして日本薬学会により『日本薬学会史百年史年表』が発行された．日本薬史学会関係者が多く関与していた．その後，これらの関係者が5年分を単位としてその継続作業を行ってきた．「日本薬学会史年表委員会」による「日本薬学会史年表（続）1980～1985」がファルマシア 1993；29（1）：111-25，また「1986～1990」が同 1994；30（1）：113-23に掲載された．その後1996年3月26日付の日本薬学会から日本薬史学会への委託の覚書にもとづき，「日本薬史学会・日本薬学会史年表作成委員会」により「1991～1995」が作成され同 1997；33（1）：91-101，ついで「1996～2000」が同 2002；38（1）：91-101に掲載された．今期には，「2001～2005」が同 2007；43（1）：87-97に，「2006～2010」が同 2012；48（1）：85-95に収載されている．

(4) 支部活動

今期2つの支部会が創設され，現在3支部会がある．1990年に設立された西部支部は2008年に関西支部に名称変更された．2005年に北海道支部が設立，2010年に設立された中部支部は2013年に東海支部と名称変更された．それぞれ着実に活動をつみあげている．後記する「日本薬史学会関連イベント」に活動の具体的内容を示す．

3. 国際活動

今期以前は，会員の個人的な調査や研究，学会などへの参加，交流，また学会主催のものとしては，ヨーロッパ諸国，中国などへの調査旅行がなされてきた．それらは薬史学雑誌を含めて訪問記などが記載されてきた．さらに人的ネットワークも形成されてきた．1984年の日本薬史学会30年記念誌，1994年の40年記念誌，2004年の「日本薬史学会50年史」には関係のできた各国の薬史学会から祝辞が寄せられている．今期は，それらがより組織的なものとなった．

(1) 国際薬史学会

国際薬史学会（International Society for the History of Pharmacy：ISHP，歴史的理由からドイツ語，フランス語も正式名称）は1926年にヨーロッパを中心として設立されたものである．2006年に日本薬史学会国際委員会により書類が準備されISHPへ加盟申請がなされmember societyとして承認された．世界で22番目であり，アジアで最初である．会費はそれぞれのmember societyの会員一人当あたり1.5ユーロである．会員330人とすると年会費約500ユーロ，約7万円となる．ISHP加盟後，毎年春に1回のみ発行される *ISHP Newsletter* にJSHPとしてのannual country reportが各国のmember societyからのものと並んで収載されている（http://www.histpharm.org/iggp.htm）．日本薬史学会からのreportは内容が濃いとの評価を受けている．

ISHPの学術大会（Congress）は，隔年で，奇数年に開催されており今期，以下が開催された．

第37回学術大会 2005.9.19-22　イギリス・エジンバラ
第38回学術大会 2007.9.19-22　スペイン・セビリヤ
第39回学術大会 2009.9.16-19　オーストリア・ウイーン
第40回学術大会 2011.9.14-17　ドイツ・ベルリン
第41回学術大会 2013.9.13-15　フランス・パリ

各大会には，日本から毎回2～5人が参加しており，拡大理事会（Extended Executive Committee：EEC）に参加し，また発表を行うなどしている．

(2) 海外薬史学会や関係者との2国間交流

以下の活動がなされた．

2007.4.17　公開講演会（東京）

・韓国薬学の歴史．ソウル大学薬学部教授・沈昌求

2008. 5. 27–30
・日本薬史学会主催・韓国医薬史の旅（参加者 9 名）
2012. 8. 2　第 5 回柴田フォーラム（東京）
・中国薬学史活動の過去・現在・未来．中国薬学会薬学史専門委員会委員長・郝近大
・新中国における李時珍の研究史―過去 60 年の歩み―．中国薬学会薬学史専門委員会副委員長・梅全喜
（上記の 2 つの講演は，当初，2011 年 4 月 16 日の公開講演会で予定されたものであるが，2011 年 3 月 11 日の東日本大震災とそれに伴う原発事故で延期されたものである．）
2013. 11. 17　2013 年会（東京）
・“Research Strategy of Chinese Medicine : A Case of Dr. Tsungming Tu in the 1920's Taiwan”. Sean Hsiang-lin Lei, Academia Sinica（中国医学の研究方法論～1920 年代台湾での杜聡明のケースから．台湾中央研究院・雷祥麟）
2014. 1. 16　公開講演会（東京）
・“Pharmaceutical Promotion in Historical Perspective”. Jeremy Greene. Dept. of Medical History, Johns Hopkins University（歴史から見た医薬品のプロモーション活動–製薬企業・医師・薬剤師・消費者．ジョンズ・ホプキンス大学医学部医史学部門准教授・ジェレミー・グリーン）

4.　名誉会員と日本薬史学会賞など

名誉会員は以下のものが推挙され，総会で承認を得た．

2005：柴田承二，辰野高司
2008：滝戸道夫，宮崎正夫
2010：川瀬　清，山田光男
2012：末廣雅也，山川浩司
2013：高橋　文

日本薬史学会賞

2006：宮崎正夫　シーボルトの処方義に関する研究
2007：米田該典　緒方洪庵の薬箱とその内容薬物について
2012：奥田　潤　薬師如来像とその薬壺の史的研究
　　高橋　文　18 世紀日瑞の医学薬学の架け橋になったツュンベリーに関する研究

日本薬史学会奨励賞

2012：柳澤波香　アポセカリを中心とする英国医薬史の研究

5.　学会運営体制

（1）役員

今期の会長，副会長は以下のように推移した．

	会長	副会長
～2004	柴田承二	辰野高司
2005～2011	山川浩司	津谷喜一郎
2012～	津谷喜一郎	三澤美和

（2）役員体制と各種委員会

今期初期の 2005 年には，総務委員会，会計・会員管理委員会，編集委員会，広報委員会の 4 つの委員会が存在した．その後 2008 年に国際委員会と企画委員会が設置され，2010 年には会計・会員管理委員会は財務・会員管理委員会に名称変更，2012 年に柴田フォーラム委員会が設置された．常任理事会は会長，副会長，7 つの委員会の委員長，3 つある支部の支部長のうち代表 1 名，監事 1 名から構成され，年に平均 5 回の会合を開いている．

（3）事務局体制

1983 年より（財）学会誌刊行センターに学会誌編集発行作業を委託すると同時に，会員管理また会計管理も一部委託してきた．1985 年に発刊された薬史学通信（2006 年から薬史レター）の原稿受付けも委託してきた．2013 年に，他のこの種の学会誌発行受託機関 2 社との比較を見積もりと同時に行った．常任理事会や編集委員会などの会合を無料で開催できること，他社と比較して金額はそう変わらないことなどから，従来通り，学会誌刊行センターに委託することとした．この時期に合わせ，学会誌刊行センターでは，薬史学雑誌編集発行と薬史レターの原稿受付けと，会員管理・会計管理の担当者を分け，事務作業の効率化が図られた．なお薬史学通信（現・薬史レター）の編集発行は 1990 年から（有）学術広告社に委託している．

（4）学会 website

以下の経過を取った．

2000 年　常任理事・五位野政彦のボランタリー活動による非公式 website が Tripod 社の無料ホームページに開設
2003 年 9 月　日本テレコム（ODN）の個人契約のサーバーに移行
2005 年 4 月　UMIN のサーバーに公式 website 開設（http://yakushi.umin.jp）
2012 年 12 月　（株）ドーモによるリニューアルと毎月初めのメインテナンス開始

（5）学会ロゴマーク作成

2005 年に学会ロゴマークを募集し，常任理事会にて審議の上応募作品のうちから，らんびきと薬研入りの現ロゴマークが採用され，設定された．

2.薬史学雑誌　vol.39-48 (2004-2013) 総目次

用紙サイズ：40巻2号(2005)までB5　41巻1号(2006)よりA4

原報・原著(41巻:2007のみ)

		巻	頁
『日本医薬品集』の編集からみた医薬品添付文書30年の変遷	佐々木 宏子,近藤 敏子	**39**	276
衣服用防虫剤「藤澤樟脳」の100年(4) 新製品のPR-新聞広告の利用-	服部 昭	**39**	286
最近の19年間(1985～2003年)の薬学卒業者の就職動向の解析研究	宮本 法子,山川 浩司	**39**	292
薬学系大学院の教育研究再考	山川 浩司	**39**	303
衣服用防虫剤「藤澤樟脳」の100年(5) 顧客対応と品質保証	服部 昭	**39**	315
米穀の安全性とカビ毒(マイコトキシン)-黄変米研究史から	宇田川 俊一,辰野 高司	**39**	321
日本の売薬(1) : 小児五疳薬	中村 輝子,遠藤 次郎,田村 一至	**39**	343
明治以来富山の薬学校の歩み	大橋 清信	**40**	1
薬用植物の導入及び栽培に関する史的研究 1.『御返答書「薬草十二種植付の件」』についての考察	北村 美江,松尾 幸子	**40**	8
『脾胃論』における生薬の用法と『内外傷弁惑論』との関連	府和 隆子,小曽戸 洋,谿 忠人	**40**	13
衣服用防虫剤「藤澤樟脳」の100年(6) : 戦時下における藤澤樟脳	服部 昭	**40**	22
児茶鉤藤(じちゃこうとう)・ガンビール(Gambir)(ガンビヤ) II : その薬理作用	杉山 茂	**40**	29
近代日本医薬品産業の発展(その8) : 製薬企業におけるモルヒネを中心としたあへんアルカロイド・オピオイド系製剤の変遷	竹原 潤	**40**	34
衣服用防虫剤「藤澤樟脳」の100年(7) : 価格と包装	服部 昭	**40**	41
ハッサクの天然薬用資源としての利用と薬能評価	久保 道徳,松田 秀秋,友廣 教道,播磨 章一	**40**	47
「岡本直榮」断片 : 日本における初期女性薬剤師の軌跡	高橋 文,小林 桂子	**40**	52
茶のルーツとガンビール(ガンビヤ)	杉山 茂	**40**	98
麻黄に関する史的考察(1) : 古来の正品ならびに和産麻黄の原植物について	吉澤 千絵子,北出 万紀子,御影 雅幸	**40**	107
飲食失節と飲食労倦による内傷に用いる生薬	府和 隆子,谿 忠人	**41**	1
麻黄に関する史的考察(2) トクサ属植物との混乱について	吉澤 千絵子,北出 万紀子,御影 雅幸	**41**	9

クラーレとクロード・ベルナール-日本の学界はどう受け入れたか? -	竹中 祐典	**41**	18
Starting Point of MR (Medical Representative) Education and the Creation of a Self-learning System	Hiroshi YOSHIHARA, Tomoya SAKURADA, Nobunori SATOH, Shiro UEDA	**41**	65
緑内障治療点眼薬の開発史	小松 喜子	**42**	7
独活・羌活の古来の正品原植物に関する史的考察	御影 雅幸,落盛 丹	**42**	17
『和剤局方』の各種版本の検討および江戸享保年間における『和剤局方』の編纂の意図	鈴木 達彦	**42**	91
鉤吻と冶葛(野葛)-付「葷」攷-	小高 修司	**42**	97
『幼幼新書』,『三因方』,『簡易方』等が引用する『和剤局方』の実像	鈴木 達彦	**42**	103
木クレオソート製剤の史的変遷	森口 展明,佐藤 茜, 木村 益雄,柴田 高, 米田 幸雄	**42**	110
『和剤局方』の紹興,宝慶,淳祐時代の編纂方法とその意図	鈴木 達彦	**43**	5
放射能研究に殉じた山田延男の生涯(第3報)-日仏修好通商条約150周年に因んで-	山田 光男	**43**	12
茶樹及び茶花の史的考察-特に茶花の食品としての利用	播磨 章一,吉川 雅之, 徳岡 清司	**43**	16
山茱萸の原植物に関する史的考察	御影 雅幸,二木 結果里	**43**	33
星製薬株式会社と朝鮮	三澤 美和,千葉 義彦, 牛久保 裕子	**43**	40
朝鮮薬学会と『朝鮮薬学会雑誌』	牛久保 裕子,千葉 義彦, 三澤 美和	**43**	48
日本に存在する20世紀前半朝鮮薬学史関連文献リストについて	千葉 義彦,三澤 美和	**43**	54
戦後昭和の歴代日本薬剤師会長の事績に関する一考察 -業権確立を求め, いかに考えいかに歩んだか	西川 隆	**43**	151
わが国におけるアミノ酸系医薬品開発50年の変遷 (1) - アミノ酸輸液-	荒井 裕美子,上原 恵子, 松本 和男	**43**	162
「仙沼子」攷	小高 修司	**43**	169
中世における日本文化発祥への嗜好性飲料(茶)の薬理的役割	杉山 茂	**44**	5
大和当帰の栽培生産の歴史と現状	福田 浩三,村田 和也, 松田 秀秋, 谿 忠人	**44**	10
Infections with Gastrointestinal Parasitic Helminths Indigenous to Japan and their Treatment Historically Studied in an Attempt to Control the Diseases in Countries Where They are Still Rampant (1) The Jomon to Edo Periods	Jun Maki, Hiroshi, Sakagami Masahiro Kuwada, Armando Caceres, Hiroshi Sekiya, Eiji Tamai	**44**	18

近代以後日韓薬学交流史研究-日本政府招請国費留学生を中心に	沈　昌求,孫 一善, 崔應七, 南妗　希, 成倫慶, 津谷喜一郎	**44**	24
医薬品による副作用, 被害救済と安全対策の歴史	高橋 春男	**44**	64
日本の製造法特許時代における医薬品特許係争裁判についての体験的研究	山川 浩司,西谷 潔	**44**	71
わが国におけるアミノ酸系医薬品開発50年の変遷(第2報)　-アミノ酸製剤(輸液を除く)とアミノ酸誘導体製剤-	荒井 裕美子,松本 和男	**45**	30
薬用人参の蘆頭の薬史学的考証とギンセノシド類の組成	松田 秀秋,村田 和也,　竹下 文章,高田 敬士,寒川 慶一,谿 忠人	**45**	40
キナの国内栽培に関する史的研究(第1報) 農務顛末にみる明治初期における国内初の栽培の試み	南雲 清二,佐々木 陽平,(故)伊澤 一男	**45**	49
医薬品の再評価の歴史	高橋 春男	**45**	93
キナの国内栽培に関する史的研究(第2報) 明治初期に行われたジャワ・インドからの熱帯有用植物の導入	南雲 清二,佐々木 陽平,滝戸 道夫	**45**	101
「大黄」と「芒硝」の薬対に関する史的考察	堂井 美里,安藤 広和,五井 千尋,垣内 信子,御影 雅幸	**45**	106
服薬の意義	鈴木 達彦,遠藤 次郎	**45**	112
キナの国内栽培に関する史的研究(第3報) 榎本武揚によるキナ導入の建議書について	南雲 清二,(故)伊澤 一男	**45**	119
口臭に用いる漢方処方と生薬の来歴と現状	増田 めぐみ,村田 和也,松田 秀秋,本田麻美,本田俊一,谿 忠人	**46**	5
木クレオソート製剤の史的変遷(第2報) 日本薬局方「木クレオソート」の基原について	森口 展明,佐藤 茜,柴田 高,米田幸雄	**46**	13
原因追求型特性要因図を用いた本邦におけるC型肝炎感染の拡大の歴史的考察	芳賀 晴子,福島 紀子	**46**	21
日向薬事始め(その10)日向出身の,頼山陽および山脇東洋門下生とその周辺	山本 郁男,宇佐見 則行,程 炳鈞,岸信行	**46**	29
医薬品医療機器審査センター(PMDEC)から医薬品医療機器総合機構(PMDA)への15年の歩み -設立初期を振り返って	森本 和滋,藤原 康弘,川原 章	**46**	38
清代の樟樹鎮薬材商人の活動について	石川 晶	**46**	51
牡丹・芍薬の名物学的研究(１) 牡丹とヤブコウジ属植物の比較	久保　輝幸	**46**	83
現代の痛風 (Ｇｏｕｔ) の関節痛に用いる漢方処方と生薬の来歴	中尾紀久世, 森山　健三, 村田　和也, 松田　秀秋, 谿　忠人	**46**	91
キナの国内栽培に関する史的研究 (第４ 報) 台湾の恒春熱帯植物殖育場における栽培化の試み	南雲　清二, 佐々木陽平	**47**	11

キナの国内栽培に関する史的研究 (第５報) 国内初のキナ栽培の成功と収程されたキナ原木の同定	章標 清二, 佐々本陽平, 竹下一男	**47**	21
使命感と責任感との醸成の視点からみた新制薬系大学における薬学・倫理教育の歩みとこれから	森本 和滋	**47**	31
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷(その12) USP(2000～2011) およびBP(1980～2011) におけるワレリアナ根の規格・試験法の変選ならびに対比について	柳沢 清久	**47**	44
光学活性医薬品・ 関連技術の史的変遷(第1報) -アミノ酸の光学分割史-	吉岡 龍藏 , 松前 裕明, 荒井裕美子,榊原 統子, 松本 和男	**47**	55
日本の薬系大学における「ドライラボ」の過去・現在と今後の課題	寺岡 章雄, 津谷喜一郎	**47**	67
ボウイの研究(２) 原植物に関する史的考察	秋葉秀一郎, 太田(堂井) 美里. 御影雅幸	**47**	117
漢方生薬「人参」の原植物に関する史的考察	猊斯然, 坂本郁穂, 御影雅幸	**47**	126
黄耆と晋耆に関する史的考察	大井 逸輝, 御影 雅幸	**48**	23
薬剤師教育年限延長改革の推進力としての医療薬学	赤木佳寿子	**48**	30
漢薬「木通」の研究(3)木通類生薬の基源変遷に関する史的考察	間野 真澄, 太田(堂井) 美里, 御影 雅幸	**48**	42
キナの国内栽培に関する史的研究(第7報)大正時代から昭和初期に行われた栽培	南雲 清二	**48**	48
『和剤局方』と李東垣方における調製法の検討	鈴木 達彦	**48**	55
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷(その13)JPⅠ(1886)～JPⅩⅥ(2011)における カノコソウの規格・試験法の変遷ならびにUSPおよびBPとの対比について	柳沢 清久	**48**	63
バウアー写本第2部『ナーヴァニータカ』におけるハリータキーの記述	夏目 葉子	**48**	75
牡丹・芍薬の名物学的研究(2)芍薬の訓詁史	久保 輝幸	**48**	116
オーファンドラッグ・オーファンデバイスの開発振興20周年を迎えて:最近10年間の成果とこれからの課題	森本 和滋,星 順子	**48**	126
『緒方洪庵の薬箱(大阪大所蔵)』に収納された生薬資料:現況の可視化	高橋 京子,島田佳代子, 中村 勇斗,近藤小百合, 小栗 一輝,吉川 文音,東 由子,善利 佑記,須磨 一夫, 伊藤 謙,大橋 哲郎	**48**	140
わが国におけるアミノ酸系医薬品開発50年の変遷(Ⅲ)-ペプチド性医薬品(アミノ酸200個以下)-	荒井裕美子,小林 榮, 松本 和男	**48**	151

ノート

ハッサクの歴史と薬用評価	久保 道徳,松田 秀秋,友廣 教道,播磨 章一	**39**	363
茶(中国)が生まれた国	杉山 茂	**40**	117
ガンビヤの処方売薬は中国高僧・鑑真がもたらした	杉山 茂	**40**	122
A Chronological Research on Parasitic Endemic Disease, "Katayama-disease" (schistosomiasis japonica) in Hiroshima Prefecture in the 20th Century : The 3rd Communication on the Historical Research on schistosomiasis japonica in Hiroshima Prefecture	Jun MAKI ,Masahiro MIKAMI, Hiroshi SAKAGAMI, Masahiro KUWADA	**42**	119
Regulation of the Statements in the Information on Drug Metabolizing Enzyme in the Package Insert : The Present Regulation and its History in Japan, the U.S. and the U.K.	Shinichi WATANABE, Takashi MISU, Teruko KURIHARA, Satoko SUZUKI, Tomoya SAKURADA, Nobunori SATOH, Shiro UEDA	**43**	175
Construction of the Curriculum and Lectures for the Subject, "History of Pharmacy" in Matsuyama University School of Pharmacy	Jun MAKI, Hiroshi SAKAGAMI, Masahiro KUWADA, Hiroshi SEKIYA, Eiii TAMAI	**43**	181
インドのヒンドゥー教のダンヴァンタリ神像と薬師如来像の類似性	夏目 葉子,奥田 潤	**43**	185
上方落語に登場する医薬品	五位野 政彦	**45**	82
【古代植物名義攷】 「鬯(ちょう)」とは何か?-付:[カン](蕑,都梁香),[ケイ](蕙),零陵香,鬼督郵,**茵**([ビ])の検証	小高 修司	**46**	58
日韓併合中の朝鮮の医育機関での薬学系教育者群像	石田 純郎	**46**	62
『小學化學書』(明治7年) に見られる「乳鉢」の語とその背景	五位野政彦	**47**	90
1872 (明治5) 年の法規にみられる「調剤独占権」,「調剤倫理」ならびに「入院患者の医菜品管理」	五位野政彦	**47**	144
近代医薬包装史 序論 医薬品包装の明治維新	服部 昭	**48**	175

史伝

		39	
言語移転による生薬名の転化-コルヒクム, シナカ, ダイズ, ナンテン, ヘンルーダ-	内林 政夫	**39**	350
児茶(じちゃ)ガンビール (Ganbir)	杉山 茂	**39**	355
薬剤師のバラ	鈴木 利根子	**40**	62
星一記念室に在る揮毫	三澤 美和	**40**	125
グルクロン酸・医薬品研究開発の軌跡を辿る : 石館守三教室の研究業績を中心に	山田 光男	**40**	132
星薬科大学校歌考	三澤 美和,飯嶋 絢子	**41**	27
星一の受領したドイツからの褒賞の品々	三澤 美和	**41**	35
ドイツ領事ハーバーと星一	山 朝江,三澤 美和	**41**	70

弘治3(1557)年アルメイダが設立した府内(大分)病院とそこで働いた日本人調剤師パウロについて	奥田 潤	**41**	77
天と地上を結ぶ香薬(香木, 芳草)	杉山 茂	**42**	122
明治末期から近代的欧州式プロパガンダを実践した最初の日本人MR二宮昌平薬剤師の素顔	西川 隆	**42**	131
星一の著作を追って	三澤 美和	**42**	137
1920年代に京城で実施された薬剤師試験と朝鮮薬学校	五位野 政彦	**43**	61
明治時代の陸軍制度史に見る薬剤官	堀口 紀博	**43**	67
分業法案成立50年にあたって	溝呂木 繁子,佐藤 誠樹,福島 紀子	**43**	79
労災病院と薬剤部の変遷	藤井 広久	**43**	84
日本人の肉食,乳汁の利用について	杉山 茂	**43**	91
星一と宮家の交際	三澤 美和	**43**	95
外科 (金創治療) の濫觴	杉山 茂	**43**	189
廣田弘毅と星一の交遊	三澤 美和	**45**	59
『写真で見る韓国近現代医療文化史1879～1960』中の薬学史についての記載について	李 興基,石田 純郎	**45**	67
樟脳からの出発(日本精化のあゆみ)	木村 修	**45**	71
社会の変遷と薬事法	益山 光一,磯部 総一郎	**45**	78
「臨床生薬学」の歴史 : 創始者, 山口広次の果たした功績	牧野 利明	**45**	126
教育の殿堂・星薬科大学本館の辿ってきた道	三澤 美和	**45**	130
インドにおける薬学教育の父, Mahadadeva Lal Schroff の生涯	夏目葉子	**47**	134
CoQおよび関連医薬品の研究開発小史と今後の問題	今田 伊助,井上 正康	**48**	160

史料

6年制薬学生のための薬学史資料「日本史に現われた主な疾病年表」の作成	奥田 潤,飯田 耕太郎	**40**	137
伝承売薬	杉山 茂	**41**	40
ガンビール(ガンビヤ)での健康効果	杉山 茂	**41**	47
仏教医学に見られた薬物の変遷(1) - アーユルヴェーダから正倉院まで	山田 光男	**41**	81
日本赤十字社と名古屋第二赤十字病院薬剤部の歴史	徳井 健志,小林 一信	**42**	22
お歯黒の歴史	杉山 茂	**42**	28
韓国の医療・医学・薬学年表(第1報)	金 夬正,金 俊鍋,奥田 潤	**42**	34
韓国の医療・医学・薬学年表(第2報)	金 夬正,金 俊鍋,奥田 潤	**42**	50

東京海道病院院内医薬品集の変遷(1987～2006)	五位野 政彦,大谷 留美子,金谷 大介,佐藤 かをり,堀川 光明	**42**	147
世界の薬史学会ウェブサイト2007(1)概要	五位野 政彦,宮崎 啓一	**43**	101
世界の薬史学会ウェブサイト2007(2)各国薬史学会サイト各論	五位野 政彦,宮崎 啓一	**43**	104
韓国近代薬学教育史資料-日韓併合時代を中心に	石田 純郎	**44**	31
昭和時代の日本漫画「サザエさん」に登場する医薬品と薬学関連事項	五位野 政彦	**44**	38
「乳鉢」の語が見られる中国古典籍とその語の語源に関する一仮説	五位野政彦	**48**	166
明治時代の局方における「錠剤」ラテン名の変遷および「錠」の語源についての一考察	五位野政彦	**48**	169

総説

韓國の藥學史	沈 昌求,南 姈希,黃 晟媚	**43**	128
Modern Pharmacy in India　A Historical Perspective	Harkishan　SINGH	**43**	140
私が行った医薬分業の学術研究の背景と足跡-医薬分業研究30 年の動向-	中村　健	**44**	56
古代インドの薬学史	奥田 潤,夏目 葉子	**45**	15

総会講演

内藤記念くすり博物館の創立から今日まで	篠田 愛信	**39**	265
海洋に医薬資源を求めて	北川 勲	**39**	270
戦後60年間の薬学教育の改革に関して薬学会, 薬剤師会, 病院薬剤師会, 薬学教育協議会, 文部科学省および厚生労働省が果たした役割の検証	山川 浩司,百瀬 和享	**40**	81
緒方洪庵の薬箱の薬史学的研究	米田 該典	**42**	1
「評価科学」提唱への道のりと近代化社会における役割について	内山 充	**42**	3
韓国の薬学史	沈 昌求	**42**	5
生命科学の進歩と医薬品研究開発	青木初夫	**43**	1
DDSの歴史とクスリの効き方・効かせ方	寺田弘	**43**	2
日本へのキナ導入の足跡をたどる	南雲清二	**44**	1
薬と倫理学	加藤尚武	**44**	3
日本薬史学会創立から50年の歩み	川瀬 清	**45**	1
麻薬を科学する　モルヒネ研究の移り変わり	兼松 顯	**45**	3
日本の嗅覚研究の歴史	澁谷 達明	**46**	1
わたしの放射化学研究の事始め	田中　彰	**47**	1
女性化学賞と女性科学者の歴史	相馬 芳枝	**47**	5
化粧品の歴史　-衛生からQOLへ-	能﨑　章輔	**48**	1

特別講演

中国医学の研究方法論～1920年代台湾での杜聡明のケースから	雷祥麟, 訳　牧野　利明	**48**	7

柴田フォーラム

柴田フォーラム開催に当たって	山川 浩司	**43**	121
わが国の薬学の始まりへの回想と私の辿った道	柴田 承二	**43**	122
薬学教育改革への薬学部の取組み	望月 正隆	**45**	7
家庭用樟脳発売の端緒	服部　昭	**46**	73
わが国における“薬害”発生の経緯と医薬品情報学の役割	山崎 幹夫	**46**	78
新中国における李時珍の研究史-過去60 年のあゆみ	梅全喜, 石川晶	**47**	100
花の青色発色機構, 特にヤグルマギク, ツユクサ, アジサイなどの青について	武田幸作	**47**	111
中国薬学史活動の過去・現在・未来	郝近大, 柳川　俊之	**48**	16
18世紀西洋の医学・薬学を日本へ導入したツュンベリー	高橋 文	**48**	99
文化財の理化学調査の歩みと正倉院薬物の調査	米田 該典	**48**	108
朝比奈泰彦とその家族	朝比奈はるか	**48**	114

調査報告

「薬学における薬史学教育」に関する2005年アンケート調査	三澤 美和,五位野 政彦, 塩原 仁子,津谷 喜一郎, 宮本 法子,山川 浩司	**41**	50
「明治・大正時代以来長い歴史を有する日本の病院薬剤部・薬剤師」に関するアンケート調査	奥田 潤,山川 浩司	**42**	65
「明治・大正時代以来長い歴史を有する日本の病院薬剤部・薬剤師」に関するアンケート調査 (第II報)	奥田 潤,山川 浩司	**43**	192

雑録

日本薬史学会・平成16年度秋季年会講演要旨 目次		**39**	365
国会議論からみる日本の性や生殖の文化構築の歴史的考察と薬学からのアプローチ	松本 佳代子	**39**	366
落語の中の医薬品 : 第四報	五位野 政彦	**39**	367
F. マジャンディーと近代薬物処方集	辰野 美紀	**39**	368
ジャワの伝統的生薬 ジャムゥについて	石田 純郎	**39**	369
江戸時代の輸入医薬品と国産化の試み(3) : 国産化の時代的変遷	大代 純也,中村 輝子, 遠藤 次郎,ミヒェル ヴォルフガング	**39**	370
アンドレアス・クライアーによる日本の医薬品研究について	ミヒェル ヴォルフガング, 中村 輝子,遠藤 次郎	**39**	371

創立から星薬科大学昇格に至るまでの節目の経緯と苦難	三澤 美和	**39**	372
最近の19年間(1985-2003)の薬学卒業者の就職動向の解析研究	宮本 法子,山川 浩司	**39**	373
1970年代に開発された人工膵島について	末廣 雅也	**39**	374
医師と協同で実践した臨床薬学小史：第1報；臨床薬学の誕生以前の初期行動	西川 隆	**39**	375
「岡本直榮」断片：日本における初期女性薬剤師の軌跡	高橋 文,小林 桂子	**39**	376
我が国最古の医書『医心方』について	塩原 仁子	**39**	377
醫心方編者 丹波康頼の後裔の消息	樫田 義彦	**39**	378
会務報告		**39**	379
日本薬史学会創立五十周年記念会集合写真		**39**	383
日本薬史学会会則		**39**	384
正誤表		**39**	385
日本薬史学会ホームページ開設1年の報告	五位野 政彦	**40**	66
会務報告		**40**	69
日本薬学会第125年会要旨(薬史学関係)プログラム		**40**	75
31-1161 日向薬事始め(その２)―賀来飛霞と延岡藩での採薬―	岩井 勝正, 井本 真澄, 宇佐見 則行, 山本 郁男	**40**	75
31-1162 医薬品添付文書の比較－－1950年代と2000年代(その4) 英仏アラビア語併記の例	五位野 政彦	**40**	76
31-1163 牛病新書に関する研究	臼井 一城 , 林 俊介, 松井 桃子, 高倉 弘士, 宮本 如奈, 乾 真由美, 畠山 有理	**40**	76
31-1164 医心方にみられる典籍について	塩原 仁子, 伊田 喜光	**40**	77
【口頭】31-1165 W064-04 星一と後藤新平の親交とその運命	三澤 美和	**40**	77
薬史学雑誌投稿規定		**40**	78
日本薬史学会会則		**40**	80
会務報告		**40**	147
日本薬史学会褒賞規定		**40**	147
日本薬史学会2005(平成17)年会(札幌)に寄せて	日本薬史学会会長 山川浩司, (社)北海道薬剤師会 第15代会長 大森章	**40**	149
日本薬史学会・平成17年度秋季年会講演要旨 目次		**40**	151
北海道特産・昆布の薬史	西澤 信	**40**	152
蝦夷地の薬物・古文書中のアイヌの薬物	山岸 喬	**40**	153
ドイツ領事ハーバーと星一	山 朝江,三澤 美和	**40**	154
星一記念室の揮毫	三澤 美和	**40**	155
江戸時代に開催された薬品会の時代的な特徴	今井 優介,遠藤 次郎,中村 輝子,ミヒエル ヴォルフガング	**40**	156
「若い薬学者の会」と北海道：戦後日本の薬学運動史(1)	川瀬 清	**40**	157
薬学生のための薬学史年表作成の試み：疾病史年表の追加	奥田 潤,飯田 耕太郎	**40**	158

強制実施権のリバイバル	五十嵐 中,津谷 喜一郎	**40**	159
Charles Ernest Overton と麻酔薬のリポイド説	末廣 雅也	**40**	160
小児五疳薬の系譜〈1〉: 五疳保童円・保童円	坂井 賢太,佐藤 博, 中村 輝子,遠藤 次郎	**40**	161
落語の中の医薬品 第五報	五位野 政彦	**40**	162
仏教医学に見られた薬物の変遷 : アユルヴェーダから正倉院まで	山田 光男	**40**	163
ノルウェーで1993年に廃止された医薬品承認に関するニーズ・クローズ制度	津谷 喜一郎	**40**	164
女性薬剤師の従来の状況と今後の課題 : 女性薬学教育養成機関の創生期に求められていたものとその軌跡、そして未来	宮本 法子,山川 浩司	**40**	165
戦後60年間の薬学教育の改革に関して薬学会、薬剤師会、病院薬剤師会、薬学教育協議会、文部科学省および厚生労働省が果たした役割の検証	山川 浩司,百瀬 和享	**40**	166
特別講演1，2		**40**	
ある植物学者の生涯-書簡集よりみた宮部金吾博士	秋月 俊幸	**40**	167
嗚呼丹羽藤吉郎先生	佐谷 圭一	**40**	168
日本薬史学会平成17年度秋季年会実行委員一覧		**40**	169
薬史学雑誌投稿規定		**40**	170
会務報告		**41**	59
薬史学雑誌投稿規定		**41**	63
日本薬史学会・平成18年度秋季年会講演要旨 (目次)		**41**	86
特別講演		**41**	
徳川家康所持の香と薬を中心にして	山本 泰一	**41**	87
宝暦五、六年における輸入唐薬の流通 : 長崎から大坂、さらに江戸へ	羽生 和子	**41**	88
向井元升と西洋医薬品について	ヴォルフガング ミヒェル	**41**	89
丹波敬三と衛生・裁判化学	末廣 雅也,川瀬 清	**41**	90
東京薬学新誌に関する考察(II) : 薬学雑誌ほか明治初期の資料から窺われる当時の薬学の状況	吉沢 逸雄	**41**	91
星一の受領したドイツからの褒賞の品々	三澤 美和	**41**	92
戦後日本の薬学運動史(2)	川瀬 清	**41**	93
日本薬剤師会が薬学教育改革に果たした役割と限界	山川 浩司	**41**	94
ドラッグストアの歴史に関する一考察	佐藤 知樹,串田 一樹	**41**	95
韓国のくすり博物館・医学史博物館の紹介	石田 純郎	**41**	96
Hans Sloane と17・18世紀イングランドのアポセカリ	柳澤 波香	**41**	97
フランス革命と薬の専売 : 薬の自由販売は否とされた	竹中 祐典	**41**	98
F. Magendie の処方集 (Formulary) 英国第1版(1829年)について	辰野 美紀	**41**	99
労災病院と薬剤部の変遷	藤井 広久	**41**	100
シンポジウム「日本の病院薬剤部・薬剤師の歴史」		**41**	
日本赤十字社と名古屋第二赤十字病院薬剤部の歴史	徳井 健志,小林 一信	**41**	101
名古屋大学医学部附属病院薬剤部の歴史	小倉 庸蔵,鍋島 俊隆	**41**	102
陸軍衛生制度史にみる薬剤官について	堀口 紀博	**41**	103

名城大学薬学専攻科の創設と変遷 : 薬学教育が変われば薬剤師職能が変わる	半谷 眞七子,松葉 知久	**41**	104
日本病院薬剤師会の歴史	加野 弘道	**41**	105
会務報告		**42**	85
薬史学雑誌投稿規定		**42**	89
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部　第1回,第2回合同学術集会要旨　目次		**42**	152
I-1　戦時中発疹チフスに倒れた根室の医師達	古屋 統	**42**	153
I-2　ベルツ博士の来道と関場不二彦先生の外遊事情	宮下 舜一	**42**	154
I-3　関場不二彦著「西医学東漸史話」の仮製本について	秦 温信,島田 保久	**42**	155
Ⅱ-1　ホシ伊藤の創業者 伊藤経作の生涯(I)星一との邂逅	本間 克明	**42**	156
Ⅱ-2　ドイツ帝国函館領事L・ハーバーと星一	山 朝江,三澤 美和	**42**	157
Ⅱ-3　北海道薬科大学創設胎動期の新事実	吉沢 逸雄,中川 收	**42**	158
特別講演		**42**	
北海道の医療 : 明治初期の医制・開業免状の推移	島田 保久	**42**	159
特別講演		**42**	
寛政11年の蝦夷地採薬使と「蝦夷草木腊葉帖」	秋月 俊幸	**42**	160
I-1　ホシ伊藤の創業者 伊藤経作の生涯(II) : 星の組織とその事業	本間 克明	**42**	161
I-2　北海道薬科大学創設胎動期の新事実(続き)新たな発掘資料	吉沢 逸雄	**42**	162
I-3　アルギン酸の発見 英国特許No. 142	西澤 信	**42**	163
Ⅱ-1　関場不二彦著「西医学東漸史話」について(第5報) : 「外科」という呼称の由来について	秦 温信,松岡 伸一,大西 勝憲,関谷 千尋,佐野 文男,島田 保久,鮫島 夏樹	**42**	164
Ⅱ-2　農業機械災害撲滅の執念 : 伊藤紀克の終わりなき闘い	古屋 統	**42**	165
Ⅱ-3　蝦夷地の医療(I)	島田 保久	**42**	166
日本薬史学会・平成19年秋季年会講演要旨　目次		**42**	167
『呉普本草』に採録されている薬物	塩原 仁子	**42**	168
薬師如来像への日本人の祈り	奥田 潤	**42**	169
「済生卑言」: 石見銀山の治病対策と用いられた処方について	成田 研一	**42**	170
医と薬の相克 : Apothecaries' Act の成立を巡って	柳澤 波香	**42**	171
何故、日本で修治が省略される傾向にあるのか	山下 嘉昭	**42**	172
版本牛療治調法記に関する考察	畠山 有理,宮本 如奈,高倉 弘士	**42**	173
江戸安政期書写版「牛医書」に関する考察	畠山 有理,高倉 弘士,宮本 如奈	**42**	174
明治初期に作られた「牛病新書」に記載されている薬品に関する考察	臼井 一城,畠山 有理	**42**	175
星一の著作を追って	三澤 美和	**42**	176
星一によるわが国初のキニーネ製造と輸出事業	山 朝江,三澤 美和	**42**	177
明治初期の衛生化学と足尾鉱山鉱毒事件	末廣 雅也,川瀬 清	**42**	178
アミノ酸系医薬品開発50年の変遷	荒井 裕美子,榊原 統子,松本 和男	**42**	179

薬効評価の三「た」論法再訪：EBMと best case project の時代を背景に	津谷 喜一郎	**42**	180
日本のドラッグストアの歴史に関する一考察：医薬品販売の変遷とドラッグストアの役割	佐藤 知樹,串田 一樹	**42**	181
学校薬剤師制度の今日的意義	宮本 法子,高橋 文	**42**	182
日米欧薬史学会ウエブサイトの比較	五位野 政彦,宮崎 啓一	**42**	183
シンポジウムⅠ 「薬学教育の黎明」		**42**	
日本における薬学、薬剤師が誕生してから150年	山川 浩司	**42**	184
江戸時代の薬物教育	米田 該典	**42**	185
明治・大正の薬学教育の中の化学教育	富永 義則	**42**	186
医薬の科学から見た日本の薬学	川瀬 清	**42**	187
長崎における薬剤師会の設立と活動	永田 修一	**42**	188
会務報告		**43**	111
日本薬史学会会則(2008年4月19日)		**43**	115
日本薬史学会褒賞規定(2008年4月19日)		**43**	117
日本薬史学会役員一覧(2008年4月19日)		**43**	118
薬史学雑誌投稿規程		**43**	119
会員の著作による図書の紹介		**43**	199
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部　第3回合同学術集会抄録　目次		**43**	200
特別講演		**43**	
道内における鉄道発展の歴史と現状および今後の課題	小池 明夫	**43**	201
I-1　眼目秘録(慶長18年)	竹田 眞	**43**	202
I-2　関場不二彦の二つの胸像	菊田 道彦,島田 保久,長瀬 清	**43**	203
I-3　関場不二彦著「西医学東漸史話」について(第6報)	秦 温信,松岡 伸一,大西 勝憲,関谷 千尋,佐野 文男,島田 保久,鮫島 夏樹	**43**	204
I-4　蝦夷地の医療(II)	島田 保久,片岡 是充,長瀬 清	**43**	205
Ⅱ-1　北海道薬科大学創設胎動期の新事実(続々)：北海道理科大(薬学部)予定校地の道薬科大への名義変更を示す謄本	吉沢 逸雄	**43**	206
Ⅱ-2　北海道医薬品卸業の昭和後期から平成にかけての変遷	根布谷 ふみえ,小寺 一,金澤 勉,河野 裕樹,斎藤 元護	**43**	207
Ⅱ-3　新聞にみる北海道の売薬広告 1. 明治28年新年号	本間 克明	**43**	208
Ⅱ-4　小樽の秋野 ロシア領アレクサンドロフスク支店顛末	秋野 治郎	**43**	209
日本薬史学会2008(平成20)年会講演要旨　目次		**43**	210
名著「江戸と北京」、翻訳までの師・朝比奈 泰彦と弟子・三宅 馨	小川 通孝	**43**	211
上方落語の中の医薬品：江戸落語との比較	五位野 政彦	**43**	212
松山大学薬学部医療薬学科における薬学史教育事始	牧 純,関谷 洋志,西岡 麗奈,玉井 栄治	**43**	213
韓国近代薬学教育史：日韓併合時代を中心に	石田 純郎	**43**	214
星一と阿片事件	三澤 美和	**43**	215

日向薬事始め (その6) : 日向出身の、シーボルトとポンペ門下生およびその周辺	山本 郁男,井本 真澄,宇佐見 則行,岸 信行	**43**	216
歴史のなかのアポセカリ(一) : イングランド初の女性開業医エリザベス・ガレット・アンダースン	柳澤 波香	**43**	217
日本漢方吉方派の先駆者、後藤艮山の医学にみられる日本的病因論	須藤 美緒,遠藤 次郎,中村 輝子,鈴木 達彦	**43**	218
ヒンドゥー教のダンヴァンタリ像と薬師如来像の類似性	奥田 潤,夏目 葉子	**43**	219
室町-江戸期の眼科書に見られる仏教医学の影響	上妻 加奈,遠藤 次郎,中村 輝子,鈴木 達彦	**43**	220
茶花の史的考察	吉川 雅之,播磨 章一,徳岡 清司	**43**	221
「血の道」の薬の系統と王子五香散の位置づけ	荻原 通弘,久保埜 企美子,遠藤 次郎	**43**	222
薬石「無名異」: 石見銀山の副産物として献上された薬について	成田 研一	**43**	223
薬局方としての『和剤局方』の意義	鈴木 達彦	**43**	224
日本のドラグストアの歴史に関する一考察 : 医薬品販売の変遷について	佐藤 知樹,二階堂 けい子,長井 貴之	**43**	225
日本の医薬品副作用被害と安全対策の歴史	高橋 春男	**43**	226
明治時代の薬業行政 : 大日本製薬の事例にめぐって	ヨング ジュリア	**43**	227
特別講演		**43**	
舎密局、司薬場にいたる大阪の風土	芝 哲夫	**43**	228
シンポジウム「舎密局, 司薬場にいたる大阪の風土」		**43**	
道修町の歴史と商法	三島 佑一	**43**	229
道修町と共に歩んだ200年	吉原 正明	**43**	230
道修町と神農信仰	別所 俊顕	**43**	231
道修町資料保存事業について	久保 武雄	**43**	232
会務報告		**43**	233
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部 第4回合同学術集会プログラム講演要旨　目次		**44**	79
特別講演		**44**	
正倉院薬物「冶葛(やかつ)」について	相見 則郎	**44**	80
I-1　新聞にみる明治期北海道の売薬広告(II) : 世相を反映する売薬広告	本間 克明	**44**	81
I-2　星一によるわが国初のキニーネ製造と輸出事業(II) : キニーネと世界情勢	山 朝江,三澤 美和	**44**	82
I-3　平成21年度改正薬事法と薬局の取り巻く環境の変化 : 薬律の制定から薬事法改正にいたる背景と薬局業務の変遷について	有澤 賢二	**44**	83
Ⅱ-1　北海道大学医学部旧本館のモデルとレリーフについて	寺沢 浩一,池上 重康,藤垣 エミリア	**44**	84
Ⅱ-2　蝦夷地の医療(III)	島田 保久,片岡 是充,菊田 道彦	**44**	85
Ⅱ-3　札幌病院初代院長渋谷良次の肖像写真をめぐって	宮下 舜一,菊田 道彦	**44**	86
日本薬史学会北海道支部 支部発足5周年記念講演会要旨		**44**	87
日本の薬学、薬剤師教育の150年 : 過去・現代・未来	山川 浩司	**44**	88
日本薬史学会2009(平成21)年会講演要旨 目次		**44**	95
特別講演 I		**44**	

加賀の奇才 からくり師大野弁吉の医薬知識	本康 宏史	**44**	96
翻刻資料 一東視究録 製薬(上)	鶴寿軒 薫	**44**	98
特別講演Ⅱ		**44**	
スロイスとホルトルマンの基礎医薬学講義	板垣 英治	**44**	103
広田弘毅と星一の交遊	三澤 美和	**44**	105
歴史のなかのアポセカリ(二) : ロマン派詩人ジョン・キーツ	柳澤 波香	**44**	106
医薬品再評価の歴史	高橋 春男	**44**	107
日向薬事始め(その8) : 日向出身の、小石元瑞(京都)および楢林鎮山、栄哲(長崎)門下生とその周辺	山本 郁男,宇佐見 則行,程 炳鈞,岸 信行	**44**	108
大阪道修町における試薬業界の変遷 : 試薬業の黎明について	宮崎 啓一,宮本 義夫,三島 佑一	**44**	109
日本のドラッグストアの歴史に関する一考察 : 医薬品販売の面から	佐藤 知樹,伊藤 裕至,長井 貴之	**44**	111
「無名異」再考 : 御献上無名異と「見宜堂古林正貞先生醫學入門本草(写本)」	成田 研一	**44**	112
薄荷脳(メントール)の薬香としての使用の変遷	多胡 彰郎,柴田 有里,宮崎 啓一,松本 和男	**44**	113
日本における薬剤師教育の祖・藤田正方をめぐって	川瀬 清	**44**	114
『写真で見る韓国近現代医療文化史1879-1960』中の薬学史についての記載	石田 純郎	**44**	115
古代インドの薬学史-I	奥田 潤,夏目 葉子	**44**	116
日本における薬剤経済学評価の歴史 : 臨床試験から使用実績調査まで	赤沢 学,木村 和子,五十嵐 中,津谷 喜一郎	**44**	117
わが国のアミノ酸系医薬品開発50年の変遷(その2) : アミノ酸誘導体・非天然型アミノ酸製剤	荒井 裕美子,松本 和男	**44**	118
西欧中世盛期の薬草書 : ヒルデガルト・フォン・ビンゲンの宇宙観と四体液説	田中 玉美	**44**	119
薬箱に保存されている生薬「滑石」の原鉱物について	伏見 裕利,中村 輝子,太田真裕,伏谷 眞二,小松 かつ子	**44**	121
ある物理学研究室の挑戦 : パイロット養成から医療人養成へ	串田 一樹	**44**	122
市民公開講座『加賀藩と医薬』		**44**	
特別講演 I		**44**	
伝統薬に光 : アメリカで進む植物性医薬品 (Botanical Drug) について	鈴木 信孝	**44**	123
特別講演Ⅱ		**44**	
加賀三味薬と幕末・金沢図屏風に描かれた宮竹屋	米澤 義光	**44**	124
薬史学雑誌投稿規定		**44**	127
会務報告		**45**	86
薬史学雑誌投稿規定		**45**	91
雑録		**45**	
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部 第5回合同学術集会抄録集(目次)		**45**	138
特別講演		**45**	
アイヌの生薬など : 江戸時代の文献を中心に	佐々木 利和	**45**	139
I-1　眼目秘録について(第3報)	竹田 眞	**45**	140
I-2 「北征日乗」にみる北越殖民社の医師達	菊田 道彦,島田 保久	**45**	141
I-3　関場不二彦著「西医学東漸史話」について(第8報) : カスパル流外科について	秦 温信,松岡 伸一,佐野 文男,島田 保久,鮫島 夏樹	**45**	142
Ⅱ-1　後志の薬史(2)倶知安町における薬品原料の栽培	小松 健一,木村 充博,吉沢 逸雄	**45**	143

Ⅱ-2『小樽市小学校薬品準方』発見と概要	吉沢 逸雄	**45**	144
Ⅱ-3　新聞にみる明治期北海道の売薬広告 (III) : 明治35年-45年の売薬広告	本間 克明	**45**	145
日本薬史学会2009(平成21)年会講演要旨プログラム		**45**	146
一般講演		**45**	
自校教育「創立者星一と建学の精神」	三澤 美和	**45**	147
日韓併合中の朝鮮の医育機関での薬学系教育者群像	石田 純郎	**45**	148
日向薬事始め(その10) : 日向出身の、頼 山陽および山脇東洋門下生とその周辺	山本 郁男,宇佐見 則行,程 炳鈞,岸 信行	**45**	149
歴史のなかのアポセカリ(三) : 「ドクター」アポセカリ ジョウゼフ・アダムズ	柳澤 波香	**45**	150
特別講演		**45**	
薬学の眼でシーボルト関連の種子・果実標本を検証する	和田 浩志	**45**	151
ポスター		**45**	
東京薬舗学校創始者・藤田正方(続)	川瀬 清,宮本 法子,小倉 豊	**45**	155
香料業界の歴史的変遷(1) : 関西方面を中心として	多胡 彰郎,宮崎 啓一	**45**	156
香料業界の歴史的変遷(2) : 大阪道修町をめぐる薬種および香料について	宮崎 啓一,多胡 彰郎	**45**	157
『小樽市小学校薬品準方』発見と内容	石森 靖啓,栗林 雅広,平尾 清美,林 昌平,岡崎 政智,吉沢 逸雄	**45**	158
漢方処方の薬用量と服用法に関する検討	石 珏,鈴木 達彦	**45**	159
一般講演		**45**	160
日本の薬系大学でのドライラボの歴史と現状 : 衛生裁判化学から社会薬学まで	寺岡 章雄,津谷 喜一郎	**45**	161
わが国のアミノ酸系医薬品開発50年の変遷(その3) : ペプチド系製剤	荒井 裕美子,松本 和男	**45**	162
明治初期の売薬許認可県立宮城病院『検薬要務録』の事例から	荻原 通弘,遠藤 次郎	**45**	163
日本最大そして最後のシメチジン製造法特許係争裁判とその史的意義について	西谷 潔,寺山 博行,山川 浩司	**45**	164
松江藩の薬用人参(御種人参)栽培と三瓶山、石見銀山との関連について : 「三瓶人参耕作記願書及金本摩斎記政満傳(安永八年正月)」から	成田 研一	**45**	165
吉益東洞"万病一毒説"からから吉益南涯"気血水理論"への展開	溝口 加奈子,鈴木 達彦	**45**	166
中国と日本における四物湯の応用と展開	森田 まゆ,鈴木 達彦	**45**	167
副作用報告制度の変遷-欧米の制度との比較	高橋 春男	**45**	168
キナの国内栽培に関する史的研究明治初期に行われたジャワ・インドからの熱帯有用植物の導入	南雲 清二,佐々木 陽平,滝戸 道夫	**45**	169
台湾薬学会誌に掲載された「漫画」	五位野 政彦	**45**	169
特別講演		**45**	
丸散方から湯液方へ	遠藤 次郎,鈴木 達彦	**45**	170
会務報告		**46**	65
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部 第6回合同学術集会抄録集		**46**	128
特別講演		**46**	
印籠と薬 江戸時代の薬と包装	服部昭	**46**	129
一般講演		**46**	
後志の薬史 IV. 薬業家たちの屋印	吉沢逸雄, 石川直章,三浦孝之, 島森美光	**46**	130

後志の薬史 V. バリウムを巡る鉱業と製薬業の企業合併	小松健一, 吉沢逸雄, 高田昌彦	**46**	131
関場不二彦著「西医学東漸史話」について(第9報)－箕作阮甫著「外科必讀」のこと－	秦温信, 松岡伸一, 佐々木文章, 佐野文男, 島田保久, 鮫島夏樹	**46**	133
北海道の石綿肺研究と富良野保健所長左部勝	古屋統	**46**	134
『賣藥製剤備考』(明治28年)に記述された売薬の製剤方法	本間克明	**46**	135
会務報告		**47**	95
投稿規定		**47**	101
京都御業国の顕彰石卑について	南雲清二	**47**	168
北海道選史学研究会－ 日本薬史学会北海道支部 第７回合同学術集会抄録集 (目次)		**47**	170
特別講演		**47**	
近代蝦夷地図の変遷	高木嵩世芝	**47**	171
一般講演		**47**	
安政5年, 北蝦夷地における種痘について	永野正宏	**47**	172
関場不二彦著「西医学東漸史話」にみられる甫筑国訓編「瘍府」について	秦温信, 佐々木文章, 吉田純一, 松岡伸一, 佐野文男, 島田保久, 鮫島夏樹	**47**	173
緒方洪庵と適塾に宿るフーフェラントの精神～日独交流150周年をふりかえって～	鈴木重統	**47**	174
安政11年の蝦夷地採薬使	佐藤麻莉	**47**	176
『衛生彙纂 尚薬必携』(明治１０年)を読む	本間克明	**47**	177
会務報告		**47**	179
投稿規定		**47**	181
「薬史学雑誌」全巻全号アーカイブ化に伴う著作権移譲に関するお願い		**48**	89
会務報告		**48**	90
投稿規定		**48**	97
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部 第8回合同学術集会抄録集 (目次)		**48**	194
特別講演		**48**	
男女共同参画社会において女性薬剤師会が果たす役割～北海道女性薬剤師会創立85年からの検証～	山口路子	**48**	195
一般講演		**48**	
松前藩時代の医術修学について	島田保久	**48**	196
ロシア病院にて従学した日本人医家について	島田保久	**48**	197
わが国における近代歯科医学教育の発祥と「医歯2元論」	坂田道昭, 中野一博, 戸田徳和, 佐藤英俊	**48**	198
北海道における近代歯科医療の黎明期と北海道歯科医師会の設立	河野崇史, 佐々木ﾐｯｼｪﾙ英介, 後藤衛, 金井義明, 富野晃	**48**	199
後志の薬史(人物編)「アスパラガスの父」として称えられる薬剤師；下田喜久三	小松健一, 島森美光, 西川隆, 吉沢逸雄	**48**	200
明治23年の薬剤師国家試験について	本間克明	**48**	201
「薬史学雑誌」全巻全号電子アーカイブ化に伴う著作権移譲に関するお願い		**48**	203
会務報告		**48**	204
投稿規定		**48**	205

日本薬史学会創立五十周年記念号		39巻1号(2004)	
日本薬史学会五十年史		**39**	1
日本薬史学会の創設・運営に貢献した役員		**39**	グラビア 1
日本薬史学会々旗		**39**	グラビア 1
平安堂閑話ロゴマーク		**39**	グラビア 1
薬史学雑誌第1巻第1号表紙		**39**	グラビア 2
第4回医薬史跡を訪ねる旅・ヨーロッパ		**39**	グラビア 2
第5回医薬史跡を訪ねる旅・中国		**39**	グラビア 2
薬史学会通信第1号表紙		**39**	グラビア 2
内藤記念くすり資料館(博物館)開館記念・日本薬史学会講演会(1971.6.13)		**39**	グラビア 2
内外関係学協会からの祝辞 (日本薬史学会五十年史)		**39**	1
日本薬剤師会会長	中西敏夫	**39**	1
日本薬学会会頭	井上圭三	**39**	1
日本医史学会常任理事	酒井シヅ	**39**	2
日本獣医史学会会理事長	黒川和雄	**39**	2
日本製薬工業協会会長	青木初夫	**39**	3
Internatuional Society for the History of Pharmacy	Prof. Dr. François , Lederman, ISHP President	**39**	4
	Prof. Dr. Poul Kruse, Vice-President	**39**	
	Dr. Axel Helmstädter, General Secretary	**39**	
British Society for the History of Pharmacy	Stuart Anderson MA PhD, President	**39**	5
ACADÉMIE INTERNATIONALE D'HISTOIRE DE LA PAHARMACY	Prof. Dr. Wolf-Dieter M(u)ller-Jahncke, President	**39**	6
SOCIÉTÉ D'HISTOIRE DE LA PHARMACIE	Le Président, Dr Ch. Warolin	**39**	7
日本薬史学会創立五十周年に際して--正倉院薬物調査研究の50年 (日本薬史学会五十年史)	柴田 承二	**39**	8
日本薬史学会50年の歩み (日本薬史学会五十年史)	川瀬 清	**39**	16
20世紀日本の薬学の概観と21世紀への展望 (日本薬史学会五十年史)	山川 浩司	**39**	36
日本の薬学戦後50年史		**39**	
有機化学	山川 浩司	**39**	66
天然物化学	北川 勲	**39**	72
分析化学	南原 利夫	**39**	79
衛生化学・公衆衛生学	高畠 英伍	**39**	83
薬剤学	瀬崎 仁	**39**	88
製剤学の50年史	坂元 照男	**39**	93
新薬開発50年史	小澤 光	**39**	101
薬理学	粕谷 豊	**39**	111
放射化学	小嶋 正治	**39**	115
薬史学	川瀬 清	**39**	120
薬学情報	長山 泰介	**39**	124
薬学教育	山川 浩司	**39**	128
薬学概論	辰野 高司	**39**	134

明治期に創設された薬学校史		**39**	
明治期の(私立)東京薬学校	川瀬 清	**39**	137
明治期の京都薬科大学	鈴木 栄樹	**39**	143
金沢大学薬学部の歴史	山本 譲	**39**	148
長崎大学薬学部の歴史	中島 憲一郎	**39**	153
千葉大学薬学部の歴史	岩城 謙太郎,藤沢 栄一,小川 通孝	**39**	156
明治薬科大学の歴史	大島 融	**39**	160
明治期における熊本の薬学教育	小山 鷹二	**39**	165
名古屋市立大学薬学部115年	八代 有	**39**	171
明治時代の薬学教育—東北地方の部—	小山 鷹二	**39**	177
明治時代の薬学教育—廃校となった数種の薬学校—	小山 鷹二	**39**	179
薬史学会の記録		**39**	
薬史学雑誌Vol.1～38総目次,薬史学会通信No.1～36総目次		**39**	187
日本薬学会・薬史学部会,シンポジウム,薬史学集談会,日本薬史学会総会講演,薬史学会年会および関係学会合同講演会等の記録		**39**	218
日本薬史学会五十年史年表		**39**	250
全国の主な医薬史蹟一覧		**39**	255
江戸時代の薬園,薬用植物園		**39**	259
編集後記		**39**	263

日本薬史学会年会特別講演・年会講演要旨　(目次)		**46**	102
一般講演		**46**	
『在鮮日本人薬業回顧史』(昭和36年刊)について	石田純郎	**46**	103
宗教史に見出された薬と薬壷	奥田潤	**46**	104
医と薬の相克, 薬と薬の確執－19世紀イングランドにおけるapothecary, chemist＆druggist－	柳澤波香	**46**	105
医療薬学の変遷－薬学教育改革の理念として	赤木佳寿子	**46**	106
特別講演1		**46**	
印籠と薬－江戸時代の薬と包装	服部昭	**46**	107
ポスター		**46**	
インドの薬学の父 Mahadeva Lal Schroff	夏目葉子, 奥田潤	**46**	108
生薬としての玳瑁(2)	多胡彰郎, 宮崎啓一	**46**	109
わが国の医療機器および理科学機器取扱いの変遷－医療用ガラスから理科学ガラスへ－	宮崎啓一, 多胡彰郎	**46**	110
金城学院所蔵『本草図譜』と他資料との比較研究 山草部, 芳草部	野村知世, 山田ゆきの, 永津明人, 河村典久	**46**	111
金城学院所蔵『本草図譜』と他資料との比較研究 毒草部	山田ゆきの, 野村知世, 永津明人, 河村典久	**46**	112
印葉図保存による金城学院大学大森キャンパス内の植物調査	上野伶緒, 河村典久, 永津明人	**46**	113
ハンセン病に関する薬学的キリスト教文化研究	野田康弘	**46**	114
特別講演2		**46**	
宇田川榕菴の西洋植物学受容過程について	遠藤正治	**46**	115
一般講演		**46**	
連翹の基原について~成分からの一考察~	西部三省, 山口茂治, 川村智子, 田中俊弘	**46**	116
佐渡の“よろけ”治療薬「紫金丹」と石見銀山・中村家処方メモ「萬金丹」	成田研一	**46**	117

『傷寒論』・『金匱要略』における昼夜の服用法の意義	鈴木達彦	**46**	118
コレラの薬盛衰記－芳香散・沸騰散・石炭酸を中心として－	荻原通弘, 遠藤次郎	**46**	119
医薬品の一般名に関する考察: (1)命名の手続きと規則	三澤美和	**46**	120
WHO必須医薬品モデルリストに見る血漿分画製剤の歴史	坂上裕一郎, 津谷喜一郎	**46**	121
光学活性医薬品・関連技術の歴史的変遷(その1)－アミノ酸の光学分割史－	吉岡龍藏, 荒井裕美子, 榊原統子, 松本和男	**46**	122
わが国のアミノ酸系医薬品開発50年の変遷(その4)－タンパク製剤－	荒井裕美子, 松本和男	**46**	123
日向薬事始め(その12)－明からの二人の帰化医人, 何欽吉と徐之隣, 並びにその周辺－	山本郁男, 宇佐見則行, 岸信行	**46**	124
中世初期ヨーロッパにおける薬草使用と剤形	田中玉美	**46**	125
清代湖南省湘潭の薬材商人について	石川晶	**46**	126
リヨン(フランス)の医薬品産業: その歴史と他産業によるイノベーション	ジュリア・ヨング	**46**	127

日本薬史学会年会特別講演・年会請演要旨　(目次)		**47**	149
薬効評価の回り舞台	津谷喜一郎	**47**	154
Research Strategy of Chinese Medicine: A Case of Dr.Tsungming Tu in the 1920's Taiwan	Sean Hsiang-lin Lei	**47**	159

日本薬史学会2013(平成25)年会講演要旨　(目次)		**48**	180
一般講演		**48**	
ホメオパシーの設立者サムエル・ハーネマン医師の生涯	ミハエラ・シェルブレア	**48**	181
Gaperについて―オランダの薬店の看板	石田純郎	**48**	182
天保飢饉における石見銀山領の救荒・疫病対策について(付：救荒物質としての「葛」)	成田研一	**48**	183
古代インドの薬学　バウアー写本第2部におけるハリターキーの記述について	夏目葉子	**48**	184
日向薬(くすり)事始め(その15)-日向における種痘の歴史-再考(Ⅲ)　若山健海著，嘉永西戴「種痘人名録」について(１)	山本郁男, 岸信行, 高村徳人, 宇佐美則行	**48**	185
韓国の薬研の歴史	奥田潤, 金夬正, 李京録	**48**	186
特別講演		**48**	
ヒト耳あか型遺伝子の発見とその医学的・薬理学的・人類学的意義	新川 詔夫	**48**	187
一般講演		**48**	
医薬品の一般名に関する考察(2)：受容体関連薬物の名称	三澤美和	**48**	188
医療費の抑制と薬価基準の見直しの経緯-1985～2010にかけての薬価制度議論の経緯-	横山亮一, 松本和男	**48**	189
「福音書」に基づく病(やまい)と癒しについて	伊藤あゆみ, 野々垣常正	**48**	190
英国におけるThe School of Pharmacyの創設とその背景について	柳澤波香	**48**	191
大分県近代薬学史年表作成のためのメモ(1)明治編	五位野政彦	**48**	192
後志の薬史(人物編)「アスパラガスの父」と称えられる薬剤師；下田喜久三とその生涯	小松健一, 島森美光, 西川隆, 吉沢逸雄	**48**	193

3.薬史学会通信(no37-41）と薬史レター(no42-69)(2004-2013)
総目次

薬史学会通信　目次（36-41号)

（1-39号：B5版　40号-：A4版）

薬史学会通信　37号　2004年6月		頁
「日本薬史学会創立50周年記念事業募金」についてお願い		1
日本薬史学会創立50周年募金趣意書		1
日本薬史学会平成16 (2004)年度年会研究発表について		2
日本薬史学会の創立の頃を回顧して（座談抄録）	川瀬　清 樫田義彦 山川浩司 杉山　茂 末廣雅也 (司会)	3

薬史学会通信　38号　2004年9月		
日本薬史学会2004(平成16)年度年会および創立50周年記念会（臨時総会・臨時評議員会）開催のお知らせ		1
創立50周年記念事業募金”について（お願い）		1
日本薬史学会2004 (平成16) 年年会プログラム		2
日本薬史学会創立50周年記念会プログラム		2
記念号予告　日本薬史学会五十年史について		3
〔関連展示紹介〕高峰譲吉　生誕160年記念展		3
新刊紹介”Dictionnaire d'histoire de la pharmacie; Des origines à　la fin du XIXe siècle par Societe d'Histoire de la Pharmacie"「薬学史事典－その起源から19 世紀末まで」	竹中　祐典	4

薬史学会通信　39号　2005年2月		
日本薬史学会'05 (平成17) 年度総会講演会のお知らせ		1
平成17年度 日本薬史学会会費　前納お願い		1
日本薬史学会2005 (平成17)年会（札幌)予告・研究発表演題の募集		2
日本薬史学会創立五十周年記念事業募金報告	日本薬史学会 事務局	3
〔会告〕2004(平成16)年度臨時評議員会・総会報告		4
日本薬学会 第125年会行事ご案内		4

薬史学会通信　40号　　2005年6月

今号からウエブサイトアドレス記載開始,紙面B5⇒A4に拡大

新会長就任のご挨拶	日本薬史学会 会長　山川 浩司	1
日本業史学会 2005 (平成17)年度年会（札幌)		2
日本薬史学会2005(平成17)年度年会プログラム		3
薬史学会事務局だより		4
1.北海道支部の誕生と活躍		
2. 新年度薬史学会事務局の活動状況について		
3.明年2006年秋の本会年会は名古屋地区		
4.本会発展に関する話題について	川瀬　清	
日本業史学会のロゴマーク募集について		5

薬史学会通信　41号　　2005年12月

(日本薬史学会ロゴ挿入開始)

I.会務報告		1
II.北海道支部だより		2
III. 会合案内		2
III.　会合案内　　ページ2		
平成18年度日本薬史学会総会（予告）		
日本薬史学会2006 (平成18) 年会（名古屋）（予告）		
IV.「薬史学会通信」より「薬史レター」への衣替え		3
薬史学雑誌の投稿論文別刷作製料金の取り扱いの変更		3
薬史レター投精のヒント		4
日本薬史学会褒賞規程		4
日本薬史学会会則		6
図書紹介『長井長義ベルリン通信』	山川浩司	8

薬史レター(薬史学会通信改題) 目次 (42-69号)

薬史レター 42号 2006年3月		頁
(「薬史学会通信改題」以後49号までサブタイトルあり)		
2006 (平成18) 年度日本薬史学会総会・講演会		1
日本薬学会第126年会(仙台)		1
日本薬史学会2006 (平成18) 年会(名古屋) 予告(2)		2
研究発表演題の募集		
〔学会報告〕日本医史学会・日本薬史学会・日本獣医史学会・日本歯科医史学会合同12 月例会		3
日本医史学会1月例会		3
北海道支部だより 日本薬史学会北海道支部事務局	日本薬史学会北海道支部事務局 吉沢逸雄	3
日本薬史学会北海道支部平成17 年度例会(講演会)	日本薬史学会北海道支部事務局 吉沢逸雄	4
東北の医薬史蹟を訪ねてみませんか		4
〔書評〕ポンペ化学書－ 日本最初の化学講義録－芝 哲夫 訳	山川浩司	7
〔エッセイ〕マンガ, コミックと薬	五位野 政彦	8
座談会 薬学教育と薬草園	川瀬 清 滝戸道夫 末廣雅也 (司会、記録)	10

薬史レター 43号 2006年8月		
日本薬史学会2006 (平成18) 年会・見学会へのご参加をお待ちしています	名城大学(薬) 名誉教授 奥田潤 事務局長 名城大学薬学部助教授 飯田 耕太郎	1
日本薬史学会2006 (平成18) 年会・見学会参加要領		2
「大同薬室文庫」および付属資料(中野康章旧蔵)	内藤記念くすり博物館 篠田 愛信	2
日本薬史学会2006 (平成18) 年会 発表プログラム		3
名古屋年会・東海地区の医薬史蹟案内		4
初の「日本薬史学会賞」授賞		8
第14回医療文化サロン展 《医療・福祉の時代》		8
北海道支部だより	北海道支部 事務局長吉澤 逸雄	9
日本薬史学会札幌年会印象記	山 朝江	10
エキスカーション記録	末廣雅也	11

〔図書紹介〕 鳥越泰義著「正倉院薬物の世界一 日本の薬の源流を探る」 鳥越泰義山川浩司 山川浩司 13
C.P.ツュンペリーの配念碑　日本薬史学会　高橋 文 日本薬史学会 高橋 文 14
名古屋市天白区八事山という地名の由来　M. S M.S 16
事務局よりのお願い 16
年会参加申込記入(例) 16

薬史レター 44号 2007年1月

日本薬史学会2007年力レンター 1
事務局よりのお願い 1
日本薬史学会年会報告 2
日本薬史学会2006年会聴講記 山田光男 2
名城大学薬学部薬史学関連資料の展示 奥田 潤 5
内藤記念くすり博物館見学記 塩原 仁子 塩原仁子 6
医薬史蹟の旅のついで・ヨーロッパの美術館めぐり(1) 山川浩司 12
書評『くすりの裏側これを飲んで大丈夫』富山医科薬科大学名誉教授堀越勇 山田光男 17
〔書評〕『薬の生い立ちーモルヒネからインターフェロンまで一』中島祥吉 末廣雅也 18
「浮世絵に見る薬と病い」展をみて 小倉 豊 19
日仏薬学会講演会参加記 五位野 政彦 19
北海道支部だより (吉澤 逸雄) 吉澤逸雄 20
本会監事、杉山茂先生の著書「薬の社会史」全5 巻完結、ご著書の恵贈の案内 追1
国際薬史学会へ入会しました 追2

薬史レター 45号 2007年5月

日本薬史学会2007年会のお知らせ 1
2007(平成19)年日本薬史学会年会(日本医史学会・日本薬史学会・洋学史学会合同大会 研究発表演題の募集 2
日本薬史学会・平成19年度理事・評議員会・総会終わる 3
米田該典(よねだかいすけ) 先生に日本薬史学会賞授賞 4
医薬史蹟の旅のついで・ヨーロッパの美術館めぐり (2) ー国際薬史学会議(フィレンツェ)のついで・イタリア美術めぐりー 山川浩司 6
北海道支部だより 北海道医史学研究会・当会北海道支部「第1回合同学術集会」報告 山 朝江(やま内科胃腸科医院) 9
日本薬学会第127年会(富山) 参加記 五位野 政彦 11
「駒場御薬園と本草学」狭山市立博物館の春季企画展をみる 小倉 豊 12
事務局よりのお願い 12

薬史レター　46号　2007年9月

日本薬史学会2007(平成19) 年会と西洋医学教育発祥百五十年記念国際医学史科学史会議	年会長芳本忠 (長崎大学薬学部) 事務局長黒田直敬 (長崎大学薬学部)	1
日本薬史学会2007 (長崎) 年会を迎えて	日本薬史学会会長 山川　浩司	2
日本薬史学会2007 (平成19) 年会参加要領		2
日本医史学会・日本薬史学会・洋学史学会合同大会		3
日本薬史学会2007 (平成19) 年会プログラム		4
平成19年度日本医史学会秋季大会プログラム		6
2007年洋学史学会秋季大会プログラム		7
西洋医学教育発祥150年記念国際医学史・科学史会議 International Historical Conference:150th Anniversary of the Beginning of Modern Western-style Medical Education in Japan		8
日本薬史学会2007 (平成19) 年会参加申込書		11
長崎年会・長崎市内および近郊の医薬史跡案内と特別企画展		11
特別展「花-太古の花から青いバラまで-」	高橋　文	13
北海道支部だより　日本薬史学会北海道支部平成19 年度総会・例会(報告)	日本薬史学会北海道支部事務局長 吉沢逸雄	15
図書紹介『くらしとくすりのクァルテット-薬　環境・霞ヶ浦・暮らし-』　奥井登美子	末廣雅也	16

薬史レター　47号　2008年1月

第38回国際薬史学会に出席して	三澤美和 日本薬史学会理事 星薬科大学 薬理学教室	1
2008年の総会および年会の日程		1
西洋医学教育発祥百五十年記念国際医学史科学史会議と平成19年度日本薬史学会に参加して	末廣　雅也	2
11月11日のシンポジウムA、B、Cを聞いて	高橋　文	4
シンポジウムD　「薬学教育の黎明」を聴講して	末廣雅也	6
報告　国際シンポジウム一医療薬学の歴史と文化	奥田　潤	7
日本の医薬品産業の誕生から今日まで-雑感	山川　浩司	9
薬史小こぼれ話(1)	杉山　茂	14
薬史小こぼれ話(2)	杉山　茂	14

北海道支部だより　平成19年度合同学術集会(第2 回) の報告	吉沢逸雄 北海道支部事務局	15
韓国医・薬史学博物館見学ツアーお知らせ		16

薬史レター　48号　2008年3月

2008 (平成20) 年度日本薬史学会総会・講演会案内		1
日本薬史学会 2008年会(大阪) のお知らせ　研究発表演題の募集		1
日本薬学会第128年会(横浜)		2
日本医史学会・日本薬史学会・日本獣医史学会・日本歯科医史学会・日本看護歴史学会合同12月例会報告	小倉　豊 末廣雅也	4

薬史レター　49号　2008年6月

2008(平成20)年度日本薬史学会年会　研究発表演題の募集		1
2008(平成20)年度日本薬史学会年会演題申込書		2
2008(平成20)年度日本薬史学会年会参加申込書		3
日本薬史学会2008(平成20)年度理事・評議員会、総会終わる		4
薬学会128年会の薬史学ポスター発表見聞記	山川　浩司	5
北海道支部だより　北海道薬学大会での支部活動状況	吉沢逸雄(北海道支部事務局)	6
古代中国に由来する民間伝承　呉越三題	杉山　茂 (薬史学会)	7
1．女護ヶ島		
2．河童・ガタロー		
3．湯坐部・ユェベ		
インド薬史学書の紹介	奥田　潤(名城大学薬学部名誉教授、本学会理事) 夏目　葉子(名城大学薬学部卒、在ニューデリー)	11
日仏薬学会・講演会報告		12
柴田フォーラムの発足のお知らせ		追1

薬史レター　50号　2008年9月

日本薬史学会2008(平成20)年会のご案内-大阪年会へのご参加をお待ちしています-	年会長播磨章一 近畿大学薬学総合研究所客員教授	1
日本薬史学会2008(平成20)年会のご案内		2

日本薬史学会2008(平成20)年会 プログラム　2
日本薬史学会2008(平成20)年会参加申込書　5
韓国医・薬史博物館見学ツアー参加者報告
ツアーを企画して　奥田 潤　6
日本薬史学会・韓国医薬史の旅の印象記　山川 浩司　7
許浚(ホ・ジュン) 博物館を見学して　宮本法子 東京薬科学薬学部 社会薬学研究室　11
国立中央博物館の半助思惟像　高橋 文　12
韓国国宝の仏像　小川通孝　13
韓国医薬史博物館見学記　松本和男　14
韓国医薬史の旅　田引勢郎　15
韓国医薬史博物館見学ツアーに参加して　夏目葉子　15
韓国医薬史博物館の旅の私的感想　四塚 勝　16
マンガ、コミックと薬(追補)　五位野 政彦　17
奈良茶　杉山 茂　19
第1 回柴田フォーラムの報告　末廣雅也　20

薬史レター 51号 2009年1月

日本薬史学会2009年力レンター　1
事務局よりのお願い　1
第39回国際薬史学会の案内　2
日本薬史学会2008 (平成20) 年会報告と感想記　松本和男　2
日仏修好通商条約締結 150周年と日仏薬学の交流　竹中祐典　7
残念。加賀の秘薬混元丹・鳥犀円が消えてゆく一 家伝薬を守ろう　服部 昭　8
立川市薬剤師会「第14回健康のためのくすり学フェア」参加記　五位野 政彦　9
馬と戦国武田氏　杉山 茂　10
新刊紹介 くすりの夜明け／～近代の薬品と看護～　末廣 雅也　11
北海道支部だより 平成20年度「合同学術集会」の開催(報告　吉沢逸雄(北海道支部事務局)　12

薬史レター 52号 2009年3月

2009(平成21)年度日本薬史学会 総会・講演会案内　1
第2回柴田フォーラムのお知らせ　1
日本薬史学会2009年会(金沢)のお知らせ 研究発表演題の募集　2
日本薬学会第129年会(京都)　2

日本医史学会・日本薬史学会・日本獣医史学会・日本歯科医史学会・日本看護歴史学会合同12月例会報告	五位野 政彦 末廣雅也	4
維新とフランス-日仏学術交流の黎明　日仏交流百五十周年記念特別展示(入館無料)		6

薬史レター　53号　2009年7月

日本薬史学会第2回柴田フォーラム		1
日本薬史学会2009(平成21)年度理事・評議員会、総会		2
日本薬史学会2009年会(金沢)の概要		3
日本薬史学会2009年会(金沢)参加申込書		4
高峰譲吉、野口英世が眠るウッドローン墓地　末廣 雅也		5
〔書評〕薬史こぼれ噺「歴史の窓」改題　大橋 清信	高橋 文	9
〔書評〕ドイツ科学史巡礼の旅 ①ベルリン　原田 肇	末廣 雅也	10
〔書評〕 土井 康弘著「本草学者平賀源内」	山川 浩司	10
〔新刊紹介〕W．ミヒェル、鳥井祐美子、川嶌眞人 編著　九州の蘭学-越境と交流-	山川 浩司	11
〔新刊紹介〕天野 宏著 「薬の雑学事典」	山川 浩司	11
◆北海道支部だより 第56 回北海道薬学大会における活動報告	齊藤浩司 (北海道医療大学)	12

薬史レター　54号　2009年10月

日本薬史学会2009(平成21)年会のご案内-金沢年会へのご参加をお待ちしています-	年会長 徳久和夫 (石川県薬剤師会会長)	1
日本薬史学会2009年会(金沢)のご案内		2
日本薬史学会2009年会(金沢) プログラム		2
日本薬史学会2009年会(金沢) 参加申込書		6
第2回柴田フォーラムの報告	松本和男	7
オピニオン　家伝薬保護についての意見(2009年9月)	服部　昭	10
”オピニオン” 欄の開設について	編集部より	12
北海道支部だより		12

薬史レター　55号　2010年2月

日本薬史学会2010年の行事		1
事務局よりのお願い		1
東海地区特別講演会		2
日本薬学会第130年会での薬史学関係の発表		2
第39回国際薬史学会報告	日本薬史学会理事 辰野 美紀	3

第39回国際薬史学会に出席して	日本薬史学会理事, ファーコスたちばな薬局小川通孝	5
日本薬史学会2009年会(金沢)に参加して	川瀬 清,小倉 豊	6
学都金沢医薬探訪」参加報告記	高橋 文	9
五史学会(2009)参加記五位野 政彦	五位野 政彦	11
◆北海道支部だより 支部発足5 周年の記念事業について	日本薬史学会北海道支部(事務局)	12
〔新書紹介〕岩間眞知子著 「茶の医薬史」-中国と日本-	末廣 雅也	14
〔新書紹介〕佐藤健太郎著 「医薬品クライシス一78 兆円市場の激震」	山川浩司	14

薬史レター 56号 2010年6月

第3 回日本薬史学会・柴田フォーラム開催ご案内	日本薬史学会企画委員会	1
日本薬史学会2010(平成22)年度 理事・評議員会、総会報告(概要)		2
日本薬史学会常任理事任期満了にあたって- 木村雄四郎第2 代会長と野上寿第3 代会長の頃 -	山田光男 日本薬史学会名誉会員	3
日本薬史学会2010 年会(東京)の概要 研究発表演題の募集		6
日本薬史学会2010 年会(東京)参加及び講演発表申込書		7
日本薬史学会東海支部設立総会と特別記念講演会報告	日本薬史学会東海支部(事務局)	8
〔書評〕西川 隆 著「くすりの社会誌」- 人物と時事で読む33 話 -	山川浩司	9
〔書評〕百島裕貴著 ペニシリンはクシャミが生んだ大発見	山川浩司	9
平成22 年度 北海道支部 総会・特別講演会・研究発表会(報告)	北海道支部・常任幹事 関川彬	10

薬史レター 57号 2010年10月

日本薬史学会2010 年会(東京)のご案内-東京年会へのご参加をお待ちしております-	年会長海保房夫(東京理科大学薬学部)	1
日本薬史学会2010 年会(東京)のご案内		2
日本薬史学会2010 年会(東京)プログラム		2
日本薬史学会東海支部第1 回例会	日本薬史学会東海支部長 奥田 潤	5
第3 回 柴田フォーラム 参加記	五位野 政彦	6
関西支部だより 第2 回日本薬史学会関西支部研修会報告	日本薬史学会関西支部(宮崎啓一 多胡彰郎)	7
小野蘭山没後200 年記念行事について	川瀬 清	8
小野蘭山没後200 年記念国際セミナー『日欧博物交流史におけるC.P. ツュンベリーと小野蘭山』に出席して	高橋 文	9

日本薬史学会ウエブサイト50000 アクセス突破	日本薬史学会 広報委員会	11
新刊紹介　服部　昭　著　　印籠と薬　― 江戸時代の薬と包装―	山川浩司	12

薬史レター　58号　2011年1月

2011 年の総会および年会の日程		1
日中薬史学交流に思う	川瀬　清	1
東アジアでの薬史学の交流	津谷　喜一郎	2
日本薬史学会2010年会聴講報告	末廣雅也	3
	川瀬　清	6
五史学会合同12月例会の報告	小倉　豊	
第3回日本薬史学会関西支部研修会の報告	日本薬史学会 関西支部世話人 宮崎啓一 多胡彰郎	8
北海道医史学研究会・日本薬史学北海道支部第5 回合同学術集会(報告)	北海道支部 関川　彬	8
日本薬史学会東海支部第1回例会の報告	日本薬史学会東海 支部長　奥田潤	9
第40 回国際薬史学会の案内		10

薬史レター　59号　2011年3月

2011(平成23)年度　日本薬史学会　総会・講演会案内		1
3 月11 日午後、突如として発生した「東日本大震災」の被害を受けられた会員の方にお見舞い申し上げます。		1
日本薬学会　第131年会での薬史学関係の発表		2
(財)日本国際医学協会第50 回国際治療談話会総会の講演より	末廣　雅也	2
NHK ラジオ放送(深夜便)「あすへの言葉」に会員の放送がありました。		4
(1)霞ヶ浦をみつめて50 年(2010 年8 月2 日放送)	奥井　登美子	
(2)放射能研究に殉じた父の足跡(2010 年12 月10 日放送)	山田　光男	
◆支部だより		
(1)北海道支部		5
日本薬史学会・北海道支部　平成23 年度総会・特別講演・会員発表		
(2)東海支部		6
日本薬史学会・東海支部・講演会の開催		
(3)関西支部		6

第3回　日本薬史学会・関西支部研修会報告	日本薬史学会 関西支部 宮崎啓一 多胡彰郎	
［新刊紹介］久保千春監修『ためになる医学史・年表』2010 年度版		8

薬史レター　60号　2011年6月

第4 回薬史学会・柴田フォーラム開催ご案内	企画委員会	1
◆会務報告		
2011(平成23)年度日本薬史学会総会		2
日本薬史学会2011 年会(名古屋)の概要　岩崎滃園『本草図譜』写本の初公開と、『ドドネウス草木譜』の展示		2
日本薬史学会2011年会(名古屋)講演発表申込書		5
日本薬史学会2011年会(名古屋)参加申込書		6
◆支部だより		
北海道支部事務局		
(1)第58 回北海道薬学大会「薬史部門」(報告)		7
(2)日本薬史学会北海道支部・北海道医史学研究会「第6 回合同学術集会」　(予告)		7
内藤記念くすり博物館　平成23年度企画展病まざるものなし　～日本人を苦しめた感染症・病気　そして医家～		7
第4 回　日本薬史学会関西支部研修会の報告	日本薬史学会関西支部世話人 宮崎啓一 多胡彰郎	8
事務局よりのお願い		8
〔新刊紹介〕湯之上隆、久木田直江　編　「くすりの小箱」～薬と医療の文化史～	西川　隆	9
〔新刊紹介〕横田陽子　著　『技術からみた日本衛生行政史』	末廣雅也	9
〔新刊紹介〕「薬と社会をつなぐキーワード事典」編集委員会　編　『薬と社会をつなぐキーワード事典』	末廣雅也	10
〔新刊紹介〕木村誠　著　「消える大学・生き残る大学」	山川浩司	10
〔新刊紹介〕データでわかる日本の未来「危ない大学」	山川浩司	10

薬史レター　61号　2011年10月

日本薬史学会2011 年会(名古屋)のご案内	日本薬史学会 2011 年会年会長: 河村典久(金城学院大学薬学部)	1
薬史レターへの投稿をお待ちしています		2
日本薬史学会2011 年会(名古屋)プログラム		4

雑感−日本の薬学、創建期から一世紀を経て大転換	山川　浩司	6
日本薬史学会2011 年会(名古屋)参加申込書		7
日本薬史学会東海支部だより	東海支部奥田潤 飯田耕太郎	8
◆関西支部だより 第4回　日本薬史学会関西支部研修会報告	日本薬史学会 関西支部長 村岡修	9

薬史レター　62号　2012年3月

日本薬史学会2012 年の行事		1
日本薬学会　第132 年会での薬史学関係の発表		2
日本薬史学会2011 年会(名古屋)開催を終えて	大会長河村典久 (文責野々垣常正)	2
日本薬史学会2011 年会(名古屋)プログラム		5
日本薬史学会2011 年会(名古屋)参加報告	飯田耕太郎 奥田潤 (名城大学薬学部)	6
五史学会(2011)参加記	東京海道病院 五位野　政彦	7
PARKE-DAVIS社「絵で見る薬学の歴史」デジタル復刊に寄せて	東京海道病院 五位野　政彦	8
第40 回国際薬史学会報告	日本薬史学会理事 辰野美紀	9
徳久和夫理事　逝く	高橋　文	12
薬史レターへの投稿をお待ちしています		13
齋藤元護先生をしのぶ	北海道支部・副支 部長　高田昌彦	14
第5回日本薬史学会関西支部研修会の報告	日本薬史学会 関西支部世話人 宮崎　啓一 多胡　彰郎	15
〔新刊紹介〕山本郁夫 著『日向の医人達−日向医薬事始め−』	山川浩司	16

薬史レター　63号　2012年6月

新会長就任のご挨拶	日本薬史学会会長 津谷喜一郎	1
日本薬史学会柴田フォーラム開催ご案内		2
日本薬史学会2012 年会(東京)のご案内	年会長津谷喜一郎 (東京大学大学院 薬学系研究科)	2
2012 年度日本薬史学会総会・公開講演会開催		3
林源十郎商店記念室の紹介	㈱エバルス 土岐　隆信	4

〔新刊紹介〕書名：Editing Pharmacy(英文)著者：Prof. B.D. Miglani(インド、ニューデリー大・薬) 奥田 潤 夏目葉子 6
辰野高司先生を偲んで 日本薬史学会 前会長山川浩司 7
〔訃報〕 理事小倉豊先生 7
薬史往来「くすりの歴史」に興味を抱いたこと 名誉会員 末廣 雅也 8
会員へのお問い合わせ 8

薬史レター 64号 2012年9月

日本薬史学会2012年会(東京)のご案内 年会長津谷喜一郎 (東京大学大学院薬学系研究科) 1
日本薬史学会2012年会(東京)プログラム 1
日本薬史学会2012年会(東京)参加申込書 4
日本薬史学会賞公募のお知らせ 5
柴田フォーラム2012年報告記 編集委員 小清水敏昌 5
北海道支部だより 7
支部長就任のご挨拶 日本薬史学会 北海道支部支部長 高田 昌彦
東海支部だより 7
日本薬史学会東海支部第4 回例会研究会予告
関西支部だより 7
第5 回 日本薬史学会関西支部研修会報告 日本薬史学会関西支部研修会世話人 宮崎 啓一 多胡 彰郎
1980 年からMedline に収載されていた薬史学雑誌 日本薬史学会会長 津谷喜一郎 9
小倉豊さんを偲び、想い出を綴る 薬史学会前会長 山川浩司 9
〔新刊紹介〕「医心方」の現代語訳出版完結 奥田 潤 10
〔新刊紹介〕木村誠 著「消える大学・生き残る大学」 山川浩司 11
データでわかる日本の未来「危ない大学」 山川浩司 11
〔新刊紹介〕船山信次 著書「毒草・薬草事典」 山川浩司 11
日仏薬学会創立40周年記念講演会 11
薬史往来 私の薬学入門 名誉会員 川瀬 清 12
会員へのお問い合わせ 12

薬史レター　65号　2012年12月

日本薬史学会2012 年会(東京)開催報告		1
日本薬史学会賞および日本薬史学会奨励賞の受賞者決定		1
日本薬史学会2012 年会の聴講報告	荒木二夫 砂金信義	2
活発な日本薬史学会2012 年会を聴いて	編集委員 小清水敏昌	4
北海道支部だより		6
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第7回合同学術集会(報告)	北海道支部 関川　彬	
東海支部だより		6
日本薬史学会東海支部総会と研究会を開催	東海支部長 奥田　潤	
日仏薬学会が創立40周年記念寄稿集を発刊		7
五史学会12月合同例会開催		7
〔新刊紹介〕秋葉保次、中村　健、西川　隆、渡辺　徹　編集 「医薬分業の歴史-証言で綴る日本の医薬分業史」	小清水敏昌	8
〔新刊紹介〕高橋京子・森野燾子　著『森野旧薬園と松山本草　薬草のタイムカプセル』	服部　昭	9
〔新刊紹介〕あきづき空太　著「赤髪の白雪姫」	五位野政彦	9
薬史往来　私の薬史学の原点 「薬学の歴史:ファーブル、ディルマン著」	名城大・薬 奥田　潤	10
薬史レターへの投稿をお待ちしています		10

薬史レター　66号　2013年3月

日本薬史学会2013 年度の主要行事のご案内		1
「薬史学雑誌」全巻全号電子アーカイブ化に伴う著作権委譲に関するお願い　2013 年2 月20 日	薬史学雑誌 編集委員会委員長 西川　隆	2
日本薬史学会2012 年会(東京)開催を終えて	年会長 津谷喜一郎	3
日本薬史学会ホームページリニューアル	広報委員会委員長 折原　裕	4
北海道支部だより		5
日本薬史学会北海道支部活動報告	日本薬史学会北海道支部常任幹事 関川　彬	
関西支部だより		5

第6回　日本薬史学会関西支部研修会報告	日本薬史学会関西支部研修会世話人 宮崎啓一 多胡彰郎	
北海道薬学大会・薬史部会で本会会員が発表		6
五史学会(2012)参加記	常任理事 五位野政彦	7
薬学における薬史学領域やドライ系領域での博士論文リスト作り	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学津谷喜一郎	9
〔BOOK紹介〕「MR100年史」発行：公益財団法人MR認定センター 製作：(株)薬事日報社　2012年12月刊	荒木二夫	10
薬史かわら版		
薬剤師検索システム(厚生労働省)	五位野政彦	11
都薬雑誌に本学会会員が「くすり博物館」連載開始	五位野政彦	11
薬史往来　震災で壊れた倉のガラクタ薬局待合室のミニ展示コーナー評議員	奥井登美子 (奥井薬局)	12

薬史レター　67号　2013年6月

日本薬史学会第6回柴田フォーラム開催ご案内		1
「薬史学雑誌」全巻全号電子アーカイブ化に伴う著作権委譲に関するお願い2013 年2 月20 日	薬史学雑誌 編集委員会 委員長西川　隆	2
日本薬史学会2013 年会(札幌)のご案内	年会長吉沢逸雄 (北海道支部 支部長代行)	3
薬史学会会員が第133 回日本薬学会(横浜)で発表		4
2013 年度日本薬史学会総会開催 - 奥田氏と高橋氏に学会学術賞・柳澤氏に奨励賞授与 -	編集委員 荒木二夫・西川　隆	4
2013 年度公開講演会で能﨑酒井両氏が講演	編集委員 荒木二夫	6
能﨑章輔氏の「化粧品の歴史 - 衛生からQOL へ」を聴講して	編集委員 砂金信義	6
酒井シズ先生の「江戸時代の養生訓」を聴いて	編集委員 小清水敏昌	7
- お詫びと訂正 -　薬史レターNo.66		8
北海道支部だより		9
2013年度北海道支部報告		
東海支部だより		9
2012年度・日本薬史学会・東海支部活動報告	日本薬史学会中部支部東海地区長 河村典久	9

中部支部(東海・北陸・信越地区)を設立	日本薬史学会中部支部長河村典久	10
関西支部だより		10
第7回　日本薬史学会関西支部研修会報告	日本薬史学会関西支部研修会世話人 宮崎啓一 多胡彰郎	
石坂哲夫先生を偲ぶ	日本薬史学会名誉会員山田光男	12
〔Book紹介〕船山信次　著「毒の科学-毒と人間のかかわり」	山川浩司	13
〔Book紹介〕Deepak Kumar, Raj Sekhar Basu 編　Medical Encounters in British India	夏目葉子	13
薬史往来 私の薬学史研究	日本薬史学会理事 辰野美紀	14
薬史レター　68号　2013年9月		
日本薬史学会が第6回柴田フォーラムを開催　2講演とホームムービー映写が行われた		1
高橋 文先生の「18世紀日瑞の医学薬学の架け橋になったツュンベリー」を聴講して	編集委員 荒木二夫	1
米田該典先生の「文化財の理化学調査の歩みと正倉院薬物の調査」を聴いて	編集委員 小清水敏昌	3
朝比奈はるか先生の「祖父朝比奈泰彦とその家族」(映写)を鑑賞して	編集委員長 西川 隆	4
日本薬史学会会員人口ピラミッド	日本薬史学会会長 津谷喜一郎	4
日本薬史学会2013 年会(札幌)のご案内	年会長:吉沢逸雄(北海道支部支部長代行)	5
日本薬史学会2013 年会(札幌)参加申込書		8
中部支部だより		
中部支部の設立のお知らせ	日本薬史学会中部支部長河村典久	9
中部支部例会の講演会案内と演題の募集		9
ブルガリア・プロヴディフの薬局博物館	日本薬史学会評議員　石田純郎	10
わが国の医療関連団体など創立年	五位野政彦	11
編集委員会からのお願い		11
薬史往来　フランス・ヴィシーで考えさせられた薬物輸送システムの薬史	日本薬史学会評議員 ヨング・ジュリア	12

薬史レター　69号　2013年12月

日本薬史学会2013年会(札幌)開催報告	編集委員長 西川　隆	1
日本薬史学会2013年会の特別講演を聴いて	編集委員 小清水敏昌	2
演題:ヒト耳あか型遺伝子の発見とその医学的・薬理学的・人類学的意義 演者:北海道医療大学学長　新川詔夫先生		
日本薬史学会2013年会in札幌　発表報告記	編集委員 小清水敏昌 砂金信義	3
2013 年度第2回理事会・評議員会の報告	編集委員長 西川　隆	6
2013 年度国際薬史学会拡大理事会に参加して	日本薬史学会会長 津谷喜一郎	7
第41 回国際薬史学会(パリ)報告	日本薬史学会理事 順天堂大学医学部 医史学研究室 辰野美紀	8
第41 回国際薬史学会「ポスターセッション」報告	大阪大学コミュニケーションデザインセンター 内野　花	10
41st International Congress for the History of Pharmacy(Paris, France, 10-14th Sep. 2013)に参加して	大阪大学大学院薬学研究科博士課程 1 年小栗一輝	11
中部支部だより		12
日本薬史学会・中部支部例会報告	日本薬史学会中部支部長　河村典久	
〔Book紹介〕草原克豪　著 「新渡戸稲造 1862-1933 我、太平洋の橋とならん」	森本和滋	15
編集委員会からのお願い		15
薬史往来 私の薬史研究との関わり	日本薬史学会 名誉会員山川浩司	16

4.日本薬史学会年表 (2004-2013)

2004(平成16)年

2月 薬史学会通信36号発行
3月29日 日本薬学会第124年会(大阪)薬史学系：ポスター10題
4月10日 理事･評議員会，総会，総会講演会(学士会館分館，東京大学薬学部記念講堂)
6月 薬史学会通信37号発行
9月 薬史学会通信38号発行
9月 創立五十周年記念募金募集開始
9月30日 薬史学雑誌39巻1号「日本薬史学会五十年史」刊行
10月16日 日本薬史学会2004(平成16)年会(東京大学薬学部総合研究棟講堂)
10月16日 日本薬史学会創立50周年記念会(東京大学薬学部総合研究棟講堂)
11月16日 日本薬史学会北海道支部創立会
12月18日 四史学会(順天堂大学)
12月31日 薬史学雑誌39巻2号発行

2005(平成17)年

1月 日本薬史学会 北海道支部設立記念総会
2月18日 北海道支部第1回例会講演
2月 薬史学会通信39号発行
2月12日 創立五十周年記念募金募集結果:¥1,942,000.
3月30日 日本薬学会第125年会(東京)(東京ビッグサイト703会議室 薬史学系:口頭1題
3月31日 日本薬学会第125年会(東京)(東京ビッグサイト西展示場４階)
薬史学系：ポスター４題
4月23日 理事・評議員会，総会，総会講演会(東京大学薬学部総合研究棟)
総会にて新体制発足 新会長:山川浩司 新副会長:津谷喜一郎
名誉会員推挙:青木允夫, 大橋清信, 柴田承二, 辰野高司
4月 公式ウエブサイト公開(yakushi.umin.jp)
5月22日 第52回北海道薬学大会(札幌市教育文化会館) 本会会員発表２題(ポスター)
6月30日 薬史学雑誌40巻1号発行
6月 薬史学会通信40号発行:今号から誌面がB5からA4へ
6月 本会ロゴマーク公募開始
9月19-22日 国際薬史学会(エジンバラ)
10月1日 日本薬史学会2005(平成17)年年会・臨時総会(札幌市教育文化会館4階講堂)
10月1日 日本薬史学会新会則施行,日本薬史学会褒賞規定施行
10月2日 年会エクスカーション 小樽の薬史
11月26日 北海道支部平成17年度支部総会(札幌市第一ホテル)
12月17日 四史学会(順天堂大学)
12月31日 薬史学雑誌40巻2号発行
12月 薬史学会通信41号発行
12月 本会ロゴマーク決定(三澤美和)：各出版物へ掲載開始

2006(平成18)年

2006年 国際薬史学会入会
1月27日 北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第1回合同学術集会
2月24日 日本薬史学会北海道支部平成17年度例会(講演会)北海道薬事会館３階研修室
3月 薬史レター第42号発行(薬史学会通信　改題)
3月 日本薬学会史年表(続)2001-2005年制作委員会発足(「ﾌｧﾙﾏｼｱ」2007年1月掲載)
3月29日 日本薬学会第126年会(仙台)(せんだいメディアテーク　薬史学系:ポスター7題
4月15日 理事・評議員会，総会，総会講演会(東京大学大学院薬学研究科総合研究棟講堂)
薬史学会賞授賞:宮崎正夫
5月13-14日 第53回北海道薬学大会(札幌市教育文化会館，ウエルシティ札幌厚生年金会館)北海道支部参加
6月30日 薬史学雑誌41巻1号発行:今巻から紙面がA4
8月 薬史レター第43号発行
11月11日 日本薬史学会2006(平成18) 年会(名城大学　薬学部　八事キャンパス6号館4階情報メディア室)
11月11日 シンポジウム「日本の病院薬剤部・薬剤師の歴史」(名城大学　薬学部　八事キャンパス6号館4階情報メディア室)
11月12日 エクスカーション(内藤記念くすり博物館，犬山城と下山順一郎博士胸像を訪ねる)
12月16日 四史学会(順天堂大学9号館2階8番教室)
12月31日 薬史学雑誌41巻2号発行

2007(平成19)年

1月27日 平成18年度北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第2回合同学術集会(北海道医師会館)
1月 薬史レター44号発行
3月30日 日本薬学会第127年会(富山)(富山市総合体育館)　薬史学系：ポスター7題
4月17日 理事・評議員会，総会，総会講演会(東京大学大学院薬学研究科総合研究棟講堂)
薬史学会賞授賞:米田該典
特別招待講演:「韓国薬学の歴史」沈昌求
5月26-27日 第54回北海道薬学大会(薬史部門参加)
5月26-27日 薬史レター45号発行
6月30日 薬史学雑誌42巻1号発行
9月15日 北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部2回合同学術集会
9月 薬史レター46号発行
9月19-22日 国際薬史学会(セビリヤ)　参加者：三澤美和，梅村真希
11月11日 日本薬史学会2007 (平成19) 年会(長崎大学医学部　ポンペ会館2階)
12月9日 五史学会(順天堂大学9号館2階8番教室)
12月31日 薬史学雑誌42巻2号発行

2008(平成20)年

1月 薬史レター47号発行

3月27日 日本薬学会第128年会(横浜)(パシフィコ横浜　3月27日)薬史学系：ポスター１７題

3月 薬史レター48号発行

4月19日 理事・評議員会，総会，総会講演会(東京大学大学院薬学研究科総合研究棟講堂)

理事・評議員会エクスカーション：東京大学「医学の道」散策(ベルツ，スクリバ像前で集合写真撮影)

名誉会員推挙:滝戸道夫　宮崎正夫

5月10-11日 第55回北海道薬学大会(札幌コンベンションセンター)　北海道支部参加

5月27-30日 韓国医薬史の旅(参加者9名)

6月30日 薬史学雑誌43巻1号発行

6月 薬史レター49号発行

8月5日 第一回柴田フォーラム

9月 薬史レター50号発行

11月8日 北海道医史学研究会・ 日本薬史学会北海道支部第3回合同学術集会
(北海道医師会館)

11月15日 日本薬史学会2008(平成20)年会(近畿大学　11月ホール小ホール)

11月15日 シンポジウム「くすりの道修町にいたる大阪の薬業風土」

12月13日 五史学会(順天堂大学9号館２階８番教室)

12月31日 薬史学雑誌43巻2号発行

2009(平成21年)年

1月 薬史レター51号発行

3月26日 日本薬学会第129年会(京都)(京都国際会議場)薬史学系17題(ポスター)

3月27日 日本薬学会第129年会(京都)(京都国際会議場)薬史学系1題(口頭)

3月 薬史レター52号発行

4月18日 理事・評議員会，総会，総会講演会(東京大学大学院薬学研究科総合研究棟講堂)

5月30-31日 第56回北海道薬学大会(札幌コンベンションセンター)北海道支部参加

6月30日 薬史学雑誌44巻1号発行

7月 薬史レター53号発行

8月4日 第二回柴田フォーラム

9月5日 北海道医史学研究会・ 日本薬史学会北海道支部合同学術集会第4回合同学術集会(AKKビル)

9月16-19日 国際薬史学会(ウイーン)　参加者：辰野美紀，小川通孝

10月 薬史レター54号発行

11月14日 北海道支部発足5周年記念祝典記念式典．講演会・懇親会(札幌市教育文化会館)

記念誌『支部発足５ 年間の歩み-平成16年11月～平成21年11月-』
(A5版、２段57 頁)発刊

11月7-8日 日本薬史学会2009 (平成21)年会(金沢)
(金沢大学自然科学本館(角間キャンパス), 金沢都ホテル
学都金沢医薬探訪
市民公開講座『加賀藩と医薬』特別講演2題
12月12日 五史学会(順天堂大学9号館２階８番教室)
12月31日 薬史学雑誌44巻2号発行

2010(平成22)年

1月9日 日本薬史学会東海支部発起人会(名古屋駅前名城大学サテライト)
1月23日 第1回日本薬史学会関西支部研修会(キング・オブ・キングス)
2月 薬史レター55号発行
3月22日 日本薬史学会東海支部設立総会, 記念講演会(名城大学サテライト)
3月28日 日本薬学会第120年会(岡山)(岡山県桃太郎アリーナ)薬史学系：ポスター6題
3月29日 日本薬学会第120年会(岡山)(岡山コンベンションセンター)薬史学系：口頭2題
4月17日 理事・評議員会，総会，総会講演会(東京大学大学院薬学研究科総合研究棟講堂)
名誉会員推挙:川瀬 清, 山田光男
5月8-9日 第57回北海道薬学大会(札幌コンベンションセンター)(北海道支部参加)
6月12日 第2回日本薬史学会関西支部研修会(くすりの道修町資料館会議室)
6月25日 ウエブサイト50000アクセス突破
6月30日 薬史学雑誌45巻1号発行
6月 薬史レター56号発行
8月23日 第三回柴田フォーラム
10月2日 北海道医史学研究会・日本薬史学北海道支部第5回合同学術集会
10月 薬史レター57号発行
11月13日 日本薬史学会2010(平成22)年年会(東京理科大学 神楽坂校舎1号館17階 講堂)
12月5日 日本薬史学会東海支部第１回例会研究会(内藤記念くすり博物館)
12月11日 五史学会(順天堂大学9号館2階8番教室)
12月31日 薬史学雑誌45巻2号発行

2011(平成23)年

1月22日 第３回日本薬史学会関西支部研修会(くすりの道修町資料館)
1月 薬史レター58号発行
3月20日 日本薬史学会東海支部第１回講演会(名城大学・名駅サテライトMAST)
3月31日 日本薬学会第121年会(静岡)(予定：ツインメッセ静岡:参集はなし．年会は成立．口頭，ポスター発表等の発表は成立) 薬史学系：ポスター6題
2月 薬史レター59号発行
4月16日 理事・評議員会，総会，総会講演会(東京大学大学院薬学研究科総合研究棟講堂)
試写会:長井長義映像評伝「こころざし」
4月 日本薬学会史年表(続)2006-2010年制作委員会発足(「ﾌｧﾙﾏｼｱ」2012年1月掲載)

5月21日 日本薬史学会・北海道支部　平成23 年度総会・特別講演・会員発表(札幌コンベンションセンター207号室)
6月18日 第4 回　日本薬史学会関西支部研修会(くすりの道修町資料館　2 階会議室)
6月30日 薬史学雑誌46巻1号発行
6月 薬史レター60号発行
8月2日 第四回柴田フォーラム(昭和大学　1号館7階講堂)
9月14-17日 国際薬史学会(ベルリン) 辰野美紀：薬史アカデミーのDiplomaとメダル授与
他参加者:津谷喜一郎, 夏目葉子氏, 田中玉美, 内野花, 石川晶
10月29日 北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第6 回合同学術集会(AKK ビル)
11月12日 日本薬史学会2011 (平成23)年年会(金城学院大学W9号館　106(大会議室))
11月 薬史レター61号発行
11月 会員名簿発行
12月10日 五史学会(順天堂大学9号館2階8番教室)
12月31日 薬史学雑誌46巻2号発行

2012(平成24)年

1月21日 第5 回日本薬史学会関西支部研修会(くすりの道修町資料館)
3月20日 東海支部第２回講演会(名城大学名駅サテライト(MSAT))
3月29日 日本薬学会第122年会(札幌)(北海道大学)薬史学系：ポスター2題，口頭1題
3月 薬史レター62号発行

4月21日 理事・評議員会, 総会, 総会講演会(東京大学大学院薬学研究科総合研究棟講堂)

総会にて新体制発足　新会長:津谷喜一郎　新副会長:三澤美和
名誉会員推挙:末廣雅也, 山川浩司
6月30日 第6回日本薬史学会関西支部研修会(くすりの道修町資料館)
6月30日 薬史学雑誌47巻1号発行
6月 薬史レター63号発行
8月4日 第五回柴田フォーラム(東京大学大学院薬学系研究科総合研究棟10 階大会議室)
中国からの講演者来日 1)「中国薬学史活動の過去・現在・未来」郝近大
2)「新中国における李時珍の研究史　ー 過去60年の歩み ー」梅全喜
9月 薬史レター64号発行
10月13日 北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部　第7 回合同学術集会(北海道医師会館)
11月17日 日本薬史学会2012 年会(東京)プログラム(東京大学薬学系研究科総合研究棟講堂)
特別講演 「Research Strategy of Chinese Medicine：A Case of Dr. Tsungming Tu in the 1920's Taiwan」Sean Hsiang-lin Lei
12月1日 東海支部第3回例会研究会(名城大学名駅サテライト(MSAT))
12月8日 五史学会(順天堂大学医学部11号館16階北フロア)
12月28日 ウエブサイトの外部委託化によるリニューアル公開開始
12月31日 薬史学雑誌47巻2号発行
12月 薬史レター65号発行

2013(平成25)年

1月12日 第7 回　日本薬史学会関西支部研修会(くすりの道修町資料館)
2月20日「薬史学雑誌電子アーカイブ化に伴う著作権委譲のお願い」を公告
3月17日 東海支部総会，第3回講演会(名城大学名駅サテライト)
3月30日 日本薬学会第123年会(横浜)(パシフィコ横浜)薬史学系：ポスター2題
3月 薬史レター66号発行
4月20日 理事・評議員会，総会，総会講演会(東京大学大学院薬学研究科総合研究棟講堂)
薬史学会賞授賞　2名　奥田潤　高橋文，薬史学会奨励賞　1名　柳澤波香
名誉会員推挙:高橋 文
東海支部を中部支部として改組発足することの総会承認
5月18-19日 第60 回北海道薬学大会(札幌コンベンションセンター)(北海道支部参加)
6月30日 薬史学雑誌48巻1号発行
6月 薬史レター67号発行
8月3日 第六回柴田フォーラム(東京大学薬学系総合研究棟10階大会議室)
ホームムービー映写 「祖父朝比奈泰彦とその家族」
9月 薬史レター68号発行
9月13-15日 国際薬史学会(パリ)　参加者：津谷喜一郎(EEC参加)，辰野美紀，内野　花，夏目葉子，小栗一輝
10月5日 日本薬史学会2013(平成25)年会(北海道医療大学サテライトキャンパス)
10月26日 北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部　第8 回合同学術集会(AKK ビル)
11月17日 中部支部例会(名城大学名駅サテライト・多目的室)
12月14日 六史学会(順天堂大学医学部11号館16階北フロア)
12月31日 薬史学雑誌48巻2号発行
12月 薬史レター69号発行

5.日本薬史学会関連イベント (2004-2013)

(1)公開講演会

会場:2004年:東京大学薬学部記念講堂
2005年以降:東京大学薬学部総合研究棟講堂

2004(平成16)年4月10日(土)

講演

内藤記念くすり博物館の設立から今日まで

篠田愛信(内藤記念くすり博物館　館長)

海洋に医薬資源を求めて

北川　勲　(大阪大学名誉教授)

2005(平成17)年4月23日(土)

講演

伝統・代替医療興隆のデターミナント

津谷喜一郎(東大大学院薬学系研究科医薬経済学　客員教授, 日本薬史学会　副会長)

薬学系大学院の教育研究50年の再考

山川浩司(日本薬史学会　会長)

2006(平成18)年4月15日(土)

報告

薬学における薬史学教育に関する2005年アンケート調査

三澤美和

講演 「薬学教育六年制と薬学生の病院・薬局実務実習」

大学病院薬剤部の薬学生の病院実務実習の取り組みと日本病院薬剤師会

矢後和夫(北里大学教授・病院薬剤部長)

薬学教育協議会の薬学生の病院・薬局実務実習調整機構の役割

百瀬和亨(薬学教育協議会)

2007(平成19)年4月17日(土)

学会賞受賞講演

緒方洪庵の薬箱とその生薬

米田該典(阪大医学資料室)

総会講演

「評価科学」提唱への道のりと近代化社会における役割について

内山　充(薬剤師認定制度承認機構)

特別招待講演

「韓国薬学の歴史」 (日本語)

沈　昌求(Chang-Koo Shim, Ph.D)(韓国，ソウル大学校，薬学大学教授)

2008(平成20)年4月19日(土)
理事・表議員会エクスカーション
東京大学「医学の道」散策:ベルツ,スクリバ像前で集合写真撮影
講演
DDS の歴史とクズリの効き方・効かせ方
寺田　弘(元日本薬学会会頭・東京理科大学教授)
海外および国内製薬産業の将来展望
青木初夫(日本製薬工業会会長)

2009(平成21)年4月18日(土)
講演
日本へのキナ導入の足跡をたどって
南雲清二(星薬科大学准教授)
くすりと倫理
加藤尚武(鳥取環境大学名誉学長)

2010(平成22)年4月17日(土)
講演
日本薬史学会創立から50年のあゆみ
川瀬　清(日本薬史学会理事)
麻薬を科学する-モルヒネの移り変わり
兼松　顕(九州大学名誉教授,前名城大学学長)

2011(平成23)年4月16日(土)
講演
嗅覚研究の歴史—日本の神経生理学的研究を中心に—
渋谷達明(筑波大学名誉教授)
試写会
長井長義映像評伝「こころざし」

2012(平成24)年4月21日(土)
講演
私の放射化学研究の事始め
田中　彰(元昭和薬大教授)
世界女性化学賞とわが国の女性科学者
相馬芳枝(神戸大特別顧問)

2013(平成25)年4月20日(土)
講演
化粧品の歴史-衛生からQOL へ-
能崎章輔(元化粧品工業連合会広報委員長)
江戸時代の養生訓
酒井シヅ(日本医史学会理事長)

(2)柴田フォーラム

第1回柴田フォーラム

2008年8月5日(火)　昭和大学病院17階第二会議室

話題(1)：

「わが国の薬学の始まりへの回想と私の辿った道」

柴田承二　(日本薬史学会前会長)

話題(2)：

「韓国医・薬史学博物館見学ツアー」

小川通孝　(日本薬史学会理事)

ビアパーティー(昭和大学病院17階タワーレストラン)

第2回柴田フォーラム

2009年8月4日(火)　昭和大学病院17階第二会議室

開会の辞　山川浩司(日本薬史学会会長)

話題1　座長　松本和男(日本薬史学会理事)

「切手で綴る薬学の歴史」

平林敏彦((財)医薬情報担当者教育センター常務理事)

話題1　座長　津谷喜一郎(東京大学大学院薬学系研究科客員教授)

「薬学教育改革への薬学部の取り組み」

望月正隆(薬学教育協議会理事・東京理科大学薬学部教授)

懇親会：昭和大学病院17階タワーレストラン

進行：塩原仁子(日本薬史学会柴田フォーラム担当)

第3回柴田フォーラム

2010年8月23日(月)星薬科大学　新星館2階208

開会挨拶：　山川浩司(日本薬史学会会長)

演題(話題) 座長：三澤美和(星薬科大学教授)

「生物の毒の研究史」　中嶋暉躬(星薬科大学学長)

見学会：星薬科大学本館壁画、星一記念室　案内：三澤美和常任理事

懇親会(星薬科大学新星館1F レストラン・ステラ)

第4回柴田フォーラム

2011年8 月2 日(火)昭和大学　1号館7階講堂

開会挨拶：　山川浩司会長

話題提供(1)

「家庭用樟脳発売の端緒」　服部　昭(薬史学会評議員)

話題提供(2)：

「我が国における"薬害"発生の経緯と医薬品情報学」

山崎幹夫先生(千葉大学名誉教授)

第5回柴田フォーラム

2012年8 月4 日(土)東京大学大学院薬学系研究科総合研究棟10 階大会議室

開会挨拶　相見則郎委員長(千葉大学名誉教授)

話題(1)　座長：相見則郎　(千葉大学名誉教授)

「花の青色発色機構、特にヤグルマギク、ツユクサ、アジサイなどの青について」

武田幸作(東京学芸大学名誉教授)

話題(2)　座長：真柳　誠　(茨城大学教授)

「中国薬学史活動の過去・現在・未来」

郝近大(中国薬学会薬学史専業委員会主任委員)

話題(3)：　座長:真柳　誠　(茨城大学教授)

「新中国における李時珍の研究史　-過去60年の歩み-」

梅　全喜　(中国薬学会薬史学専業委員会副主任委員)

懇親会　(総合研究棟エントランスホール)

第6回柴田フォーラム

2013年8 月3 日(土)東京大学薬学系総合研究棟10階大会議室

開会挨拶　相見則郎(日本薬史学会柴田フォーラム委員長)

話題(1)　座長　宮本法子(東京薬科大学教授)

「18世紀日瑞の医学薬学の架け橋になったツュンベリー」

髙橋　文(日本薬史学会名誉会員)

ホームムービー映写

「祖父朝比奈泰彦とその家族」

紹介者　朝比奈はるか(お茶の水女子大学　生活環境センター研究員)

話題(2)　座長　指田　豊(東京薬科大学名誉教授)

「文化財の理化学調査の歩みと正倉院薬物の調査」

米田該典(大阪大学大学院医学系研究科医学史料室)

懇親会　薬学図書館1 階ロビー

(3)年会

日本薬史学会2004 (平成16) 年年会

(10月16日(土)東京大学薬学部総合研究棟2階講堂)

開会挨拶	
国会議論からみる日本の性や生殖の文化構築の歴史的考	松本佳代子
落語の中の医薬品 第4 報	五位野政彦
F．マジャンディーと近代薬物処方集	辰野美紀
ジャワの伝統的生薬,ジャムゥについて	石田純郎
江戸時代の輸入医薬品と国産化の試み(3) -国産化の時代的変遷-	大代純也,中村輝子,遠藤次郎, ヴォルフガング・ミヒエル
アンドレアス・クライアー (1634～97) による日本の業品研究について	ヴォルフガング・ミヒェル,中村輝子,違藤次郎
昼食休憩(臨時評議員会)	
臨時総会	
創立から星薬科大学昇格に至るまでの節目の経緯と苦難	三澤美和
最近の19年間(1985～2003年) の薬学卒業者の就職動向の解析研究	宮本法子,山川浩司
1970年代に開発された人工膵島について	末廣雅也
医師と協同で実践した臨床薬学小史,第1報: 臨床薬学の誕生以前の初期行動	西川隆
「岡本直栄」断片−日本における初期女性薬剤師の軌跡−	高橋文,小林桂子
我が国最古の医書「医心方」について	塩原仁子
医心方編者,丹波康頼の後商の消息	樫田義彦
閉会挨拶	

日本薬史学会創立50周年記念会

(10月16日(土)東京大学薬学部総合研究棟2階講堂)

開会挨拶	会長・柴田承二
関連学会からの祝辞挨拶	
日本医史学会	
日本獣医史学会	
日本薬史学会創立50周年記念講演	
「日本薬史学会50年の歩み」	川瀬 清
開会挨拶	山川浩司
想親会(東京大学山上会館)	

日本薬史学会2005(平成17) 年 年会

(10月1日(土)札幌市教育文化会館4階講堂)

主催 : 日本薬史学会,(社)北海道薬剤師会

開会の挨拶	
北海道特産・昆布の歴史	西澤信
蝦夷地の薬物・古文書中のアイヌの薬物	山岸喬
ドイツ領事ハーバーと星一	山朝江,三澤美和
星一記念室の揮毫	三澤美和

江戸時代に開催された薬品会の時代的な特徴　今井勇介,遠藤次郎, 中村輝子, ウォルフガング・ミヒェル

「若い薬学者の会」と北海道 戦後日本の薬学運動史<1>　川瀬清

「薬学生のための薬学史年表」作成の試み　奥田潤

臨時総会

医薬品強制実施権のリバイバル　五十嵐中,津谷喜一郎

Charles Ernest Overtone と麻酔薬のリポイド説　末廣雅也

小児五疳薬の系譜<1>保童円・五疳保童円　坂井賢太, 佐藤博,遠藤次郎, 中村輝子

落語の中の医薬品(第5報)　五位野政彦

仏教医学に見られた薬物の変遷　山田光男

ノルウェーで1933年に廃止されたニート・クロス制度　津谷喜一郎

女子薬学教育の創成期に求められていたこと　宮本法子,山川浩司

戦後60年間の薬学教育改革に関して薬学会,薬剤師会,病院薬剤師会,薬学教育協議会,文部科学省および厚生労働省が果たした役割の検証　山川浩司,百瀬和享

特別講演

ある植物学者の生涯- 書簡集よりみた宮部金吾博士-　秋月俊幸 (元北海道大学図書館北方資料室主任)

嗚呼 丹羽藤吉郎先生　佐谷圭一 (前日本薬剤師会会長)

閉会の挨拶

(10月2日(日))　エクスカーション　小樽の薬史

日本薬史学会2006 (平成18) 年会

(11月11日(土)

名城大学薬学部八事キャンパス6号館4階情報メディア

主催:日本薬史学会

共催:名城大学薬学部,エーザイ㈱内藤記念くすり博物館

協賛:日本薬学会東海支部,愛知県薬剤師会,岐阜県薬剤師会,三重県薬剤師会,静岡県薬剤師会,愛知県病院薬剤師会,岐阜県病院薬剤師会,三重県病院薬剤師会,静岡県病院薬剤師会

開会挨拶　年会長 奥田 潤

宝暦五,六年における輸入唐薬の流通-長崎から大坂,さらに江戸へ-　羽生 和子

向井元升と西洋医薬品について3.　ミヒェル・ヴォルフガング

丹波敬三と衛生・裁判化学　末廣 雅也, 川瀬　清

東京薬学新誌に関する考察(Ⅱ)-薬学雑誌ほか明治初頭の資料から窺われる当時の薬学の状況-　吉沢 逸雄

星一の受領したドイツからの褒賞の品々　三澤 美和

戦後日本の薬学運動史(2)　川瀬　清

日本薬剤師会が薬学教育改革に果たした役割と限界　山川 浩司

日本のドラッグストアの歴史に関する一考案　佐藤知樹,串田一樹

韓国のくすり博物館,医史学博物館の紹介　石田純郎

Hans Sloaneと17・18世紀イングランドのアポセカリ　柳澤波香

フランス革命と薬の専売 －薬の自由販売は否とされた-　竹中祐典

F. Magendieの処方集(Formulary) 英国第1版(1829年) につ　辰野　美紀
いて
シンポジウム「日本の病院薬剤部・薬剤師の歴史」
(11月11日(土)名城大学　薬学部　八事キャンパス6号館4階情報メディア室)
労災病院と薬剤部の変遷　藤井広久
(労働者健康福祉機構旭労災病院
薬剤部)
日本赤十字社と名古屋第二赤十字病院薬剤部の歴史　徳井健志
(名古屋第二赤十字病院薬剤部)
名古屋大学医学部附属病院薬剤部の歴史　小倉 庸蔵, 鍋島俊隆
(名古屋大学医学部附属病院薬剤部)
陸軍衛生制度史に見る薬剤官について　堀口 紀博(陸上自衛隊衛生学校)
名城大学薬学部専攻科の歴史　半谷 眞七子(名城大学薬学部)
日本病院薬剤師会の歴史　加野 弘道(日本病院薬剤師会)
シンポジウム(質疑応答)
日本薬史学会2006 (平成18) 年会特別講演
徳川家康所持の香・薬を中心にして　山本 泰一(徳川美術館副館長)
閉会 挨拶　副年会長 篠田 愛信
懇親会
エクスカーション　(11月12日(日))
内藤記念くすり博物館,犬山城と下山順一郎博士胸像を訪ねる

日本薬史学会2007 (平成19) 年会
(11月11日(日)長崎大学医学部 ポンペ会館2階(D会場))
平成19年度日本医史学会秋季大会,平成19年度日本薬史学会年会,
開会の辞　年会長 芳本 忠
挨拶　山川浩司(日本薬史学会 会長)
一般講演
1. 「呉普本草」に採録されている薬物　塩原 仁子
2. 薬師如来像への日本人の祈り　奥田　潤
3.「済生卑言」: 石見銀山の治病対策と用いられた処方について　成田 研一
4. 医と薬の相克-Apothecaries Act(1815)の成立を巡って　柳澤 波香
5. 何故, 日本で(生薬の)修治が省略される傾向にあるのか　山下 嘉昭
6. 江戸期版本牛療治調法記に関する考察　宮本 如奈,畠山 有理,高倉 弘士
7. 江戸安政期書写版「牛医書」に関する考察　高倉 弘士,畠山 有理,宮本 如奈
8. 明治初期に作られた「牛病新書」に記載されている薬品に関する考察　臼井 一城,畠山 有理
9. 星 一の著作を追って　三澤 美和
10. 星一によるわが国初のキニーネ製造と輸出事業　山 朝江,三澤 美和
11. 明治初期の衛生化学と足尾鉱山鉱毒事件　末廣 雅也,川瀬 清
12. アミノ酸系医薬品開発50 年の変遷　荒井裕美子,榊原統子,松本和男
13. 薬効評価の三「た」論法再訪-EBM と best case project の時代を背景に−　津谷 喜一郎
14. ドラッグストアの歴史に関する-考察(その2)　佐藤 知樹,串田一樹

15. 学校薬剤師制度の今日的意義　宮本 法子,高橋文
16. 日米欧薬史学会ウェブサイトの比較　五位野 政彦,宮崎啓一

日本薬史学会2008(平成20)年会

(11月15日(土)近畿大学　11月ホール小ホール　)

主催:日本薬史学会

共催:近畿大学薬学総合研究所

大阪府薬剤師会,大阪市薬剤師会,日本薬学会近畿支部,近畿化学協会

開会の挨拶　掛桶一晃
(近畿大学薬学総合研究所　)
播磨章一
(日本薬史学会2008年会長)

一般講演

1. 名著「江戸と北京」　小川通孝
2. 上方落語の中の医薬品-江戸落語との比較　五位野 政彦
3. 松山大学薬学部医療薬学科における薬史学教育事始　牧 純
4. 韓国近代薬学教育史-日韓併合時代を中心に　石田 純郎
5. 星一と阿片事件　三澤 美和
6. 日向薬(くすり)事始め(その6) － 日向出身のシーボルトとポンペ門下生およびその周辺-　山本 郁男
7. 歴史のなかのアポセカリ(－)イングランド初の女性開業医エリザベス・ガレット・アンダースン　柳澤 波香
8. 日本漢方古方派の先駆者,後藤艮山の医学に見られる日本的病因論　須藤 美緒
9. ヒンドゥ一教の Dhanvantari像と薬師如来像の類似性　奥田 潤
10. 室町～江戸期の眼科書に見られる仏教医学の影響　上妻 加奈
11. 茶樹および茶花の史的考察　徳岡 清司
12.「血の道」の薬の系統と王子五香散の位置づけ　荻原 通弘
13. 薬石「無名異」: 石見銀山の副産物として献上された薬について　成田 研一
14. 薬局方としての「和剤局方」の意義　鈴木 達彦
15. 日本におけるドラッグストアの歴史に関する一考察(Ⅱ)－ドラッグにおける調剤・在宅医療の現状－　佐藤 知樹
16. 日本の医薬品副作用被害と安全対策の歴史　高橋 春男
17. 明治時代の薬業行政: 大日本製薬の事例にめぐって　ヨング・ジュリア

特別講演

「舎密局, 司薬場にいたる大阪の風土」　芝　哲夫(大阪大学名誉教授)

シンポジウム「くすりの道修町にいたる大阪の薬業風土」

1.道修町の歴史と商法　三島 佑一
(四天王寺大学名誉教授)
2. 道修町と共に歩んだ200年　吉原 正明

(塩野香料株式会社顧問)

3. 道修町と神農信仰　別所 俊顕(少彦名神社宮司)

4. 道修町資料保存事業について　久保 武雄
(くすりの道修町資料館前館長)

5. 総合質疑

閉会挨拶　村岡 修
(日本薬史学会2008年会事務局長)

想親会(カフェテリア・ノーベンバー)

日本薬史学会2009 (平成21)年会(金沢)

(11月7日(土)金沢大学自然科学本館(角間キャンパス),8日(日)金沢都ホテル　)

年会長： 徳久 和夫(石川県薬剤師会会長)

主催: 日本薬史学会・石川県薬剤師会

協賛: 北陸医史学会・金沢大学・北陸大学・東洋医学会

後援: 日本医史学会

プログラム〔第1日目〕

開会のあいさつ　徳久 和夫
(日本薬史学会2009 年会年会長)

特別講演 I

『加賀の奇才 からくり師大野弁吉の医薬知識』　本康 宏史
(文学博士 石川県立歴史博物館学芸課長)

理事・評議員合同会議

特別講演 II

『スロイスとホルトルマンの基礎医薬学講義』　板垣 英治(金沢大学名誉教授)

一般講演発表 口頭発表

広田弘毅と星一の交遊　三澤美和

歴史のなかのアポセカリ(二) ― ロマン派詩人ジョン・キーツ-　柳澤 波香

医薬品再評価の歴史　高橋 春男

日向薬(くすり)事始め(その8)-日向出身の,小石元瑞(京都)および楢林鎮山,栄哲(長崎)門下生とその周辺-　山本 郁男

大阪道修町における試薬業界の変遷-試薬業の黎明について-　宮崎 啓一

日本のドラッグストアの歴史に関する一考察(4)― 日本の医薬品販売の変遷とドラッグストアの役割-　佐藤 知樹

「無名異」再考：御献上無名異と「見且堂古林正貞先生臨學入門本草(写本)」　成田 研一

薄荷脳(メントール)の薬香としての使用の変遷　多胡 彰郎

日本における薬剤師教育の祖・藤田正方をめぐって　川瀬清

ポスター発表

『写真で見る韓国近現代医療文化史1879-1960』中の薬学史についての記載　石田 純郎

古代インドの薬学史I　奥田　潤

日本における薬剤経済学評価の歴史: 臨床試験から使用実績調査まで　赤沢　学

わが国のアミノ酸系医薬品開発50年の変遇(その2) -アミノ酸誘導体・非天然型アミノ酸製剤-　荒井　裕美子
西欧中世盛期の薬草書～ヒルデガルト・フォン・ビンゲンの宇宙観と四体液説～　田中　玉美
薬箱に保存されている生薬「滑石」の原鉱物について　伏見　裕利
ある物理学研究室の挑戦-パイロット養成から医療人養成へ-　串田　一樹

閉会あいさつ　御影　雅幸
(日本薬史学会2009年会実行委員会)

懇親会(金沢都ホテル)
プログラム〔第2 日目〕
学都金沢医薬探訪(金沢駅西口～金沢駅前：9:30-15:00)

金沢駅西口発～ (福久屋石黒薬局)～ 金沢大学医学部記念館～ 林鐘庵～つば甚(昼食)～金沢都ホテル～ 金沢老舗記念館～(２１ 世紀美術館) ～ (兼六園) ～旧金沢医学館～湯本求真顕彰碑～(成異閣)～亀田屋～金沢駅前着

市民公開講座『加賀藩と医薬』
特別講演Ⅰ
『伝統薬に光』～ アメリカで進む植物性医薬品(Botanical Drug) について～　鈴木　信孝
(金沢大学大学院医学系研究科　特任教授)
特別講演 II 『加賀三味薬と幕末・金沢図屏風に描かれた宮竹屋について』　米澤　義光(石川考古学研究会)

日本薬史学会2010(平成22) 年 年会
(11月13日(土)東京理科大学　神楽坂校舎1号館17階 講堂)
主催:日本薬史学会
共催:日本医史学会,東京理科大学
開会の挨拶　海保房夫
(日本薬史学会2010年会(東京)年会長)

一般講演発表
口頭発表1
自校教育「創立者星一と建学の精神」　三澤美和
日韓併合中の朝鮮の医育機関での薬学系教育者群像　石田純郎
日向薬事始め(その10) 日向出身の,頼山陽および山脇東洋門下生とその周辺　山本郁男,宇佐見則行,程　炳鈞,岸信行
歴史のなかのアポセカリ(三)「ドクター」アポセカリ - ジョウセフ・アダムズ-　柳澤波香
特別講演1
薬学の目でシーボルト関連の種子・果実標本を検証する　和田浩志
理事・評議員合同会議
一般講演発表(ポスター)
東京薬舗学校創始者・藤田正方(続)　川瀬　清,宮本法子,小倉　豊
香料業界の歴史的変遷(1) -関西方面を中心として-　多胡彰郎,宮崎啓一

香料業界の歴史的変遷(2) -大阪道修町をめぐる薬種および香料について-　宮崎啓一,多胡彰郎

小樽市小学校薬品準方　発見と内容　石森靖啓,栗林雅広,林　昌平,岡崎政智,吉沢逸雄

漢方処方の薬用量と服用法に関する検討　石珏,鈴木達彦

口頭発表2

日本の薬系大学でのドライラボの歴史と現状 -衛生裁判化学から社会薬学まで-　寺岡章雄,津谷喜一郎

わが国のアミノ酸系医薬品開発50 年の変遷(その3) -ペプチド系医薬品-　荒井裕美子,松本和男

明治初期の売薬許認可の事例　県立宮城病院『検薬要務録』の事例から　荻原通弘,遠藤次郎

日本最大そして最後のシメチジン製造法特許係争裁判とその史的意義　西谷　潔,寺山博行,山川浩司

キナの国内栽培に関する史的研究: 明治初期に行われたジャワ・インドからの熱帯有用植物の導入　南雲清二,佐々木陽平,滝戸道夫

松江藩の御種人参(雲州人参)栽培と三瓶山,石見銀山との関連について -「三瓶人参耕作記願書及金本摩斎記政満傳(安永8年正月)」から-　成田研一

吉益東洞"万病一毒説"から吉益南涯"気血水理論"への展開　溝口加奈子,鈴木達彦

中国と日本における四物湯の応用と展開　森田まゆ,鈴木達彦

副作用報告制度の変遷 -欧米の制度との比較-　高橋春男

台湾薬学会誌に掲載された「漫画」　五位野政彦

特別講演2

丸散方から湯液方へ　遠藤次郎,鈴木達彦

次年度年会長挨拶

閉会の挨拶　海保房夫(日本薬史学会2010 年会(東京)年会長)

懇親会

日本薬史学会2011 (平成23) 年 年会

(11月12日(土)金城学院大学W9号館　106(大会議室))　兼:東海支部第2回例会研究会

主催:日本薬史学会,日本薬史学会東海支部

後援:日本医史学会,愛知県薬剤師会,金城学院大学

開会の挨拶　河村　典久(日本薬史学会2011 年会長)

一般講演発表

口頭発表1　座長　永津　明人

O-01『在鮮日本人薬業回顧史』(昭和36 年刊)について　石田　純郎

O-02宗教史に見出される薬と薬壺-　奥田　　潤

O-03医と薬の相克,薬と薬の確執－変動期のアポセカリー　柳澤　波香

O-04　薬学教育改革における医療薬学の受容-　赤木佳寿子

特別講演1　S-1　座長　永縄　厚雄

印籠と薬－江戸時代の薬と包装-　服部　　昭

日本薬史学会　理事・評議員合同会議
一般講演発表
ポスター発表
P-01　インドの薬学の父Mahadeva Lal Schroff　夏目葉子　奥田潤
P-02　生薬としての玳瑁(2)　多胡　彰郎
P-03　わが国の医療機器および理科学機器取り扱いの変遷－医療用ガラスから理科学ガラスへ－　宮崎　啓一
P-04　金城学院所蔵『本草図譜』と他資料との比較研究　山草部､芳草部　野村　知世
P-05　金城学院所蔵『本草図譜』と他資料との比較研究　毒草部　山田ゆきの
P-06　印葉図保存による金城学院大森キャンパス内の植物調査-　上野　伶緒
P-07　ハンセン病の薬学的キリスト教文化研究-　野田　康弘
特別講演2　S-2(14：00 ～ 15：00)(W9 号館106)　座長　河村　典久
宇田川榕菴の西洋植物学受容過程について　遠藤　正治
口頭発表2(15：00 ～ 16：00)(W9 号館106)　座長　飯田耕太郎
O-05　連翹の基原について～成分からの一考察～　西部　三省
O-06　佐渡の" よろけ" 治療薬「紫金丹」と石見銀山・中村家処方メモ「萬金丹」　成田　研一
O-07　『傷寒論』・『金匱要略』における昼夜の服用法の意義　鈴木　達彦
O-08　コレラの薬盛衰記－芳香散・沸騰散・石炭酸を中心として－　荻原　通弘
口頭発表3　座長　野々垣常正
O-09　医薬品の一般名に関する考察:(1)命名の手続きと規則　三澤　美和
O-10　WHO 必須医薬品モデルリストにみる血漿分画製剤の歴史　坂上裕一郎
O-11　光学活性医薬品・関連技術の歴史的変遷－その1－アミノ酸の光学分割史-　吉岡　龍藏
O-12　わが国のアミノ酸系医薬品開発50 年の変遷(その4)－タンパク系製剤－　荒井裕美子
口頭発表4　座長　藤井　広久
O-13　日向薬(くすり)事始め(その12)－明からの二人の帰化医人､何欽吉と徐之?並びにその周辺－　山本　郁男
O-14　ヨーロッパ中世初期における薬草使用と剤形に関する考察-　田中　玉美
O-15　清代湖南省湘潭の薬材商人について-　石川　　晶
O-16　リヨン(フランス)の医薬品産業:その歴史と他産業によるイノベーション　ジュリア・ヨング
次年度会長挨拶
閉会の挨拶　河村　典久
(日本薬史学会2011 年会長)
懇親会

日本薬史学会2012 年会(東京)

(11月17日(土)東京大学薬学系研究科総合研究棟講堂)

主催:日本薬史学会

後援:日本医史学会

開会の挨拶　津谷喜一郎
(日本薬史学会2012 年会会長)

口頭発表1

1．漢方処方における薬用量と調製方の関係－多味剤と大剤について－　鈴木達彦

2．石見銀山「いも代官」井戸平左衛門と医師・中嶋見龍および錦織玄秀"診察録"について　成田研一

3．日向薬(くすり)事始め(その14)－日向における種痘の歴史－再考(Ⅱ)　岸信行,高村徳人,宇佐見則行,山本郁男

4．明治時代の局方における「錠」の日本名とラテン名　五位野政彦

年会長講演

薬効評価の回り灯籠　津谷喜一郎
(日本薬史学会2012 年会会長)

日本薬史学会理事・評議員合同会議　伊藤国際学術研究センター3F 中教室

口頭発表2

5．新渡戸稲造と星一の交流　三澤美和

6．星薬科大学に保存されていた国内初のキナ栽培に関する一次資料　南雲清二

7．薬物学書に見る消化性潰瘍治療薬の歴史的変遷－明治から現代まで－　大谷聡子,海保房夫

8．近代西欧医・薬学発祥史　第9 報　薬物有効成分の単離と特定　辰野美紀

特別講演

Research Strategy of Chinese Medicine:A Case of Dr. Tsungming Tu in the 1920's Taiwan

Sean Hsiang-lin LEI(Insitute of Modern History, Academia Sincia, Taiwan)

口頭発表3

9．Drug Information, Clinical Pharmacy, Pharmaceutical Care が日本の薬学に与えた影響　赤木佳寿子

10．わが国における医薬品開発25年史－キラル医薬品について　榊原統子,吉岡龍藏,松本和男

11．緊急安全性情報の歴史　高橋春男

12．事業構造から見る血漿分画製剤市場の歴史的変遷　坂上裕一郎,津谷喜一郎

口頭発表4

13．清代・民国期重慶の薬材流通　石川晶

14．ユダヤ人と薬－西フランク王に仕えたユダヤ人医師をめぐる問題－　田中玉美

15．グラーツ(オーストリア)の薬局とSpital(救貧院)　石田純郎

16．1980年代以降の米国ワクチン産業:医薬品行政による戦略転換　ジュリア・ヨング

次年度年会長挨拶　高田昌彦
(日本薬史学会2013 年会会長)

閉会挨拶　津谷喜一郎
(日本薬史学会2012 年会会長)

懇親会(伊藤国際学術研究センター1Fレストラン「カメリア」)

日本薬史学会2013(平成25)年会
(10月5日(土)北海道医療大学サテライトキャンパス(札幌))

主催:日本薬史学会
後援:北海道薬剤師会,北海道医師会
ご挨拶
・日本薬史学会2013 年会を札幌で迎えるにあたって　津谷喜一郎(日本薬史学会　会長)
・2013 年会の開催にあたって　吉沢逸雄(2013 年会　年会長)
演題1 ～ 2　座長:島森美光
1. ホメオパシーの設立者サミュエル・ハーネマンの生涯　ミハエラ・シェルブレア
2. Gaperl について－オランダの薬店の看板　石田純郎
演題3 ～ 4　座長:本間克明
3. 天保飢饉における石見銀山領の救荒・疫病対策について　成田研一
4. バウアー写本におけるハリータキーの記述について　夏目葉子
演題5　座長　八木直美
5. 日向薬(くすり)事始め(その15),－日向における種痘の歴史－再考(Ⅲ)　若山健海著,嘉永西載「種痘人名録」について　山本郁男,岸信行,高村徳人,宇佐見則行
日本薬史学会理事・評議員合同会議
演題6　座長:西部三省
6. 韓国の薬研の歴史　奥田潤,金快正,李京録
特別講演　座長:吉沢逸雄
演題:ヒト耳あか型遺伝子の発見とその医学的・薬理学的・人類学的意義　新川詔夫(北海道医療大学　学長)
演題7 ～ 8　座長:高橋保志
7. 医薬品の一般名に関する考察(2)　受容体関連薬物の名称　三澤美和
8. 医療費の抑制と薬価基準の見直しの経緯－ 1985-2010 にかけての薬価制度論議の経緯－　横山亮一,松本和男
演題9 ～ 10　座長:関川彬
9.「福音書」に基づく病(やまい)と癒やしについて　伊藤あゆみ,野々垣常正
10. 英国におけるThe School of Pharmacy の創設とその背景について　柳沢波香
演題11 ～ 12　座長:冨所謙吉
11. 大分県近代薬学史年表作成のためのメモ(1)明治編　五位野政彦
12. 後志の薬史(人物編) 「アスパラガスの父」と称えられる薬剤師 : 下田喜久三とその生涯　小松健一,島森美光,西川隆,吉沢逸雄
2014 年度年会長の挨拶　笹栗俊之(九州大学・医学部)
閉会の挨拶　日本薬史学会　北海道支部
常任幹事　西部三省

懇親会(京王プラザホテル札幌1)階

(4)支部講演

1)関西支部　活動記録(2010年以降)

2010(平成22)年

第1回日本薬史学会関西支部研修会

(1 月23 日(土)　大阪駅前第1ビル・地下1階「キング・オブ・キングス」)

講演:「関西薬業の変遷?大阪道修町における試薬業界の黎明について」

宮崎啓一(日本薬史学会評議員)

「第39 回国際薬史学会出席報告(2009 年9 月16 日-18日、オーストリア・ウィーン市)」

辰野美紀(日本薬史学会理事)

第2回日本薬史学会関西支部研修会

(6 月12日(土)　くすりの道修町資料館会議室　)

講演「ビタミンB 1 の歴史　その発見からアリナミンまで」

岡　良和(元武田薬品工業株式会社研究部門)

本部の組織変更および本年度の活動報告

辰野美紀理事,松本和男常任理事

2011(平成23)年

第3回日本薬史学会関西支部研修会

(1 月22 日(土)　くすりの道修町資料館」(大阪市中央区道修町))

講演:「江戸時代、漢方薬の歴史」

羽生和子(日本薬史学会・日本医史学会)

第4 回日本薬史学会関西支部研修会

(6 月18 日(土)　くすりの道修町資料館　2 階会議室)

講演「江戸時代―薬の携帯と包装」　服部　昭(小西製薬株式会社)

2012(平成24)年

第5 回日本薬史学会関西支部研修会

(1 月21 日(土)　くすりの道修町資料館(大阪市中央区道修町))

講演「道修町と江戸時代の薬種中買仲間」

宮本義夫(くすりの道修町資料館館長、日本薬史学会・評議員)

第6回日本薬史学会関西支部研修会

(6 月30 日(土)　くすりの道修町資料館)

講演「木クレオソート(正露丸)の歴史と再発見」

柴田　仁(大幸薬品株式会社会長)

2013(平成25)年

第7 回　日本薬史学会関西支部研修会

(1 月12 日(土)　くすりの道修町資料館」(大阪市中央区道修町))

講演「抗結核薬イソニコチン酸ヒドラジッド開発の歴史― 最新の抗結核薬開発の状況―」

谷口正俊(大塚ホールディングス株式会社常勤監査役)

2)北海道支部　活動記録

2004(平成16)年
日本薬史学会北海道支部設立総会　(11月16日(火))

2005(平成17)年
日本薬史学会　北海道支部設立記念総会　　(1月29日(土))
北海道支部第１回例会　　(2月18日(金))
　講演:蝦夷地の古文書から健康を学ぶ　　山岸　喬(北見工大)
北海道支部平成17年度支部総会　(札幌市第一ホテル　11月26日(土))
第52回北海道薬学大会　　(札幌市教育文化会館　5月22日(日))

北海道薬剤師会薬局部会・日本社会薬学会北海道支部合同ポスター発表
　ハマナス花含有食品の整腸効果と血中脂肪低下作用
　　金澤　勉、根布谷ふみえ、小寺　一、上條万二郎、船木　稔、山岸　喬
　幻の薬学校(その３)：「北海道理科大学(薬学部)」設立の計画と頓挫
　　吉沢逸雄 、中川　収、佐藤一彦

2006(平成18)年
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第１回合同学術集会　(1月27日(土))
日本薬史学会北海道支部平成17年度例会　(北海道薬事会館3階研修室　2月24日(金))
　(北海道薬事会館3階研修室　2月24日(金))
　主催: 日本薬史学会北海道支部
　後援: 社団法人北海道薬剤師会
「日本の薬学の開祖 長井長義先生の書について」
　　斎藤　元護(日本薬史学会理事北海道支部長)
「昆布をめぐる薬史」
　　西澤　信(東京農大(網走) 生物産業学部・食品科学科教授)
第53回北海道薬学大会
(5月13日(土)，14日(日)　札幌市教育文化会館，ウエルシティ札幌厚生年金会館)
企画団体:北海道薬剤師会、北海道病院薬剤師会、日本薬学会北海道支部、
　　5月13日(土)
・大会特別講演
「医療制度・薬事制度改革と薬剤師」
　　石井　甲一(日本薬剤師会専務理事　日本生薬学会北海道支部)
「漢方薬によるがん転移の抑制とその作用機序」
　　済木　育夫(富山大学・和漢医薬学総合研究所・病態生化学分野教授)
・全国薬学技術公務員協会北海道支部
「寄生虫検査の現状と遺伝子を用いた同定技術の開発」
　　八木　欣平(北海道立衛生研究所衛生動物科長)
・日本薬史学会北海道支部
「正倉院薬物の世界」
　　鳥越　泰義((株)常磐植物化学研究所顧問・日本薬史学会評議員)
　　5月14日(日)
・薬局部会・日本社会薬学会北海道支部合同部会
「平成18年度診療・調剤報酬改定における後発医薬品使用促進についての厚生労働省、
　　安部 好弘(日本薬剤師会理事)
・学校薬剤師部会
「日本学校薬剤師会を巡る諸問題」
　　杉下　順一郎(日本学校薬剤師会会長)

・北海道病院薬剤師会
「変革する医療と薬剤師」　伊賀立二(日本病院薬剤師会会長)
・北海道女性薬剤師会
「臨床の立場から見た注意欠陥／多動性障害のこどもたち」
松田 孝行(北海道こども心療内科氏家医院副院長)
日本薬史学会会員発表
1. 構成生薬からみた各社漢方エキス剤の比較
根布谷ふみえ、河野裕樹、櫻庭 秀一、小寺 一
2.東京薬学新誌に関する考察(１) 黎明期の我が国薬学の状況
吉澤 逸雄
3.星一 のビジネスモデル一大正期における売薬の一形態―
本間 克明

2007(平成19)年
平成18年度北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第2回合同学術集会
(1月27日(土) 北海道医師会館)
一般講演Ⅰ　座長 長瀬 清(北海道医師会副会長)
戦時中発疹チフスに倒れた根室の医師たち　古屋 統
ベルツ博士の来道と関場不二彦先生の外遊　宮下舜一
関場不二彦著「西医学東漸史話」の仮製本について　秦 温信、島田保久
一般講演Ⅱ　座長 斉藤 浩司(北海道医療大学薬学部教授)
ホシ伊藤の創設者伊藤経作の生涯(I) 星一との邂逅　本間克明
ドイツ帝国函館領事L・ハーバーと星一　山 朝江
北海道薬科大学創設胎動期の新事実　吉澤逸雄、中川 収
特別講演
北海道の医療明治初期の医制、開業免許の推移　島田保久
第54回北海道薬学大会(薬史部門) (5月26,27日)
特別講演
「現代の温泉医学」
大塚吉則(北海道大学教育学研究院教授)
会員研究発表(ポスター)　「薬学における温泉研究の歴史」
Ⅰ　内務省衛生局雑誌第１号(明治 9 年)から窺える 当時の温泉分析と温泉療法
田中稔泰 、吉田博文 、吉沢逸雄、高田昌彦
Ⅱ 明治初期の薬学雑誌から見た温泉研究の実情
吉沢逸雄、田中稔泰、吉田博文、八木直美、高田昌彦
Ⅲ 石館守三および協力者の業績
八木直美 、田中稔泰 、吉田博文, 吉沢逸雄、高田昌彦
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部2回合同学術集会(9月15日)
特別講演
「寛政11 年の蝦夷地採薬使と「蝦夷草木腊葉帳」　秋月 俊幸(元北大図書館)
一般講演
ホシ伊藤の創業者 伊藤経作の生涯(II) ― 星の組織とその業績一
本間 克明
北海道薬科大学創設胎動期の新事実(続き) ― 新たな発掘資料一
吉沢 逸雄
アルギン酸の発見 英国特許 No.142　西沢 信
関場不二彦著「西医学東漸史話」について(第5 報) -『外科』という呼称の由来について-
秦 温信、松岡 伸一、大西勝憲、関谷千尋、佐野文男、島田保久、酸島夏樹
農業機械災害撲滅の執念-伊藤紀克の終わりなき闘い-　古屋 統
蝦夷地の医療(I)　島田 保久

2008(平成20)年

第55回北海道薬学大会　(5月10(土)～11(日)　札幌コンベンションセンター)

特別講演

「シルクロードと薬物調査」

山岸喬(北見工業大学国際交流センター教授)

会員研究発表(ポスター)

北海道医薬品卸業の昭和後期から平成にかけての変遷

根布谷ふみえ、小寺一、金沢勉、河野裕樹、斎藤元護

満州医科大学附属薬学専門部その1 設立から終焉まで　吉沢逸雄

薬学における温泉研究の歴史(Ⅳ)『日本鉱泉誌』に見る明治期わが国の温泉行政

高田昌彦,田中稔泰,吉田博文,吉沢逸雄

薬学における温泉研究の歴史(V)『日本鉱泉誌』に見る明治期わが国の温泉場の実情

田中稔泰,吉田博文,吉沢逸雄,高田昌彦

薬学における温泉研究の歴史(VI)『日本鉱泉誌』に見る明治期北海道の温泉場の実情

吉田博文,田中稔泰,八木直美,吉沢逸雄,高田昌彦

北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第3回合同学術集会

(北海道医師会館11月8日(土))

特別講演　座長　島田　保久(北海道医史学研究会代表幹事元町整形外科)

道内における鉄道発展の歴史と現状および今後の課題

小池　明夫(北海道旅客鉄道株式会社代表取締役会長)

一般講演I　座長　片岡　是充(宮の森記念病院)

眼目秘録(慶長18年)　竹田　眞

関場不二彦の二つの胸像　菊田　道彦

関場不二彦著『西医学東漸史話』について　秦 温信

蝦夷地の医療(II)　島田　保久

一般講演II　座長　猪爪　信夫(北海道薬科大学)

北海道薬科大学創設胎動期の新事実(続々)

-北海道理科大学(薬学部) 予定校地の道薬科大への名義変更を示す謄本-

吉沢　逸雄

北海道医薬品卸業の昭和後期から平成にかけての変遷　根布谷　ふみえ

新聞にみる北海道の売薬広告 1. 明治28 年新年号　本間　克明

小樽秋野ロシア領アレクサンドロフスク支店顛末　秋野　治郎

2009(平成21)年

第56回北海道薬学大会　(5月30日(土)　31日(日)札幌コンベンションセンター)

特別講演

「蝦夷地の医師(くすし)」

島田保久(日本医史学会評議員 ・ 北海道医史学会代表幹事)

会員発表(ポスター)

星一によるわが国最初のキニーネ製造と輸出事業　山 朝江、三沢美和

薬学における温泉研究の歴史(Ⅶ)『舎密開宗』: 近代化学と温泉科学の黎明

八木直美、田中稔泰、吉沢逸雄、高田昌彦

「薬学における温泉研究の歴史(Ⅷ)－『?密開宗』外編の内容検討一

田中稔泰、吉田博文、八木直美、吉沢逸雄、高田昌彦

薬学における温泉研究の歴史(IX) 一科学史的観点からみた『舎密開宗』一

吉沢逸雄、八木直美、田中稔泰、高田昌彦

北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部合同学術集会第4回合同学術集会

(AKKビル(札幌)　9月5日(土))

特別講演:
「正倉院薬物「冶葛(やかつ)について」　相見則郎　(千葉大学名誉教授)
一般演題Ⅰ(薬史関係):
新聞に見る北海道の売薬広告(Ⅱ)世相を反映する売薬広告
本間克明
星一によるわが国初のキニーネ製造と輸出事業(Ⅱ)キニーネと世界情勢
山　朝江, 三澤美和
平成21年度改正薬事法と薬局の変遷について　有澤賢二
北海道支部発足5 周年記念祝典記念式典. 講演会・懇親会
(11 月14 日(土)　札幌市教育文化会館)
記念式典
記念講演会
日本の薬学、薬剤師教育の150 年-過去・現代・未来-　山川浩司(日本薬史学会)
記念誌『支部発足5年間の歩み-平成16年11月～平成21年11月-』(A5版,2段57頁)発刊
想親会(北海道厚生年金会館)

2010(平成22)年
第57 回北海道薬学大会　(5 月8日(土)・9 日(日)　札幌コンベンションセンター　)
大会特別講演
「新しい薬学教育の展望、医療人としての薬学人」
望月正隆(薬学教育協議会代表理事；東京理科大学教授)
特別講演(日本薬史学会)
「笑いと健康」　千葉博志(琴似調剤薬局)
一般発表(ポスター)
「後志の薬史(Ⅰ)昭和初期の医・薬業の現状」　木村ほか
「薬学における温泉研究の歴史(X)『日本鉱泉誌』に観る『温泉療法学』の原点」
八木ほか
北海道医史学研究会・日本薬史学北海道支部第5 回合同学術集会
(10 月2 日(土)北海道医師会館)
挨拶
長瀬清(医史学研会長),斎藤元護(日本薬史学会北海道支部長)
特別講演
アイヌの生薬など　江戸時代の文献を中心に
佐々木利和(北海道大学アイヌ・先住民研究センター教授)
一般講演
(医史学研)
(1)眼目秘録について(第3 報)　竹田眞
(2)「北征日乗」にみる北越植民社の医師達　菊田道彦, 島田保久
(3) 関場不二彦『西医学東漸史話』について(第8 報)・カスパル流外科について
秦温信, 松岡伸一, 佐藤文男, 島田保久, 鮫島夏樹
(日本薬史学会北海道支部)
(1) 後志の歴史2　倶知安町における薬品原料の栽培　小松健一, 木村充博, 吉沢逸雄
(2)『小樽市小学校薬品準法』発見と概要　吉沢逸雄
(3) 新聞にみる明治期北海道の売薬広告(Ⅲ)明治35-45 年の売薬広告
本間克明

2011(平成23)年

日本薬史学会・北海道支部　平成23 年度総会・特別講演・会員発表
(札幌コンベンションセンター207号室　5月21 日(土))
2011(平成23)年総会
特別講演　座長:大森章(財団法人北海道薬剤師会　顧問)
病を癒やす ～人とくすりのヒストリー～ 内藤記念くすり博物館
永縄厚雄　(内藤記念くすり博物館館長)
会員発表
1.後志」の薬史(Ⅲ)—局方無機医薬品およびそれらの原料—
小松　健一、木村　充博、吉沢　逸雄
2.北海道におけるケシ栽培　山岸　喬

北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第6 回合同学術集会
(10 月29 日(土)　AKK ビル(札幌市中央区北10 条西24丁目2 番)
特別講演
「印籠と薬—江戸時代の薬と包装—」　服部 昭　(日本薬史学会評議員)

2012(平成24)年

北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部　第7 回合同学術集会
(北海道医師会館10月13日(土))
特別講演
「近世蝦夷地図の変遷」　高木崇世芝(北海道史研究協議会)
一般講演
安政5 年、北蝦夷地における種痘について　永野正宏
関場不二彦著『西医学東漸史話』にみられる甫筑国訓編「瘍府」について
秦　温信,佐々木文章,吉田純一,松岡伸一,佐野文男, 島田保久, 鮫島夏樹
緒方洪庵と適塾に宿るフーフェラントの精神　鈴木重統
寛政11 年の蝦夷地採薬使　佐藤麻莉
『衛生彙纂　尚薬必携』(明治10 年)　本間克明

2013(平成25)年

第60 回北海道薬学大会　(5 月18 日(土)19 日(日)　札幌コンベンションセンター)
特別講演
日本におけるトリカブト属植物の研究の歴史—北海道産トリカブト属植物を中心に—
和田浩二(北海道薬科大学教授)
研究発表:薬史学会部門
H-1 後志の薬史 人物編:アスパラガスの父 下田喜久三(第一報)
小松健一,島森美光,吉沢逸雄, 西川隆
北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部　第8 回合同学術集会
(10 月26 日(土)　AKK ビル)
特別講演:「　男女共同参画社会において女性薬剤師会が果たす役割
～北海道女性薬剤師会創立85年からの検証～」
山口路子(北海道女性薬剤師会　会長)
一般講演Ⅲ
Ⅲ-1.「後志の薬史(人物編)『アスパラガスの父』と称えられた薬剤師;下田喜久三」
小松健一, 島森美光, 西川隆, 吉沢逸雄
Ⅲ2.「明治23年の薬剤師国家試験について」　本間克明

3)東海支部(2010-2013), 中部支部(2013-) 活動記録

2010(平成22)年

日本薬史学会東海支部発起人会　(1 月9 日(土)　名古屋駅前名城大学サテライト)
　呼びかけ人：名城大学名誉教授(薬)奥田潤　出席者8 名

日本薬史学会東海支部設立総会，記念講演会　(3 月22 日(月)　名城大学サテライト　)
　講演「伊吹山と飯沼慾斎」　水野瑞夫(岐阜薬科大学名誉教授)
　祝賀懇親会

日本薬史学会東海支部第 1 回例会研究会　(12 月5 日(日)　内藤記念くすり博物館)
　館内見学、所蔵図書閲覧，薬膳弁当(1,500 円)
　総会
　研究発表
「地方資産家の生活と医薬－明治期の盛田久左衛門家を事例として－」
　二谷智子(日本学術振興会特別研究員)
「明治の暮らしとくすり」
　永縄厚雄(内藤記念くすり博物館・館長)
「古代インドの薬学史」
　奥田　潤(名城大学名誉教授) 夏目葉子(三重大学大学院人文科学研究科修士)

2011(平成23)年

日本薬史学会東海支部第1回講演会
　(3 月20 日(日)　名城大学・名駅サテライト　MSAT)
　講演「くすりの道修町と少彦名神社(神農さん)」
　宮本義夫(くすりの道修町資料館・館長)

2012(平成24)年

東海支部第2回講演会
　(3月20日(火)　名城大学名駅サテライト(MSAT)名古屋駅前桜通ビル13 階)
　講演　河村典久
東海支部第3回例会研究会
　(12 月1 日(土)　名城大学名駅サテライト(MSAT)名古屋駅前桜通ビル13 階)
　講演
「名古屋の売薬について」　越川次郎(中部大学)
「伊勢参りと萬金丹」　加藤宏明(伊勢くすり本舗)

2013(平成25)年

東海支部総会，第3回講演会　(3月17日(日)　名城大学名駅サテライト)
　総会
　講演会
「スイス薬学歴史博物館の社会的意義について」　飯田耕太郎(名城大学薬学部)
＊東海支部は中部支部として発足(2013 年4 月20 日の日本薬史学会総会において承認)
中部支部例会　(11 月17 日(日)　名城大学名駅サテライト・多目的室)
開会あいさつ:　中部支部長　河村典久
講演会:
　演題1:『内藤記念くすり博物館所蔵の中国明時代の薬研例について』
　奥田　潤, 森田　宏
　演題2:『　伊藤圭介と植物図説雑纂』　河村典久
　演題3:『　キニーネ　-歴史に影響を与えた分子-』　桐原正之
懇親会(名城大学名駅サテライト・ラウンジ)

(5)六史学会 (2004-2013)

(日本医史学会・日本薬史学会・日本獣医史学会・
日本歯科医史学会・日本看護歴史学会・日本洋学史学会12月合同例会)

2004(平成16)年12月18日(土) 順天堂大学9号館2階8番教室

四史学会

地方藩医における文化活動の拡がり-土浦藩医 辻元順の例をもとに-
瀧澤利行(医)
野口英世の初期の業績について 森山徳長(歯)
獣医界不世出の偉人-越智勇一先生- 高橋貢(獣)
史的に見る薬学成立の経過と課題 (日本薬史学会創立50周年に当って)
川瀬清(薬)

2005(平成17)年12月17日(土) 順天堂大学9号館2階8番教室

四史学会

星薬科大学創立者星一の生涯 三澤美和 (薬)
日本に伝わった中国解剖図 酒井シヅ (医)
医学史, 歯科医学における横浜 榊原悠紀田郎 (歯)
日本における法獣医学の歴史 池本卯典 (獣)

2006(平成18年)12月16日(土) 順天堂大学9号館2階8番教室

四史学会

漢薬の起源 小曽戸洋 (医)
歯科とお歯黒 杉山茂 (薬)
わが国初の狂犬病人体用ワクチン開発の経緯 唐仁原景昭 (獣)
医学史に見る歯科の歴史-「咬合と全身」の過去と現在- 永田和弘 (歯)

2007(平成19)年12月9日(土)

五史学会 順天堂大学9号館2階8番教室

明治28年に出版されたビルロートの看護書について 平尾真智子(看護)
薬事衛生の歴史的変遷と薬学教育6年制改革の開始 宮本法子(薬)
猫エイズ(FIV)の歴史 石田卓夫(獣)
歯科治療と麻酔の歴史-絵画を中心に- 別府智司(歯)
魯迅が「藤野先生」に書かなかったこと 坂井健雄(医)

2008(平成20)年12月13日(土)

五史学会 順天堂大学9号館2階8番教室

明治21年磐梯山噴火における災害救助活動 川原由佳里 (看護)
歯科大学における医療倫理教育 関根透 (歯)
馬(医)の祖"伯楽"と"伯楽鍼経"の展開 亀谷勉 (獣」)
小島宝素家の医書研究と楊守敬の医書校閲 真柳誠 (医)
マリー・キューリー夫人と放射能研究に殉じた最初の日本人研究者・山田延男
-日仏修好150周年に因んで
山田光男 (薬)

2009(平成21)年 12月12日(土)

五史学会 順天堂大学9号館2階8番教室

葛原勾当(くすはらこうとう)日記に記載された疾患について 新藤恵久 (歯)
戦前の日本赤十字社看護人の救助活動 山崎裕二 (看護)
日本のワクチン受容史-ジェンナー博物館にて予防接種法を考える 渡部幹夫 (医)
薬とは何か 遠藤次郎 (薬)
日本在来馬と西洋馬-日欧獣医学交流史と関連して 小佐々学 (獣)

2010(平成22)年12月11日(土)

五史学会 順天堂大学9号館2階8番教室

日本独自の本草学の誕生について W.ミヒェル (医)
歯科医史教育カリキュラムプランニングの試み 石井拓男 (歯)
大阪・道修町の製薬産業史の一端.イノベーション・セレンディピィティの視点から 松本和男 (薬)
牛海綿状脳症(BSE)発生の経緯と対策 小野寺節 (獣)
看護歴史研究におけるプランゲ文庫の意義 大石杉乃 (看護)

2011(平成23)年12月10日(土)

五史学会 順天堂大学9号館2階8番教室

お玉ヶ池種痘所あれこれ 深瀬泰旦 (医)
切手で辿る薬学の歴史 平林敏彦 (薬)
占領期における日本の看護改革～保健婦助産婦看護婦法のをめぐって～ 田中幸子 (看護)
「口歯類要」における口歯の意味的考察 西巻明彦 (歯)
新たに判明した忠犬ハチ公の死因について 中山裕之 (獣)

2012(平成24)年12月8日(土)

五史学会 順天堂大学医学部11号館16階北フロア

MR の歴史 日本最初のプロパー誕生から百年 西川 隆 (薬)
口蹄疫の歴史 その流行と防疫の変遷、現在の課題 杉浦勝明 (獣)
伊澤信平と歯科医術 ハーバード大学に留学した蘭軒の孫 樋口輝雄 (歯)
第二次世界大戦におけるビルマの兵站病院と日本赤十字社救護班 川原由佳里 (看護)
江戸時代の労瘵(ろうさい)～病にみるジェンダー～ 鈴木則子 (医)

2013(平成25)年12月14日(土)

五史学会 順天堂大学医学部11号館16階北フロア

One Healthの潮流 山田章雄 (獣)
歯科医院があった街角 ― 東アジア編 竹原直道 (歯)
占領期における看護技術教育-使用されたテキストと当時者の証言から- 滝内隆子 (看護)
佐賀藩が安政五年に購入したオランダ語の医学書について 小澤健志 (洋)
祖父 三浦謹之助の思い出 三浦恭定 (医)
我国における抗生物質医薬品の発展 八木澤守正 (薬)

◆会 務 報 告

2014 年度日本薬史学会総会

理事・評議員会

日時：2014 年 4 月 19 日（土）12 : 30–13 : 30

会場：東京大学薬学系総合研究棟 10 階大会議室

出席者：33 名

会長：津谷喜一郎　副会長：三澤美和

名誉会員：末廣雅也，山田光男

名誉会員候補者：奥田　潤

常任理事・理事：相見則郎，折原　裕，五位野政彦，塩原仁子，河村典久，辰野美紀，田引勢郎，西谷　潔，平林敏彦，本田文明，松本和男

新理事候補者：森田　宏

新監事候補者：指田　豊

評議員：荒井裕美子，荒木二夫，儀我久美子，小清水敏昌，鈴木達彦，砂金信義，多胡彰郎，中村　健，船山信次，牧　純，宮崎啓一，森本和滋，八木澤守正，柳澤波香

新評議員予定者：吉岡龍藏

（敬称略）

会進行内容：

1. 三澤副会長が司会進行
2. 津谷会長の挨拶
3. 議事 1　薬史学雑誌日本薬史学会創立 60 周年記念号刊行の件

   平林敏彦企画委員長から，配布された目次等の資料を踏まえて，本年 2014 年 6 月刊行予定で標記記念誌刊行の準備を鋭意進めている旨説明があった．松本和男記念号編纂委員長からも企画段階から今日にいたる経緯に関して追加説明がなされた．本理事・評議員会において，その企画および編纂の労を多とし刊行遂行の経緯が承認された．記念誌の配布・販売先等についていくつか意見が出された．
4. 議事 2　日本薬史学会創立 60 周年記念事業寄付金募集の件

   田引勢郎財務委員長から，配布された財務資料を踏まえて，2013 年度決算案，2014 年度予算案，および創立 60 周年事業に要する支出予定の骨子について説明がなされた．学会の財務状況が逼迫している内容が示された．

   津谷会長から 60 周年記念事業に際して寄付金募集活動が提案された（三澤副会長が一部補足）．

   募金趣旨：日本薬史学会は創立 60 周年を迎えた．大先輩がたが先見の明をもって日本薬史学会を設立された．その目的と意思を達成すべく，会員一同の協力をいただいて，今後薬史学会を社会のため発展させる使命を遂行していきたい．創立 60 周年記念誌刊行，薬学史事典の編纂等の事業の達成，会員数の増加，薬史学雑誌の充実，国際連携の充実，魅力ある薬史学会への改革などを行っていく所存である．安定な学会運営を確保するため，財務面を含めて皆様方からのエネルギーと力を賜り，前進，飛躍をはかっていきたい．社会情勢多難な折ながら，創立 50 周年の折と同様，寄付金募集活動を行うことに賛同いただきたい．

   募金対象：日本薬史学会正会員，賛助会員，その他可能性のある個人・団体

   募金方法：1 口 5,000 円

   銀行口座，郵便振替，インターネット寄付システム（未定）

   募金期間：2014 年 5 月 1 日～2015 年 4 月 30 日（予定）

   目標額：300 万円

   本提案に対し本理事・評議員会では，今後学会支出の削減に努めること，会員数増加をはかることを条件に，満場一致で賛意が示された．
5. 新役員・委員（候補者）のあいさつ

   本会に出席された理事候補者 森田　宏氏，監事候補者 指田　豊氏，評議員候補者 吉岡龍藏氏，常置委員候補者 鈴木達彦氏，吉岡龍藏氏から自己紹介をまじえたあいさつがなされた．

   以上お茶を配られた中，和やかな雰囲気のもとで会の進行が行われ，終了した．

総会

日時：2014 年 4 月 19 日（土）14 : 00–15 : 40

会場：東京大学薬学系総合研究棟 2 階講堂

出席者：50 名

柳澤波香評議員の司会により開会．議長に津谷喜一郎会長を選出．

冒頭，議長から 2013 年度に亡くなられた元薬史学会監事杉山　茂氏の本会に対する功績が紹介され，黙祷が捧げられた．

議長から議事録署名人に本田文明理事，砂金信義評議員が指名された．

表 1　2013 年度　総会・年会・講演会

	日時・会場	内　　容
総　会	2013 年 4 月 20 日（土） 東京大学薬学部	理事・評議員会，総会，懇親会
公開講演会	2013 年 4 月 20 日（土） 東京大学薬学部	能崎章輔（元化粧品工業連合会）「化粧品の歴史―衛生から QOL へ―」
		酒井シヅ（日本医史学会理事長）「江戸時代の養生訓」
2013 年会	2013 年 10 月 5 日（土） 札幌市アスティ 45 吉沢逸雄年会長	参加者数約 60 名 演題 12（一般演題/口頭発表）
		特別講演：新川詔夫（北海道医療大学学長）「ヒト耳あか型遺伝子の発見とその医学的・薬理学的・人類学的意義」
柴田フォーラム	2013 年 8 月 3 日（土） 東京大学薬学部	高橋　文（日本薬史学会名誉会員）「18 世紀日瑞の医学薬学の架け橋になったツュンベリー」
		朝比奈はるか（お茶の水女子大学生活環境センター研究員）「ホームムービー映写　祖父朝比奈泰彦とその家族」
		米田該典（大阪大学大学院医学系研究科医学史料室）「文化財の理化学調査の歩みと正倉院薬物の調査」
六史学会	2013 年 12 月 14 日（土） 順天堂大学医学部	八木澤守正（慶應義塾大学薬学部）「我が国における抗生物質医薬品の発展」 薬史学会当番年
講演会	2014 年 1 月 16 日（木） 東京大学弥生講堂	Geremy Greene（ジョンズ・ホプキンス大学医史学部門准教授）「歴史から見た医薬品のプロモーション活動―製薬企業・医師・薬剤師・消費者―」

議題

1.　2013 年度事業報告（三澤総務委員長）

1）薬史学雑誌の発行

薬史学雑誌，Vol. 48，No. 1 と No. 2（2013）（総計 206 頁）を発行（発行部数各 400 部）

2）薬史レターの発行

No. 67，No. 68，No. 69，No. 70（総計 54 頁）（発行部数各 550 部）

3）薬史学会 2013 年度総会，公開講演会，年会，柴田フォーラム等の開催

表 1 のごとく実施した.

4）2013 年度総会審議・報告内容

（1）総会報告・承認事項

・新名誉会員に高橋　文氏を推戴.

・常任理事，理事の一部新任と入れ替え，評議員の増員，常置委員会委員長および委員の変更，が提案され，承諾された.

・初代中部支部長に河村典久氏を承諾.

（2）中部支部の発足

東海支部を拡大し，東海・北陸・信越地区を統合.

（3）日本薬史学会創立 60 周年記念号（薬史学雑誌）の編纂

企画委員会（平林敏彦委員長），編纂委員会（松本和男委員長）

内容：「わが国の医薬品産業現代史（1980-2010）」など

刊行予定：2014 年 6 月

（4）日本薬史学会ホームページの充実

薬史レター（薬史学会通信を含む）の全号全ページの掲載を完了

（5）薬史学会編集委員会システム等の改善

新投稿規定作成作業の継続，査読制度の確立（1 論文につき査読者 2 名），掲載論文などの著作権の学会への委譲を完了（2014 年 1 月 27 日），六史学会編集会議の設置

（6）常任理事会および理事・評議員会の開催状況

・常任理事会：第 1 回（2013 年 4 月 5 日），第 2 回（同 9 月 17 日），第 3 回（同 10 月 17 日），第

4回(同12月16日), 第5回(2014年1月27日), 第6回（同3月24日）

・理事・評議員会：第1回（2013年4月20日), 第2回（同10月5日）

5）会員状況（2014年4月9日現在）

名誉会員　　9名
一般会員　264名
学生会員　　11名
外国会員　　1名
団体会員　　19名
賛助会員　　14名
寄贈会員　　10名
計　328名

2. 2013年度支部活動報告

① 北海道支部

・総会, 特別講演, 会員発表　2013年5月18（土), 19日（日）

・日本薬史学会2013年会（札幌）　2013年10月5日（土）

・北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第8回合同学術集会　2013年10月26日（土）

・支部幹事会, 年会準備委員会　毎月1回

② 中部支部（河村典久支部長）

・中部支部例会, 講演会　2013年11月17日（日）
名城大学名駅サテライト（名古屋）
奥田　潤（名城大学薬学部), 森田　宏（内藤記念くすり博物館)「中国の薬研の歴史―後漢より明の時代まで―」
河村典久（金城大学)「伊藤圭介と植物図説雑纂」
桐原正之（静岡理工科大学)「キニーネ―歴史に影響を与えた分子―」

③ 関西支部（宮崎啓一関西支部事務局長）

・支部研修会を企画したが, 実施に至らなかった. 研修会会場の新規確保のための交渉を行った.

・支部会員の充実に努めた.

3. 2013年度決算報告（田引財務・会員管理委員長）

2013年度決算案（表2）が提示され, 小曽戸監事（代読：折原常任理事）から収支決算は適正, 正確であると述べられた.

2013年度事業報告および決算報告は総会で全会一致, 承認された.

表 2　2013年度　決算

（2013年4月1日～2014年3月31日）

（単位　円）

収入の部	2013年度予算	2013年度決算
賛助会費	420,000	360,000
一般会費	2,100,000	2,009,000
学生会費	30,000	26,000
外国会費	7,000	7,000
投稿料	460,000	537,101
広告料	120,000	60,000
事業収入	220,000	151,000
雑収入	1,100	8,312
利息	500	259
当期収入合計	3,358,600	3,158,672
前年度繰越額	3,219,426	3,219,426
収入合計	**6,578,026**	**6,378,098**

支出の部	2013年度予算	2013年度決算
機関誌紙発行費	**2,520,000**	**2,825,434**
編集事務費	120,000	155,941
製作印刷費	2,200,000	2,497,494
発送費	200,000	171,999
一般事業費	**954,000**	**824,229**
総会・公開講演会運営費	400,000	381,254
年会開催支援費	81,000	80,420
柴田フォーラム開催費	100,000	93,130
国際学術交流費	70,000	71,750
国内学術交流費	10,000	3,205
支部活動支援費	130,000	131,260
ホームページ関連費	63,000	63,210
予備費	100,000	0
管理・運営費	**472,000**	**447,621**
事務委託費	300,000	324,923
理事・評議員会運営費	60,000	42,000
通信費	45,000	35,800
事務用品費	10,000	1,560
入送金手数料	32,000	31,020
雑費	25,000	12,318
当期支出合計	**3,946,000**	**4,097,284**
当期収支差額	⊿ 587,400	⊿ 938,612
次年度繰越額	**2,632,026**	**2,280,814**

2013年度の計算書類に基づき監査を行った結果, 収支計算書及び手続きは正確かつ適正妥当であることを認めます.

2014年4月10日　小曽戸　洋　㊞

表 3　日本薬史学会　役員（2014 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日）

人数　　＊2014.4 新任

1	会　　長	津谷喜一郎				
1	副 会 長	三澤美和				
10	名誉会員	青木允夫	大橋清信	奥田　潤＊	川瀬　清	柴田承二
		末廣雅也	高橋　文	滝戸道夫	山川浩司	山田光男
6	常任理事	相見則郎	折原　裕	田引勢郎	西川　隆	平林敏彦
		村岡　修＊				
18	理　　事	遠藤次郎	河村典久	五位野政彦＊	小曽戸洋＊	笹栗俊之
		塩原仁子	高田昌彦	竹中祐典	辰野美紀	西谷　潔
		播磨章一	本田文明	松本和男	御影雅幸	宮本法子
		森田　宏＊	山本郁男	Julia YONGUE＊		
1	監　　事	指田　豊＊				
42	評 議 員	赤木佳寿子＊	阿部郁朗	天野　宏	荒井裕美子	荒木二夫
		飯田耕太郎	石田純郎	伊藤美千穂	遠藤浩良	岡田嘉仁＊
		奥井登美子	小原正明	儀我久美子	岸本良彦	串田一樹
		小清水敏昌	小松かつ子	酒井シヅ	正山征洋	鈴木達彦
		砂金信義	詫間浩樹	竹原　潤	多胡彰郎	鳥越泰義
		中村　健	成田研一＊	野々垣常正	福島紀子	船越清輔
		船山信次	牧　　純	牧野利明	松本　力	真柳　誠
		水野瑞夫	宮崎啓一	宮本義夫	森本和滋	八木澤守正
		柳澤波香	吉岡龍藏＊			

4.　2014～2015 年度薬史学会会長選出の件（三澤総務委員長）

本学会役員の任期は 2 年間であり，2013 年度末をもってその任期を終える．この 4 月が役員および常置委員の改選期である．会長人事については，予め常任理事会で審議をし，会長を 1 期務めた津谷喜一郎現会長の留任が適当であると結論した．本総会でその旨提案したい，との発言がなされた．本総会は津谷会長の留任を異議なく承認した．発令は本年 4 月 1 日付．

以後の議事進行は津谷会長が引き続いて行った．

5.　2014～2015 年度役員および常置委員選出の件（津谷会長）

表 3 にあるように，支部担当新常任理事に村岡修氏，新理事に五位野政彦，小曽戸 洋，森田　宏，Julia YONGUE の各氏，新監事に指田　豊氏を含め，常任理事，理事，監事の就任が承認された．

また新評議員として赤木佳寿子，岡田嘉仁，成田研一，吉岡龍藏各氏の就任が認められた．

表 4 にあるように，新常置委員に鈴木達彦（総務委員），吉岡龍藏（企画委員）両氏の就任が認められた．

上記人事はいずれも 2014 年 4 月 1 日付．

6.　2014 年度事業計画（三澤総務委員長）

1）薬史学雑誌の発行（予定）：Vol. 49，No. 1 と No. 2（2014）

No. 1 は日本薬史学会創立 60 周年記念号とし，一般投稿の掲載はない．No. 2 から新投稿規定を実施する．

2）薬史レターの発行（予定）：No. 71，No. 72，No. 73（2014），No. 74（2015）

3）薬史学会 2014 年度 理事・評議員会，総会，公開講演会，年会，柴田フォーラム，六史学会の開催：

表 5 のごとく実施する予定である．

4）日本薬史学会創立 60 周年記念号（薬史学雑誌）の発刊

特集「わが国の医薬品産業現代史（1980–2010）」，名誉会員随想，日本薬史学会活動（2004–2013）などを内容とする．

表 4　日本薬史学会組織（2014 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日）

常任理事会

会長	津谷喜一郎
副会長	三澤美和
常任理事	相見則郎
	折原　裕
	田引勢郎
	西川　隆
	平林敏彦
	村岡　修＊
監事	指田　豊＊

理 事 会
評議員会

＊2014.4.1 新任

	［委員長］	［委　員］
総務委員会	三澤美和	五位野政彦，鈴木達彦＊，柳澤波香
財務・会員管理委員会	田引勢郎	荒井裕美子，本田文明，諸星義仁
編集委員会	西川　隆	荒木二夫，小清水敏昌，砂金信義，Julia YONGUE
企画委員会	平林敏彦	塩原仁子，松本和男，吉岡龍藏＊，Julia YONGUE
柴田フォーラム委員会	相見則郎	折原　裕，塩原仁子，鳥越泰義，松本和男
広報委員会	折原　裕	五位野政彦，夏目葉子，平林敏彦
国際委員会	津谷喜一郎	五位野政彦，辰野美紀，森本和滋，Julia YONGUE

	［支部長］	［事務局長］
北海道支部	高田昌彦	—
中部支部	河村典久	飯田耕太郎
関西支部	村岡　修	宮崎啓一

表 5　2014 年度　総会・年会・講演会（予定）

	日時・会場	内　　容
総　会	2014 年 4 月 19 日（土） 東京大学薬学部	理事・評議員会，総会，懇親会
公開講演会	2014 年 4 月 19 日（土） 東京大学薬学部	山川浩司（前日本薬史学会会長） 「薬史学会 60 年を振り返って」
		黒川達夫（慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座教授） 「ICH の形成にたどるわが国医薬品の国際展開」
2014 年会	2014 年 11 月 22 日（土） ～ 23 日（日） 九州大学医学部（福岡市） 笹栗俊之年会長	特別講演： 1）佐藤　裕（国東市民病院）「福岡の医薬史（仮題）」 2）正山征洋（九州大学名誉教授，長崎国際大学薬学部教授） 「ボタニカルアートに見る薬の歴史（仮題）」 一般演題： 薬史ツアー：九州大学医学歴史館，中冨記念くすり博物館，崇福寺，吉野ケ里遺跡
柴田フォーラム	2014 年 8 月 2 日（土） 金沢大学角間キャンパス（金沢市） 御影雅幸・金沢大学薬学部教授（世話人）	奥田　潤（名城大学名誉教授） 「薬師如来像とその薬壷の研究から私が学び得たもの」
		長谷川孝徳（北陸大学未来創造部教授） 「加賀藩士の製薬内職」（仮題）
六史学会	2014 年 12 月予定 順天堂大学医学部	未定

刊行予定：2014 年 6 月

5）薬史学会ホームページの充実

英文ページの制作

薬史学会主要事項の英語表記の作成

薬史学雑誌既掲載論文の全文公開

6）薬学史事典の編纂（日本薬史学会編）

編集者：奥田　潤，西川　隆

総ページ数：約 700 ページ

出版社：薬事日報社

刊行予定：2015 年 3 月末

7.　2014 年度支部活動計画

①　北海道支部

・総会　2014 年 5 月 24 日（土）

・北海道医史学研究会・日本薬史学会北海道支部第 9 回合同学術集会：2014 年秋

・北海道支部発足 10 周年記念誌発行　2014 年秋

②　中部支部（河村支部長）

・2014 年春の講演会開催：
2014 年度柴田フォーラム（於金沢大学，世話人御影雅幸教授）を支援することで支部講演会を兼ねる．

・中部支部例会の開催：2014 年 11 月予定，名城大学名駅サテライト（名古屋）

③　関西支部（宮崎支部事務局長）

・支部研修会を 2014 年度は 3 回開催する予定（開催場所の拡充）

・日本薬史学会 2015 年会開催（関西地区で）を支援

8.　2014 年度予算案（田引財務・会員管理委員長）

2014 年度予算案（表 6）が提示，説明された．上記事業計画および予算案は総会で全会一致，承認された．

9.　日本薬史学会創立 60 周年記念事業寄付金募集の件（津谷会長）

本年 4 月 10 日および本日開催された常任理事会で審議され，本日の理事・評議員会で提案されて承認された標記寄付金募集事業案が，本総会に会長から議事として提案された．その内容は理事・評議員会議事録に示した．創立 60 周年に際して今後の本学会活動の円滑な活性化をはかるため，総会においても本案件は承認された．

10.　名誉会員推戴状贈呈式

津谷会長から，常任理事会で推薦された奥田　潤

表 6　2014 年度　予算（案）

（2014 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日）

（単位　円）

収入の部	2013 年度決算	2014 年度予算案
賛助会費	360,000	420,000
一般会費	2,009,000	2,030,000
学生会費	26,000	26,000
外国会費	7,000	7,000
投稿料	537,101	400,000
広告料	60,000	240,000
事業収入	151,000	200,000
雑収入	8,312	1,100
利息	259	500
当期収入合計	3,158,672	3,324,600
前年度繰越額	3,219,426	2,280,814
収入合計	**6,378,098**	**5,605,414**

支出の部	2013 年度決算	2014 年度予算案
機関誌紙発行費	**2,825,434**	**3,060,000**
編集事務費	155,941	160,000
製作印刷費	2,497,494	2,700,000
発送費	171,999	200,000
一般事業費	**824,229**	**834,000**
総会・公開講演会運営費	381,254	260,000
年会開催支援費	80,420	81,000
柴田フォーラム開催費	93,130	100,000
国際学術交流費	71,750	70,000
国内学術交流費	3,205	30,000
支部活動支援費	131,260	130,000
ホームページ関連費	63,210	63,000
予備費	0	100,000
管理・運営費	**447,621**	**482,000**
事務委託費	324,923	330,000
理事・評議員会運営費	42,000	50,000
通信費	35,800	40,000
事務用品費	1,560	10,000
入送金手数料	31,020	32,000
雑費	12,318	20,000
当期支出合計	**4,097,284**	**4,376,000**
当期収支差額	⊿ 938,612	⊿ 1,051,400
次年度繰越額	**2,280,814**	**1,229,414**

先生を，本学会に長年にわたり多大な貢献をされた旨の紹介の後，本学会名誉会員に推挙することが総会に諮られ，承認された．奥田先生は，1986 年に本学会に入会後，1990 年に評議員，2006 年に理事，同年名古屋で年会を開催，2010 年東海支部（現中部支部）を設立，支部長となり，2012 年支部担当常任理事として常任理事会でも活躍された．「薬師如来像とその薬壷の史的研究」で 2012 年度日本薬史学会賞を受賞．

直ちに演壇上で推戴式に移り，会長から名誉会員推戴状が手渡され，奥田先生から挨拶をいただいた．

2015 年度日本薬史学会賞など受賞候補者推薦の公募（お知らせ）

日本薬史学会会長
津谷喜一郎

日本薬史学会では 2015 年度の日本薬史学会賞などの受賞候補者の推薦の公募を行っています．推薦者は自薦・他薦を問いませんので，下記の本学会褒章規定（抜粋）をご参照の上，2014 年 10 月 31 日までに，本学会事務局宛に推薦書類など必要書類の提出をお願いします．

1. 表彰の種類：
   褒章は次の三種類について行う（授賞対象者は本学会員に限る）
   1）日本薬史学会賞
   （薬史学に関する学術の進歩発展に顕著な功績をなした者に授与する）
   2）日本薬史学会奨励賞
   （本学会の活動において顕著な貢献の可能性を示している者あるいは活発な研究発表を行っている者に授与する）
   3）日本薬史学会特別賞
   （高度な学術的貢献または本会の維持運営に特に功績のあった者に授与する）
2. 選考の方法：
   1）受賞者選考のため選考委員会（本学会会長および理事 5 名で構成する）を設置する
   2）選考委員長は本学会会長があたる
   3）選考の対象となった者は選考委員になることはできない
   4）受賞者は選考委員会での選考を経て本学会理事会で決定する
3. 推薦の方法および時期：
   1）推薦者（自薦・他薦）は本学会会員であり，2014 年 10 月 31 日までに下記の推薦様式に従い，日本薬史学会事務局に郵送で申請する
   2）推薦様式
   推薦書類は，A4 版用紙に記載すること
   （1）推薦書（2 ページ以内で次の内容を含む）
   A　被推薦者の氏名，所属，職名
   B　推薦する理由（業績タイトルをつける）
   （2）被推薦者の履歴書（1 ページ）
   （3）関連する業績リスト（形式不問）
   （4）その他の必要事項（資料・コピーを含む）
   3）推薦書類の送付先
   113-0032 東京都文京区弥生町 2-4-16
   （財）学会誌刊行センター内　日本薬史学会事務局
   会長　津谷喜一郎
   03-3817-5821

薬史学雑誌投稿規定

（2013.12 月改訂）

1. **投稿者の資格**：原則として筆頭著者は本会会員であること．会員外の原稿は，編集委員会の承認を経て掲載することがある．
2. **著作権**：本誌に掲載された論文の著作権は日本薬史学会に属する．
3. **原稿の種類**：原稿は医薬の歴史，およびそれに関連のある領域のもので，個人情報の保護に配慮されたものとする．ただし他の雑誌など（国内・国外を問わない）に発表したもの，または投稿中のものは受け付けない．
   a. **原著**：著者が医薬の歴史に関して新知見を得たもの，医薬に関係した人，所，事跡等に関する論考等で和文，英文のいずれでもよい．原則として図版を含む刷り上がり 8 ページ（英文も 8 ページ）を基準とする．
   b. **総説**：原則として編集委員会から執筆を依頼する．一般会員各位からの寄稿を歓迎するがその際はあらかじめ事務局に連絡すること．刷り上がり 8 ページを基準とする．
   c. **研究ノート**：原著にくらべ簡単なもので，断片的あるいは未完の研究報告でもよい．和文・英文どちらでもよい．図版を含む刷り上がり 4 ページを基準とする．
   d. **資料**：医薬に関する資料，関係外国文献の翻訳などで和文，英文のいずれでもよい．原則として図版を含む刷り上がり 6 ページ（英文も 6 ページ）を基準とする．
   e. **記事**：見学，紀行，内外ニュースなど会員の寄稿を歓迎する．刷り上がり 2 ページを基準とする．
4. **原稿の作成**：
   a. **和文原稿**：和文原稿は，ワードプロセッサー（A4，12 ポイント，横書 35 字×30 行）または 400 字詰原稿用紙によるものとする．平がな混じり横書きとし，かなづかいは現代かなづかいを用い，MS 明朝体または楷書体を使用する．JIS 第 2 水準までの漢字以外の文字については，別途，著者に相談して処理する．
   b. **英文原稿**：英文原稿は，A4 版の用紙を用い，原則として，1 行約 65 字，1 頁に 25 行，ダブルスペース（1 行おき）で印刷すること．英文原稿は，あらかじめ英語を母語とする人，またはこれに準ずる人に校閲を受けておくこと．
   c. **原稿の体裁**：すべての原稿には，和文で連絡著者名と連絡先の住所，電話番号，FAX 番号，E-mail アドレスおよび別冊請求先を記載したカバーレターを添付すること．また特別掲載を希望する場合はその旨を朱記すること．

      原稿の第 1 ページには，論文表題，著者名，所属，所在地を和文および英文併記で記載する．雑録を除く原稿の第 2 ページには，簡潔な英文要旨（250 語程度）およびその対訳の和文要旨（300 字程度）ならびにタイトル・要旨から選択した 5 語以内のキーワードを和文・英文で作成し記載すること．

      第 3 ページ以後は本文とし，原則として，緒論，方法，結果，考察，結論，謝辞，文献の順に記すこと．
   d. **参考文献**：基本として，医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）統一投稿規定（2010 年改訂版）（http://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/uniform_requirements2010.pdf）のスタイル（Vancouver style）に準拠する．本文中に参考とした文献などは，引用順に通し番号を付し，論文末尾に次の要領で一覧

にして表示すること．著者名が 6 名を超える場合は，筆頭 6 名を記し，あとは「，他」又は「，et al.」と記載する．

(1) 雑誌の例示：著者名．題名．雑誌名．年次．巻（号）・ページの順に記す．なおページ数は始まりと終わりを示すが，最終ページは最初ページ数と重複しない数字のみを示す．電子雑誌などで，ページのない場合は，記事番号などを記述する．雑誌名の略名は，Index Medicus に準ずる．

1）寺岡章雄，津谷喜一郎．日本の薬系大学における「ドライラボ」の過去・現在と今後の課題．薬史学雑誌．2012; 47(1): 67-89

2）Podolsky SH, Greene JA. A historical perspective of pharmaceutical promotion and physician education. *JAMA*. 2008; 300 (7): 831-3. doi: 10.1001/jama.300.7.831.

3）Okuda J, Noro Y, Ito S. Les pots de médicament de Yakushi Bouddha (Bouddha de la Guérison) au Japon. *Revue d'Histoire de la Pharmacie*. 2005; LIII(No. 345): 7-32

(2) 単行本の例示：著者名．題名．（編者名）．書名．（外国のみ）発行地，発行所，年次，該当ページを記す．

1）西川　隆. くすりの社会誌 : 人物と時事で読む 33 誌．薬事日報社，2010. p. 119-27

2）奥田　潤. くすりの歴史 ; 日本の薬学 ; 薬師如来像とその薬壷への祈り．In: 湯之上　隆，久木田直江（編）. くすりの小箱，南山堂，2011. p. 2-27; p. 30-41; p. 144-56

3）Harrison BR. Risks of handling cytotoxic drugs. In: The Chemotherapy Source Book. 3rd ed. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 2001. p. 566-80

(3) 電子図書の例示：著者名，ウェブページの題名，ウェブサイトの名称，更新日付け，（媒体表示），入手先，アクセス日．ブログの場合はブログ名と更新日付けを入れることが望ましい．

1）Belar C. Models and concepts. In: Lewelyn S, Kennedy P, editors. Handbook clinical health psychology. New Jersey: Wiley Inter Science. 2004. p. 7-19 http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/summary/109870615/SUMMARY. doi: 10.1002/0470013389.ch2 (accessed 10 Oct 2005)

(4)「新聞」,「ホームページ」の例示：発行日・アクセス日を記載する．

1）川瀬　清．日本薬史学会創立 50 年に思う―その歴史・創立当初と薬史学―．薬事日報，2010.7.5. p. 10-1

2）厚生労働省．治験ホームページ．http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html (accessed 10 Oct 2012)

5. 原稿の送り先：

a. e-mail による投稿：下記に送る．

e-mail : yaku-shi@capj.or.jp

本文は Word ファイル，表は Word ファイルまたは Excel ファイル，図・写真は JPG ファイルにて作成すること．

b. 手書き原稿による投稿：本原稿 1 部，コピー 2 部を下記宛に書留で送ること．

113-0032 東京都文京区弥生 2-4-16，(財)学会誌刊行センター内，日本薬史学会

封筒の表に「薬史学雑誌原稿」と朱書すること．到着と同時に投稿者にその旨通知する．なお，原稿を収載した CD-R や USB スティックを添付することが望ましい．

6. 原稿の採否：投稿にあたって著者は原稿の区分を指定できるが，最終的な採否および区分は，編集

委員会が決定する．採用が決定された原稿は，原稿到着日を受理日とする．原著，総説，研究ノートについては，編集委員会が複数の審査者に査読を依頼する．すべての原稿について，修正を求めることがある．修正を必要とする原稿の再提出が，通知を受けてから 3 か月以後になったときは，新規投稿受付として扱われる．また，編集技術上必要があるときは原稿の体裁を変更することがある．

7.　正誤訂正：著者校正を 1 回行う．著者校正は印刷上の誤植を訂正するに留め，原稿の改変や，その他の組み替えは認めない．論文出版後著者が誤植を発見したときは，発行 1 か月以内に通知されたい．

8.　特別掲載論文：投稿者が特に発表を急ぐ場合は，特別掲載論文としての取扱いを申請することができる．この場合は印刷代実費を申し受ける．

9.　投稿料，別刷料および図版料：

特別掲載論文以外の投稿論文は，次の各条項によって個別に計算する．

⑴原稿の種類が，原著かその他（総説・史料・ノート・雑録など）のいずれか

⑵原稿の刷り上がりの長さが基準以内か，それを超えているか

⑶e-mail 添付の Word ファイル，または CD-R や USB スティックなどの電子媒体の添付があるか否か

⑷請求金額の基準（1 ページ当たりの単価）例示

⑸図表などの写真製版料，別冊印刷・製本料については，別に実費を申し受ける．別冊の希望部数については，投稿の際に申し込むこと．

1 ページ当たりの単価（円）

		電子媒体なし		電子媒体あり	
論文の種類	刷上がりページ	（和文）	（英文）	（和文）	（英文）
原著	6 ページまで	3,000	3,500	3,000	3,500
	超過分	5,000	5,500	4,000	4,500
その他	6 ページまで	1,500	2,000	1,500	2,000
	超過分	5,000	5,500	4,000	4,500

10.　発行期日：原則として年 2 回，6 月 30 日（原稿締切：3 月 15 日）と 12 月 30 日（原稿締切：9 月 15 日）を発行日とし，発行日の時点で未掲載の投稿原稿が滞積している場合は，その中間の時期に 1 回限り増刊発行することがある．

11.　この規定は，第 49 巻第 2 号（2014）より実施する．

第 1 版　10 (1)　1975.4
第 2 版　23 (1)　1985.4
第 3 版　25 (1)　1990.4
第 4 版　26 (1)　1991.4
第 5 版　30 (1)　1995.4
第 6 版　38 (1)　2003.4
第 7 版　49 (2)　2014.12

編集後記

日本薬史学会が創立されたのは，戦後間もない 1954 年（昭和 29 年）10 月でした．以後節目となる創立 15 周年（1969 年），30 周年（1985 年），40 周年（1994 年），50 周年（2004 年）と，ほぼ 10 年毎に記念号が発刊されました．

これらを踏まえ，創立 60 周年を迎えるにあたって記念号をどうするかの議論は 2010 年秋から常任理事会で始まり，山川浩司会長の意向も踏まえ主なテーマは，創立 40 周年記念号でまとめられた「日本医薬品産業現代史」の続編とすることに決まりました．具体的内容については，企画委員会で検討することとなりました．2011 年 7 月に企画委員長の松本和男常任理事のもとで検討が開始され，この委員会の下に執筆者からなる臨時の編纂委員会を設置しました．

先の 40 年史では戦後の 1945 年から 1980 年代後半までが記述されていますが，1980 年代は日本の医薬品産業にとって大きく飛躍した時期にあたることから，今回はそこを始点とし，2010 年まで 21 世紀を跨いだ 30 年間の医薬品の開発，安全対策，流通，国際化の変遷を総論と各論とに分け，総論を当該編纂委員会がまとめ，各論は前述の執筆者が記述しています．

また，今年に入り，山田光男名誉会員から「名誉会員から昔の本会活動について執筆してもらったらどうか」という発案をいただき，若い会員に当時のことも知ってもらうのに良い機会と考え 9 名の名誉会員に寄稿をお願いしました．執筆時間が十分でないこともありましたが，4 名の方より寄稿いただき「名誉会員による随想」として掲載出来ました．

そのほか，本会の活動を継続して記録に残すため，2004～2013 年までを五位野政彦理事にまとめていただきました．そのうちの「日本薬史学会の歩み」については津谷喜一郎会長に執筆いただきました．また会務報告は，三澤美和副会長に執筆をお願いしています．

今回も国内外の学協会から祝辞を寄稿いただきましたので，掲載させていただきました．関係各位にお礼申し上げます．

本会創立 60 周年記念にあたっては，本記念号発刊のほかにも事業が計画されています．しかしながら年々本会の活動の拡大もあり，財政状況は大変厳しい現況にあります．そこで，4 月 19 日の理事会，総会において今年度会員の方々に寄付をお願いすることの承認をいただきましたので，本記念号の発刊もできる運びとなりました．

最後に，『薬史学雑誌』第 49 巻第 1 号の日本薬史学会創立 60 周年記念号の作成にあたっては，当初から（財）学会誌刊行センターの本会の事務局担当の大角玲子さんに多大な協力をいただきました．本会として深く感謝の意を表します．

2014 年 6 月

日本薬史学会企画委員会委員長
常任理事　平林敏彦

平成 26 年（2014）6 月 25 日　印刷　　平成 26 年 6 月 30 日　発行
編　集　人：日本薬史学会企画委員会委員長　平　林　敏　彦
発　行　人：日本薬史学会　津　谷　喜一郎
製作・学会事務局：東京都文京区弥生 2-4-16　　一般財団法人学会誌刊行センター
TEL：03-3817-5821　FAX：03-3817-5830
URL：//yakushi.umin.jp/　E-mail：yaku-shi@capj.or.jp
印　刷　所：東京都荒川区西尾久 7-12-16　　創文印刷工業株式会社