

THE JAPANESE JOURNAL FOR
THE HISTORY OF PHARMACY

薬史学雑誌

Vol. 58, No. 1.

2023

—目 次—

柴田フォーラム

- (設立 50 周年を迎える) 日本薬用植物友の会の歩みと今後の方向……………我妻 邦雄………… 1
歴史研究とアーカイブズの役割……………加藤 諭………… 5

原 著

- 昭和期以降の佐渡におけるホソバオケラの状況……………西原 正和………… 10
「坐薬」: 言葉の由来とその日本における受容過程……………五位野政彦………… 18
Consideration for Promoting Pharmacopoeial Harmonization Based on a Case Study
of the Preparation and Revision Process for Japanese Pharmacopoeia General Notices
…………… Koko Tanaka, Maki Matsuhama, Rieko Saito and Seiko Miyazaki………… 26
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷 (その 28)
2000 年になってヨーロッパ薬局方, 英国薬局方に記載されたパッションフラワーの規格・試験法の
変遷およびパッションフラワーの規格成分の C-グリコシルフラボンの活性効果について
……………柳沢 清久………… 36

研究ノート

- 未来薬学論……………奥田 潤………… 52

記 事

- 関東大震災 (1923) において災害医療支援活動を行った東北・新潟の薬剤師……………五位野政彦………… 56

雑 録

- 会務報告…………… 61

THE JAPANESE SOCIETY FOR THE HISTORY OF PHARMACY

c/o CAPJ, 4-16, Yayoi 2-chome,
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0032 Japan

薬史学誌

Jpn. J. History Pharm.

日本薬史学会

<http://plaza.umin.ac.jp/yakushi/>



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

(一財)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://plaza.umin.ac.jp/yakushi/>

郵便振替口座 : 00120-3-67473 日本薬史学会

THE JAPANESE JOURNAL FOR THE HISTORY
OF PHARMACY, Vol. 58, No. 1 (2023)

CONTENTS

Shibata Forum

- Kunio Agatsuma** : The History and Future Direction of the Japan Association for Herbs (Celebrating Its 50th Anniversary) 1
- Satoshi Kato** : The Role of Historical Research and Archives 5

Original

- Masakazu Nishihara** : The State of *Atractylodes lancea* (Hosoba-okera) in Sado after the Showa Period..... 10
- Masahiko Goino** : The Word “ZAYAKU” — Its Etymon and Acceptance Process in Japan 18
- Koko Tanaka, Maki Matsuhama, Rieko Saito and Seiko Miyazaki** : Consideration for Promoting Pharmacopoeial Harmonization Based on a Case Study of the Preparation and Revision Process for Japanese Pharmacopoeia General Notices 26
- Kiyohisa Yanagisawa** : Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part28) Transition of the Specifications and Test Methods of the Passionflower Herb in European Pharmacopoeia and British Pharmacopoeia in 2000, and the Active Effect of C-glycosylflavone, a Standard Component of the Passionflower Herb 36

Research Note

- Jun Okuda** : Treatise on Future Pharmacy..... 52

Report

- Masahiko Goino** : Pharmacists of Tohoku and Niigata Who Provided Disaster Medical Support Following Kanto Great Earthquake (1923) 56

(設立 50 周年を迎える) 日本薬用植物友の会の歩みと今後の方向^{*1}

我 妻 邦 雄^{*2}

The History and Future Direction of the Japan Association for Herbs (Celebrating Its 50th Anniversary)^{*1}

Kunio Agatuma^{*2}

(Received March 14, 2023)

はじめに

日本薬用植物友の会の初代会長の竹本常松教授は、大正2年大阪府忠岡町に生まれ、大阪薬学専門学校を卒業後、東京帝国大学医学部選科に入学。朝比奈泰彦教授の下で、生薬学・植物化学を専攻され、東京での13年にわたる研究生活を過ごしました。昭和20年薬学博士の学位を受けられ、昭和22年大阪薬学専門学校に奉職、昭和24年大阪大学への併合に伴い、昭和33年薬学部教授に昇任されました。研究内容としては回虫の動態調査と駆虫薬、特にマクリ成分の研究に取り組み、カイニン酸を発見し、経済的な大量生産への道を開くことに成功しました。

昭和35年、東北大学医学部薬学科教授に就任し、生物薬品化学講座を担当されました。研究内容としては海藻アミノ酸に関する研究、殺蠅成分のトリコロミン酸やキスカルなど生物活性を有する一連の天然アミノ酸の研究を展開され、また、植物由来の昆虫変態活性ステロイド研究への道を開きました。これらの業績により、昭和42年朝日賞を受賞、昭和52年には紫綬褒章を受けられました。

転機となった在職中の大きな出来事

私は、昭和41年3月に東北大学医学部薬学科を卒業し、修士課程の2年間を生物薬品化学教室（竹本常松研究室）で学びました。したがって、4年次と修士課程の2年間（計3年間）を竹本教授の下で、研究生活を送りました

(図1は当時の研究室スタッフ)。

卒業後、竹本教授から君は住友化学に就職しなさいと言われ、大阪で役員面接を受け、入社しました。私は小学校から大学まで仙台で過ごしたもので、当初、関西は異国のように感じました。住友化学には、医薬品を扱う部門があるか心配でしたが、医薬事業部があり、私はそこに所属しました。ただ、小さい部門で、途中から住友製薬（現在の住友ファーマ株式会社）になっても小さかったので、研究から工場、臨床開発、学術、営業、札幌支店長など幅広く経験させていただきました。また、住友化学の労働組合の職場委員、人事の採用・面接なども経験できました。研究で新規に合成した高脂血症改善剤（リポクリン）が市場に出た時の感激も忘れられません。リポクリンが三共のメバロチンとの二重盲検試験で敗れた悔しさも今では良い思い出です。

会社生活の中で大きな出来事がありました。1992年、インターフェロン α がC型慢性活動性肝炎に適応拡大し、発売されました。当初は夢の新薬と期待されたのですが、副作用がほぼ100%出て効果が今一つでした。C型慢性肝炎の人にとっては初めて適応が取れましたので期待も大きかったです。私が北海道の学術の責任者の時に、札幌の近郊の町の開業医より、自分の奥様に投与したいとの話があり、担当者と一緒に訪問しました。私からまず、肝臓の専門医を受診し、適応かどうかを確認していただき、適応でしたら、専門医の下で2週間投与して、そのあとは、

^{*1} 本稿は2022年（令和4年）11月19日、2022年度日本薬史学会柴田フォーラム（東京大学薬学部10階大会議室）における講演の要旨を加筆、訂正したものである。

^{*2} 日本薬用植物友の会 会長 *Chairman, Japan Association for Herbs*. 1-1-1206 Dainohara-Shinrin Koen, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 981-0903, Japan.

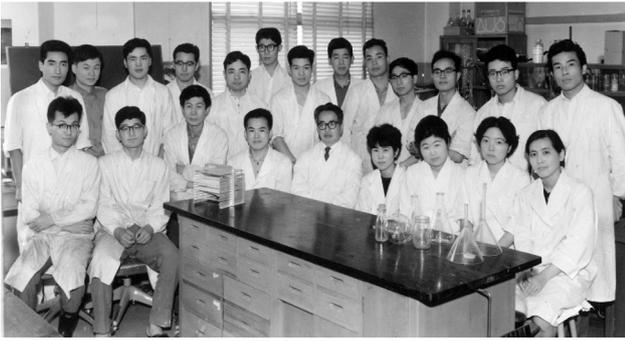


図 1 昭和 40 年の竹本研究室のスタッフ

紹介された先生のところで、週 2~3 回投与していただくことになる旨をお話しし、了解していただきました。専門医での投与後、開業している先生のクリニックにて投与を行っている時に、風邪のような症状がありましたが、先生は風邪だと思っていました。しかし、呼吸困難になり、呼吸器専門病院に緊急入院しました。診断は間質性肺炎で、入退院を繰り返し、結局死亡に至りました。

ご主人（担当医）は、「私の責任です。毎日妻を診ていながら、間質性肺炎に気づくのが遅すぎた。妻に申し訳ない。」担当の MR にも「君は何ら責任がない。今まで通り、訪問してください。」と声をかけてくれました。先生の奥さんのお別れ会が町の教会であり、当時の札幌支店長と一緒に参列いたしました。先生の 3 人のお子様は幼稚園児と小学校低学年でした。先生ご夫妻はクリスチャンでした。私はその光景を見て大変ショックを受けました。そのあと私が札幌支店長になってからは、たびたび訪問し、文通も始めました。今年の先生からの年賀状には、「73 歳になりましたが、もう少し頑張ろうと思っています」。今でも先生からの手紙があると胸が痛みます。先生も、私との付き合いを通して奥様を思い出しているのかなあとと思っています。

その出来事があってから、私は退職後、患者さんや一般の方を対象にボランティアとして健康や薬についての相談業務をやろうと決めました。会社を退職する 1 年前に当時住んでいました武蔵小金井に新しくできた薬局がありましたので、希望して毎週の土曜日にボランティアとして健康相談・お薬相談を始めました。薬局の通常業務とは関係なく待合室の間を回りながらの相談でしたが、時間がたつにつれ、名前を覚え、患者と親しくなることができました。患者さんの相談が増えましたが、私は会社の退職まで約 1 年間続けました。

退職後の検査で胃がんが見つかり胃を全摘しましたの

で、仙台にて静養しながらゆっくり人生を送ろうと思っておりました。当時、私の大学の後輩で東北大学病院の薬剤部長から、「何もしていないとぼけるから薬剤部に来て欲しい。」と言われ、ボランティアならと言って引き受けました。毎日半日だけでしたが、薬局の窓口付近にお薬相談コーナーを設置していただき約 4 年間、ボランティアとして、患者さんからの薬や健康に関する相談を引き受けました。翌年、思わぬことに東北大学病院長賞を頂きました。時に私は薬剤部の職員だったことに気が付きました。もちろん無給でしたが、何かあった場合のことを考えて、職員にしてくれていたのです。薬剤部長には大変感謝し、相談業務を続けることができました。がんの患者さんからの相談も結構ありましたが、私自身ががんで胃を全摘していましたので、患者さんの気持ちを理解しながらの対応できたのが、結果的に良かったと思いました。薬剤部長の定年に合わせて、お薬相談を辞めたのですが、そのあと、宮城県から委託されたお薬相談を宮城県薬事情報センターで行いました。併せて 10 年以上、健康とお薬相談を行いました。

日本薬用植物友の会の設立経緯とその活動など

日本薬用植物友の会は昭和 48 年（1973 年）9 月 27 日に仙台にて設立されました。設立時の会長は、当時の東北大学薬学部長の竹本常松教授が就任し、事務局は宮城県衛生部薬務課に置かれました。事業計画として、「日本薬用植物友の会ニューズレター」の発刊など 8 項目を挙げています。発足当時の会員は、約 450 名前後でした。

竹本教授が退官後、会長は東北大学薬学部の研究科長が長い間続きましたが、その後、竹本研究室の門下生であった近藤嘉和先生が長い間、会長職を続けられました。近藤先生は 2009 年（平成 21 年）3 月 17 日に永眠され、その後、会長は草野源次郎先生が引き継がれ、私は草野先生の後、東日本大震災直後の 2011 年 4 月より会長職を続けております。私は前述しましたように竹本研究室出身ですが、住友化学に入社してからは薬草のことは一切忘れていましたので、大丈夫かと思い、心配しながらの会長職です。幸いにして周りの方々に助けられ、勉強しながらここまで続けることができました。私が会長職を引き受けましたのは竹本研究室出身であることが大きな理由ですが、お薬相談を引き受けたように薬草を通して社会に奉仕したいとの気持ちもありました。

2022 年 12 月末現在の会員は高齢化が進み 250 名前後ですが、若い会員も増えつつあります。会の運営は会員の会費が主です。現在の正会員は年 3,000 円、家族会員は 4,000

円、賛助会員は20,000円です。事務局を東北大学薬用植物園から3年前に私の自宅に移しました。東北大学薬学部卒業の会員は若干減りましたが、東北医科薬科大学など他大学の卒業の薬剤師がだいぶ増えております。全県的な立場で、薬草を啓蒙できる土台ができつつあると考えています。

2022年4月1日現在の役員は表1の通りです。

支部は山形、宮城県亘理町、蔵王町にあります。主な活

表1 日本薬用植物友の会 役員名簿(敬称略)

役員名	氏名	職名・所属(または勤務先)
顧問	大野英男	東北大学総長
	岡崎千賀子	山形県薬剤師会会長
	佐藤孝弘	山形市長
	土門尚三	フロラ山形会長
	村井嘉浩	宮城県知事
	山田卓郎	宮城県薬剤師会会長
相談役	草野源次郎	大阪医科薬科大学名誉教授
	加藤春江	宮城県女性薬剤師会
会長	我妻邦雄	宮城県薬剤師会
副会長	大島吉輝	東北大学名誉教授
	佐々木健郎	東北医科薬科大学薬学部 教授
	小林春雄	山形支部長
	今野勇	宮城県成人病予防協会
幹事	岩佐和子	亘理支部副支部長
	太田富造	蔵王支部長
	男澤唯	仙台市薬剤師会・薬剤師
	草野昭子	薬剤師(蔵王町在住)
	小林隆之	本部会員
	今野耕英	公立刈田病院 薬剤師
	齋藤まゆみ	山形副支部長(薬剤師)
	佐藤亘夫	亘理支部長
	高山真	東北大学病院漢方内科特命教授
	高橋孝一	仙台市薬剤師会・薬剤師
	手塚秀雄	山形支部副支部長
	東二町裕子	仙台市薬剤師会・薬剤師
	北條博史	本部会員・薬剤師
	村田敏拓	東北医科薬科大学薬学部
	遠藤則子	事務局
	成島満妃江	事務局(薬剤師)
大矢秀二	本部会員・会計	
監事	村田清志	奥羽大学薬学部
	布施秀晃	アサヒ薬局(涌谷町) 薬剤師

動として、年2回の会報発行、植物観察会(図2)、公開講演会、薬草セミナー、薬膳料理教室、草木染教室、仙台キノコ同好会との合同観察会などがあります。

なお、東日本大震災後に、NPO 薬用植物普及協会みやぎ(会長:草野源次郎先生)と一緒に集団移転先(岩沼市玉浦西地区)に宮城県薬務課などの協力で薬用植物園を開設し、そこで収穫された薬草を使用して、薬膳料理教室、草木染教室なども行いました。

2022年度に実施した薬草セミナーは表2の通りです。

2022年度もコロナ禍にあり大変でしたが、感染拡大防



図2 宮城県山元町での自然観察会に参加した方々

表2 令和4年度薬草セミナー

開催月日	内容	講師名(敬称略)
5月13日	山菜と間違いやすい身近な毒草	小林春雄
6月12日	安全・安心な漢方薬の服用法	小林隆之
7月16日	薬草の夢物語	草野源次郎
7月24日	薬物乱用の現状	鈴木賢司
9月4日	秋から冬にかけて花咲く薬草と活用法	今野勇
9月18日	漢方でストレスを解消! 漢方は心身一如の医学	新井信
10月2日	禁断の植物園	船山信次
10月16日	薬草の成分から開発されたくすりについて	村田敏拓
10月26日	薬創りに役に立つカビの遺伝子資源	浅井禎吾
11月27日	東北6県の薬草栽培の現状と今後	有田龍太郎

止策を充分行い実施できました。

設立 50 周年を迎えようとしている日本薬用植物友の会の現状としては、薬用植物に興味のある人だけでなく、一般の方々への啓蒙に役立っており、セミナーなどを通して

薬草、漢方薬の正しい使用法を学ぶことにより、健康への増進につながっていると思います。今後もさらなる薬事情報の発信・普及の推進にあたっていきたいと考えています。

Summary

The Japan Association for Herbs (in Japanese: Nihon Yakuyo-shokubutsu Tomo-no-kai) was established on September 27, 1973. The first president of the association was Professor Tsunematsu Takemoto, the Dean of the Pharmaceutical Institute, Tohoku University at that time. The secretariat of the association located in the Pharmaceutical Affairs Division of the Miyagi Prefectural Health Department. Our initial activities included the publication of a newsletter twice a year and a visit to a medicinal botanical garden among other events. At the time of its inauguration, the number of association members was approximately 450. As of December 2022, the association has approximately 250 members, and there are three branches located in Yamagata Prefecture, and in Watari-cho and Zao-cho, both in Miyagi Prefecture. Each of these branches hold independent events. The main activities of the association's head office include the publication of newsletters twice a year, plant observation meetings, public lectures, medicinal cooking classes, vegetable dyeing classes, and joint observation meetings with the Sendai Mushroom Association, all of which are conducted as independent projects. Approximately 10 times a year, seminars are held on medicinal herbs in collaboration with the Pharmaceutical Affairs Division of Miyagi Prefecture. Our goal for the future is to continue to further disseminate pharmaceutical information related to medicinal plants.

歴史研究とアーカイブズの役割*¹

加 藤 諭*²

The Role of Historical Research and Archives*¹

Satoshi Kato*²

(Received March 14, 2023)

1. はじめに

薬学史研究のなかで、近現代における医学薬学教育について調査する際に、大学の記録にアクセスする必要がある場合、大学に置かれたアーカイブズ施設を活用する機会は少なくない。本稿では歴史研究とアーカイブズとの関係を通じて、大学アーカイブズを事例にアーカイブズの役割について論じたい。

アーカイブズという用語についてまず確認しておこうと思う。丑木幸男は「人間が活動する過程で作成した膨大な記録のうち、現用価値を失った後も将来にわたって保存する歴史的文化的価値がある記録史料をアーカイブズという。また、それらを行政・経営・学術・文化の参考資料、諸権利の裏づけのために、保存する文書館等の保存利用施設もアーカイブズという¹⁾」と述べている。また安藤正人は、「個人または組織がその活動の中で作成または収受し蓄積した記録のうち、組織運営上、研究上、その他さまざまな利用価値のゆえに永続的に保存されるもの」と、そうした記録史料を取り扱う文書館という施設という、「アーカイブズには二つの意味がある」と定義している²⁾。岡崎敦は国際文書館評議会が監修したアーカイブズ学の語彙集を参照しつつ³⁾、「(1) ある法人あるいは個人が、その活動の過程で作成、受領し、さらに組織固有の必要のために、それを形成させる主体あるいは後継者によって保管されるか、あるいはアーカイブズ上の価値のゆえに、適正な資料

保管組織に移管される資料の総体で、日付、形態、物的支持体の如何を問わない。(2) アーカイブズ資料の処理、目録化、保存、公開のための専門機関。(3) アーカイブズを保存、公開するための建物」としている⁴⁾。こうしたアーカイブズ用語の整理を踏まえると、大学アーカイブズは、大学に置かれたアーカイブズ資料のための専門機関、施設ということになる。

ところで、歴史学分野ではいかなる記録も史料となり得るため、極論をいえば棄てるべき史料などない、ということになる。一方でアーカイブズ学分野では「評価選別」という概念があり、大学アーカイブズの重要な業務の1つはこの評価選別にある。これは残す記録と棄てる記録を選別するという作業である。組織のなかで業務の必要上において作成された記録が現用、つまりその記録が作成された組織で現在行われている業務上有用である期間は、業務を所掌する現場で一定の保存期間を設定し、現用文書として保存するが、保存期間が満了した記録は廃棄されることになる。この時現用から非現用となったもののうち、歴史的に重要な価値を有する記録、例えば組織の意思決定に関わる文書等については、現場で用いるための記録から、より歴史的に有用性をもつ記録として、その扱いが変化し、アーカイブズ機関において保管し利用に供されるものとなる。この将来に残すべき記録であるかどうかの評価選別を担うには、相応の専門性が必要であることから、アーカイブズで働く専門職であるアーキビストがこの作業に関わること

*¹ 本稿は2022年(令和4年)11月19日、2022年度日本薬史学会柴田フォーラム(東京大学薬学部10階大会議室)における講演の要旨を加筆、訂正したものである。

*² 東北大学史料館 Tohoku University Archives, 2-1-1 Katahira, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8577, Japan.

になる。こうした概念をもとに大学にアーカイブズはいかに成立していったのか、日本における事例からその成立過程を次に述べたい。

2. 日本における大学アーカイブズの系譜

日本において初めて組織名称にアーカイブズの用語を冠したのは、1963年に設置された東北大学記念資料室を嚆矢とする。東北大学記念資料室は組織の英語名称を Tohoku University Archives とし自らを大学アーカイブズとして規定した。この時東北大学記念資料室が設置された背景は、1960年までに編纂された東北大学五十年史編纂資料および、1949年の新制大学発足時に東北大学に包摂された戦前期の官立教育機関の記録散逸防止にあり、非現用文書の定常的な移管や評価選別機能は模索されたものの、大学における現用文書の総体を把握する方法が未確立であったことから実体化することはなかった。

その後、大学アーカイブズは国立大学に限っていえば、1987年に東京大学史料室、1992年に九州大学大学史料室、1996年に名古屋大学史資料室が設置されていくことになる。これらの組織も旧帝国大学における大規模年史編纂事業と無関係ではなく、大学史編纂事業終了後のポスト大学史編纂組織としての性格が強かった。このため、先行して設置されていた東北大学記念資料室同様、文書の評価選別権限は限定的にならざるを得なかった。

こうした中、1999年に「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(以下、情報公開法)が制定され、国立大学の行政文書が情報公開の対象となったこと、また2004年の国立大学法人化の過程での学内制度改革が進展したことで、国立大学においては文書管理の体制整備がクローズアップされるようになる。情報公開法によって、国内外を問わず行政文書の開示を請求できるようになったため、国は行政文書を検索可能な行政文書ファイル管理簿を作成する必要が生じるようになった。情報公開法は国立大学にも適用されたため、国立大学で作成され保存されてきた文書の総体が可視化されることもあり、適切な保存と廃棄の観点から、残すものと棄てるものを判断する文書の評価選別というアーキビストの役割が発揮できる素地が醸成されたからである。また、国立大学は2004年の法人化対応の中で学内の機構改革等が進展、大学アーカイブズのあり方そのものも検討の俎上にあげられていく中で、情報公開のあり方に対応できる体制や機能が求められるようになっていく。

この結果、2000年には文書の評価選別権限を有する本

格的な大学アーカイブズとして京都大学大学文書館が設立⁵⁾、東北大学でも記念資料室から史料館に改組がなされるなど、大学アーカイブズが質的にも数的にも拡充していった。こうした中、実務レベルで運用可能な評価選別モデルの制度蓄積も進んでいくことになる。例えば、東北大学では、2001年に東北大学行政文書管理規程、2004年に東北大学法人文書管理規程を制定、史料館による大学文書の価値評価を定めた。2005年には「東北大学における歴史的公文書の保存と公開の在り方について」の報告書がまとめられ、史料館への法人文書の移管がスムーズに進むための改善策が提起された。その後2006年には東北大学法人文書管理規則により、史料館への移管が明文化、文書保存期間も短縮されることとなり、後述するように2011年の公文書管理法施行に対応するため、東北大学法人文書管理規程が再度制定され、同時に史料館には公文書室が新たに設けられ、文書の評価選別を保存期間満了前に協議する体制が整えられた。

しかし2000年代において大学アーカイブズには様々な諸問題も内在していた。情報公開法には評価選別や、文書移管に関する法的根拠が十分ではなかったため、理解のある国立大学でアーカイブズ施設を有する機関が独自に規則を作り試行せざるを得なかった。上述の東北大学の事例はそうした模索の産物であったともいえる。また情報公開法は国立大学に対して適用された反面、私立大学は適用外であったため、私立大学における大学アーカイブズと国立大学アーカイブズとでは、課題認識を共有しづらくなっていった時期でもあった。また国立大学においても、従来からのポスト大学史編纂組織としての性格を重視する東京大学史料室では、積極的な文書の評価選別は開始されなかった。東北大学史料館においても、国立大学法人化後の組織再編の流れの中で、独立した学内共同教育研究施設から、2006年に学内に学術資源研究公開センターが発足するとその元に組織が置かれるようになり、総合学術博物館、植物園とともにセンターの組織部門として位置づけられるようになっていく。

2011年に施行された公文書の管理に関する法律(以下、公文書管理法)は、こうした2000年代に置かれていた様々な大学アーカイブズの課題に対して、1つの方向性を示すものとなった。公文書管理法では、第11条第4項において、「独立行政法人等は、保存期間が満了した法人文書ファイル等について、歴史公文書等に該当するものにあつては政令で定めるところにより国立公文書館等に移管し、それ以外のものにあつては廃棄しなければならない。」と定め、

歴史的に重要な公文書の移管を明示したことで、法律上において保存期間が満了した国立大学の法人文書の受け皿は「国立公文書館等」のみとなった。このことは、大学アーカイブズであっても国立公文書館と同等の機能を有する「国立公文書館等」の指定を受けなければ、法人文書の移管を受けられないことを意味するもので、情報公開法以降文書移管の体制について自主的に整備を進めていた各国立大学アーカイブズはその対応を迫られることになったからである。歴史公文書の選別について「国立公文書館等」は専門的助言を行うことができることが法律では規定された一方、評価選別権限そのものは全面的に「国立公文書館等」に与えられるものではなかった。このことから、評価選別権限のあり方を巡っては議論が分かれたものの、「国立公文書館等」の指定があれば法的根拠を基に移管が可能となった意味は少なくなかった。

この結果 2011 年の公文書管理法施行時には、東北大学、名古屋大学、京都大学、神戸大学、広島大学、九州大学の各大学アーカイブズが国立公文書館等の指定を受けることになり、2017 年までに北海道大学、筑波大学、東京大学、東京工業大学、東京外国語大学、大阪大学が追加で指定を受けることとなった。国が定める国立公文書館等指定施設は現在 16 あり、そのうち 12 が国立大学アーカイブズであることから、国立大学は公文書管理法の影響を強く受け、一方で追い風にしながら大学アーカイブズの文書移管機能を整えていったといえよう。

3. 国立大学アーカイブズの位置づけ

ところで大学アーカイブズの成り立ちは大学ごとに様々であり、組織運営体や類縁機関である図書館や博物館との関係性は一様ではない。東北大学史料館は先にみたように 2006 年以降、博物館や植物園とともに学術資源研究公開センターを形成しているが、前身組織である東北大学記念資料室が附属図書館から派生した歴史的経緯から、事務機能は附属図書館が担っており、また 2011 年の公文書管理法施行時に史料館に公文書室が新設され、その事務機能は全学的な文書管理所掌上から本部の法務・コンプライアンス課がみることとなっている。また国立公文書館等の指定も東北大学史料館のもとに置かれた、この公文書室が受けることとなった⁶⁾。

図書館との関係が深いのは神戸大学で 2010 年度設置時点では、大学アーカイブズは神戸大学附属図書館大学文書史料室として発足しており、図書館副館長が室長を兼務する体制がとられた⁷⁾。また東京工業大学は、博物館の部門

として大学アーカイブズが制度設計された。東京工業大学博物館には 2013 年に資料館部門が置かれ、2015 年の国立公文書館等の指定にあわせて、資料館部門公文書室が設置されることになる⁸⁾。東北大学や東京工業大学、神戸大学の事例のほか、より大学アーカイブズの独立性が強いかたちをとっているのが東京大学、京都大学である。東京大学は 2014 年に東京大学史料室の系譜を受け継ぎながら新たに東京大学文書館が設置され、それは当初総長総括委員会のプロジェクトの 1 つであった。しかしその後 2019 年に東京大学基本組織規則第 20 条に基づき、図書館等とならぶ全学組織として位置づけられるようになった。京都大学大学文書館も 2000 年に設置されて以降、一貫して教育研究施設等に属する独立部局となっている。

大学アーカイブズが図書館や博物館とともに組織形成されている方がよいのか、独立性を保った組織であるべきなのか、については一概にどちらが望ましい形態であるか結論づけることは難しい。博物館、図書館、アーカイブズはそれぞれ知の基盤として、しばしば組織の英語名称の頭文字をとって MLA と総称され、MLA 連携の重要性が指摘されている⁹⁾。こうした連携は組織の縦割りによらず、組織間がゆるやかにつながっている方が実施しやすい面も多い。この点、東北大学は学術資源研究公開センターの枠組みの中で史料館、図書館、植物園が教員組織単位では統合されており、基盤経費など共通する予算枠組みもあることから、企画展示や事業等において意思疎通がスムーズな利点もある。2022 年に限った事例でも、第 17 代総長を務めた西澤潤一の記念資料室展示拡張や、東北大学の歴史、学術成果を展示するために新設された「東北大学ギャラリーひすとリア」の展示構成などについて学術資源研究公開センターとして史料館、博物館、植物園が相互に協力して実施した。そもそも MLA のうちアーカイブズは博物館や図書館分野と比べて組織規模が相対的に小さいことがほとんどである。その意味で、大学アーカイブズは学内外におけるプレゼンスを発揮していく際には MLA 連携の恩恵を最も受ける組織であるともいえる。アーカイブズは歴史的経緯から日本において国、自治体、大学等で設置が進むのは 20 世紀後半であり¹⁰⁾、社会一般においても博物館、図書館と比べて知名度は小さい。アーカイブズの認知度を高める上でも、大学アーカイブズは必ずしも学内において、完全に独立した組織である必要はないのではないか、と筆者は考えている。

完全に独立した組織であるかどうかについてはアーカイブズの評価選別機能にも関わってくる問題である。学内内

の一部局であった場合、全学的な文書移管を担う上では、横並びの学内各組織に通知や作業を行うことは難しさも出てくるが、本部の現用文書管理担当セクションと結びつくことで文書移管が円滑に進むことになる。東北大学では前述のように公文書室は現用文書の管理を担う、本部法務・コンプライアンス課が事務所掌しているが、これは現用・非現用の法人文書のライフサイクルを一体的に運用する上では欠かせないものである。東京大学や京都大学といった独立性が高い大学アーカイブズであっても本部の文書管理担当セクションが事務所掌しており、大学アーカイブズは本部の文書管理担当、部局の博物館、図書館など様々な連携を深めることが組織のミッション遂行においても重要であるといえよう。

4. 大学アーカイブズと歴史学

組織の記録の何を残すのか、という評価選別機能は大学アーカイブズの進展とともに拡充してきたが、歴史学からみた史料としての価値と、アーカイブズが残す資料とは必ずしも認識が一致するわけではない。そもそもアーカイブズは全ての記録を残す立場をとらないことから、歴史研究者からみて必要とを感じるものであっても選別されないことはあり得る。一例として大学アーカイブズの評価選別基準には組織の意思決定過程の記録を残すという方針があり¹¹⁾、評議会や教授会といった会議の記録は重要とされるが、通知関係など他の機関が作成主体である文書を綴じたような記録は残されないことが多い。しかし、文部省から東京帝国大学に宛てた通知関係を数多く所収している、文部省往復の簿冊は現在重要文化財となっている。近代における文部省の記録は関東大震災で焼失しているものが少なくなく、当時の高等教育史、大学史研究上でも重要な史料であるからである。文部省往復は東京大学文書館が所蔵しているが、歴史学とアーカイブズ学の役割を考えさせられる事例といえる。

薬学史に関する史料もまた大学アーカイブズは多く所蔵している。比較的多くの大学アーカイブズで所蔵しているものとしては、薬学分野で学んだ学生の学籍簿や生徒名簿であろう。東北大学史料館では、東北大学に包摂された官立高等教育の文書も引き継いでアーカイブし、仙台医学専門学校期のものも残されている。また、東北大学では1972年に医学部薬学科が独立する形で薬学部が設置されるが、薬学部の沿革に関わる薬学科教授会議事録や、その後の薬学部教授会議事録は20年あるいは30年といった原課での保存期間満了後、定例的に史料館に移管されること

になっている。薬学部の運営や意思決定過程を知る上ではこれらの記録は一級のものであるといえる。教員の記録については東北大学史料館では前身組織であった東北大学記念資料室発足当初からの事業として、退職教員業績リストの収集事業を展開している。これは当該事業に同意した退職教員から業績目録と肖像写真を収集するというもので、現在その一部は東北大学のリポジトリを通じて公開している。また、薬学部の歴史に関わる記念写真等については、東北大学史料館で公開している東北大学関係写真データベースから閲覧検索が可能となっている。

こうした所蔵資料は、一般利用が可能であるが、東北大学史料館では、幅広く活動を周知する上で、大学史に関する展示を重視している。現在東北大学史料館が関与した常設展示は、川内キャンパスで2か所、片平キャンパスで3か所となっており、東北大学史料館内の展示室は国立大学アーカイブズで最大規模となっている。アーカイブズの役割や業務に関する紹介コーナーも置かれているものの、これらはほぼ全てが東北大学の歴史に関するものである。

また、歴史を通じた大学のプレゼンス強化にも東北大学史料館は関与している。例えば、2023年は東北帝国大学において日本で初めて女子大生が誕生して110周年であるが、1913年に3人の女子学生が入学したことを、東北大学の理念である「門戸開放」と結びつけていく様々な施策（2020年に女子大生の日が登録された際の日付の選定、2021年にUNESCOの‘Women in History’ Online Exhibitionに「Women's Student Record in Japan's Higher Education」として国内で唯一選出された際の資料提供、2022年東北大学特設サイト「日本初・女子大生誕生の地1913-2023」記事作成）にも史料館が携わってきた。こうした取り組みはアーキビストとして学内の記録を評価選別し、保存・整理・公開する役割に留まらず、歴史学に関する専門性が求められるものであり、歴史研究とアーキビストの専門性の両面が大学アーカイブズでは必要とされる事例であるといえる。

周年事業に関していえば、周年事業で実施される大学史編纂も、歴史研究とアーカイブズを考える上で示唆的な事例である。大学史編纂においては、大学アーカイブズが所蔵している資料だけで事足りるということはほぼない。2010年までの東北大学の百年史編纂事業と東北大学史料館の関係においても、むしろ大学史編纂事業で収集した資料が後に移管されることで、大学アーカイブズの所蔵は充実していった¹²⁾。東北大学においては編纂事業とアーカイブズ機能は組織上分けて対応したが、そもそも大学アーカ

イブズが大学史編纂を担う対応も少なくない。2010年代以降に着手された九州大学百年史編纂事業（2011～2017年）、京都大学125年史編纂事業（2017年～2022年）、北海道大学150年史編纂事業（2018年～）などはいずれも大学アーカイブズに籍を置く教員が年史編纂に携わっている。そもそも、大学アーカイブズの所蔵資料の最大のユーザーは大学史編纂従事者ということもでき、大学アーカイブズの収集資料の評価選別は大学史と無関係ではいられない実態がある。歴史研究とアーカイブズの役割はそれぞれ別個のものではあるが、日本の大学アーカイブズはその成立経緯からポスト大学史編纂組織としての性格を有していたこともあり、大学アーカイブズ所属の教職員は歴史学をバックボーンに持つ者も多い。こうした歴史的経緯からみても、今後も日本における大学アーカイブズは大学史編纂等の事業と密接な関係を持ちながら、進展していくことになる。

参考文献および注

- 1) 丑木幸男. アーカイブズの科学とは. In: 国文学研究資料館史料館 (編). アーカイブズの科学 上巻. 柏書房, 2003. p. 1-2
- 2) 安藤正人. 文書館の資料. In: 小川千代子, 高橋 実, 大西 愛 (編). アーカイブ事典. 大阪大学出版会, 2003. p. 14
- 3) Dictionnaire des archives. De l'archivage aux systèmes d'information, Paris, 1991
- 4) 岡崎 敦. アーカイブズ, アーカイブズ学とは何か. 九州大学附属図書館研究開発室年報, 2012. p. 12
- 5) 京都大学大学文書館は設置時に策定された「京都大学における行政文書の管理に関する規程」第9条で「保存期間（延長された場合にあっては、延長後の保存期間とする。）が満了した行政文書は、京都大学大学文書館へ移管するものとする」と定めていた。
- 6) 東北大学では、国立公文書館等の指定は史料館そのものではなく、東北大学学術資源研究公開センター史料館公文書室が指定を受ける、というかたちになっている。
- 7) 2018年4月に神戸大学大学文書史料室に改組している。
- 8) 広瀬茂久. 東京工業大学博物館資史料館部門公文書室の開室一時の流れを結晶化し、後世に伝える一. 国立公文書館アーカイブズ第58号 (H27.11.20) <https://www.archives.go.jp/publication/archives/no058/4449> (accessed 11 March 2023)
- 9) 菅 真城. 大学における MLA 連携の可能性—大阪大学の事例を中心に—. アルケイアー記録・情報・歴史—. 2021; 16: 31-49
- 10) 加藤 諭. 大学アーカイブズの成立と展開—公文書管理と国立大学. 吉川弘文館, 2019.
- 11) 東北大学法人文書管理規程では、別表第2保存期間満了時の措置の設定基準の基本的な考え方として「本学の組織及び機能並びに政策の検討過程、決定、実施及び実績に関する重要な情報が記録された文書」を掲げている。
- 12) 東北大学百年史編纂室は1997年～2010年まで設置され、東北大学百年史全11巻を刊行した。編纂室が廃止された後、編纂過程で収集した記録の多くが東北大学史料館に移管されることとなった。

Summary

Research into the history of pharmacy often makes use of materials held by university archives. This paper analyzes the difference between the role of historical research and that of archives. An important role of archiving is to appraise which records to keep and which to discard. University archives have been established for the purpose of preserving materials from institutions that have emerged in the past, as well as those materials collected in the process of compiling university histories. The first university archives in Japan was established at Tohoku University in 1963. This was followed by others at The University of Tokyo, Kyushu University, and Nagoya University in the latter half of the 20th century. The role of archives has been strengthened by law since the 21st century. The number of university archives has also increased. Currently, there are 12 institutions with functions equivalent to those of the National Archives of Japan. On the other hand, the operation of university archives often requires expertise in the field of history. University histories also need to be compiled on a regular basis. For this reason, university archives need to cooperate with institution administrations, libraries and museums, and archivists are required to have a deep knowledge of university history.

昭和期以降の佐渡におけるホソバオケラの状況

西 原 正 和^{*1}The State of *Atractylodes lancea* (Hosoba-okera) in Sado after the Showa PeriodMasakazu Nishihara^{*1}

(Accepted December 28, 2022)

Summary

Purpose : *Atractylodes lancea* is an original plant source for the crude drug Sojutsu, and was introduced in Japan during the Edo period. It was commonly named "Sado-okera" as it was actively cultivated in Sado. Currently, few local residents in Sado know about Sado-okera, and only the stocks planted in gardens by their ancestors remain today. In this study, the aim was to conduct detailed investigations to better understand the reasons that led to the current state of *A. lancea* in Japan.

Method : The author re-examined the books, documents, and reports previously published on *A. lancea*, and also reviewed the regional history of Sado and related historical documents. Furthermore, from 2019 to 2022, he conducted interview-based surveys with individuals who were thought to be knowledgeable about *A. lancea*, mainly in Sado, including local pharmacies handling crude drug products.

Results : The reasons for *A. lancea* not being currently cultivated on a large scale in Sado include the following : it was obligatory to supply the drug to the government during World War II; and following the end of the war, the failure subsequently increase its production due to the misidentification of a component peculiar to *A. lancea* as mold, resulted in the disposal of the product inventory, and efforts to produce from stock seeds in the fields failed.

Conclusion : *A. lancea* was actively cultivated in Sado and existed even during the Showa period. However, subsequent efforts to produce it were unsuccessful. Currently, only a few Sado residents know of its existence. For this reason, *A. lancea* was found to be in danger of extinction.

緒 論

ホソバオケラは、生薬蒼朮の基原植物で、日本には江戸時代の享保年間に渡来し、佐渡においても栽培されていた^{1~11)}。その後、近世においても栽培、出荷されていたことから、今でもその地名が入ったサドオケラという名前が残っており、教科書などにおいてもその名が記載されている。

しかし現在、佐渡において、植物としての「サドオケラ」だけでなく、その言葉自体を聞いたことがないという者がほとんどで、庭先で先祖が植えたとされる株がそのままの状態に残っており、その植物がホソバオケラということを

初めて知るような状況がほとんどである。また、佐渡でホソバオケラを知る者は、ごく少数でかなり高齢となっており、その伝承や調査は急務である。

佐渡のホソバオケラについては、元日本薬史学会会長の木村雄四郎や元新潟薬科大学学長の安江政一が調査を行い報告しているが^{7,8)}、今回、佐渡においてホソバオケラの位置づけがどのように変わっていったのか、さらに詳細な調査を行った。

方 法

過去のホソバオケラに関する書物、文献、報告を再調査

Key words : *Atractylodes lancea*, *Atractylodes lancea* Rhizome, Hamochi area, Ogura area, Sado, Sado-okera

^{*1} 奈良県薬事研究センター Nara Prefectural Pharmaceutical Research Center. 130-1 Ikenouchi, Sakurai, Nara 633-0046, Japan.

するとともに、佐渡の市町村史などの地域史、『佐渡史』などの歴史書物等を調査した。また、これらの調査の中で得られた文献等の本文中や謝辞欄に記載されていた佐渡の関係者、地域史においてホソバオケラに関する記載に関与していた者、またこれらの関係者からの聞き取りで得られたさらなる関係者、さらに現地の漢方生薬取扱薬局3店舗への聞き取り調査を2019年から2022年に行った。なお、関係者は、高齢者が多く鬼籍の者も多いことから、その別についても調査した。

結 果

ホソバオケラは、主として羽茂地区で育てられていたことが記録されていたため、羽茂地区とそれ以外の地区で調査を行った。なお、以下の調査で得られた内容を年表としてまとめた(表1)。

1. 羽茂地区を中心としたホソバオケラ

1-1. 昭和初期

昭和初期の佐渡のホソバオケラについて、最も古い記録として確認できたのは、昭和9年に金沢の高等学校の教師であった上野巳之吉が発刊した『佐渡に於ける薬草』中に「ヲケラ」として、その記載があった¹²⁾。本書を書いた動機は、父親がツキヨタケを食べて、2日ほど腹を病んで死んだことにより、医師に行く前にやれることはないか、病気になるためにいろいろな知識をどうしたら普及でき

るか考え、佐渡中の年寄りを聞き歩いて本を発刊したと元筑波大学教授の田中圭一は述べている¹³⁾。その後、元佐渡女子高校の生物教師の伊藤邦男は、「羽茂町飯岡在住の羽柴雪彦の証言として『太平洋戦争中、薬用として国からの要請で、山中に野生化になっている(原文ママ)ホソバオケラの根茎が多量に掘り出され供出された。少年の私もこれを掘った経験がある。ホソバオケラを薬として服用した経験はない。当時、根をからからに乾燥したものを火鉢に乗せて毎晩のように蚊やりに使った。蚊がよくとれた。この煙は決して不快な香りではなく、甘味を含んだ芳香だった。戦時中の掘り残しが南佐渡の山中にわずかに残っている。』」と記載していた¹⁴⁾。

1-2. 昭和中期

昭和24年の記録では、木村雄四郎が「佐渡郡西三川村田切須の佐々木某方にこれが残存することを聞き、現地に出張して調査し当時およそ3ヘクタールを栽培することを発見し、特に種苗の保存方(原文ママ)を要望しておいたが、その後大阪市場へ売却して今やほとんど、皆無となり、今回は僅かに羽茂村の林地に農家より逸出したと見られる小株を発見した程度であったが、里人の話によれば各所に多少の種苗は残存するものと見られる」と記載している(同一記録の別箇所では、栽培面積は3アールと記載しており、正確な栽培面積は確認できなかった⁷⁾。なお、2020年に西三川田切須付近を調査したが、本地域は佐々木姓が多く、

表1 佐渡におけるホソバオケラ関係年表

年	事 項	参考文献番号
昭和9年	上野巳之吉『佐渡に於ける薬草』の発刊	12
昭和23年	佐渡植物園の創設	18
昭和24年	佐渡郡西三川村田切須での栽培実績	7
昭和26年	羽茂森林組合で増殖の奨励	8
昭和31年	羽茂城主の茶坊主 葛西三四郎のしょう庵畑でのサドオケラの生育記録	16-18
昭和32年	高橋真太郎「中国産・白朮、蒼朮の傳來考」の発表	19
昭和35年	増殖の奨励に基づく根茎を採取するが、特有成分をカビと誤認し廃棄	8
昭和46年	<i>A. lancea</i> が、佐渡で多少の生産ありとの記録	7
昭和50年	東洋医学会漢薬原料調査委員会の発足	20
	小倉地区での小倉婦人学級によるホソバオケラの実態調査	29
昭和54年	東洋医学会漢薬原料調査委員会の佐渡滝平の調査	20
昭和56年	羽茂での形残る花壇づくりでホソバオケラを栽培	23
	畑野地区での「薬草栽培の手引き」の発行	30
昭和57年	新潟産生薬開発推進事業に伴う「佐渡オケラ原種圃場」での栽培	26
	「佐渡オケラ原種圃場」での維持費が少なすぎる旨の書簡	
	木戸クリニック医師の羽茂町への訪問	
	小倉地区でのホソバオケラの発見	29
昭和58年	羽茂町で町の花を「ホソバオケラ」に決定	27
平成4年	小倉地区でのホソバオケラの確認	
平成17年	佐渡総合高校でのバイオテクノロジーを活用した増殖成功	

住宅地図をもとに佐々木姓を中心とした調査では記録されていた場所は特定できなかった¹⁵⁾。また、佐々木姓に限らず、同地域内を広く調べたが、ホソバオケラは確認できなかった。

昭和31年の記録では、「葛西三四郎のしょう庵畑（屋敷跡附近）にはサドオケラが多く生育していた」との記録があった¹⁶⁻¹⁸⁾。葛西三四郎は、羽茂城の茶坊主で、その末裔である葛西一郎から、「オケラの伝来は神事をつぶろさしと一緒に京都の八坂神社から先祖が持ってきた。オケラは子供の頃蚊遣りに焚いた。薬草なんて初めて聞いた。」との証言を2020年に得た。なお、同年の調査で、しょう庵畑は現存しているが、ホソバオケラは確認できなかった（図1）。

「昭和26年に木村雄四郎が新潟県の野生薬用植物の調査で佐渡を訪れた際に羽茂村の山野に中国産ホソバオケラが野生状に繁茂しているのを発見し、分析したところ優秀な薬用資源であることがわかり、これを受けて羽茂森林組合では、これを林産資源として開発する計画を立て、出荷先も決めた上で、助成金を出して増殖を推奨した」ことを、安江政一が記載していた⁸⁾。一方で、木村雄四郎の記録では、「私のその後の調査でも、わずかながら羽茂村の竹林内に野生状のサドオケラの開花しているのを発見しており、これらの種苗を得て今後の増産対策が期待される。」とあり⁷⁾、記録上で繁茂といえる状態であったかは確認できなかった。

昭和32年に、元大阪大学薬学部教授の生薬学者である高橋真太郎が「中国産・白朮、蒼朮の傳來考」を発表するが、本論文中に、「*A. lancea* は同じく享保時代に傳來し根別けしたものが各地に頌たれ、昔は小石川植物園にもあったのだろうが、筆者の見學した1943年頃には絶えており、幸いその苗は佐渡に残っていた。……中略……筆者は昭和年(1938)(原文ママ)に友人である大阪道修町の漢薬問屋、



図1 しょう庵畑の状況

山元豊治氏の好意でその生薬を入手し、これと茅朮と形質が全く一致するのを発見し早速、その生品を送ってもらって小泉博士、木村博士の検定により、*A. lancea* であることを確認することが出来た」と記していた⁵⁾。*A. lancea* は、ホソバオケラの学名である。また、記録中の山元豊治は、元近畿大学薬学部講師で、薬種商甘草商會を営む(父)篤藏氏の次男として生まれ甘草商會の経営を助けたほか、戦後は、南天堂薬房を開設し漢方薬を推奨しており、高橋真太郎とは同窓であった¹⁹⁾。

昭和35年には、先に羽茂森林組合で栽培を推奨していたホソバオケラについて、「10年近く増殖につとめた根茎を採取し、蒼朮として出荷することとなった。本植物を基源(原文ママ)とする生薬は、その切断面に *atractylol* を白衣として析出することは前にのべたが、これは品質上の特徴であったのに、時の生薬取扱者はこれをカビと誤認して廃棄し、代金さえ支払わなかった。」と安江政一が記載していた⁸⁾。一方で、元羽茂町助役で佐渡離島振興連絡協議会の顧問の中川淳は、このホソバオケラの廃棄は、生薬取扱者が廃棄したのではなく、羽茂森林組合が廃棄したと2021年に証言した。しかし、羽茂森林組合の後継である南佐渡森林組合において、記録が確認できなかったことから、最終的に生薬取扱者、羽茂森林組合のどちらが廃棄したのかまでは断定できなかった。

1-3. 昭和後期～平成

昭和46年に、「南蒼(ナンソウ)原植物は、……中略……佐渡に植えられたものが今日残っており多少の生産がある。」との記録があった⁶⁾。

昭和50年に、武田京都農園の園長であった後藤実が、東洋医学会の会長であった金匱診療会の山田光胤に、佐渡蒼朮が減びたら東洋医学会の責任と断言したことにより、東洋医学会で漢薬原料調査委員会が発足し²⁰⁾、昭和54年には、高橋国海の漢薬原料調査報告で、「和泉蔵の案内で滝平の山の斜面を登ること約10分、木立の下草の形で佐渡おけら *Atractylodes lancea* が植えられてあった。長さが3メートルばかり、3畦に植えてある原種と、約一畝ばかりの3年前に株分けしたもの、がその全部であった。」とし、考察として「原種保存と云う形ばかりの感じがした。」と記載していた²¹⁾。この調査の際、「和泉蔵より佐渡蒼朮20株の提供を受け、奈良県吉野郡十津川村に植え付けた。」と記載していた²¹⁾。この報告に記載されている和泉蔵は、羽茂滝平地区の出身者で、佐渡一円乾燥の薬草取扱等を行っている者である²²⁾。

昭和56年には、国際障害者年に、羽茂町身体障害者福

祉協議会で、国際障害者年の記念として、形の残るものとして花壇づくりを始めたとの記事があった²³⁾。当時の関係者であった元羽茂町役場職員の中原英夫から、「この花壇づくりの花の一種としてホソバオケラを植えた。ホソバオケラの入手について和泉蔵に相談したところ、突然、『私の畑に隣接する山の中にそれらしきものがあるが確認してほしい。戦時中畑で栽培していて森林組合に出荷したところ、白いカビが生えて売り物にならず、栽培を止めたことがあるが、わずかに隣接する松林に生き残り、先年この松を伐採したところ増えたもの。』と言われた。現地を確認すると、林を伐採したことで日当たりも良くなり、一気にススキが繁茂した根元を中心にホソバオケラが爆発的に増えたようで、軽トラで数回運び花壇のメインにすることができた」との証言を2021年に得た。なお、この株は、3年後にはかつての繁殖地・絞張の山に植えて増やす計画であること、佐渡羽茂町でのサドオケラ保存事業として、新潟県が同町に補助金を出して保存を図ることが新聞に掲載されていた^{24,25)}。しかし、2020年の調査では、ホソバオケラを植えた花壇の場所は、市立羽茂小学校および羽茂こども園の敷地となっており、花壇は現存しなかった。また、絞張の山にオケラを確認することはできなかった(図2)。新潟県が実施したこの事業の内容の一部は、新潟薬科大学の平岡昇らが、論文の中で『1982年から始まった新潟産生薬開発推進事業の一環である優良種苗保存事業として町内の山から約200株を採集して「佐渡オケラ原種圃場」で栽培されている。』と記載していた(なお、論文中に記載されている新潟産生薬開発推進事業の報告書について、新潟県からの報告を保管している佐渡学センター内の書庫をすべて調査したが、確認することはできなかった)²⁶⁾。こ

の「佐渡オケラ原種圃場」の正確な位置は、記録では確認できないが、羽茂地区の滝平地域に存在したとの証言(2019年)と、羽茂地区の菅原神社近くにあったとの証言(2020年)の2種類があった。しかし、2020年に調査した結果、いずれにおいても現在はホソバオケラを確認することはできなかった(図3, 4)。

なお、当時の原種圃場の状況として、安江政一は、羽茂町誌編纂委員会委員で郷土研究者の藤井三好に対し書簡で、「原種圃場は結構ですが、維持費がかかります。いかにも少なすぎます。ニンジンを加えることをおすすめします。両者共薬ではなく観光みやげに仕上げた方がよいと思います。正直のところ人参も蒼朮も薬という程の効力はありません。毒になりません。日光か信州かで人参をみやげ物にしているとききます。人参国産の第一歩は佐渡奉行所で実在しましたからこれを佐渡として主張すべきであります。」と助言を行っていたことが2021年の調査で判明した。

新潟医療生活協同組合木戸クリニック医師の須永隆夫から、「昭和57年に津南高原農産の鶴巻義夫と佐渡を訪れ、



図3 滝平地域の状況



図2 絞張の山の状況



図4 菅原神社の近くの状況

羽茂町の和泉蔵からホソバオケラを株分けしてもらった。」との証言を2022年に得た。

昭和58年には、羽茂町は町の花を公募し、ホソバオケラを町の花に決定したとの記事があった²⁷⁾。なお、佐渡市羽茂支所の花壇には、羽茂の花としてホソバオケラが現在も植えられている状態であることを2020年に確認した(図5)。

なお、羽茂地域には佐渡植物園があるが、この植物園は昭和23年に創設され、昭和31年の段階で薬草園が6反(薬草栽培園5反、同展示園1反)と記録されていた²⁸⁾。この植物園について2020年に調査したところ、薬草園は当時の記録ほどはないものの、ホソバオケラが生育していることを確認した(図6)。

2. 小倉地区…畑野地区のホソバオケラ

2-1. 小倉地区

小倉地区では、小倉婦人学級長で小倉山菜生産組合の中



図5 羽茂支所の花壇の状況



図6 佐渡植物園の状況

村厚子が、「昔は、裏山からオケラの花を摘んできて、お盆にお墓に供えた。葉は、古書に挟んで古書の劣化を防止したり、タンスに入れて防虫剤の代わりにした。」と証言した。その内容をもとに、新聞を調査したところ、昭和50年頃に小倉婦人学級において薬草の資料を作るために大勢の人から体験を聞き歩いたが、「今はさっぱりう(なく)なってしまうた。」と聞かされたこと、その後、昭和57年に中村厚子が偶然裏山で密集していたホソバオケラを見つけたことが記載されていた²⁹⁾。また、ホソバオケラを山から持ち帰った際の写真を見せてもらえたが、写真の撮影日は平成4年10月26日と記録されていた(図7)。なお、証言の裏山について2021~2022年に調査したが、ホソバオケラを確認することはできなかった。

平成17年には、中村厚子からの依頼を受け、保有するホソバオケラ3株を用いて、佐渡総合高校でバイオテクノロジーを活用した増殖を検討し、4年をかけて成功し、300株へ増やしたことを元佐渡総合高校バイオテクノロジー部顧問の山田隆生が証言していた。この内容はNHKくらしのガイド新潟でも放映され(放映日:平成18年1月11日)、また増殖したホソバオケラの新芽を使った料理実習の内容はNHK(放映日:平成18年5月10日)、新潟テレビ、サドテレビ(放映日:いずれも平成18年3月31日)でそれぞれ放映されていた映像も確認した。増やした株は、地元の公園に移植すると放映されていたが、その存在は2022年には確認できなかった。

なお、ホソバオケラについて、羽茂町との株の交換や分譲等のやりとりがあったのかを2021年に確認したが、その事実はないとのことであった。



図7 小倉地域の裏山のホソバオケラ

そのほか 2020 年からの調査では小倉地区において、目立った栽培場所を確認することはできなかった。

2-2. 畑野地区

畑野地区では、昭和 56 年に畑野町役場経済課が「薬草栽培の手引き」を発行していたことを元佐渡市職員の細野幸太郎が 2022 年に証言した。本冊子は、山間郷内地に多く耕地を有する地域であるため、薬用植物がその作物の 1 つとして成長する可能性があるとして発行され、ゲンショウコ、ミシマサイコ、アミガサユリ、ホソバオケラ、オウレンの 5 種類が記載されていた³⁰⁾。また、作成の際には、和泉蔵に指導してもらったことが謝辞として述べられていた。

なお、ホソバオケラについて、羽茂町との株の交換や分譲等のやりとりがあったのかを確認したが、その事実はないとのことであった。

そのほか 2020 年からの調査では畑野地区において、目立った栽培場所を確認することはできなかった。

考 察

昭和期以降の佐渡におけるホソバオケラの状況について考察した。

ホソバオケラは、享保年間以降に羽茂本郷において栽培されていたことは内藤尚賢の古方薬品考や木村雄四郎、安江政一らの記録などにあるが¹⁻¹¹⁾、昭和初期においてもホソバオケラが存在していたことがわかった。

佐渡からホソバオケラの大規模な栽培場所を確認できなくなったのは、次の要因によるものであることがわかった。

第一は、太平洋戦争中に薬用として国からの要請により、山中に野生化していたホソバオケラの根茎を大量に掘り出し、供出したことである。ホソバオケラの根茎は、生薬「蒼朮」であり、食欲不振、嘔吐、下痢などに用いられることから、戦時中に健胃消化薬などに用いられた可能性がある。

第二は、西三川田切須で栽培していたホソバオケラについて、種苗を保存せずに、ほとんどを大阪市場へ売却してしまったことである。ホソバオケラは、江戸時代に中国から雌株しか渡来していないという説があるが、結実しにくい植物で株分けでのみ増殖が可能であるため³¹⁾、種苗を保存しなければ、それ以上の増殖ができない。

第三は、羽茂森林組合で 10 年近く増殖につとめた根茎を採取したものの、切断面にカビが生えていると誤認して廃棄したことである。実際に廃棄したのが、生薬取扱者か、森林組合かは定かではないが、林産資源として開発し、出荷先も決めていたとのことであれば、この出荷先である生

薬取扱者が廃棄した可能性は否定できない。佐渡におけるホソバオケラは、江戸時代からカビに似た白衣を生じるのは知られており、そのことは古方薬品考にも「佐渡蒼朮と称するもの……中略……白衣を生じ」と記載されている^{1,9)}。それ以外にも、廃棄された昭和 35 年より直近の 3 年前にも高橋真太郎が佐渡にあるホソバオケラを山元豊治から入手し、*A. lancea* であることを報告しているが、この当時には、*A. lancea*、すなわちホソバオケラは、切断面に白いカビ状に見える物質が、カビではなくホソバオケラの成分によるものであることがわかっている⁵⁾。生薬取扱者が廃棄したのであれば、森林組合の出荷先としてホソバオケラの買い取りを申し出ていたにもかかわらず、ホソバオケラ、とりわけ佐渡におけるホソバオケラに対する知識が相当不足していたと考えられる。10 年近く増殖したものが廃棄されたのであれば、生産者の苦労は報われず、これによりそれ以後の栽培を断念した者もいるのではないかと想定される。

第四は、佐渡オケラ原種圃場の維持管理ができなかったことである。佐渡オケラ原種圃場では、200 株の栽培が行われていたとされているが、現在はその圃場の形跡は見られない。なぜ、圃場の維持管理を断念したかまでは確認できなかったが、維持費が少なかったことは安江政一の書簡から明らかであった。

第五は、佐渡におけるホソバオケラの認知度にある。ホソバオケラは、生薬「蒼朮」として使用されるが、佐渡では生薬になるとは認識されておらず、葉を防虫剤代わりに使うか、根を焚いて蚊遣りや防湿に使われていた¹⁸⁾。そのため、ホソバオケラの重要性が低くなっていたのではないかと考えられる。

このような理由から、佐渡ではホソバオケラを知る者は少なくなり、大規模な栽培は行われておらず、民家の庭先で植えられたままとされているか、羽茂支所の花壇や佐渡植物園で展示されている程度である。

一般にホソバオケラは、10 年以上株分けしないと、病気などにより根が徐々に縮小し消えてしまうとされており、このまま手入れをしない状況であれば、佐渡に現存しているホソバオケラは絶滅する可能性がある。

今日、国内で流通する生薬のほとんどを輸入に依存している現状から、その輸入リスクに備えるために、国産生薬の栽培が推進されている。国内の栽培にあっては、過去に栽培されていた適材適所に栽培する方が、新たな作物を一から始めるよりも、より確実に進められる可能性が高く、佐渡でのホソバオケラの栽培は、今後も継続していくべき

であり、その取り組みが急がれる。

結 論

佐渡のホソバオケラは、享保年間に渡来し佐渡で栽培されており、昭和期にも存在していたが、その後の取り組みがうまくいかず、その後佐渡で存在していたホソバオケラを用いた目立った栽培は行われておらず、佐渡に現存しているホソバオケラは絶滅の危機にある。

謝 辞

本論文の執筆に際し、貴重な資料の提供、助言をいただきました佐渡野草研究家の菊池はるみ氏、調査の機会をいただきました佐渡市長の渡辺竜五氏、佐渡市社会教育課課長の市橋秀紀氏、佐渡学センター長の濱崎賢一氏、また聞き取りにご協力いただきました佐渡のすべての方々に対し、厚く謝意を表します。

利益相反

本稿に対する開示すべき利益相反はありません。

参 考 文 献

- 1) 内藤尚賢. 古方薬品考. 白井文庫, 1829. p. 29-31
- 2) 佐渡産物帳. 白井文庫, 1854. p. 1-25
- 3) 浅田宗伯. 古方薬議. 白井文庫, 1863; 2: p. 18-20
- 4) 株式会社南江堂. 縮刷 第六改正日本薬局方注解 追補付. 株式会社南江堂, 1959. p. 550-2
- 5) 高橋眞太郎. 中国産・白朮・蒼朮の傳來考. *Acta Phytotax Geobot.* 1957; XVII (1): 17-22
- 6) 刈米達夫. 和漢生薬. 株式会社廣川書店, 1971. p. 9-11
- 7) 木村雄四郎. 佐渡の薬用植物と増産対策: 佐渡蒼朮 (古立蒼朮) の栽培. In: 木村雄四郎, 新潟県衛生部薬事衛生課 (編). 新潟県の薬用植物. 新潟県, 1974. p. 15-20; p. 82-3
- 8) 安江政一. 佐渡に自生するホソバオケラ *Atractylodes lancea* DC. について. 薬史学雑誌. 1981; 16 (1): 1-8
- 9) 武田修己, 三木栄二, 樋口正視, 岡田 稔. 蒼朮の品質評価の変遷 (II) 日本本草書について. 薬史学雑誌. 1998; 33 (1): 24-8
- 10) 後藤勝実, 泉 宏昌, 布万里子, 香月茂樹, 磯田 進, 神田博史, 他. 国内のオケラ属 (*Atractylodes* Dc.) 植物について. 生薬学雑誌. 1988; 42 (1): 51-7
- 11) 神田博史. 漢薬資源植物の品質評価と優良系統の開発・増殖に関する研究. *Nat Med.* 1996; 50 (3): 185-94
- 12) 上野巳之吉. 佐渡に於ける薬草. 上野巳之吉, 1934. p. 30-1
- 13) 田中圭一. 上野巳之吉と佐渡の薬草. In: 大谷直治, 伊藤邦男, 加藤 洋, 近藤洋子, 羽入高行, 平田 緑, 他 (編). 薫れわが町一地域の人たちに支えられて一. 生き活き塾代表, 2003. p. 27-32
- 14) 伊藤邦男. ホソバオケラ. 佐渡薬草風土記. 佐渡の植物刊行会, 1992. p. 77
- 15) 株式会社ゼンリン. ゼンリン住宅地図 新潟県佐渡市③ [南部]. 株式会社ゼンリンプリントテックス, 2018. p. 36-8; p. 41-3; p. 56-9
- 16) 羽茂村村誌編纂委員会. 羽茂村誌. 羽茂村村誌編纂委員会, 1956. p. 294
- 17) 羽茂町誌編さん委員会. 通史編 古代 中世の羽茂 羽茂町誌第二巻. 羽茂町, 1989. p. 304-11
- 18) ふるさと探訪編集委員会. 羽茂の薬草: 薬草サドオケラについて. In: ふるさと探訪編集委員会 (編). ふるさと探訪. 羽茂農業協同組合, 1982. p. 127-8; 128-9
- 19) 漢方研究. 〈訃報〉山元豊治 (章平) 氏が逝去. 漢方研究. 1976; 62: p. 58-79
- 20) 岡田 稔. 日本東洋医学会漢薬原料調査委員会報告—日本東洋医学会・漢薬原料調査委員会十周年経過に際して—. 日本東洋医学雑誌. 1993; 43 (4): 69-87
- 21) (故) 高橋国海. 漢薬原料調査研究委員会報告 (7). 日本東洋医学雑誌. 1983; 34 (1): 53-4
- 22) 滝平郷土史研究会. 瀧平のあゆみ—佐渡—. 佐渡甚左衛門. 1988. p. 207
- 23) 広報はもち. 国際障害者年 みんなの力で心にも花を咲かせます—羽茂町身体障害者福祉協議会の現況と今後—. 広報はもち, 1981. p. 2-3
- 24) 新潟日報. サドオケラ “島の漢方薬” 復活へ 繁殖地の実現目指す 県と羽茂がタイアップ. 新潟日報, 1982.3.31
- 25) 新潟日報. 県, 生薬開発に本腰 まず品質研究を委託 大和町の見本園も拡充へ. 新潟日報, 1982.5.28
- 26) 平岡 昇, 的場桂子, 小川直子. 佐渡・羽茂町で栽培されたホソバオケラの形態観察と精油分析. 生薬学雑誌. 1993; 47 (1): 65-9
- 27) 新潟日報. 町の木・花・鳥決まる 羽茂町 公募の98件から選定. 新潟日報, 1983.8.20.
- 28) 羽茂村村誌編纂委員会. 羽茂村誌. 羽茂村村誌編纂委員会, 1956. p. 399-400
- 29) 中村厚子. 暮らしの中の薬草 2 オケラ. 新潟日報, 1987.6.27
- 30) 畑野町農業改良会議. 薬草栽培の手引き. 畑野町役場経済課, 1981. p. 1-31
- 31) 木村孟淳. 読みもの漢方生薬学. 株式会社たにぐち書店, 2016. p. 154-5

要 旨

目的: ホソバオケラは、生薬蒼朮の基原植物で、日本には江戸時代に渡来し、佐渡においても栽培されており、サドオケラという名前が残っている。しかし現在、佐渡において、植物としての「サドオケラ」だけでなく、その言葉自体を聞いたことがないという者がほとんどで、庭先で先祖が植えたとされる株がそのままの状態に残っており、その植物がホソバオケラということを初めて知るような状況である。そのため、なぜこのような状況に至ったのか、さらに詳細な調査を行うこととした。

方法: 過去のホソバオケラに関する書物、文献、報告を再調査するとともに、佐渡の地域史、歴史書物等を調査した。また、これらの調査の中で得られた、佐渡においてホソバオケラを知っていると思われる関係者や現地の漢方生薬取扱薬局への聞き取り調査を、2019年から2022年に行った。

結果: 昭和期以降、佐渡におけるホソバオケラは、太平洋戦争中に供出されたことや、その後、増産を行うがホソバオケラの表面に析出したヒネソールや β -オイデスマールなどの成分の結晶をカビと誤認されて廃棄され失敗に終わったこと、原種圃場の取り組みがうまくいかなかったことなどにより、現在は大規模な栽培が行われていないことを確認した。

結論: 佐渡のホソバオケラは、昭和期にも栽培、出荷されていたが、その後の取り組みがうまくいかなかったことから、佐渡内ではその存在を知る者がほとんどおらず、このままでは佐渡内に現存するホソバオケラは消滅する可能性があることが明らかとなった。

キーワード: 佐渡, ホソバオケラ, サドオケラ, 蒼朮, 羽茂地区

「坐薬」：
言葉の由来とその日本における受容過程^{*1}

五位野政彦^{*2}

The Word “ZAYAKU”—Its Etymon and Acceptance Process in Japan^{*1}

Masahiko Goino^{*2}

(Accepted February 6, 2023)

Summary

Introduction : In this study, the author investigated the etymon of the Japanese word “ZAYAKU” and how this drug form is perceived in Japanese medicine from a pharmaceutical point of view.

Methods : The author used materials from the National Diet Library’s Digital Collection, Kyoto University Library, Waseda University Library, the search results from Google Books[®], and the author’s collections.

Results and Discussion : In “Kinki-Youryaku (published in 3rd Century A.D.),” two kanji characters for “zayaku” were found, and their meaning is to “put a drug in.” The author found the word “zayaku (suppository)” in Edo-Halma (HARUMAWAGE : Dutch-Japanese dictionary; 1796). Udagawa et al. translated the Dutch word “zetpil” into the Japanese word “zayaku.” Zet means “sit” as Japanese “za” and pil means “drug” as “yaku.” However, suppositories were rarely used in traditional Dutch medicine in Japan during the Edo Era. Before the beginning of the Meiji Era, English medicine was introduced to Japan, and suppositories were used in Japanese Navy medicine. Nevertheless, the Japanese government adopted the German medical system in 1869, and suppositories were not registered in either the first or second editions of the Japanese Pharmacopoeia. When Japanese physicians and pharmacists published the third edition of the Japanese Pharmacopoeia (1906), suppositories were registered in it.

序 論

坐剤（坐薬）は現代の日常の薬物療法において使用される剤型であり、第十八改正日本薬局方では製剤総則 [3] 9.1 で定義されている。

坐剤の歴史には、イスラーム文明下の10世紀において Ibn-Al-Jazzat が「肛門に挿入する固い固体の薬」の記録を残していることが見られる¹⁾。17-18世紀の欧州にはいくつかの坐剤の形状バリエーションが見られた。それは単純な球状、丸みのある長方形の固体、指の長さのもの、円錐状等であり、浣腸の代用として使用されていたとされる¹⁾。

英語でいう suppository のラテン名は Suppositoria（第三改正日本薬局方）である。この語はラテン語の “supponere（下に置く）” が由来であるとされている¹⁾。また現代の中国語（中華人民共和国薬典）ではこの剤型を「栓剤」（shuānji）と表現している²⁾。ラテン語、中国語いずれの語彙にも「座る」というニュアンスは感じられない。

『金匱要略』の「婦人雜病脉証明弁治第二十二著」には「蛇牀子散方、温陰中、坐薬、（中略）棗大綿裏内之」の表現が見られる。これは体内での溶解を目的とせず、綿球類（タンポン）による腔内での薬物放出を目的としたものである³⁾。また『傷寒論』（陽明脈証弁治第八）収載の「蜜

Key words : Zayaku, Suppository, Traditional Dutch Medicine, Edo-Halma, Kinki-Youryaku, Japanese Pharmacopoeia

^{*1} 本稿は日本薬学会第142年会（2022年3月：名古屋：Web開催）での発表に新知見を加えて考察したものである。

^{*2} 東京海道病院薬剤科 Department of Pharmacy, Tokyo-Kaido Hospital. 1-4-5 Suehiro-cho, Ome, Tokyo 198-0025, Japan.

煎導」は蜂蜜単味による肛門坐剤であるとされる⁴⁾。しかし康熙字典の「坐」「薬」の項目には「坐薬」の用例はなく、現代の中国語においても前述の通り坐薬の語は使用されていない。中国での伝統医学において「坐薬」は用いられていない語である。

この「坐(座)」という表現は、日本における医薬品の使用に大きな誤解を与えてきた。

朝倉らの1995(平成7)年の調査では、「坐薬」の語を正確に答えた中学三年生(n=131)は42%にとどまっていた。また入院患者への調査(n=67)のうち1名が「座って使う薬」と回答している⁵⁾。漫画家の長谷川町子は伝聞として、病院で交付された坐薬を「座って内服」したケースを紹介している⁶⁾。また指揮者の小澤征爾は自身の経験として、フランス・パリで解熱剤として受け取った坐薬を飲みこんだことを述べている⁷⁾。いずれも薬剤師法第25条の二(調剤時の情報提供義務)のない時代、あるいは坐剤を見たことがないことによる誤使用である。

朝倉らの報告に見られるように日本では多くの市民は坐薬の存在を知らない時代が永く続いていた。「薬は内服するもの」であり、痔疾患などを経験していない患者では「坐剤(坐薬)」の語を見ただけの状況では「坐」って「のむ薬」であると誤解しても不思議はなかった。

筆者は永年にわたってこの剤型をなぜ「坐薬」すなわち「座るくすり」と記載するのか疑問に思っていた。

今回日本語の「坐薬」という語の由来を解明する目的で、

日本および関連する外国文献の資料調査を行った。併せて日本における坐剤の受容過程を考察した。

方 法

次の資料による文献調査を行った。

国立国会図書館デジタルコレクション収蔵史料、京都大学図書館収蔵史料、早稲田大学図書館収蔵史料、Google Books[®] 検索結果、個人収蔵史料。

京都大学図書館収蔵史料は“KULINE(京都大学蔵書検索)”,早稲田大学図書館収蔵史料は“古典籍総合データベース”それぞれのシステムによるWeb検索と閲覧を行った。調査資料を表1に示す。

本稿作成にあたって、次の記載方法をとった。

(1) 旧字旧かな変体かなを適宜新字新かなに改めた。また漢数字を適宜算用数字に改めた。

(2) 第十八改正日本薬局方製剤総則[3] 9.1では「坐剤」の語を用いている。しかし「坐薬」の語は人口に膾炙している。本稿では基本的に局方名である「坐剤」を用い、引用資料がこの表現と異なる(例:坐薬, 座薬等)場合にはそのことを断らずに原文ママに表記した。本稿の表題を「坐薬」としたのは、後述の考察1に記したとおりに『江戸ハルマ』の翻訳語として「坐薬」の語が見られたためである。

(3) 本稿では医薬品の日本薬局方収載の有無を含めた考察を行っている。第十八改正日本薬局方通則7では、局方名を「」に入れて表記することを定めている。ここでは

表1 調査資料ならびにその提供施設(日本語読みの五十音順)

三因極一病証方論卷十七(宋)陳言撰著(1693:元禄6)	京都大学図書館
西説内科撰要15卷((蘭)ゴルテル著・宇田川玄随(晋)訳(1793:寛政5)	京都大学図書館
和蘭薬鏡(宇田川榛斎(玄真)著(1820:文政3)	京都大学図書館, 早稲田大学図書館
遠西医方名物考(宇田川榛斎(玄真)訳述(1822:文政5)	京都大学図書館, 早稲田大学図書館
新訂増補和蘭薬鏡(宇田川榛斎(玄真)著(1828:文政11)	京都大学図書館
Pharmacopoeia Batava(1805)	Google Books [®] 検索結果
Woordenboek der Nederduitsche en Fransch Taalen(François Halma著(1744)	Google Books [®] 検索結果
療知茶談後編(津田玄仙著(1781:天明1)	Google Books [®] 検索結果
官版薬局方(海軍軍医寮(1872:明治5)	国立国会図書館デジタルコレクション
独乙新方彙(ウンデルリヒ著・櫻井郁次郎訳(1877:明治10)	国立国会図書館デジタルコレクション
東京府病院薬局法(藤田正方編訳(1880:明治13)	国立国会図書館デジタルコレクション
初版日本薬局方(1886:明治19)	国立国会図書館デジタルコレクション
改正増補日本薬局方備考(飯高芳康, 青木純造, 小此木信六郎著(1889:明治22)	国立国会図書館デジタルコレクション
改正日本薬局方(1891:明治24)	国立国会図書館デジタルコレクション
調剤術講本(小林九一著(1892:明治25)	国立国会図書館デジタルコレクション
第三改正日本薬局方(1906:明治39)	国立国会図書館デジタルコレクション
金匱要略(A.D.3世紀)	早稲田大学図書館
江戸ハルマ(波留麻和解)(稲村三伯著(1796:寛政8)	早稲田大学図書館
長崎ハルマ(ズーフ・ハルマ)(ヘンデレキ・ドーフ著(1816:文化13)	早稲田大学図書館
軍医寮局方(石黒忠憲著(1871:明治4)	著者個人所有資料

局方名ほか剂形等の名称の記載に「 」を使用しているが、これはこの通則に従ったものではない。用語を強調する目的で「坐薬」等の表記を行っている。

(4) 参考文献中、京都大学図書館ならびに早稲田大学図書館古典籍総合データベースからの引用は電子書籍の扱いとして記載し、その一部に適宜コマ番号 (frame) を記載した。

結 果

江戸時代後期 (1796 : 寛政 8) に宇田川玄随らにより編纂された蘭和辞書である『江戸ハルマ』(波留麻和解) において、オランダ語の「zetpil」の訳語として「坐薬」の語が見られた (図 1)。この江戸ハルマは F. Halma の『Woordenboek der Nederduitsche en Fransch Taalen』(蘭仏辞書) を原典としている。

坐剤ならびに関連の語が見られる文献等の時系列と調査結果を表 2 に示す。

坐薬あるいは坐剤の語が見られる文献を下記に略記する。

- ・金匱要略 (A.D. 3 世紀)⁸⁾
- ・療治茶談後編 (1693 : 元禄 6)⁹⁾
- ・西説内科撰要 (1793 : 寛政 5-1810 : 文化 7)^{10,11)}
- ・江戸ハルマ (1796 : 寛政 8)¹²⁾
- ・官版薬局方 (海軍軍医寮) (1872 : 明治 5)¹³⁾

- ・独乙新方彙 (1877 : 明治 10)¹⁴⁾
 - ・東京府病院薬局法 (1880 : 明治 13)¹⁵⁾
 - ・日本薬局方備考 (1889 : 明治 22)¹⁶⁾
 - ・調剤術講本 (1892 : 明治 25)¹⁷⁾
 - ・第三改正日本薬局方 (1906 : 明治 39)¹⁸⁾
- 初版, 改正日本薬局方には「坐剤」は収載されていない。

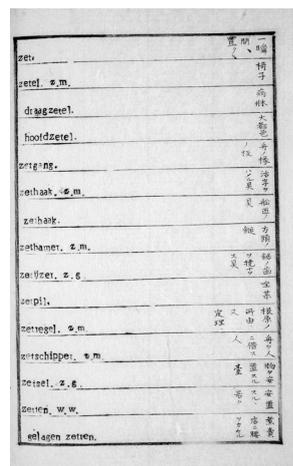


図 1 『江戸ハルマ』(波留麻和解)
下から 6 行目 : 「zetpil 坐薬」(早稲田大学図書館収蔵)

表 2 「坐薬」の語ならびに関連語の歴史 (用語は [原文ママ])

書名 (発行年)	概要
傷寒論 (A.D. 3 世紀)	: 「蜜煎導」肛門内挿入薬
金匱要略 (A.D. 3 世紀)	: 「蛇牀散方温陰中坐薬」
F. ハルマ「蘭仏辞書」(1729)	: steekpil z.v. zetpil (蘭)/Suppositoire (Terme d'apothicaire) (仏) [ママ]
西説内科撰要 (1793-1810) (1793 : 寛政 5-1810 : 文化 7)	: 坐薬, 坐薬の語あり (巻 13, 15)
江戸ハルマ (1796 : 寛政 8)	: Zetpil の訳語として「坐薬」 (zet/zittten : 座る, pil : 薬) (図 1)
バタビヤ薬局方 (1805)	: theobroma cacao/CACAO fructus 等を収載 坐薬の語はない
長崎ハルマ (1816 : 文化 13)	: Zetpil Zv Steekpil (図 2)
和蘭薬鏡 3 卷 (1820)	: 坐薬の語はない
遠西医方名物考 (1822)	: 坐薬の語はない
新訂増補和蘭薬鏡 (1828)	: 坐薬の語はない
袖珍薬説 (1869 : 明治 2)	: 坐薬の語はない
軍医寮局方 (1871 : 明治 4)	: 坐薬収載なし 浣腸収載あり
官版薬局方 (海軍軍医寮) (1872 : 明治 5)	: 「坐薬」4 剤収載, ソボジトリーアの訳語として「坐薬方」 製剤法 (家猪脂, 白蠟, 椰子油) 記載. 書籍冒頭に「英国薬局方」の語 (図 3)
独乙新方彙 (1877 : 明治 10)	: 坐薬 3 剤の処方掲載
東京府病院薬局法 (藤田正方) (1880 : 明治 13)	: 坐薬 7 剤の処方収載
初版日本薬局方 (1886 : 明治 19)	: 坐薬収載なし
日本薬局方備考 (1889 : 明治 22)	: 加々阿脂 (カカオ) の解説 ; 「坐薬配伍料」
第二改正日本薬局方 (1892 : 明治 25)	: 坐薬なし
調剤術講本 (1892 : 明治 25)	: 「坐薬剤」掲載
第三改正日本薬局方 (1906 : 明治 39)	: 「Suppositoria 坐剤」収載

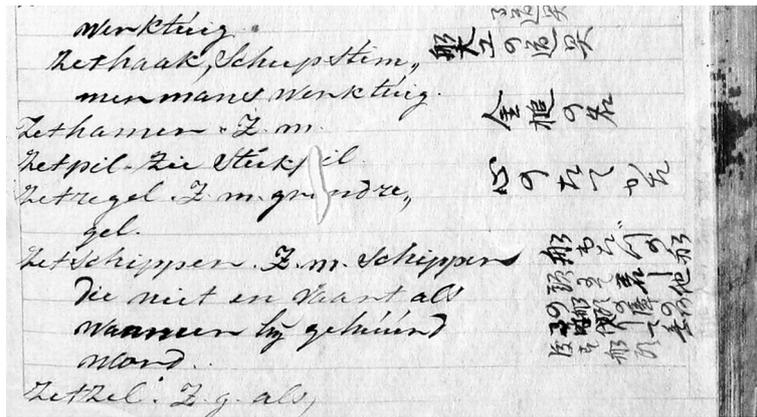


図2 『長崎ハルマ』(ズーフ・ハルマ) (一部トリミング)
「Zetpil Zv Steekpil」(早稲田大学図書館収蔵)

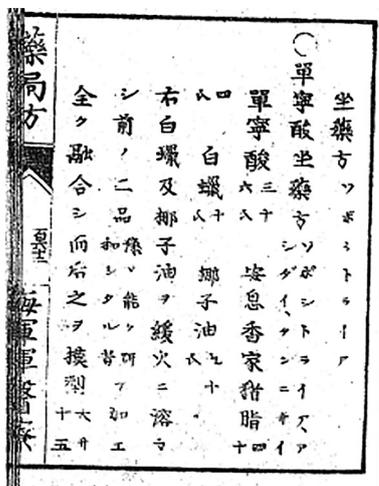


図3 『單寧酸坐薬方』(官版薬局方 海軍軍医寮)
(国立国会図書館デジタルコレクション)

考 察

1. 『江戸ハルマ』『長崎ハルマ』ならびにその周辺の蘭学書籍における「坐薬」の使用例

オランダ語では zetpil あるいは steekpil が坐剤を意味する。Steekpil は、Ibn-Al-Jazzat が示した「(肛門に) 挿入する(固い固体の) 薬」と同義になる。Zetpil はオランダ語における別な表現である。この zetpil の語が F. Halma の『Woordenboek der Nederduitsche en Fransch Taalen』(蘭仏辞書) に掲載されている¹⁹⁾。

宇田川玄随らは『江戸ハルマ』(1796: 寛政8) 編集にあたり、(1) 医師として古典的教科書である『金匱要略』ならびにその引用であろう『療治茶談後編』中に体内(腔内)に挿入する薬の説明に「坐薬」の2文字がすでにあることを知っていたと思われる、(2) オランダ語の単語を直

訳すると zet: 座る, pil: 薬であることを理解していた、(3) zetpil の発音は「ゼトピル」であり、冒頭の発音を「ぞ」とすることでオランダ語の発音のニュアンスを含めた訳語になると考えたと推察される、これら3点からこの語を対応させたものであると考えられる。

宇田川玄随らは、『西説内科撰要』(1793: 寛政5-1810: 文化7) の消化器疾患に使用する医薬品として坐薬ならびに坐薬方の語を用いている^{10,11)}。またその製法も記載している。また翻訳元文献である「GEZUIVERDE GE-NEESKONST」には坐剤を意味する zetpil の記載が見られ、Suppositorium のことである旨を併記している^{20,21)}。坐薬、坐薬の語が見られる『西説内科撰要』の巻13、15の発行は『江戸ハルマ』刊行より同時期ないし後年である。したがって『江戸ハルマ』編纂にかかわった宇田川玄随あるいは他の翻訳者が、1729年発行の『蘭仏辞書』を基本とした江戸ハルマの編纂過程で zetpil の翻訳語を「坐薬」と確定し、さらに『西説内科撰要』翻訳にあたってこの語を使用したと思われる。

『江戸ハルマ』と同じ原典から編纂された蘭和辞書である『長崎ハルマ』(ズーフハルマ) (1816: 文化13) には日本語訳は記載されず、「zetpil: steekpil」のオランダ語のみが記載されている²²⁾。

2. 日本の蘭方における肛門挿入する固体の剤形としての坐薬

『江戸ハルマ』、『長崎ハルマ』以降に日本で出版された蘭方の医学書のうち、『和蘭薬鏡』(1820: 文政3)、『遠西医方名物考』(1822: 文政5)、『新訂増補和蘭薬鏡』(1828: 文政11) には「坐薬」ないし類似の語が見られない。『和蘭薬鏡』にはアルタア(蜀葵[原文ママ])の方剤として「家猪脂或ハの列並底那(テレビンテイナ)ヲ加ヘ布ニ巻キ陰

門ノ挿薬トス」の記載がある²³⁾。また膣挿入剤として『療治茶談後編』⁹⁾には「前方坐薬」「後方坐薬」が、『三因極一病証方論』²⁴⁾には同様に「坐導薬」の用例が見られる。これらは前述の『金匱要略』同様にタンポンによる膣内での薬物放出を目的としたものである。これらの用法は体温による基剤の溶融を目的としたものではない。

日本の伝統医療や民間薬には外用剤として相撲膏薬に代表される湿布剤が見られる。しかし日本では薬は基本的に経口摂取するものであり、固形のrectal剤型は考えられなかった。

渡辺は例外をあげている。序論で示したように『傷寒論』、『金匱要略』記載の「蜜煎導」が下剤として用いる肛門挿入薬であり、『本草綱目』においてもその名を示しているということである^{4,25)}。しかし「蜜煎導」には坐薬という語は使用されていない。

本稿では蘭方のもととなるオランダ医学における薬物療法のテキストの参考文献の1つとして『バタビヤ薬局方』(1805)を参照した²⁶⁾。『バタビヤ薬局方』はオランダ東インド会社の本社であるジャワ、バタビヤ(現インドネシア、ジャカルタ)の薬局方である。『西説内科撰要』においては坐薬の製造に列的並底納(テレピンテイナ)を用いているが、この『バタビヤ薬局方』にも、Oleum Terebinthinaeの語がある。さらにこの『バタビヤ薬局方』には近代の薬局方における坐剤の原料であるカカオ脂および関連品目である「カカオ(基原植物)」Theobroma Cacao、「カカオ(局方名)」CACAO fructus、「カカオ脂(局方名)」Oleum Cacaoの記載が見られる。しかし同書に坐剤関連の語は見られない。坐剤の具体的な用例がオランダ、アムステルダムで出版された医学書(『西説内科撰要』の原書)には記載されていたが、東南アジアで出版されたオランダの薬局方には見られなかった。このことから、東南アジアを経由して日本にもたらされた蘭方医学では肛門に挿入されて基剤を溶解させる坐剤は使用されなかったと思われる。

3. 『金匱要略』における坐薬の意味

森田は『金匱要略』中の蛇牀子散方に見られる坐薬の意味として、『張仲景金匱要略論註徐忠』における「註曰坐謂内入陰中:(註に曰く)坐は陰中に入れることを謂う」という引用を示している^{3,27)}。これは「坐薬」は「薬を坐する:置く,入れる」という動詞+目的語の表現であるということである。ここでの「坐」は「座る」ではなく「置く」という意味であった。

『江戸ハルマ』編纂中の宇田川らも『金匱要略』中の「坐

薬」の語が「動詞+目的語」として使用されていることを理解していたと思われる。その上でこれを名詞化した語を翻訳語として定めたと考えられる。現代でも漢語表現の「服薬」「調剤」などの「動詞+目的語」を名詞化した表現を用いることが行われている。「坐薬」もその例の1つであった。

また「置く」という意味を持つことは、前述のsuppositoriumの語源となるラテン語:supponere(下に置く)と類似の関係である。

4. 日本の近代医療における坐剤の導入

日本の近代医療における薬物療法の初期に坐薬の語が見られるのは『官版薬局方(海軍軍医寮薬局方)』(海軍薬局方)(1872:明治5)である¹³⁾。同書以前に発行された『袖珍薬説』(1869:明治2)『軍医寮局方』(1871:明治4)には坐薬の語は見られない。

『海軍薬局方』には坐薬方4種類の名称(日本名,カタカナ書きのラテン名),組成,製法,主効〔原文ママ〕が記載されている²⁸⁾。海軍薬局方は冒頭で「前田清則専就英国薬局方,傍就諸書」とありその内容の多くを英国の薬局方に依るものとしている。実際に「SUPPOSITORIA ACIDI TANNICI(單寧(タンニン)酸坐薬方)」など海軍薬局方記載の4種の坐剤が『英国薬局方』(1867)にも同一の構成医薬品,用量,ラテン名で記載されている²⁹⁾。

明治時代における日本の近代医学導入は江戸時代の蘭方から英国医学主流にうつり,さらに相良知安の意見をもとに1869(明治2)年にドイツ医学に移行するという順序であった。坐剤は蘭方では使用されていなかったが,海軍薬局方には記載されている。このことは,明治時代における日本の近代医学導入時に,坐剤が英国で使用されていた剤形として日本においても具体的に認識されたことを示す。その剤形の名称として宇田川らの「坐(坐)薬」が用いられた。これは海軍薬局方の著者の1人である海軍軍医 奥山虎柄にはオランダ語の学習歴があり³⁰⁾,『江戸ハルマ』あるいは『西説内科撰要』に接する機会をもっていたことによる。

5. 日本薬局方への坐剤の収載

軍局方でない薬局方すなわち『初版日本薬局方』が日本で発布されたのは1886(明治19)年6月25日である。

この『初版日本薬局方』には坐剤は収載されていない。また1891(明治24)年5月20日発布の『改正日本薬局方』(2局)にも収載が見られない。「坐剤」の語が見られるのは1906(明治39)年7月2日発布の第三改正日本薬局方(3局)である。3局には「坐剤」の定義のほか「グリセリン

坐剤「阿片坐剤」「莫若坐剤」の3品目を収載している¹⁸⁾。

『初版日本薬局方』はオランダ人医師、ドイツ人医師らの作成したドイツ語草稿をもとに編纂された³¹⁾。1872年の『ドイツ薬局方』には坐剤は収載されておらず³²⁾、『ドイツ薬局方』に収載されなかった坐剤は初版ならびにその内容の追加改正にとどまった2局には収載されなかった。しかし『初版日本薬局方』の解説書の1つである『日本薬局方備考』(1889: 明治22)には、加々阿脂(カカオ脂)の解説として「坐薬配伍料」[原文ママ]の記載がある¹⁶⁾。当時の使用頻度は不明であるが、初版および2局には収載されていない坐剤という剤形が明治時代中期において使用されていたことになる。

明治時代の医学および薬学の進歩に伴い、1900(明治33)年に薬局方調査会が設立された。このメンバーは日本人のみで構成されていた。2局までの収載品目は比較的少数であり実際上不便があったため、3局はその範囲を拡張することとしてこの薬局調査会が収載品目を定めて発布した経緯を持つ。この収載品目に前記の通り「Suppositoria: 坐剤」が含まれていた。この3剤は下剤としての使用あるいは成分(アヘン、ロートエキス)の吸収を目的としており、後述の痔疾患治療薬ではなかった。前記『海軍薬局方』に収載の4製剤(單寧酸坐薬方、水銀坐薬方、莫兒非涅(モルヒネ)坐薬方、複方鉛糖坐薬方)のうち、3製剤が3局には見られず、「モルヒネ坐剤」のみが類似の「阿片坐剤」として収載されている。坐剤に関しては海軍薬局方と第三改正日本薬局方の間に関連性はない。

6. 坐剤の誤用の原因

肛門坐剤は永く日本では使用されない剤型であった。明治時代になってこの剤型が認識されたのちも、実際に使用されるのは病院等の医療機関内のみであったと考えられ、一般に市民が自らそれを使用するケースは少なかったと思われる。

現在の日本の市民が坐剤を目にするケースとしてOTC薬の痔疾患治療薬がある。代表例である「ボラギノール[®]」は天藤製薬が1921(大正10)年に発売した痔疾患治療薬である³³⁾。痔疾患は患者が他者に相談しにくい疾患である。またその治療薬を使用するにあたり、薬局あるいは新聞雑誌テレビ等では具体的な図を用いて宣伝しにくい部位(肛門)であることから、市民がその存在と使用方法に接する機会が少ないものである。また痔疾患は治療薬として軟膏製剤も存在し、坐剤が必ず選択されるとは限らない疾患である。

考察3で述べたように『金匱要略』での「坐」の文字の用例は現代では使用頻度の少ない「置く」という意味であっ

た。宇田川らがオランダ語を直訳し、現代の意味では「座る」を意味する文字を付した剤型名を用いたことが現代での誤用の原因の素地となっていた。しかし宇田川らの時代では医薬品のことは医師のみが知っていればよい状況であり、翻訳の過程において患者がこの語を知る必要性を考慮することはなかった。

序論で述べた誤用例は第二次世界大戦後の国民皆保険制度の導入、OTC医薬品販売の隆盛、1980年代に実際に動き始めた医薬分業などで坐剤という剤形が市民の前に姿を現したために起こったものであった。現在は調剤情報提供義務ならびに使用状況の継続的な把握と指導義務(薬剤師法25条の二)、情報提供義務/努力規定(薬機法36条の十)により、このような誤解を与えるケースは少なくなっているものと考えられる。

結 論

本稿では現在の日本薬局方で定義する坐剤という用語は、過去の用例として『金匱要略』に「坐薬」の語があり、『江戸ハルマ』編纂過程でzetpilを直訳(音訳)するのに適している語であったことを明らかにした。しかしその剤型は日本で受容されるものではなく、日本薬局方への収載も20世紀に入った第3局からであったことを示した。坐剤を市民が見るケースは近代に入ってからであり、その対象疾患は限られた疾患、すなわちあまり人口にのぼりにくい痔疾患治療薬としてであった。

今後の課題として1. 日本における医療施設(病院等)での坐薬の受容過程、すなわち薬局以外の医療機関内で実施される薬物療法(入院時、外来診察等)における使用の歴史 2. 『金匱要略』およびラテン語のsupponereで共通の「置く」という表現がとられた背景 3. ほかの欧州の言語には見られない「zetpil」の表現がオランダ語でのみ見られる理由(著者の推察: 『金匱要略』がオランダ東インド会社等を通じて本国に伝えられた可能性)を調査したい。

COIの表明

本稿に関して表明すべきCOIはない。

謝 辞

本稿作成にあたり、図版提供にご協力をいただいた次の団体に謝辞をのべる。

京都大学図書館、Google Books[®]、国立国会図書館デジタルライブラリー、早稲田大学図書館(読み仮名の五十音順)

参考文献

- 1) Lafont O. Dictionnaire d'histoire de la pharmacie. PHARMATHÉMES. Paris. 2003. p. 401-3
- 2) 國田初男. 世界の医薬品集・薬局方追補一薬局方編. 薬学図書館. 1993; 38 (2) : 114-9
- 3) 森田幸門. 金匱要略入門. 森田漢法研究所. 1962. p. 850-1
- 4) 渡辺 武. 蜂蜜薬効論—東洋医学より見た蜂蜜の薬能と応用—. 日本東洋醫學會誌. 1954; 5 (2) : 35-41
- 5) 朝倉俊成, 野崎征支郎. 服薬指導用語に対する患者および中学生の理解度. 病院薬学. 1996; 22 (5) : 497-502
- 6) 長谷川町子. サザエさん旅あるき. 朝日新聞東京本社 11 版. 1987.6.14. p. 21
- 7) 小澤征爾. 私の履歴書. 日本経済新聞東京本社版, 2014.1.12. p. 36
- 8) 金匱要略卷之上中下. 早稲田大学図書館古典籍総合データベース. https://archive.wul.waseda.ac.jp/kosho/ya09/ya09_01146/ya09_01146.pdf/ (frame106) (accessed 4 August 2022 JST)
- 9) 津田玄仙. 療治茶談後編. 1781. 四十丁表-四十一丁表
- 10) (蘭) ゴルテル (著), 宇田川玄随 (晋) 訳. 西説内科撰要卷十三. 1793-1810. 十五丁表-十五丁裏. 京都大学図書館ウェブサイト. <https://m.kulib.kyoto-u.ac.jp/webopac/RB00003739/> (frame397) (accessed 4 August 2022 JST)
- 11) (蘭) ゴルテル (著), 宇田川玄随 (晋) 訳. 西説内科撰要卷十五. 1793-1810. 十七丁裏-十八丁表. 京都大学図書館ウェブサイト. <https://m.kulib.kyoto-u.ac.jp/webopac/RB00003739/> (frame463) (accessed 4 August 2022 JST)
- 12) 稲村三伯. 江戸ハルマ. 1796. 三十二丁表. 早稲田大学図書館古典籍総合データベース. https://archive.wul.waseda.ac.jp/kosho/bunko08/bunko08_c0513/bunko08_c0513_0027/bunko08_c0513_0027.pdf/ (frame343) (accessed 4 August 2022 JST)
- 13) 奥山虎炳, 前田清則. 官版薬局方. 1872. 和泉屋市兵衛. 百六十二丁表-百六十四丁裏
- 14) 櫻井郁次郎. 独乙新方彙. 英蘭堂島村利助. 1887. 二十五丁裏-二十六丁裏
- 15) 藤田正方. 東京府病院薬局方. 英蘭堂島村利助, 競英堂蓮沼善兵衛. 1880. p. 246-8
- 16) 飯高芳康, 青木純造, 小此木信六郎. 改正増補日本薬局方備考. 朝香屋書店, 1889. p. 86
- 17) 小林九一. 調剤術講本. 同労社, 島村利助. 1892. p. 267-72
- 18) 内務省衛生局. 第三改正日本薬局方. 1906. 印刷局
- 19) Halma F. Woordenboek der Nederduitsche en Fransch Talen. Amsterdam : Willeum van de Water, Pieter Mortier, 1729. p. 758
- 20) de Gorter J. Gezuiverde geneeskunst. Amsterdam : Isaak Tirion, 1744. p. 189
- 21) Gezuiverde geneeskunst (Johannes de Gorter, Isaak Tirion), Amsterdam. 1744. p. 225
- 22) ヘンデレキ・ドーフ. 長崎ハルマ. 1816. 早稲田大学図書館古典籍総合データベース. https://archive.wul.waseda.ac.jp/kosho/ho10/ho10_01749/ho10_01749_0008/ho10_01749_0008.pdf/ (frame298) (accessed 4 August 2022 JST)
- 23) 宇田川榛斎. 和蘭薬鏡卷三. 1820. 三十四丁表
- 24) 陳言撰. 三因極一病証方論卷十七. 1693. 二丁表. 京都大学図書館ウェブサイト. <https://m.kulib.kyoto-u.ac.jp/webopac/RB00002724/> (frame452) (accessed 13 November 2022 JST)
- 25) 龍野一雄. 漢方医学体系第十五卷. 雄渾社. 1978. p. 5757-8
- 26) Allart J. Pharmacopoea Batava. Amsterdam. 1805. p. 43
- 27) 張 仲景, 徐 忠可. 張仲景金匱要畧論註. 早稲田大学図書館古典籍総合データベース. https://archive.wul.waseda.ac.jp/kosho/ya09/ya09_00211/ya09_00211_0008/ya09_00211_0008.pdf/ (frame46) (accessed 4 August 2022 JST)
- 28) 石黒忠恵. 軍医寮局方. 島村屋利助. 1871. 五十二丁表-五十二丁裏
- 29) The British Pharmacopoeia 1867. London : Spottiswood & Co., 1880. p. 307-8
- 30) 深瀬泰旦. 海軍大医監奥山虎炳. 医史学雑誌. 1994; 40 (1) : 68-9
- 31) 沿革略記. In : 厚生労働省告示第 220 号第十八改正日本薬局方. 2021. p. 13-5
- 32) The German Pharmacopoeia: Pharmacopoeia Germanica 1872. Philadelphia : David D. Elder & Co., 1873
- 33) 天藤製薬ウェブサイト. 天藤製薬の歩み. <https://www.ama-to.co.jp/history/> (accessed 28 July 2022 JST)

要 旨

序論：本稿では日本語の「坐薬」の語源，ならびに日本の近代医療でこの剤形が受容されてきた過程を調査した。

方法：次の資料を調査した。国立国会図書館デジタルコレクション収蔵史料，京都大学図書館収蔵史料，早稲田大学図書館収蔵史料，Google Books[®] 検索結果，個人収蔵史料

結果・考察：江戸ハルマ（波留麻和解）にはオランダ語の「zetpil」の訳語として「坐薬」の語があてられている。これは『金匱要略』に見られる用語であるとともに，zet:座る，pil:薬をそのまま意識したものである。また冒頭の「ゼ」を「坐」とすることで音訳も兼ねていた。しかし蘭方では坐剤は用いられなかった。明治時代の日本の近代医療導入過程において，英国医学を導入した時期に坐剤の具体的な情報がもたらされた。しかしその後のドイツ医学導入により，初版，改正日本薬局方では坐剤は収載されなかった。日本人により編纂され，医療の現場で使用されている医薬品の規定を目的とした第三改正日本薬局方に坐剤が収載された。

キーワード：坐剤，蘭方，江戸ハルマ，金匱要略，日本薬局方

Consideration for Promoting Pharmacopoeial Harmonization Based on a Case Study of the Preparation and Revision Process for Japanese Pharmacopoeia General Notices

Koko Tanaka*¹, Maki Matsuhama*¹, Rieko Saito*¹ and Seiko Miyazaki*¹

(Accepted February 14, 2023)

Summary

Purpose: The World Health Organization (WHO) published *Good Pharmacopoeial Practices*, the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) has been harmonizing excipient monographs and general chapters, and the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) has published quality guidelines. In addition to these activities, pharmacopoeial harmonization is desired to supply high-quality pharmaceutical products while effectively utilizing limited resources. The ICH proposes a method to promote the harmonization of pharmacopoeias around the world by investigating a preparation and revision process use for General Notices in the Japanese Pharmacopoeia (JP), which is an initial member of the PDG, as an example.

Method: The authors investigated the preparation and revision history of the JP, established versions for the 49 General Notices in the current JP 18th edition, and the JP General Notices that were established or revised referencing the contents of the United States Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), and ICH guidelines.

Results: The JP was prepared and revised with references to the pharmacopoeias of the Netherlands, United Kingdom, France, Germany, and the United States. Some JP General Notices were established or revised while referring to the contents of the USP, Ph. Eur., and ICH guidelines.

Conclusion: It is believed that the preparation and revision process of the JP, such as the prompt incorporation of contents from other countries' or regions' pharmacopoeias into the JP after having a thorough understanding, and flexibility revising any issues, makes the JP worthy of being a reference for other countries' pharmacopoeias.

Introduction

The World Health Organization (WHO) defines that “a pharmacopoeia is a legally-binding collection, prepared by a national or regional authority, of standards and quality specifications for medicines used in that country or region.”¹⁾ There are currently over 50 national pharmacopoeias and regional pharmacopoeias, such as Eurasia, Europe, and Africa, to ensure the quality of pharmaceutical products distributed in their own countries/regions.²⁾ Although the structure and contents of pharmacopoeias differ, General Notices list general rules that apply to the

entire pharmacopoeia, followed by test methods used for judging compliance to the standards, and individual monographs.³⁾ For example, the Japanese Pharmacopoeia (JP) is a Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) Ministerial Notification. It consists of General Notices, General Rules for Crude Drugs, General Rules for Preparations, General Tests, Processes and Apparatus, Monographs, and Reference Spectra. In addition to the MHLW Ministerial Notification, Preface, and Appendix, General Information provided is attached as reference information.

In 1951, the WHO issued an International Pharmaco-

Key words : Pharmacopoeia, Harmonization, Pharmacopoeial Discussion Group (PDG), International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), General Notice

*¹ Division of Social Pharmacy and Regulatory Science, Showa Pharmaceutical University, 3-3165 Higashi-Tamagawagakuen, Machidashi, Tokyo 194-8543, Japan.

poeia (Ph. Int.) to provide instructions for pharmacopoeia preparation, harmonize the specifications and potency of poisonous and powerful drugs, select international nonproprietary names, provide pharmacopoeias to developing countries, support international trade and mutual relationship, provide reference standards, and set normal and maximum doses.⁴⁾ Although the Ph. Int. was initially published with the aim of creating a worldwide, unified pharmacopoeia, it was not intended to be a legal pharmacopoeial authority of that country. Therefore, the purpose of the Ph. Int. was changed to focus more on the needs of developing countries, applying simple, classical chemical techniques for the testing of medicines in 1975.^{5,6)} In 2016, the WHO published *Good Pharmacopoeial Practices* (GPhP), which provides a brief, high-level description of pharmacopoeial roles, basic concepts and points to consider, contents, and preparation procedures for monographs of drug substances and finished products. It is intended as guidance to facilitate the appropriate design, development, and maintenance of pharmacopoeial standards for national and regional pharmacopoeial authorities.^{7,8)} The GPhP is expected to be a reference for future pharmacopoeial harmonization by providing basic requirements.

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) was formed in 1989 with the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), JP, and the United States Pharmacopoeia (USP) to harmonize pharmacopoeial standards (i.e., excipient monographs and selected general chapters) among the pharmacopoeias, thereby reducing the manufacturers' burden of having to perform analytical procedures in different ways using different acceptance criteria.⁹⁾ Although full harmonization was initially intended, retrospective harmonization of existing compendial standards has taken too long to reach the established goals, and is challenging and complex.¹⁰⁾ As a result, the PDG revised its previous policy and working procedure in 2003 and adopted a new procedure called "harmonization by attribute," in which some elements of the monographs or general chapters are harmonized, but others are not.¹¹⁾ Harmonization of 48 monographs and 31 general chapters was achieved by January 2022.^{12,13)} Moreover, the PDG launched a pilot phase to allow additional pharmacopoeias to join the PDG for the purpose of expanding recognition of harmonized pharmacopoeial standards in March 2022.¹⁴⁾ The GPhP was also used for entry criteria.¹⁵⁾

For the harmonization of regulations in each country/region, the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) was founded by the regulatory authorities and pharmaceutical industry in Japan, the United States (US), and Europe in 1990. The purpose was to achieve greater harmonization worldwide to ensure that safe, effective, and high-quality medicines are developed, and registered and maintained in the most resource-efficient manner whilst meeting high standards.¹⁶⁾ To dates, the ICH

prepares guidelines from scientific and technical perspectives. The interchangeability of pharmacopoeial texts has also been considered at the ICH. If the PDG-harmonized methods are considered interchangeable, ICH members may also utilize them as ICH Q4B Guideline annexes. In October 2015, the ICH was reformed to become the ICH Association, a non-profit legal entity under Swiss law, with the aim of further expanding ICH membership and global outreach for implementing ICH guidelines.¹⁷⁾ By December 2022, 20 members and 36 observers have joined the association.^{18,19)}

The JP, one of the founding members of the PDG, has been continuously making efforts to manage its globalization. Processes have included updating its preparation policy from "considerations for international harmonization" in the 13th edition (JP13, published in 1996)²⁰⁾ and "promoting globalization" in the 15th edition (JP15, published in 2006)²¹⁾ to introducing "further promotion of globalization in response to globalization of drugs" in the 18th edition (JP18, published in 2021).²²⁾ Simultaneously, the JP has incorporated harmonized excipient monographs and general chapters in the PDG. The current JP (i.e., JP18) includes the contents of the ICH Quality Guidelines agreed upon and notified by the MHLW at the time of its enforcement (Table 1).²³⁾

Similar to the PDG and ICH, pharmacopoeial harmonization is desired to effectively utilize limited resources for globalizing pharmaceutical manufacturing and distribution. Harmonization activities by pharmacopoeias and regulatory authorities, the need for pharmacopoeial harmonization, and the advantages of pharmacopoeial harmonization have been reported.^{10,24~26)} Therefore, this study proposes a method to promote the harmonization of pharmacopoeias around the world by investigating the preparation and revision processes of the General Notices in the JP; doing so since the General Notices list basic rules applied to the entire pharmacopoeia, and the JP was an initial member of the PDG.

Method

The authors investigated all JP editions (i.e., 1-18), the MHLW website, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) website, and various literature and books including JP guidebooks (i.e., editions 5-18). First, the preparation and revision history of the JP was investigated focusing on the references to foreign pharmacopoeias, the incorporation of harmonized items, and the globalization of pharmaceutical manufacturing and distribution. Next, for the 49 General Notices of the current JP (i.e., edition 18), newly recognized versions of the JP were investigated, including supplements published twice during the major revisions since JP12. Lastly, whether or not the JP General Notices were established or revised with reference to the contents of the USP, Ph. Eur., and ICH guidelines was investigated. The documents related to investigation results are shown in Table 2.

Table 1 Status of incorporation of the contents of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Quality Guidelines in 18th edition of the Japanese Pharmacopoeia (JP18)

ICH Quality Guidelines	Section in JP18 (including General Information)
Q1 Stability Testing	Stability Testing of Drug Substances and Drug Products <G0-4-171>
Q2 Validation of Analytical Procedures	Validation of Analytical Procedures <G1-1-130>
Q3A/B Impurities in Drug Substances or Drug Products	Concept on Impurities in Chemically Synthesized Drug Substances and Drug Products <G0-3-172>
Q3C Residual Solvents	2.46 Residual Solvents
Q3D Elemental Impurities	2.66 Elemental Impurities
Q4 Pharmacopoeial Methods	General Tests, Processes and Apparatus
Q5A to E, Q6B Biotechnology Products	Basic Concept of the Quality Control on Biotechnological Products (Biopharmaceuticals) <G3-1-180>
Q6A Specifications and Test Procedures	Basic Concepts for Quality Assurance of Drug Substances and Drug Products <G0-1-172>
Q7 Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients	Not applicable
Q8 Pharmaceutical Development	Glossary for Quality by Design (QbD), Quality Risk Management (QRM) and Pharmaceutical Quality System (PQS) <G0-6-172>
Q9 Quality Risk Management	
Q10 Pharmaceutical Quality System	
Q11 Development and Manufacturing of Drug Substances	

Sections starting with "G" are General Information.

Based on Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Incorporation of the ICH Guidelines into the JP.²³⁾

Results

1. History of Preparation and Revision of the JP

The year of each edition of the JP published, the year that the first edition of the overseas pharmacopoeias published, as referenced in the preparation and revision of the JP,^{27~29)} the years that the WHO, PDG, and ICH were founded, and an overview of their harmonization activities are shown in Fig. 1.

Investigation results focused on the references to foreign pharmacopoeias, incorporation of harmonized items, and globalization of pharmaceutical manufacturing and distribution mainly using documents numbered 41-44 in Table 2. The first edition of the JP (JP1), published in 1886, was prepared referencing the second edition of the Netherlands Pharmacopoeia, second edition of the British Pharmacopoeia, third edition of the French Pharmacopoeia, and the fifth edition of the USP.³⁰⁾ Because JP1 was prepared by translating drafts written in foreign languages into Japanese, it contained errors and incorrect descriptions, and test methods did not match the actual situation. Accordingly, the second edition (JP2, published in 1891) was prepared by revising the entire contents in consideration of medical care advancement.³¹⁾ Following that, the fifth edition (JP5, published in 1932) was prepared referencing the German Pharmacopoeia. After World War II, the sixth edition (JP6, published in 1951) was prepared referencing the 13th edition of the USP.^{30,32)} Since the

ninth edition (JP9, published in 1976), a major revision has been issued every five years.³³⁾ Additionally, since the 12th edition (JP12, published in 1991), supplements have been published twice during each major revision, and partial revisions made as appropriate.³³⁾ Units of measurement and symbols were reconciled with the International System of Units (SI system), and information and test methods that were necessary and useful for ensuring drug quality were listed as General Information in JP13 (published in 1996).³⁴⁾ The contents of the ICH Quality Guidelines have been incorporated into the pharmacopoeia including the General Information (Table 1) since JP13,²³⁾ and the PDG harmonized excipient monographs and test methods have been incorporated since JP14 (published in 2001). In the 17th edition (JP17, published in 2016), a mechanism was introduced that allowed the development of an alternative method (Method 2) when the impurity profile is different due to distinctions in manufacturing processes and the existing test method cannot be applied.³³⁾ The shelf life of drug products was changed from requirements to information serving as references in JP17 Supplement II.³⁵⁾

2. Establishment of the 49 General Notices Listed in JP18

A list of the 49 General Notices in JP18 and investigation results of other versions of JP when they were newly recognized as General Notices, mainly using the documents numbered 1-31 in Table 2, are shown in

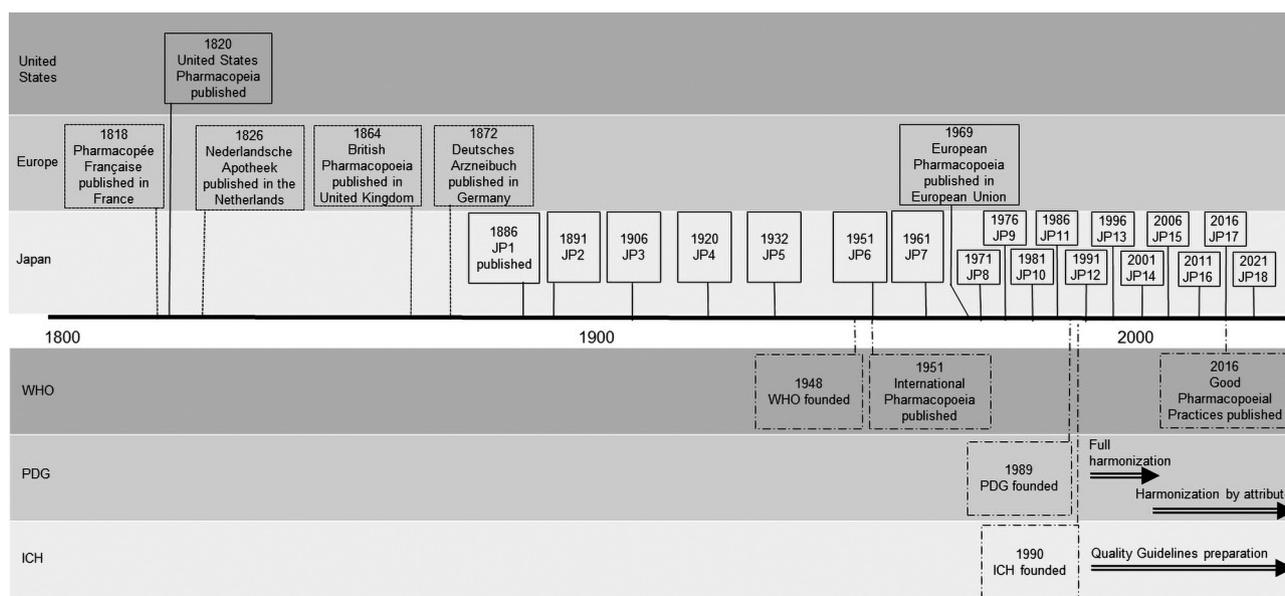


Fig. 1 Year each edition of the Japanese Pharmacopoeia (JP) was published, and years first edition of the overseas pharmacopoeias referenced in the preparation and revision of JP was published, the World Health Organization (WHO) was founded, the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) was founded, the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) was founded, as well as when the overview of harmonization activities began.

Table 3. For the JP, only the General Notice number is presented without the item name, and therefore the content summarized by the authors is presented after the General Notice number.

3. The General Notices of JP18 Established or Revised Referencing the Contents of the USP, Ph. Eur., and ICH Guidelines

The investigative findings of the established or revised JP18 General Notices referencing the contents of the USP, Ph. Eur., and ICH guidelines, mainly using documents numbered 32-40 in Table 2, are summarized in Table 4.

The General Notices summarized in Table 4 are detailed below. The JP General Notices (JPGN) 16, *Expression of temperatures for tests or storage*, and JPGN 46, *Light-resistant*, were revised in JP6 referencing the USP.^{36,37)} In JPGN 16, *Expression of temperatures for tests or storage*, the standard temperature was set at 15°C in JP1, and it was revised to 25°C in JP6, which is the standard temperature stipulated in the USP. However, it was revised again to 20°C in JP7 (Table 5) and continued to remain this temperature until JP18. Furthermore, while JP6 defines a cold place as “not more than 15°C unless otherwise specified,” as does the USP, it was revised to “1-15°C” in JP15 to avoid 0°C because some products deteriorate due to freezing. JPGN 46, *Light-resistant*, has been described since JP1; however, it was revised in JP6 to a similar description of a light-resistant container in the USP (Table 6).³⁷⁾ Because light-resistant containers may be used for purposes other than preventing photochemical changes, this description was removed

from JP7 and revised to “a light-resistant container is a container or a container with a packaging material which prevents the transmission of light.”³⁸⁾ Moreover, use of the verbiage “light-resistant” was revised to a provision including a container in JP13. That is, “the term light-resistant means that it can prevent the transmittance of light affecting the specified properties and quality of the contents and protect the contained medicament from light under ordinary or customary conditions of handling, shipment, and storage.” This was not further revised until JP18.

JPGN 43, *Well-closed container*, JPGN 44, *Tight container*, and JPGN 45, *Hermetic container*, definitions were established and listed in JP6 referencing the USP.³⁹⁾ The contents of JP18 were similar to that of USP2021,⁴⁰⁾ issued in 2021.⁴¹⁾

JPGN 30, *Solubility*, was established and listed in JP6, and solubility criteria were consistent with the USP terms. However, temperature, shaking time, and testing time were added to JP7 referencing the German Pharmacopoeia (Table 7) because measured values can vary depending on the testing method.⁴²⁾ Afterward, no changes were made until JP18.

In JP17, JPGN 12, *Manufacture/production*, and JPGN 36, *Potential adulteration*, were established and listed referencing the Ph. Eur.^{43,44)} JPGN 12, *Manufacture/production*, was created to explain the “Manufacture” section in the Monographs, which describes requirements that should be noted regarding manufacturing processes, such as the control of intermediates and manufacturing processes.⁴⁵⁾ JPGN 36, *Potential adulteration*, was established

Table 2 Documents related to investigation results

	Document title
1	The Japanese Pharmacopoeia (JP), 1886.
2	The JP second edition, 1891.
3	The JP third edition, 1906.
4	The JP fourth edition, 1920.
5	The JP fifth edition, 1932.
6	The JP fifth edition, Revised, 1942.
7	The JP sixth edition, 1951.
8	The JP seventh edition, 1961.
9	The JP eighth edition, 1971.
10	The JP ninth edition, 1976.
11	The JP 10 th edition, 1981.
12	The JP 11 th edition, 1986.
13	The JP 12 th edition, 1991.
14	The JP 12 th edition, Supplement I, 1993.
15	The JP 12 th edition, Supplement II, 1994.
16	The JP 13 th edition, 1996.
17	The JP 13 th edition, Supplement I, 1997.
18	The JP 13 th edition, Supplement II, 1999.
19	The JP 14 th edition, 2001.
20	The JP 14 th edition, Supplement I, 2002.
21	The JP 14 th edition, Supplement II, 2004.
22	The JP 15 th edition, 2006.
23	The JP 15 th edition, Supplement I, 2007.
24	The JP 15 th edition, Supplement II, 2009.
25	The JP 16 th edition, 2011.
26	The JP 16 th edition, Supplement I, 2012.
27	The JP 16 th edition, Supplement II, 2014.
28	The JP 17 th edition, 2016.
29	The JP 17 th edition, Supplement I, 2017.
30	The JP 17 th edition, Supplement II, 2019.
31	The JP 18 th edition, 2021.
32	Guidebook of JP sixth edition, Nankodo Co., Ltd., 1951.
33	Guidebook of JP seventh edition, Hirokawa Shoten Co., 1968.
34	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), The MHLW Ministerial Notification No. 151, 2002.
35	MHLW, The MHLW Ministerial Notification No. 344, 2005.
36	MHLW, The JP Subcommittee Meeting Minutes website: https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000106309.html (accessed 27 Dec 2022)
37	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), The JP17 website: https://www.pmda.go.jp/files/000212975.pdf (accessed 27 Dec 2022)
38	PMDA, The JP17 website: https://www.pmda.go.jp/files/000230220.pdf (accessed 27 Dec 2022)
39	PMDA, The JP18 website: https://www.pmda.go.jp/files/000240949.pdf (accessed 27 Dec 2022)
40	Kawanishi T. About the discussion in the JP Expert Committee on manufacturing process-related matters. Pharm Tech Jpn. 2015 ; 31 : 831-8.
41	Yabana N. About the JP 17 th edition. J Pharm Sci Technol Jpn. 2016 ; 76 (3) : 167-71.
42	History of pharmacopoeias. The Naito Museum of Pharmaceutical Science and Industry, 2019.
43	Ninomiya I. History of the Japanese Pharmacopoeia. Pharm Libr Bull. 1994 ; 39 (1) : 21-7.
44	Tadano K, Sakai K, Miyazaki S. Japanese Pharmacopoeia (JP) 130th Anniversary Symposium and future efforts for the next major revised version, JP18. Jpn J Hist Pharm. 2017 ; 52 (2) : 160-8.

Table 3 List of General Notices in the Japanese Pharmacopoeia 18th edition (JP18) and their establishment editions

General Notices in JP18	JP1	JP2	JP3	JP4	JP5	JP5 rev.	JP6	JP7	JP8	JP9	JP10	JP11	JP12	JP12I	JP12II	JP13	JP13I	JP13II	JP14	JP14I	JP14II	JP15	JP15I	JP15II	JP16	JP16I	JP16II	JP17	JP17I	JP17II	JP18	
1: Official name of the pharmacopoeia							●	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
2: Official English name of the pharmacopoeia							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
3: Positioning of monographs		●	○				○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
4: Monograph placement of crude drugs and related drugs							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
5: Conformance to standards			●				○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
6: Principle on animal-derived materials							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
7: Expression of monograph titles							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
8: Atomic masses			●	○	○		NL	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
9: Units			●	○	○		○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
10: Potency of drugs							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
11: Being specified separately							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
12: Manufacture/production							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
13: Omission of compendial tests							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
14: Considerations on alternative methods							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
15: Considerations on applying biological test methods							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
16: Expression of temperatures for tests or storage	●	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
17: Measurement of drops							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
18: In vacuum							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
19: Acidity or alkalinity of a solution							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
20: Classification of crude drug cuttings and powder fineness							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
21: Water in compendial tests	●	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
22: Expression of solvents	●	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
23: Expression of solutions and liquid mixtures	●	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
24: Weigh accurately/exactly	●	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
25: Rounding rules							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
26: Temperature for compendial tests							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
27: "Immediately" in compendial procedures							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
28: Color examination							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
29: Judgement of odor							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
30: Solubility							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
31: Dissolve/miscible							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
32: Identification							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
33: Purity tests							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
34: Control of elemental impurities							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
35: Control of residual solvents							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
36: Potential adulteration							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
37: Constant mass							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
38: Assay							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
39: Range of "about"/meaning of "dried"							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
40: Content upper limit							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
41: Sterility/sterilization/aseptic technique							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
42: Containers							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
43: Well-closed containers							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
44: Tight containers							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
45: Hermetic containers							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
46: Light-resistant	●	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
47: Labeling requirements on contents or potency							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
48: Labeling requirements on origin, numerical value or physical properties							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○
49: Harmonization between JP, USP, and Ph. Eur.							○	○	○	○	○	○	○			○			○	○		○		○		○		○		○		○

The JP General Notices list the number only and do not contain titles. Therefore, a summary of the contents by the authors is presented after the General Notice number. I and II mean Supplement I and Supplement II, respectively.
 ● : Establishment, ○ : Revision, NL: The item was listed in the previous edition, but not in the next edition.
 *The items were established by MHLW Ministerial Notifications before publication of the subsequent edition. They were listed as such in the previous edition.

Table 4 The Japanese Pharmacopoeia General Notices (JPGN) newly established or revised referencing the contents of the United States Pharmacopoeia (USP), the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), and the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) guidelines

JP		USP	Ph. Eur.	ICH guidelines
Edition	Year published			
JP6	1951	<u>JPGN 16: Expression of temperatures for tests or storage</u> , JPGN 30: Solubility, JPGN 43: Well-closed container, JPGN 44: Tight container, JPGN 45: Hermetic container, <u>JPGN 46: Light-resistant</u>		
JP7	1961		<u>JPGN 30: Solubility (German Pharmacopoeia)</u>	
JP17	2016		JPGN 12: Manufacture/production, JPGN 36: Potential adulteration	JPGN 35: Control of residual solvents
JP18	2021			JPGN 34: Control of elemental impurities

The JP General Notices revised referencing the USP, Ph. Eur., including the German Pharmacopoeia, and ICH guidelines are underlined.

Table 5 Revision of Japanese Pharmacopoeia General Notice 16, *Expression of temperatures for tests or storage*, referencing the United States Pharmacopoeia (USP)

Japanese Pharmacopoeia fifth edition	Japanese Pharmacopoeia sixth edition	Japanese Pharmacopoeia seventh edition
Standard temperature, ordinary temperature, and lukewarm are defined as <u>15°C</u> , 15 to <u>20°C</u> , and 30 to 40°C, respectively.	Standard temperature, ordinary temperature, and lukewarm are defined as <u>25°C</u> , 15 to <u>25°C</u> , and 30 to 40°C, respectively. <u>A cold place, unless otherwise specified, shall be a place having a temperature of not more than 15°C.</u>	Standard temperature, ordinary temperature, <u>room temperature</u> , and lukewarm are defined as <u>20°C</u> , 15 to 25°C, <u>1 to 35°C</u> , and 30 to 40°C, respectively. <u>A cold place, unless otherwise specified, shall be a place having a temperature of not more than 15°C.</u>

Changes are underlined.

Table 6 Revision of Japanese Pharmacopoeia General Notice 46, *Light-resistant*, referencing the United States Pharmacopoeia (USP)

Japanese Pharmacopoeia fifth edition	Japanese Pharmacopoeia sixth edition
<u>When storing drugs in a bottle which is instructed as stored protected from light, black or yellow-brown bottles are used.</u>	<u>Light-resistant container is a container or a covered container which does not transmit light, and is a container to protect the product from photochemical degradation during handling or storage resulting in below the specified strength, quality, or purity.</u>

Changes are underlined.

and listed to demonstrate control against intentionally introduced harmful substances after cases of intentional contamination with harmful substances such as diethylene glycol in glycerin and over-sulfated chondroitin sulfate in heparin that occurred overseas, posing numerous cases of health damage.⁴⁶⁾

JPGN 34, *Control of elemental impurities*, and JPGN 35, *Control of residual solvents*, were established and listed as provisions in JP18 and JP17, respectively, for elemental impurities based on ICH Q3D, *Guideline for elemental impurities*,⁴⁷⁾ and residual solvents based on ICH Q3C, *Impurities: Guideline for residual solvents*.⁴⁸⁾

Table 7 Revision of Japanese Pharmacopoeia General Notice 30, *Solubility*, referencing the United States Pharmacopeia (USP) and German Pharmacopoeia

Japanese Pharmacopoeia sixth edition		Japanese Pharmacopoeia seventh edition	
Solubilities are expressed by the terms in the table below.		<p><u>In the section under the heading Description, solubilities are expressed by the terms in the table below. Unless otherwise specified, solubility means the degree of dissolution of JP Drugs, previously powdered in the case of a solid drug, within 30 minutes in a solvent at 20±5°C, by vigorous shaking for 30 seconds each time at 5-minute intervals.</u></p>	
Volume of solvent required for dissolving 1 g or 1 cc of solute	Descriptive term	Descriptive term	Volume of solvent required for dissolving 1 g or 1 ml of solute
Less than 1 cc	Very soluble	Very soluble	Less than 1 ml
From 1 cc to less than 10 cc	Freely soluble	Freely soluble	From 1 ml to less than 10 ml
From 10 cc to less than 30 cc	Soluble	Soluble	From 10 ml to less than 30 ml
From 30 cc to less than 100 cc	Sparingly soluble	Sparingly soluble	From 30 ml to less than 100 ml
From 100 cc to less than 1000 cc	Slightly soluble	Slightly soluble	From 100 ml to less than 1000 ml
From 1000 cc to less than 10,000 cc	Very slightly soluble	Very slightly soluble	From 1000 ml to less than 10000 ml
10,000 cc and over	Practically insoluble, or insoluble	Practically insoluble, or insoluble	10000 ml and over

Changes are underlined.

At time of Japanese Pharmacopoeia seventh edition, the abbreviation for liter was “l”.

Discussion

This study found that the JP was prepared referencing the USP and several pharmacopoeias of European countries prior to the publication of the Ph. Eur., and that some JP General Notices were established or revised referencing the contents of the USP, Ph. Eur., and ICH guidelines. In a previous study, it was found that there were no significant differences in the General Notices of the JP, USP, and Ph. Eur.⁴¹⁾ One reason for this may be that the JP General Notices have been established or revised while referencing the USP and Ph. Eur. The Ph. Eur. was not directly involved in the earlier preparation and revision of the JP because it was published as a unified standard in Europe in 1969.^{49,50)} However, it is believed that the JP includes the roots of the Ph. Eur. in addition to the USP because the JP was prepared referencing the pharmacopoeias of various European countries, including the Netherlands, United Kingdom, France, and Germany. This is supported by the outcomes of the JP General Notices established or revised referencing the USP and Ph. Eur.

Focusing on the process of JP preparation and revision referencing foreign pharmacopoeias, although the General Notices until JP5 did not specify containers, which is one of the critical factors for the quality control of drugs, the three General Notices for well-closed, tight, and hermetic containers were established and listed in JP6 referencing to the USP. JPGN 12, *Manufacture/production*, and JPGN

36, *Potential adulteration*, established and listed in JP17 referencing the Ph. Eur., are General Notices added in response to the globalization of drug manufacturing and distribution and diversification of quality control.⁴⁶⁾ Furthermore, in JPGN 16, *Expression of temperatures for tests or storage*, the standard temperature was revised from 15°C to 25°C in JP6 referencing the USP, and again to 20°C in JP7 because solubility and specific gravity were measured at 20°C, which necessitated correction. Similarly, JP6 defines a cold place as “not more than 15°C” referencing the USP. However, it was revised to “1–15°C” in JP15 to avoid 0°C because some products deteriorate due to freezing. Therefore, the JP preparation and revision process has the advantage of prompt incorporation into its own pharmacopoeias through deep understanding and referencing the pharmacopoeias of other countries, as well as having the flexibility to incorporate information and correct issues, if needed.

The JP has incorporated the contents of the ICH Quality Guidelines, including the General Information (Table 1), since JP13,²³⁾ and the harmonized items of the PDG since JP14. The ICH now includes founding regulatory authorities and industry organizations, as well as members from Asia, North America, South America, and the Middle East.¹⁸⁾ It also includes observers from Africa,¹⁸⁾ implying that organizations and groups from around the world support its philosophy and policies. Since the JP has incorporated the PDG harmonized items and the contents of the ICH Quality Guidelines, the JP, together with the

USP and Ph. Eur., can be considered as references to advance pharmacopoeia harmonization worldwide.

Some items are updated to reflect current events. To cope with the increasing distribution of generic drugs, a framework allowing the development of an alternative method (Method 2) was introduced in JP17, and the shelf life of drug products was changed from requirements to information that served as a reference in JP17 Supplement II. JPGN 12, *Manufacture/production*, and JPGN 36, *Potential adulteration*, were added in response to the globalization of pharmaceutical manufacturing and distribution, and cases of intentionally contaminating harmful substances outside Japan, respectively. As a result, because the JP has been revised to reflect current events, the JP preparation and revision process is considered a valuable example.

According to the findings of this study, the JP includes roots of the USP and Ph. Eur., and some JP General Notices have been established or revised referencing the contents of the USP, Ph. Eur., and ICH guidelines. Furthermore, it is shown that the JP has been revised in line with changes over time, such as scientific advancement and the globalization of drug manufacturing and distribution. The process of developing and revising pharmacopoeias, incorporating the contents of other pharmacopoeias such as Japan, the US and Europe that conform to GPhP, PDG harmonized items, and the contents of the ICH Quality Guidelines into their own pharmacopoeias, while referencing the JP preparation and revision process, is considered to be the first step toward global pharmacopoeia harmonization. Pharmacopoeial harmonization is expected to strengthen global pharmacopoeial cooperation, save resources, and reduce environmental burden by avoiding the duplication of work. This will improve access to, and the availability of, affordable, high-quality medicines.

Conclusion

In this study, we investigated the preparation and revision history of the JP, the original edition of the 49 General Notices in the current edition, JP18, and the JP General Notices that were established or revised referencing the contents of the USP, Ph. Eur., and ICH guidelines. The results revealed that the JP was prepared and revised referencing the pharmacopoeias of the Netherlands, United Kingdom, France, Germany, and the United States. Some JP General Notices were created or revised referring to the contents of the USP, Ph. Eur., and ICH guidelines. Moreover, the JP including General Information incorporates the PDG harmonized items and the contents of the ICH Quality Guidelines, and has been updated to reflect current events. The preparation and revision process, such as the prompt incorporation of contents from other countries' pharmacopoeias into the JP after thorough understanding, and the flexibility in revising any issue at hand, prove that the JP is worthy of being a reference for other countries' pharmacopoeias.

Conflict of Interest

Koko Tanaka has no conflict of interest. Maki Matsu-hama and Rieko Saito are employees of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Seiko Miyazaki is an executive director of the Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan. The views expressed in this manuscript are those of the authors and do not necessarily reflect the views of the authors' organizations.

References

- 1) World Health Organization (WHO). International Meetings of World Pharmacopoeias. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/pharmacopoeia/IMWP> (accessed 27 Dec 2022)
- 2) WHO. Index of World Pharmacopoeias and Pharmacopoeial Authorities. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/index-of-pharmacopoeias_june_2022.pdf?sfvrsn=5445ecc8_1&download=true (accessed 27 Dec 2022)
- 3) Matsuhama M, Mizumaru C, Miyazaki S. Comparison of the Japanese Pharmacopoeia, United States Pharmacopeia, and European Pharmacopoeia: consideration on similarities and differences on constitution, general notices, and control of impurities. *RSMP*. 2018 ; 8 (2) : 55-68
- 4) Inoue T. The international pharmacopoeia. *Pharm Libr Bull*. 1985 ; 30 (4) : 254-59
- 5) WHO. International pharmacopoeia. <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/international-pharmacopoeia> (accessed 27 Dec 2022)
- 6) Wiggins JM, Albanese JA. A brief history of pharmacopoeias: a global perspective. *Pharm Technol*. 2019 <https://www.pharmtech.com/view/brief-history-pharmacopoeias-global-perspective-1> (accessed 27 Dec 2022)
- 7) Tadano K, Kawanishi T. Outline of the WHO's Good Pharmacopoeial Practices guideline and background of its preparation. *RSMP*. 2017 ; 7 (3) : 185-96
- 8) WHO. Good pharmacopoeial practices. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/trs996-annex1-who-good-pharmacopoeial-practices.pdf?sfvrsn=20a98399_8&download=true (accessed 27 Dec 2022)
- 9) United States Pharmacopoeial Convention. Pharmacopoeial Discussion Group (PDG). <https://www.usp.org/harmonized-standards/pdg> (accessed 27 Dec 2022)
- 10) Wiggins JM, Albanese JA. Harmonization efforts by pharmacopoeias and regulatory agencies. *Pharm Technol*. 2019 <https://www.pharmtech.com/view/harmonization-efforts-pharmacopoeias-and-regulatory-agencies-pdf> (accessed 12 Dec 2022)
- 11) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). History of PDG. <https://www.pmda.go.jp/files/000231927.pdf> (accessed 27 Dec 2022)
- 12) European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). Harmonisation status for Excipient monographs (PDG). <https://www.edqm.eu/en/harmonisation-status-for-excipient-monographs-pdg-> (accessed 27 Dec 2022)
- 13) EDQM. Harmonisation status for General Texts (PDG). <https://www.edqm.eu/en/harmonisation-status-for-general-texts-pdg-> (accessed 27 Dec 2022)
- 14) United States Pharmacopoeial Convention. PDG: meeting highlights and news releases. <https://www.usp.org/sites/>

- default/files/usp/document/harmonization/gen-chapter/2022-03-pdg-interim-videoconference-press-release-final.pdf (accessed 27 Dec 2022)
- 15) PMDA. PDG press release. <https://www.pmda.go.jp/files/000247012.pdf> (accessed 25 Dec 2022)
 - 16) The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). <https://www.ich.org> (accessed 27 Dec 2022)
 - 17) Yokota M, Tomotake E, Hiyoshi H, Saito H. Recent trends in new topic discussion of ICH guidelines and challenges for the future, from industry perspectives. *RSMP*. 2017 ; 7 (2) : 131-41
 - 18) ICH. Members & observers. <https://www.ich.org/page/members-observers> (accessed 27 Dec 2022)
 - 19) PMDA. PMDA recent trend. <https://www.pmda.go.jp/files/000249287.pdf> (accessed 27 Dec 2022)
 - 20) Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). The JP 13th edition. 1996. p. 19
 - 21) MHLW. A basic policy for proceeding with preparation of the JP. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7950&dataType=1&pageNo=1 (accessed 27 Dec 2022)
 - 22) MHLW. A basic policy for proceeding with preparation of the JP 18 edition. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/jp18kihonsousin.pdf> (accessed 27 Dec 2022)
 - 23) PMDA. Incorporation of the ICH guidelines into the JP. <https://www.pmda.go.jp/files/000225007.pdf> (accessed 27 Dec 2022)
 - 24) Wiggins JM, Albanese JA. Global pharmacopoeia standards: why harmonization is needed. *Pharm Technol*. 2019 <https://www.pharmtech.com/view/global-pharmacopoeia-standards-why-harmonization-needed-0> (accessed 27 Dec 2022)
 - 25) Wiggins JM, Schneider HD. Compendial globalization: achieving harmonization through standardized practices and collaboration. *Pharm Technol*. 2012 <https://www.pharmtech.com/view/compendial-globalization-achieving-harmonization-through-standardized-practices-and-collaboration> (accessed 27 Dec 2022)
 - 26) Wiggins JM, Skutnik A, Shimek-Cox L, Schwarzwaldner NA. The ideal pharmacopoeia. *Pharm Technol*. 2008 <https://www.pharmtech.com/view/ideal-pharmacopoeia> (accessed 27 Dec 2022)
 - 27) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. The British Pharmacopoeia. <https://www.pharmacopoeia.com/the-british-pharmacopoeia> (accessed 27 Dec 2022)
 - 28) Sasaki K. Pharmacopoeias in the world—major pharmacopoeias. *Pharm Libr Bull*. 2000 ; 45 (2) : 173-83
 - 29) Laboratorium Dr. Liebich. History of the German and European Pharmacopoeia. <https://www.liebich.de/en/about-us/history/history-of-the-german-and-european-pharmacopoeia> (accessed 27 Dec 2022)
 - 30) Ninomiya I. History of the Japanese Pharmacopoeia. *Pharm Libr Bull*. 1994 ; 39 (1) : 21-7
 - 31) Inagaki Y, Urita M. History of pharmacopoeias. The Naito Museum of Pharmaceutical Science and Industry. 2019. p. 43
 - 32) Inagaki Y, Urita M. History of pharmacopoeias. The Naito Museum of Pharmaceutical Science and Industry. 2019. p. 48
 - 33) Tadano K, Sakai K, Miyazaki S. Japanese Pharmacopoeia (JP) 130th Anniversary Symposium and future efforts for the next major revised version. JP18. *Jpn J Hist Pharm*. 2017 ; 52 (2) : 160-8
 - 34) Inagaki Y, Urita M. History of pharmacopoeias. The Naito Museum of Pharmaceutical Science and Industry. 2019. p. 56
 - 35) MHLW. The JP 17th edition. 2016. p. 8
 - 36) Fukuchi G. Guidebook of the JP. 6th ed. Nanzando Co., Ltd., 1951. p. 6
 - 37) Fukuchi G. Guidebook of the JP. 6th ed. Nanzando Co., Ltd., 1951. p. 15
 - 38) Fukuchi G. Guidebook of the JP. 7th ed. Hirokawa Shoten Co., 1986. p. A-37
 - 39) Fukuchi G. Guidebook of the JP. 6th ed. Nanzando Co., Ltd., 1951. p. 14-5
 - 40) The United States Pharmacopoeia and The National Formulary 2021. Maryland: United States Pharmacopoeial Convention, 2021.
 - 41) Tanaka K, Saito R, Matsuhama M, Miyazaki S. Comparative study of General Notices in pharmacopoeias in Japan, the United States, and Europe. *Chem Pharm Bull*. 2023 ; 71 (1) : 41-51
 - 42) Fukuchi G. Guidebook of the JP. 7th ed. Hirokawa Shoten Co., 1986. p. A-33
 - 43) MHLW. The JP subcommittee meeting minutes on 10 Aug 2015. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000106309.html> (accessed 27 Dec 2022)
 - 44) Kawanishi T. About the discussion in the JP Expert Committee on manufacturing process-related matters. *Pharm Tech Jpn*. 2015 ; 31 (5) : 831-8.
 - 45) PMDA. Outline of the JP 17th edition. <https://www.pmda.go.jp/files/000212975.pdf> (accessed 27 Dec 2022)
 - 46) Yabana N. About the JP 17th edition. *J Pharm Sci Technol Jpn*. 2016 ; 76 (3) : 167-71
 - 47) ICH. ICH Q3D Guideline. Guideline for elemental impurities. https://database.ich.org/sites/default/files/Q3D-R2_Guideline_Step4_2022_0308.pdf (accessed 27 Dec 2022)
 - 48) ICH. ICH Q3C Guideline. Impurities: guideline for residual solvents. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q3C-R8_Guideline_Step4_2021_0422_1.pdf (accessed 27 Dec 2022)
 - 49) Keitel S. Inside EDQM: The role of the pharmacopoeia in a globalized world. *Pharm Technol*. 2010 ; 34 (4) : 120-1
 - 50) Inoue T. European pharmacopoeia. *Pharm Libr Bull*. 1985 ; 30 (3) : 175-86

日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その28）
2000年になってヨーロッパ薬局方，英国薬局方に収載された
パッションフラワーの規格・試験法の変遷およびパッションフラワーの
規格成分のC-グリコシルフラボンの活性効果について

柳 沢 清 久^{*1}

Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part28)
Transition of the Specifications and Test Methods of the Passionflower Herb in
European Pharmacopoeia and British Pharmacopoeia in 2000, and the Active Effect of
C-glycosylflavone, a Standard Component of the Passionflower Herb

Kiyohisa Yanagisawa^{*1}

(Accepted February 24, 2023)

Summary

Purpose: Passionflower has long been widely used as a herbal therapy for mental and neurological disorders. Passionflower has mild hypnotic, sedative and anti-anxiety properties, and has been used to relieve hysteria/neurosis and alleviate/resolve insomnia. In Western Europe, Passionflower is still widely used in phytotherapy today. In 2000, Passionflower was listed in European Pharmacopoeia (EP) and British Pharmacopoeia (BP), and its standards and test methods were specified. Therefore, this time, the author investigates the specifications and test methods of the passive flora listed in EP and BP. The chemical and pharmacologically/biologically active effects of various C-glycosylflavone components contained in Passionflower reported therein were investigated using scientific literature on the Passionflower and its components. The author then discusses the involvement of Passionflower-containing C-glycosylflavone in the hypnotic, sedative, and anxiolytic effects of Passionflower. In addition, the author discusses the development of future pharmaceuticals (crude drugs) based on Passionflower-containing C-glycosylflavone.

Method: 1) The author investigated the specifications and test methods of the Passionflower listed in EP3.0 (2000) to EP10.3 (2021) and BP2000 to BP2022. 2) The author used J-Global to search for scientific information on various C-glycosylflavone components contained in Passionflower standards and test methods listed in EP and BP. Among them, scientific literature on various C-glycosylflavones was extracted. The author then investigated scientific information such as the biological activity effect of various C-glycosylflavones contained in Passionflower.

Results: 1) In EP and BP, it is specified that various C-glycosylflavones such as vitexin, isovitexin, orientin, isoorientin, and swertisin were detected as passive flora-containing components through qualitative analysis using thin-layer chromatography. 2) A recent study reported that Passionflower can be divided into two chemical species (types) based on their chemical component consistency: conventional isovitexin species and swertisin species. 3) C-glycosylflavone belongs to the flavonoids class of polyphenols. Therefore, it is considered that the antidepressant and anti-anxiety effects of Passionflower correspond to the 1) anti-inflammatory

Key words : Passionflower, C-Glycosylflavone, Isovitexin, Swertisin, Polyphenol

^{*1} 日本薬史学会 *The Japanese Society for the History of Pharmacy.*

action, 2) antioxidant action, and 3) antioxidative-stress action of the C-glycosylflavone component present. The anti-anxiety effect of Passionflower is thought to be due to specific binding to benzodiazepine receptors in the central nervous system. Furthermore, the sedative effect of Passionflower is thought to be due to activation of GABA by binding to GABA receptors in the brain.

Conclusion: The author was able to obtain detailed knowledge of various C-glycosylflavones contained in Passionflower through investigating the specifications and test methods for Passionflower listed in EP and BP in 2000. Passionflower exhibits tranquilizing effects such as antidepressant, anti-anxiety, and anti-stress effects. It is believed that this is due to the mutual effect of the biological activities of various C-glycosylflavone components found in Passionflower. Furthermore, it is thought that a wide variety of bioutilities can be derived from Passionflower based on its biologically active effects of 1) to 3). It is expected that Passionflower can contribute to the maintenance of human health and homeostasis. In the future, the author hopes that Passionflower will be further developed as a pharmaceutical (crude drug).

1. はじめに

阿部裕ら編「薬物療法の実際」(1970)には、鎮静・催眠剤として、配合剤「ネルベンルーホルテ」(1967年薬価収載)が収載された。その成分として、1錠中、ワレリアナ乾燥エキス30mg、パッシフローラ乾燥エキス18mg、ホップ乾燥エキス15mg、ボテンティラ乾燥エキス15mg、卵黄レシチン81mgなどが配合され、神経衰弱に適応された¹⁾。

その改訂版の小澤光ら編「薬物療法の実際 第3版 第2編 薬のまとめ」(1986)にも、催眠・鎮静剤の項に、植物性鎮静剤として、「ネルベンルーホルテ」が記載され、配合成分は同一で、神経症(神経衰弱、ヒステリー)に適応された。さらにパッシフローラ乾燥エキス単剤として、「パシフラミン」(1971年薬価収載)が収載され、1錠中に30mgが含まれ、効能・効果は鎮静となっていた²⁾。

ここで昭和後期に、ワレリアナ、パッションフラワー Passionflower (もしくはパッシフローラ *passiflora*)、ホップ、ボテンティラなどの生薬を配合した植物性鎮静剤が医療用医薬品として、市場に流通し、処方薬として使われていたことは興味深い。そしてこれは過去におけるこれらの生薬の用途に関して、貴重な歴史的資料となるものと考えられる。その後「ネルベンルーホルテ」については、1990年に、「パシフラミン」については、2009年に製造・販売が中止となり、薬価から削除された。これについては、向精神薬、催眠鎮静剤として、これよりも効果の優れた数多くの医薬品が研究・開発され、市場に登場したためと考えられる。

ワレリアナ(カノコソウ)については、日本薬局方(以下JP)I(初版1886)~今日のJPXVIII(2021)まで継続収載されている。ホップについては、かつてJP I(1886)~JP II(1891)において、収載されたことがあった。両者については、JPおよび海外の薬局方の規格・試験法の変遷を通して、基原植物の歴史的知見、含有成分の活性効果に

ついて探求し、今後の医薬品(生薬)としての展開について考察した。

パッションフラワー(以下本品)については、過去において、JPに収載された経緯はなかった。海外の薬局方では、2000年になって、ヨーロッパ薬局方(以下EP)において、EP3.0(2000)³⁾に本品が初めて収載され、これに準じて、英国薬局方(以下BP)にも、BP2000⁴⁾に収載され、以後、今日のEP10.3(2021)⁵⁾、およびBP2022⁶⁾まで継続収載されている。これは西欧において、本品は伝統的生薬として、催眠・鎮静剤、抗不安薬に使われてきた歴史があり、今日でも精神・神経疾患の植物療法に広く使われているためであろう。そこで今回はEPおよびBPに収載された本品の規格・試験法の変遷について調査し、そこに示された本品含有成分(C-グリコシルフラボノイド)の化学および薬理的、生物学的活性効果について、本品およびC-グリコシルフラボノイド掲載の学術文献を通して調査をした。そして本品含有フラボノイドの本品の催眠・鎮静作用、抗不安作用への関与について考察をした。さらにそれを基軸とした場合、今後の医薬品(生薬)としての展開についても考察した。

2. パッションフラワーの歴史

パッションフラワーは和名では、トケイソウ(時計草)と呼ばれ、広義には、トケイソウ科 Passifloraceae、トケイソウ属 *Passiflora* に分類される植物の総称である。それには、500種以上が存在し、狭義には、そのトケイソウ属の *Passiflora caerulea* L. という種を示している。本品(パッションフラワー Passionflower)はトケイソウ属の *Passiflora incarnata* L. (以下 *P. incarnata* L.) という種であり、和名はチャボトケイソウと呼ばれている。それは500種以上あるトケイソウ属の中で、もっとも有名な鎮静作用のある種で、北米南部、中米から南米にかけて分布し、古くから

精神安定作用のある薬草（自然の精神安定剤）として、先住民に用いられた⁷⁾。アメリカ大陸において、本品は鎮静剤としての長い伝承利用の歴史を有し、医薬品、サプリメントの原料として、トケイソウ属の中で最も研究された品種である。

西欧での本品の普及は1569年、スペイン人医師N. Monardesがペルーで本品を発見し、先住民の人々によるその利用法を記録し、西欧へ持ち帰ったことが発端である。そしてその利用法を西欧で紹介すると、鎮静効果の高いハーブとして普及した。

1938年Madausの「植物療法」⁸⁾には、本品が記載された。それによると本品の効果に関する最初の研究はStapleton⁹⁾によるもので、彼はPharesによってすでに確認された鎮静効果を確認し、ヒステリー、神経衰弱、アルコール依存症の不眠症に良い結果をもたらしたこと、脳の刺激が不眠症の原因である場合はうまく機能することを示した。

一方本邦においては、本品は1598年に渡来し、花の形が時計盤と針に似ていることから、「時計草」と名づけられた。

3. 調査方法

1) JP, USP, BP, DAB, EPなどの各国薬局方に関して、それぞれの初版から今日に至るまでの期間において、本品の記載状況について調査を行った。EP3.0 (2000)～EP10.3 (2021)^{3,5,10,11)}、およびBP2000～BP2022^{4,6,12,13)}に本品が記載されたことがわかり、本品の規格・試験法について調査を行った。

2) EP, BPに記載の本品の規格・試験法に規定された本品含有成分のビテキシン vitexin, イソビテキシン isovitexin, オリエンチン orientin, イソオリエンチン isoorientin (またはホモオリエンチン homoorientin), スウェルチシン swertisin, シャフトシド schaftoside, イソシャフトシド isoschaftosideなどのC-グリコシルフラボンの学術文献に関して、J-Globalを利用して検索を行った。その中から、引用文献14)～43)に示したそれらの成分に関する学術文献を抽出して、本品含有の各種C-グリコシルフラボンの生物学的活性効果などの学術情報の調査を行った。

4. 調査結果

4.1 EP3.0 (2000)～EP10.3 (2021)、およびBP2000～BP2022に記載されたパッションフラワーの規格・試験法

4.1.1 パッションフラワーの基原

EP3.0 (2000)～EP10.0 (2020)^{3,5,10)}、およびBP2000～BP2021^{4,12,13)}に至るまで、本品の基原については、*P. incarnata* L.の断片化または切断された乾燥した地上部分 (aerial parts)、花や果実が含まれている場合があると記載された。EP10.3 (2021)⁵⁾、およびBP2022⁶⁾では、スウェルチシン化学種、またはイソビテキシン化学種、または2つの混合物の*P. incarnata* L.の断片化または切断された乾燥した地上部分 (aerial parts)と改定された。

4.1.2 パッションフラワーの植物学的特徴 (形態的特徴)

EP3.0 (2000)～EP10.3 (2021)^{3,5,10,11)}、およびBP2000～BP2022^{4,6,12,13)}に記載された本品の鑑別試験には、植物学的特徴として、1) 巨視的特徴 (外部形態-外観)、2) 微視的特徴 (顕微鏡検査による内部形態)が規定された。それぞれについては、表1にまとめた。

1) 外部形態については、EP, BPでは、今日のEP10.3 (2021)^{3,5,10,11)} およびBP2022^{4,6,12,13)}に至るまで改定はなく、そのまま維持、継続されている。

2) 顕微鏡検査による内部形態については、今日のEP10.3 (2021)⁵⁾ およびBP2022⁶⁾にて改正され、各内部形態の表面図、断面図が模式図で示され、内部形態の規格が充実した。

4.1.3 パッションフラワーの成分検出試験 (定性試験)

本品の成分検出試験については、EP3.0 (2000)、およびBP2000に記載されてから、今日のEP10.0 (2020)、およびBP2021に至るまで、薄層クロマトグラフィー (TLC)によって成分検出を行うことが規定された。試験内容の詳細については、表1にまとめた。結果として、試験溶液、および対照溶液の各成分の展開ゾーンについては、図1-1に示した^{3,4,10～13)}。

EP6.0 (2008) およびBP2009では、対照溶液中のルチンはルトシドに改称された^{10,12)}。

この薄層クロマトグラフィーによる検出試験はトケイソウ属の他種などの異物検査にも適応されている。そして試験溶液のクロマトグラムでは、ジグリコシルフラボンによるゾーンとイソオリエンチンによるゾーンの間に、緑色がかった黄色またはオレンジイエローの蛍光の強いゾーンを示さないと規定された^{3,4,10～13)}。

表 1 EP3.0 (2000)~EP10.3 (2021), BP2000~BP2022 における Passion Flower の規格・試験法

薬局方	EP3.0 (2000)~EP10.0 (2020), BP2000~BP2021		EP10.3 (2021), BP2022								
名称	PASSION FLOWER Passiflorae herba (EP) Passion Flower Passiflora (BP)		PASSIONFLOWER HERB Passiflorae herba (EP) Passionflower Herb Passiflora (BP)								
基原植物	<i>Passiflora incarnata</i> L. の断片化または切断された乾燥した地上部分 花や果実が含まれている場合もある		<i>Passiflora incarnata</i> L. of the swertisin chemotype or the isovitexin chemotype or a mixture of the two の断片化または切断された乾燥した地上部分 花や果実が含まれている場合もある								
植物学的特徴 (形態的特徴)	外部形態 (外観) 可視的 特性	<table border="1"> <tr> <td>莖</td> <td>緑または緑がかかった灰色または茶色がかかった莖、木質、中空、縦方向に縞模様、無形、または非常にわずかに軟毛、直径 8mm 未満</td> </tr> <tr> <td>葉</td> <td>緑の葉または緑がかかった灰色の葉が交互、細かく、歯状、軟毛あり 3つの鋭い葉に分けられ、中央の葉は最大、中肋は下面ではるかに目立つ 葉柄は軟毛、葉片の近くに2つの暗い密腺 巻きひげは非常に多く、葉の腋から成長、細かく、滑らか、丸く、円筒形のらせん状に終わっている</td> </tr> <tr> <td>放射状の花</td> <td>3つの小さな苞葉 糸状、花弁状の虫垂が数列ある5つの白い細長い花びらからなる花冠</td> </tr> <tr> <td>果実</td> <td>緑がかかった~茶色がかかった果実、平らで楕円形、いくつかの平らな、茶色がかかった黄色、くぼんだ種子を含んでいる</td> </tr> </table>	莖	緑または緑がかかった灰色または茶色がかかった莖、木質、中空、縦方向に縞模様、無形、または非常にわずかに軟毛、直径 8mm 未満	葉	緑の葉または緑がかかった灰色の葉が交互、細かく、歯状、軟毛あり 3つの鋭い葉に分けられ、中央の葉は最大、中肋は下面ではるかに目立つ 葉柄は軟毛、葉片の近くに2つの暗い密腺 巻きひげは非常に多く、葉の腋から成長、細かく、滑らか、丸く、円筒形のらせん状に終わっている	放射状の花	3つの小さな苞葉 糸状、花弁状の虫垂が数列ある5つの白い細長い花びらからなる花冠	果実	緑がかかった~茶色がかかった果実、平らで楕円形、いくつかの平らな、茶色がかかった黄色、くぼんだ種子を含んでいる	同左
	莖	緑または緑がかかった灰色または茶色がかかった莖、木質、中空、縦方向に縞模様、無形、または非常にわずかに軟毛、直径 8mm 未満									
	葉	緑の葉または緑がかかった灰色の葉が交互、細かく、歯状、軟毛あり 3つの鋭い葉に分けられ、中央の葉は最大、中肋は下面ではるかに目立つ 葉柄は軟毛、葉片の近くに2つの暗い密腺 巻きひげは非常に多く、葉の腋から成長、細かく、滑らか、丸く、円筒形のらせん状に終わっている									
	放射状の花	3つの小さな苞葉 糸状、花弁状の虫垂が数列ある5つの白い細長い花びらからなる花冠									
果実	緑がかかった~茶色がかかった果実、平らで楕円形、いくつかの平らな、茶色がかかった黄色、くぼんだ種子を含んでいる										
内部形態 顕微鏡 検査 微視的 特性	<p>粉末 薄緑色 抱水クロラル溶液 R を使用 曲がりくねった壁と異細胞性気孔を伴う葉の表皮の断片</p> <p>静脈に沿って分離または整列したシュウ酸カルシウムの多数のクラスター結晶 陥凹した血管および気管に関連する茎から多くの孤立した、またはグループ化された繊維</p> <p>1~2個の薄壁の細胞をもち、まっすぐまたはわずかに湾曲し、点または場合によっては鉤状で終わる単一の毛状突起 花が存在する場合 花びらと付属肢の乳頭状表皮および毛状の外皮を伴う花粉粒 成熟した果実が存在する場合 茶色のタンニン細胞と茶色がかかった黄色のくぼんだ精巢の断片が散在</p>	<p>粉末 薄緑色 抱水クロラル溶液 R を使用 葉の上部表皮の断片：パリセーズ実質を伴う曲がりくねったほぼ角張った壁をもつ細胞で構成 葉の下部表皮の断片：曲がりくねった壁と異細胞性または非等細胞性気孔をもつ細胞からなる 葉の静脈の断片：環状またはらせん状の血管 シュウ酸カルシウムのクラスター結晶 茎の断片：多数の繊維、くぼんだまたは網状の血管および髄質光線を伴う 中央幹実質の断片：壁がわずかに厚く、くぼんだ細胞 単層毛状突起：1~3個の薄壁細胞 直線またはわずかに湾曲し、点で終わる 花が存在する場合 花びらの表皮の断片と乳頭状細胞を伴う付属肢および網状の外皮を伴う花粉粒 成熟した果実が存在する場合 散在する茶色のタンニン細胞と規則的に厚く、強度に溝状の壁をもつ細胞を含む 茶色がかかった黄色の精巢の断片</p>									
定性試験	成分検出	薄層クロマトグラフィー	高性能薄層クロマトグラフィー								
	条件	<table border="1"> <tr> <td>試験溶液</td> <td>粉末生薬 1.0g + メタノール R 5mL</td> </tr> <tr> <td>対照溶液</td> <td>ルチン rutinn R 2.0mg (EP6.0, BP2009 よりルトサイド rutoside R に改称) ピペロシド hyperoside R 2.0mg + メタノール R 10mL</td> </tr> </table>	試験溶液	粉末生薬 1.0g + メタノール R 5mL	対照溶液	ルチン rutinn R 2.0mg (EP6.0, BP2009 よりルトサイド rutoside R に改称) ピペロシド hyperoside R 2.0mg + メタノール R 10mL	<table border="1"> <tr> <td>粉末生薬 0.5g + メタノール R 5mL → 15分間超音波処理 → ろ過または遠心分離 → ろ液または上澄み液</td> </tr> <tr> <td>(a) ホモオリエンチン homoorientin R 1.5mg イソビテキシン isovitexin R 1.5mg + メタノール R に溶解 → 10mL に希釈</td> </tr> <tr> <td>(b) 対照溶液 (a) + メタノール R で 10mL に希釈</td> </tr> <tr> <td>(c) イソビテキシン isovitexin R 1.5mg オリエンチン orientin R 1.5mg + メタノール R に溶解 → 10mL に希釈</td> </tr> </table>	粉末生薬 0.5g + メタノール R 5mL → 15分間超音波処理 → ろ過または遠心分離 → ろ液または上澄み液	(a) ホモオリエンチン homoorientin R 1.5mg イソビテキシン isovitexin R 1.5mg + メタノール R に溶解 → 10mL に希釈	(b) 対照溶液 (a) + メタノール R で 10mL に希釈	(c) イソビテキシン isovitexin R 1.5mg オリエンチン orientin R 1.5mg + メタノール R に溶解 → 10mL に希釈
試験溶液	粉末生薬 1.0g + メタノール R 5mL										
対照溶液	ルチン rutinn R 2.0mg (EP6.0, BP2009 よりルトサイド rutoside R に改称) ピペロシド hyperoside R 2.0mg + メタノール R 10mL										
粉末生薬 0.5g + メタノール R 5mL → 15分間超音波処理 → ろ過または遠心分離 → ろ液または上澄み液											
(a) ホモオリエンチン homoorientin R 1.5mg イソビテキシン isovitexin R 1.5mg + メタノール R に溶解 → 10mL に希釈											
(b) 対照溶液 (a) + メタノール R で 10mL に希釈											
(c) イソビテキシン isovitexin R 1.5mg オリエンチン orientin R 1.5mg + メタノール R に溶解 → 10mL に希釈											
	強度 マーカー		黄色の蛍光ゾーン ホモオリエンチン 緑色または緑がかかった青色の蛍光ゾーン イソビテキシン								
	プレート	TCL シリカゲルプレート R	TLC シリカゲル F254 プレート R (2-10μm)								
	移動相	無水ギ酸 R : 水 R : メチルエチルケトン R : 酢酸エチル R (10 : 10 : 30 : 50v/v/v/v)	無水ギ酸 R : 水 R : メチルエチルケトン R : 酢酸エチル R (10 : 10 : 30 : 50v/v/v/v)								
	アプリケーション	バンドとして 10μL	8mm のバンドとして 4μL								
	展開	15cm を過ぎた上	プレートの下端から 70mm								
	乾燥	空气中	空气中、室温、5分間								
	検出	<p>メタノール R 中のジフェニルホウ酸アミノエチルエステル R の 10g/L 溶液をスプレー メタノール R 中のマクロゴール 400 R の 50g/L 溶液をスプレー 365nm 紫外線</p>	<p>100-105℃、5分間加熱 → ウォームプレートに メタノール R 中のジフェニルホウ酸アミノエチルエステル R の 10g/L 溶液をスプレー メタノール R 中のマクロゴール 400 R の 50g/L 溶液をスプレー またはエチルアセトン中のジフェニルホウ酸アミノエチルエステル R の 5g/L 溶液に浸す 次に塩化メチレン R 中のマクロゴール 400 R の 50g/L 溶液に浸す 空气中で約 1分間乾燥 366nm の紫外線</p>								

定性試験	システム適合性		対照溶液 (c) : クロマトグラムは接触している可能性のある2つの異なるゾーンの中 中央3分の1に表示される 下のゾーン (イソビテキシン) 緑または緑がかった青の蛍光 上のゾーン (オリエンチン) 明るい黄色の蛍光
	結果	図 1-1 参照 対照溶液のクロマトグラムで、下の3分の1のルンチンによるゾーンの下に、強い黄色の蛍光ゾーンを示し、その上に緑色の蛍光ゾーン (ジグリコシルフラボン) を示す。中央の3分の1のピペロシドによるゾーンの下には、黄色の蛍光ゾーン (イソオリエンチン)、その上に緑色の蛍光ゾーン (イソビテキシン) を示し、ピペロシドによるゾーンの上には、茶色がかった黄色の蛍光ゾーン (オリエンチン)、その上に緑色の蛍光ゾーン (ビテキシン) を示す。後者2つのゾーンは存在しない可能性がある。さらに他のゾーンが存在する可能性がある。	対照溶液 (a) と試験溶液で得られたクロマトグラムに存在する蛍光ゾーンの順序 図 1-2 参照 試験溶液で得られたクロマトグラムで、下3分の1のかすかな緑色または非常にかすかな緑色または緑がかった青色の蛍光ゾーンはその下のかすかな黄色の蛍光ゾーンと重なる場合がある。 クロマトグラムの下3分の1には、この他にかすかな黄色から非常にかすかな黄色、緑色がかった黄色または茶色がかった黄色、および緑または緑がかった青色の蛍光ゾーンが存在する場合がある。
異物 トケイソウの他の種		ジグリコシルフラボンによるゾーンとイソオリエンチンによるゾーンの間には緑がかった黄色のまたはオレンジイエローの蛍光の強いゾーンを示さない	
総灰分	最大 13%		最大 13%
乾燥減量	最大 10%		最大 10%
定量分析	粉末生薬からストック溶液を調節し、ストック溶液から試験溶液と補償溶液を調節する 401 nm での補償溶液と比較して、30分後の試験溶液の吸光度を測定する その吸光度値からビテキシンとして表される総フラボノイドの含有率を算出する		液体クロマトグラフィー
	混合溶媒	水 R : メタノール R (20 : 80 v/v)	
	試験溶液	粉末生薬 0.800 g + 混合溶媒 25.0 mL → 40 分間超音波処理 → 約 9,000 ~ 10,000 g で 5 分間遠心分離 → 上清	
	対照溶液	(a) : イソビテキシン CRS + 混合溶媒 → 50 mL に希釈 → 約 10 分間超音波処理	
		(b) : ホモオリエンチン R 0.5 mg, オリエンチン R 0.5 mg + 混合溶媒 → 50 mL に希釈	
		(c) : 対照溶液 (a) 1.0 mL + 混合溶媒 → 50 mL に希釈	
	サイズ	/I=0.10 mm, Φ=2.1 mm	
	固定相	end-capped octadecylsilyl silica gel for chromatography R (1.8 μm)	
	温度	50°C	
	移動相	A : 無水酢酸 R : クロマトグラフィー用水 R (1 : 1,000 v/v)	
		B : アセトニトリル R	
		C : メタノール R	
	流量	0.7 mL/分	
	検出	338 nm の分光光度計	
	注射	2 μL	
	ピークの鑑別	イソビテキシン含有の対照溶液 (a) を参照して、試験溶液のクロマトグラムにおける含有イソビテキシンのピークを鑑別する イソビテキシンを基準にして、0.64~1.12 の相対的保持で流出する各種フラボン (c-グルコシルフラボン) によるピークを鑑別する	
システム適合性	対照溶液 (b) 分離能 : オリエンチンとホモオリエンチンによるピーク間の最小 3.0		
レポートの閾値	0.006% (対照溶液 (c))		
総フラボノイドの含有率	$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1 \times 2}$ <p>A₁ = 試験溶液で得られたクロマトグラム中のイソビテキシンを基準にして 0.64~1.12 の相対保持で流出するフラボノイドによるピークの面積の合計 A₂ = 対照溶液 (a) で得られたクロマトグラムのイソビテキシンによるピーク面積 m₁ = 試験溶液の準備に使用される検査対象の生薬の質量 m₂ = 対照溶液 (a) の調整に使用されるイソビテキシン CRS の質量 p = イソビテキシン CRS 中のイソビテキシンの含有率</p>		

EP10.3 (2021)⁵⁾ および BP2022⁶⁾ の改定で、本品の成分の検出試験については、高性能薄層クロマトグラフィーを利用した検出方法に改定された。試験内容の詳細については、表 1 に示した。対照溶液 (a) と試験溶液で得られた

クロマトグラムに存在する蛍光ゾーンの順列については、図 1-2 に示した^{5,6)}。

トケイソウ属の他種の異物検査については、削除になった^{5,6)}。

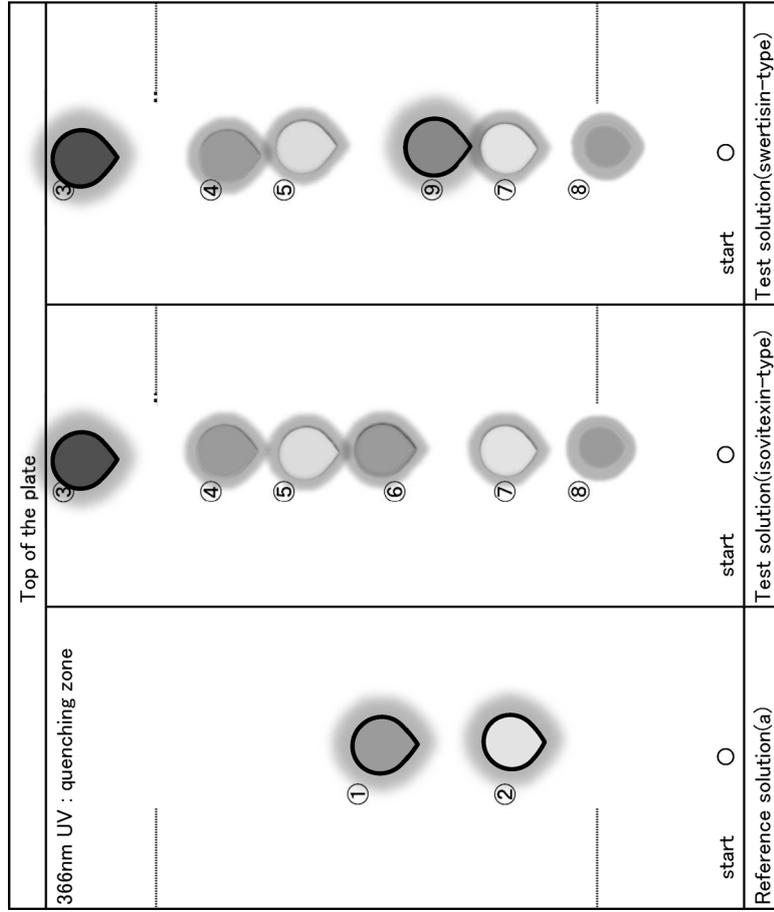


図 1-2 高性能薄層クロマトグラフィーによる成分検出結果
(EP103, BP2022)

- ① : Isovitecin : a green or greenish-blue zone
- ② : Homoorientin : a yellow zone
- ③ : 2 red zone, intense
- ④ : A green or greenish-blue zone, faint to equivalent
- ⑤ : A yellow zone, faint to equivalent
- ⑥ : A green or greenish-blue zone, faint to equivalent (isovitexin)
- ⑦ : A yellow zone, faint to equivalent (homoorientin)
- ⑧ : A green or greenish-blue zone, very faint to faint
- ⑨ : A bluish-green zone (swertisin)

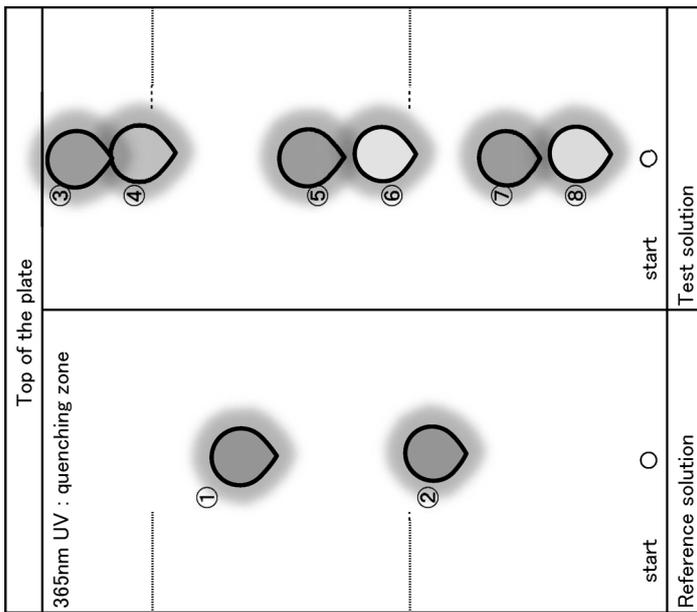


図 1-1 薄層クロマトグラフィーによる成分検出結果
(EP30~EP100, BP2000~BP2021)

- ① : Hyperoside : a yellowish-brown fluorescent zone
- ② : Rutin : a yellowish-brown fluorescent zone (rutinose from EP90, BP2018)
- ③ : A green fluorescent zone (vitexin)
- ④ : A brownish-yellow fluorescent zone (orientin)
- ⑤ : A green fluorescent zone (isovitexin)
- ⑥ : A yellow fluorescent zone (iso-orientin)
- ⑦ : A green fluorescent zone (diglycosylflavone)
- ⑧ : A yellow intense fluorescent zone, intense

③と④は存在しない可能性がある
他のゾーンが存在する場合があります

4.1.4 その他の試験

- 1) 総灰分 最大 13.0%^{3~6,10~13)}
- 2) 乾燥減量 最大 10.0%^{3~6,10~13)}

4.1.5 パッションフラワーの定量分析試験

本品の定量分析試験については、EP3.0 (2000) および BP2000 に記載されてから、EP10.0 (2020) および BP2021 に至るまで、吸光度を測定して、その吸光度値からビテキシンとして表される総フラボノイドの含有率を算出することが規定された。その規格として、ビテキシンとして表される総フラボノイドの含有率は最小1.5%と規定された。試験内容の詳細については、表1にまとめた^{3~5,10,12,13)}。

EP10.3 (2021) および BP2022 の改定で、本品の定量分析試験については、液体クロマトグラフィーを利用した試験方法に改正された。試験内容の詳細については、表1にまとめた。イソビテキシン含有の対照溶液 (a) のクロマトグラムを参照して、試験溶液における含有イソビテキシンのピークを鑑別する。次にイソビテキシンを基準にして、0.64~1.12の相対的保持で流出する各種フラボノイド (C-グルコシルフラボン) のピークを鑑別する。システムの適合性として、対照溶液 (b) において、オリエンチンとホモオリエンチンによるピーク間は最小3.0となる (分離度)。レポートの閾値0.006% (対照溶液 (c))。表1に示した式を利用して、各種フラボノイドのピークの総面積、および対照溶液 (a) のイソビテキシンの面積から、イソビテキシンとして表される総フラボノイドの含有率を算出する。その含有率の規格として、イソビテキシンとして表される総フラボノイドは最小1.0%と規定された^{5,6)}。

4.2 パッションフラワーの成分 C-グルコシルフラボンの定性的・定量的組成の違いによる2つの化学種について

パッションフラワー *P. incarnata* L. に2つの化学種が存在することに関する研究論文 (文献) については、表2にまとめた^{14~19)}。

今回、抽出した文献調査では、本品の植物種の各サンプルには、主成分の各種 C-グリコシルフラボンの含有量に関して、定性的・定量的変動がかなりあることが示された。

文献調査の結論として、本品の植物種には、本来、生薬業界で使用されている典型的な *P. incarnata* L. の化学種、すなわちイソビテキシンおよびシャフトシド/イソシャフトシドの含有量が高く、スウェルチシンが少ない化学種 (以下イソビテキシン化学種) とは明らかに異なったフラボノイドプロファイルをもつ化学種が存在することが示された。それはスウェルチシンの含有量が非常に高く、イソビ

テキシンおよびシャフトシド/イソシャフトシドをほとんど含まないことを特徴とする化学種 (以下スウェルチシン化学種) である。

本品の市販のサンプルについては、そのほとんどがイソビテキシン化学種で、スウェルチシン化学種はごくわずかである。この2つの化学種の各サンプルに関して、それぞれ異なる植物種のサンプル間で、フラボノイドプロファイルには、非常に一貫性があることが認められ、この2つの化学種を別個の化学種として指定することの化学的根拠となった。また両化学種には、ビテキシン、イソビテキシンが含まれるが、イソビテキシン化学種のサンプルには、イソビテキシンがビテキシンよりも有意に多く含まれている。

スウェルチシン化学種のオーストラリアのサンプルの少なくとも1つは、オーストラリアの栽培者によって栽培されている白い花の栽培品種 *P. incarnata* L. 「アルバ」からのもので、それらは数十年前に、種子の形で、北米からオーストラリアに輸入された植物に由来する可能性がある¹⁸⁾。

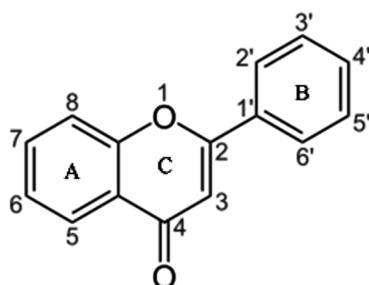
4.3 パッションフラワーの成分 C-グルコシルフラボンの化学構造および薬理的・生物学的活性効果について

本品の成分の C-グルコシルフラボン (フラボン配糖体) の化学構造については、図2に示した。本品の成分の C-グリコシルフラボンにおいて、ビテキシン、イソビテキシン、シャフトシド、イソシャフトシド、スウェルチシンについては、アピゲニン apigenin をアグリコン (基本骨格) として、それに図2の A 環 C₆, C₇, C₈ のいずれかの位置に、糖が結合した構造をとっている。またオリエンチン、イソオリエンチンについては、ルテオリン luteolin をアグリコンとして、それに図2の C₆, C₇, C₈ のいずれかの位置に、糖が結合した構造をとっている。アピゲニンはフラボノイドの代表的なフラボン類で、4,5,7-トリヒドロキシフラボンである。ルテオリンは3,4,5,7-テトラヒドログルコシルフラボンである。

これらのフラボノイドはポリフェノール類に属し、抗炎症作用、抗酸化作用、抗酸化ストレス作用、解毒作用、抗老化作用 (アンチエイジング)、抗癌作用、免疫力調節、抗血小板作用 (血小板凝集抑制) などの活性効果がある^{20,21)}。このフラボノイドの活性効果に準じて、アピゲニンには、表3に示したように抗酸化作用 (フリーラジカル除去)、抗酸化ストレス作用とそれによる抗うつ作用²²⁾、抗癌作用 (癌細胞の成長阻害とオートファジー、アポトーシス誘導)²³⁾、抗不安作用 (中枢神経系のベンゾジアゼピン受容体に特異的に結合)²⁴⁾、鎮痛、鎮静・催眠作用 (脳内の GABA との

表 2 パッシヨンプラワー *P. incarnata* L. に 2 つの化学種が存在することに關する研究文献

掲載雑誌 (文献)	Pharm. Acta Helvet : 69 : 1994	J Chromatogr A : 777 : 1997	Phytochem Anal : 11 : 2000	Planta Med : 69 : 2003	Biol Pharm Bull : 33 (6) : 2010
研究者 (著者)	Rehwald A ー	Raffaelli A ー グループ	Yoirin B ー グループ	Marchart E ー 研究グループ	Hans W ー
分析方法	定性的および定量的逆相高速液体クロマトグラフィー (HPLC)	オンライン-HPLC-ダンデム質量分析	分析用キャピラリーゾーン電気泳動 (CZE)	キャピラリー電気泳動 (CZE)	HPLC および LC/MS 分析
サンプル (試料)	スイスとドイツで商業的に入手した 14 の異なる <i>P. incarnata</i> L. のサンプル	基原が明らかにされていない <i>P. incarnata</i> L. 抽出物	ヨーロッパ, インド, 米国に由来する <i>P. incarnata</i> L. の 18 の異なる市販のサンプル	ヨーロッパのサブライイヤーから入手した <i>P. incarnata</i> L. の 10 の市販サンプルについて含有フラボノイドの分類および定量分析	オーストラリアで栽培された <i>P. incarnata</i> L. の 11 のサンプル
結果	定性的組成に大きなバラツキクロマトグラムに均一性を示さない定量的測定メタノール抽出物の酸化加水分解後の HPLC 分析 14 のサンプルの主要フラボノイド 5 つのサンプル イソピテキシン 4 つのサンプル イソピテキシン-2- <i>o</i> -グリコシド 3 のサンプル シヤフトシド, イソシヤフトシド 2 つのサンプル スウェルチン <i>P. incarnata</i> L. のサンプルから スウェルチンが初めて発見された	同シアグリコンの異なる部位に糖が結合したいくつかの異性体の同定 主要なフラボノイド: シヤフトシド, イソシヤフトシド, イソピテキシン-2- <i>o</i> -グリコシド	C-グリコシルフラボンには, 質的組成に大きなバラツキ グループ I (13 サンプル) イソピテキシン グループ II (2 サンプル) スウェルチン グループ III (2 サンプル) イソピテキシン-2- <i>o</i> -グリコシドがそれぞれ含有量が高い グループ IV (1 サンプル) 4 つの主要フラボノイド (イソピテキシン, シヤフトシド, イソシヤフトシド, イソオリエンチン) ヨーロッパのサンプルはすべてグループ I (イソピテキシン) 米国の 4 つのサンプルは 4 つの異なるグループに分類された	個々のフラボノイドレベルと総フラボノイドレベルの違いが明らかになった 10 のサンプルの主要フラボノイド 7 つのサンプル イソピテキシン-2- <i>o</i> -グリコシド 2 つのサンプル イソピテキシン 1 つのサンプル スウェルチン	C-グリコシルフラボンに關して, 11 のサンプルを 2 つの異なるグループに分類 5 つのサンプル スウェルチンをほとんど含まない主要フラボノイド フラボノイドプロファイルには非常に一貫性がある シヤフトシド, イソシヤフトシド イソピテキシンがピテキシンよりも有意に多く含まれている 6 つのサンプル シヤフトシド, イソシヤフトシドが非常に少なく含まれている 主要フラボノイド フラボノイドプロファイルには非常に一貫性がある スウェルチン



Compound	A環				B環		C環	OH数	分子式
	C5	C6	C7	C8	C3'	C4'	C3		
apigenin	OH	H	OH	H	H	OH	H	3	C ₁₅ H ₁₀ O ₅
luteolin	OH	H	OH	H	OH	OH	H	4	C ₁₅ H ₁₀ O ₆
vitexin(1)	OH	H	OH	C-gluc	H	OH	H	3	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₀
isovitexin(2)	OH	C-gluc	OH	H	H	OH	H	3	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₀
orientin(3)	OH	H	OH	C-gluc	OH	OH	H	4	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₁
isoorientin(4)	OH	C-gluc	OH	H	OH	OH	H	4	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₁
schaftoside(5)	OH	C-gluc	OH	α-L-arab	H	OH	H	3	C ₂₆ H ₂₈ O ₁₄
isoschaftoside(6)	OH	α-L-arab	OH	C-gluc	H	OH	H	3	C ₂₆ H ₂₈ O ₁₄
swertisin(7)	OH	C-gluc	OCH ₃	H	H	OH	H	2	C ₂₂ H ₂₂ O ₁₂
hyperoside(8)	OH	H	OH	H	OH	OH	O-galac	4	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂
rutin(9)	OH	H	OH	H	OH	OH	O-rutino	4	C ₂₇ H ₃₀ O ₁₆

図 2 Chemical structures of the C-glycosyl flavones contained in *Passiflora incarnata* L. with flavone as basic skeleton (1-7), EP3.0~EP10.0, BP2000~BP2021 reference compounds, hyperoside(8) and rutin(9), and their aglycons

結合によるGABAの活性化)^{25,26)}、抗炎症作用 (PGE2 産生抑制活性—COX-2 酸化酵素発現の選択的抑制とそのCOX-2の酵素活性阻害によるPGE2産生抑制)²⁷⁾、神経炎の軽減 (脳内NAD⁺増加によるミクログリアとアストロサイトの活性化抑制)²⁸⁾、コラーゲン合成 (美白, 保湿)²⁹⁾などの多彩な生物学的活性効果が報告されている。

アピゲニンをアグリコンとした本品含有成分のC-グリコシルフラボンのピテキシン、イソピテキシンには、アピゲニンに準じた活性効果が期待できる、すなわち表3に示したように抗癌作用、抗炎症作用 (COX-2 抑制作用)、抗酸化作用、抗酸化ストレス作用、抗うつ作用、抗不安作用、抗痙攣作用、鎮静作用など多彩^{30~32)}で、生体利用範囲の大きい活性成分として、最近、注目されている。

ルテオリンをアグリコンとしたC-グリコシルフラボンのオリエンチン、イソオリエンチンについても、ルテオリンの活性効果が反映されていると考えられている。ルテオリンの生物学的活性効果については、表3に示したようにフラボノイド (ポリフェノール類) に準じた活性効果として、抗酸化作用、抗酸化ストレス作用、抗炎症作用、抗癌作用³³⁾、

さらに脳の抗炎症作用、抗酸化ストレス作用により、抗うつ病効果を発揮する³³⁾。その他ルテオリンは食事が誘導する肥満において、高コレステロール血症の血中コレステロールと非高密度リポ蛋白質コレステロールのレベルを低下させる。それはルテオリンがHepG2肝細胞で、コレステロール流出に重要な役割を果たす肝臓X受容体LXRαシグナル経路の活性化を介して、ABCG1およびSRB1の発現をアップレギュレートすることによる。またLXRα依存的にグルコース不耐性 (インスリン抵抗性) を改善 (血糖上昇抑制作用) し、糖新生関連酵素の発現を減少させる³⁴⁾。さらにキサンチンオキシダーゼ阻害による尿酸値上昇の抑制³⁵⁾など多彩である。

ルテオリンをアグリコンとしたオリエンチン、イソオリエンチンには、表3に示したようにルテオリンの生物学的活性効果に準じて、抗酸化作用、抗酸化ストレス作用、抗炎症作用、抗癌作用、抗菌作用、抗ウイルス作用などの多彩な効果を発揮することが認められている^{36,37)}。そして近年の研究では、オリエンチンは酸化ストレス、神経伝達と神経可塑の障害を改善することにより、抗うつ病効果を発揮

表 3 パッシヨソフアラワー *P. incarnata* L. 含有成分の各種 C-グリコシルフラボンの生物学的活性効果

生物学的活性効果	作用機構	アピゲニン	ピナキニン	イソピナキニン	シヤブトシド	イソシヤブトシド	スウエルクチン	ルテオリン	オリエンチン	イノリエンチン
抗炎症作用	COX-2の発現抑制とその活性阻害によるPGE2産生抑制	○	○	○			○	○	○	○
抗酸化作用	活性酸素種 (ROS) 産生阻害	○	○	○	○	○	○	○	○	○
抗酸化ストレス作用, 抗うつ作用	フリーラジカル消去, DNA酸化損傷保護	○	○	○	○	○	○	○	○	○
抗癌作用	オートファジー, アポトーシス誘導, 細胞周期停止など	○	○	○	○	○	○	○	○	○
神経細胞保護作用	アポトーシス抑制, 炎症因子調節など多標的メカニズム	○	○	○	○	○	○	○	○	○
抗不安作用, 抗痙攣作用	ベンゾジアゼピン受容体に結合	○	○	○						
鎮静・催眠作用	GABA との結合によるGABAの活性化	○	○	○	○		○			
抗菌作用		○	○	○				○	○	○
抗ウイルス作用		○	○	○				○	○	○
抗憂鬱受容作用	オピオイドおよびコリン作動性システムにより仲介	○	○	○						
神経炎症の軽減	ミクログリア, アストロサイト活性化抑制	○	○	○				○		○
抗アルツハイマー病作用	神経炎症の神経保護 脳内GL調節, 炎症症	○	○	○				○	○	○
	Aβ毒性の防御 抗アミロイド	○	○	○				○	○	○
	コリンエステラーゼ阻害		○	○						○
骨形成分化	軟骨細胞変性阻害 破骨細胞分化抑制	○	○	○					○	
抗糖尿病作用 (血糖上昇抑制作用)	SGLT2 選択的結合による腎の糖再吸収 インスリン分泌促進 (膵β細胞機能亢進)		○	○			○			
	インスリン抵抗性の改善		○	○				○	○	○
	α-グルコシダーゼ阻害		○	○	○			○	○	○
尿酸値上昇抑制	キサンチンオキシダーゼ阻害 TCR4-NLRP3 インフラマソーム シグナル伝達経路の調節	○						○	○	○
抗肥満作用 (高脂肪誘発性肥満 メタボリックシンドローム)	膵臓リパーゼ阻害 抗脂肪肝, 抗脂肪生成, 抗脂肪細胞化	○	○			○		○	○	○
抗コレステロール作用	肝細胞Chr合成抑制, 腸Chr吸収抑制 (Chr除去促進)	○	○					○	○	○
抗アレルギー作用	ヒスタミン放出阻害 抗ヒアルロニダーゼ	○	○				○	○	○	○
エストロゲン様作用	エストロゲン受容体アゴニスト	○						○		
老化防止作用, 美白・保湿	コラゲナーゼ阻害	○							○	○
肝臓, 腎臓保護作用	細胞保護 炎症症 抗酸化, 抗アポトーシス	○	○	○	○			○	○	○
心, 脳虚血保護作用	ミトコンドリア機能回復, オートファジー阻害	○	○					○	○	○
心臓・心筋保護作用	酸化ストレス ROS活性化阻害									
肺損傷保護	細胞保護 炎症症	○						○	○	○
メラニン色素形成阻害	チロシナーゼ阻害		○	○			○	○	○	○
抗甲状腺作用		○								

する³⁸⁾。またアテローム性動脈硬化におけるマクロファージの酸化低密度リポ蛋白質 (ox-LDL) 誘導炎症と酸化ストレスを抑制する³⁹⁾。さらに 3T3-L1 前脂肪細胞の分化を抑制し、脂質代謝活性、ミトコンドリア機能活性促進、エネルギー消費により、細胞脂肪滴の蓄積 (肥満)、および脂肪細胞内の中性脂肪を減少させ、同時に AMPK/GLUT4 (グルコーストランスポーター) インスリンシグナル伝達経路の関連蛋白の発現をアップレギュレートすることにより、脂肪細胞のグルコースの取り込みを促進し、インスリン抵抗性を改善する⁴⁰⁾ ことなどが研究報告で示唆されている。この研究結果から、高脂血症、糖尿病、メタボリックシンドロームなどの予防改善に期待できる。

スウェルチシンはビテキシン、イソビテキシンの (フラボン骨格) A 環 C₇ の OH 基がメトキシ OCH₃ 基に置換した構造になっている。抗炎症作用の C-グリコシルフラボンの化学構造-活性相関については、図 2 の A 環 C₃, C₇ の OH 基が必要条件であり、C₇ の OH 基が OCH₃ 基に置換されたことで、その抗炎症作用に影響を及ぼすものとする⁴¹⁾。

スウェルチシンの生物学的活性効果として、表 3 に示したように抗炎症作用、抗酸化作用⁴²⁾、グルコース低下作用⁴³⁾ があることが文献に示されている。グルコース低下作用の作用機構はグルコースの再吸収を担うナトリウム-グルコース共輸送体 2 (SGLT2) にスウェルチシンが分子的に結合して、swertisin-hSGLT2 複合体を形成し、SGLT2 のグルコース再吸収を阻害する。スウェルチシンは NKE293 細胞で、グルコースの取り込みを阻害し、SGLT2 の発現を減少させた。また SGLT2 の重要な調節因子の 1 つである PKC 発現の減少とともに腎臓組織で、SGLT2 の発現減少が見られた。このようにスウェルチシンは SGLT2 を選択的標的受容体として結合して、グルコースの再吸収を阻害 (SGLT2 阻害特性) する潜在的特性と SGLT2 の発現減少により、グルコースの低下効果を示す⁴³⁾。

5. 考 察

本品は古くから精神・神経疾患の植物療法 (民間療法) に広く使われてきた歴史がある。本品には、穏やかな鎮静作用と抗不安作用があり、自然の精神安定剤 (ナチュラルトランクライザー) として、ヒステリー・ノイローゼの緩和、高血圧の降圧、更年期障害などに広く使われてきた。またその抗痙攣作用により、てんかん、ひきつけに使われ、さらに睡眠作用により、不眠の緩和、解消に使われてきた。

本品は今日でも、西欧では、植物療法に広く使用されている。西欧では、本品はワレリアナ根と同様に、伝統欧州

指令に従い、医薬品 (生薬) に指定され、2000 年になって、EP および BP に収載され、その規格・試験法が規定されている。

本品の主成分としては、C-グリコシルフラボンなどのフラボノイド (ポリフェノール類の一種)、およびハルマンアルカロイドが含まれていることが報告されている。EP、BP では、本品の成分規格試験としては、C-グリコシルフラボンの定性・定量試験が規定されている。薄層クロマトグラフィー (TLC) による成分定性分析 (検出) によって、本品含有 C-グリコシルフラボンの詳細については、ルチン、ピペロシドを対照として、ビテキシン、イソビテキシン、オリエンチン、イソオリエンチンを検出できることが規定された。一方、本品含有 C-グリコシルフラボンの定量分析による含量規格については、ビテキシンの吸光度値から総フラボノイド含有率を算出した^{3-5,10,12,13)}。EP、BP にて、ビテキシンをはじめとした C-グリコシルフラボンを本品の成分規格に規定したことについては、本品の研究において、認証 (鑑別)、品質の指標を示す目的で、化学マーカーとして、広く使われていたことを示唆していると考えられる。

近年の研究で、本品のいくつかの植物種について、各種 C-グリコシルフラボンにバラツキがあることがわかり、成分化学的一貫性により、2 つの化学種 (タイプ) に分類できることが報告された。それが従来のイソビテキシン化学種 (イソビテキシンを多く含み、スウェルチシンを含まないタイプ) とスウェルチシン化学種 (スウェルチシンを多く含み、イソビテキシンをほとんど含まないタイプ) である¹⁴⁻¹⁹⁾。この研究報告により、最近の EP10.3 (2021)、BP2022 の改定で、本品の基原については、従来の *P. incarnata* L. に関して、含有成分プロフィールによって、スウェルチシン化学種、イソビテキシン化学種、および 2 つの混合化学種の 3 種類に分けて規定された^{5,6)}。これに伴い C-グリコシルフラボンの定性、定量試験については、試験方法が改定された。成分の定性分析方法に関しては、高性能薄層クロマトグラフィーが採用された^{5,6)}。これは明解さと解像度の点で、従来の薄層クロマトグラフィーによる成分定性分析よりも優れており、イソビテキシン化学種とスウェルチシン化学種の 2 つの化学種の識別を可能にするための選定と考えられる。検出成分規格については、イソビテキシン化学種とスウェルチシン化学種のそれぞれについて、C-グリコシルフラボンの各種成分の規格基準 (検出できる各成分のクロマトグラムゾーンの位置、順列) が設けられた^{5,6)}。

定量分析に関しては、高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

が採用された。HPLCは生薬の複数の成分の同時定量を可能にした。本品については、各種C-グリコシルフラボンの同時定量が可能となり、従来の吸光度測定法よりも定量分析試験方法を効率化し、成分検出精度を高めたものとする。総フラボノイドの含有率については、HPLCに示されたC-グリコシルフラボン各種成分のクロマトグラムに関して、イソビテキシンのクロマトグラムのピーク（相対的保持時間）を基準にして、その0.64~1.12の範囲に示されたC-グリコシルフラボン各種成分のクロマトグラムの面積の合計を総フラボノイドの含量の算定範囲と規定した^{5,6)}。これは従来からの典型的なイソビテキシン化学種を基軸としたデータ解析と考えられ、今回の文献調査では、本品の市販のサンプル中、ほとんどが従来のイソビテキシン化学種であり、それはイソビテキシンの含量が高いため、イソビテキシンを基軸としたデータ解析は明確であり、それにより算出した総フラボノイド含有率は正確な結果となるためと考える。

一方、本品のスウェルチシン化学種には、イソビテキシンがほとんど含まれておらず（ビテキシンは両種に同等に含まれている）、EPおよびBPの定量試験結果として、総フラボノイド含有率をイソビテキシンとして算出した場合、両化学種には、有意差が生じるものと考えられる。スウェルチシン化学種では、総フラボノイド含有率が低く算定されることを考慮して、従来の最小1.5%（ビテキシンとして）から、最小1.0%（イソビテキシンとして）に含量規格を緩く改定したものと考えられる。

EP、BPにおいて、本品の成分規格として規定されたC-グリコシルフラボンなどのフラボノイドは近年、機能性成分、フィトケミカルとして注目を集めている。フィトケミカルとは植物に含まれている化学成分で、植物が紫外線や害虫、細菌などの外部刺激から自身を守るために生合成された自己防衛成分で、多くの植物に含まれている。その中で代表的成分がポリフェノール類で、フラボノイドはポリフェノール類の一種となる。今日、フラボノイドなどの機能性成分、フィトケミカルはヒトの健康な体を維持する上で重要な成分となり、第七の栄養素とも呼ばれている。本品の成分のC-グリコシルフラボンなどのフラボノイドの生物学的活性効果はポリフェノール類のもつ効果に準じたものと考えられている。フラボノイドの主体となる効果は前項4.3に示した多彩な生体機能を有する^{20,21)}。フラボノイドは本品をはじめとして、植物体内では、フラボン配糖体（グリコシルフラボン）として存在し、植物化学的には、フラボン配糖体のアグリコンとして、その化学構造を保持

し、機能性成分として、様々な効果を発揮している。本品含有成分のフラボンC-配糖体（C-グリコシルフラボン）はO-配糖体（O-グリコシルフラボン）よりも、特徴的な代謝安定性を示している。これはヒトの体内で、腸内細菌のグリコシダーゼにより、アグリコンと糖に分解され、アグリコンのフラボノイドとして、経腸吸収され、各種フラボノイドの生物学的活性効果を示すものと考えられている^{44,45)}。EP、BPにおける本品の規格成分（C-グリコシルフラボン）のビテキシン、イソビテキシンのアグリコンはアピゲニン、オリエンチン、イソオリエンチンのアグリコンはルテオリンである。したがってビテキシン、イソビテキシンはヒトの体内では、アグリコンのアピゲニンの活性効果が、またオリエンチン、イソオリエンチンはルテオリンの活性効果がそれぞれ期待できると考えられる。しかもアピゲニンとルテオリンには、前項4.3に示したポリフェノール類のフラボノイドに準じた活性効果が期待できる^{20,21)}。

細胞レベルのストレスにおいて、活性酸素種（ROS）の産生系と消去系のバランスの乱れで、活性酸素種の過剰により、それが細胞成分の脂質、タンパク質、核酸（DNA）などと過酸化反応して、細胞機能異常（細胞障害）が発生する状態を酸化ストレスと呼んでいる。タンパク質、脂質、核酸（DNA）の酸化の蓄積（過酸化）によって生じる酸化ストレスは狭心症、心筋梗塞、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、うつ病などの精神・神経疾患、糖尿病、癌などの様々な疾患の原因となる^{46~48)}。

脳-神経系における酸化ストレスは神経細胞死、神経変性を誘導する。さらに酸化ストレスは慢性的ストレス誘発うつ病、および神経伝達と神経可塑性の障害にも影響を及ぼしている⁴⁹⁾。アピゲニンとルテオリンはその抗酸化ストレス作用により、中枢ストレス、神経伝達および神経可塑性の障害を改善する。したがってアピゲニンとルテオリンは脳の抗炎症作用、抗酸化ストレス作用により、抗うつ病効果、抗不安効果を発揮するものと考えられている。この抗うつ効果は本品においては、アピゲニンをアグリコンとしたビテキシン、イソビテキシン、シャフトシド、イソシャフトシド、ルテオリンをアグリコンとしたオリエンチン、イソオリエンチンなど本品含有の各種C-グリコシルフラボンが相互的に関与して、発揮しているのではないかと推察する。

近年、フラボノイドについては、抗酸化作用、抗炎症作用などの生物学的活性効果に関して、構造-活性相関を検討した研究結果が報告された。C-グリコシルフラボンなどのフラボノイドの抗酸化作用の強さについてはフラボン骨

格に結合した水酸基（OH基）の数、およびその結合位置などに影響を受けることが報告された。OH基の結合位置に関しては、2つ以上の隣り合ったOH基（オルトジフェノール構造）をもつフラボノイドはラジカル活性酸素除去作用に優れている。本品含有のC-グリコシルフラボンに関しては、OH基を4個有するテトラヒドログルコシルフラボンのルテオリンをアグリコンとしたオリエンチン、イソオリエンチンについては、OH基を3個有するトリヒドロキシフラボンのアピゲニンをアグリコンとしたビテキシン、イソビテキシン、シャフトシド、イソシャフトシド、スウェルチシンよりも、抗酸化作用、抗酸化ストレス作用が強いものと推察する。しかも図2に示したようにルテオリン、オリエンチン、イソオリエンチンについては、フラボン骨格B環のC₃、C₄に隣り合ってOH基をもつため、優れた抗酸化作用を発揮すると推察する^{50,51}。また同フラボノイドのCOX-2の発現の選択的抑制、PGE2産生抑制による抗炎症作用の強さについては、図2に示したC環C₄のケトン基が必須で、さらにC環C₂-C₃の二重結合、およびA環C₅とC₇のOH基の所持で、その活性効果を強めることが研究報告された。本品含有のC-グリコシルフラボンについては、C₇のOH基がメトキシ体OCH₃に置換されたスウェルチシン以外は抗炎症作用の構造-活性相関の条件をクリアしており、強い抗炎症作用が期待できるものと考えられる⁴¹。

この他にアピゲニンには、中枢神経系のベンゾジアゼピン受容体に特異的に結合して、抗不安作用、わずかな鎮静作用を示す²⁴。また脳内GABA（γ-アミノ酪酸）受容体に結合して、GABAを活性化して、GABAの鎮静作用を促進することにより、鎮痛、鎮静、催眠作用を示すことが報告されている^{25,26}。アピゲニンをアグリコンとしたビテキシン、イソビテキシン、シャフトシド、イソシャフトシドにも、抗不安作用、鎮痛、鎮静、催眠作用が期待できるものと推察する。したがって本品含有の各種C-グリコシルフラボンの抗酸化ストレス作用、抗不安作用、鎮静、催眠作用などの相互的関与で、脳-神経系に効果を発揮して、本品が自然の精神安定剤（ナチュラルトランキライザー）として、精神・神経疾患の植物療法に使われてきたと考える。本品がもつ抗酸化ストレス作用、抗うつ作用、抗不安作用、鎮静・催眠作用をビテキシン、イソビテキシンなどに特定するよりも、本品含有の各種C-グリコシルフラボンの相互的関与と推察した方が妥当と考える。

一方、スウェルチシン化学種にのみ含まれているスウェルチシンについては、生物学的活性効果として、前項4.3

に示したフラボノイドに準じた活性効果、すなわち抗炎症作用、抗酸化作用、抗酸化ストレス作用⁴²の他に、血糖値上昇抑制作用があることが文献上示されている⁴³。本品のスウェルチシン化学種については、EP10.3（2021）、BP2022の定性分析結果、および文献に示されているように、イソビテキシンはほとんど含まれていないが、ビテキシン、オリエンチン、イソオリエンチンについては、イソビテキシン化学種と同程度に含まれていると考えられる。したがってスウェルチシン化学種でも、本品（イソビテキシン化学種）が示す抗酸化ストレス作用、抗不安作用、鎮静、催眠作用は発揮されるものと考えられる。しかしその効力の強さについては、両種に有意差が生じるものと考えられる。鎮痛・鎮静・催眠・抗ストレス作用を有し、不眠症の改善に使われている生薬のサンソウニン（酸棗仁）にも、フラボノイドとしてスウェルチシンが含まれている⁵²。サンソウニンの鎮痛・鎮静・催眠・抗ストレス作用にスウェルチシンの関与を仮定すると、スウェルチシン化学種においては、さらにスウェルチシンの存在によって、鎮痛・鎮静・催眠・抗ストレス作用が発揮できるものと推察する。

6. む す び

2000年になってEP、BPに規定された本品の規格・試験法の調査から、その含有成分の各種C-グリコシルフラボンの詳細についての知見を得ることができた。C-グリコシルフラボンはポリフェノール類に属し、①抗炎症作用、②抗酸化作用、③抗酸化ストレス作用、（抗酸化ラジカル作用）、④抗癌作用などの生物学的活性効果が考えられる。本品が示す抗うつ効果、抗不安効果、抗ストレス効果などの精神安定作用については、本品含有の各種C-グリコシルフラボンのもつ生物学的活性効果の相互的效果によるものと考えられる。

本品含有の各種C-グリコシルフラボンをはじめとしたフラボノイド、フェルラ酸などのポリフェノール類はその抗酸化作用により、ストレスによってヒトの体内で生じる過剰な活性酸素種を除去し、それによる細胞に有害な過酸化反応を抑制し、ヒトの病的原因となる酸化物質の生成を阻止することが知られている^{20,21}。したがって本品含有の各種C-グリコシルフラボンのポリフェノール類に準じた上記①～④の生物学的活性効果からは、多種多様の幅広い生体利用が捻出できると考えられる。すなわち狭心症、心筋梗塞、高血圧、高脂血症、動脈硬化などの心血管系疾患、および糖尿病、癌などの生活習慣病、ならびにアルツハイマー型認知症、パーキンソン病、うつ病などの精神・神経

疾患などの予防，治療に有効であると考えられ，ヒトの健康維持，生体恒常性維持に利用性の高い成分として，今後，期待できるものと考えられる。

本品含有の各種 C-グリコシルフラボンの 1 つ，オリエンチンの抗炎症作用に関して，最近の文献には，新型コロナウイルス（COVID-19）の感染による誘発性炎症において，炎症性サイトカインの放出を阻害し，炎症の悪化を抑制することから，新型コロナウイルスの治療に期待でき，その治療方法の選択肢になり得る可能性が示唆されている⁵³⁾。したがってオリエンチンを含む本品は新型コロナウイルスの感染による炎症の治療薬としての展開も期待されるものと考えられる。

本品から各種 C-グリコシルフラボンが成分として検出，同定され，それらの生物学的活性効果が解明されてきたことで，本品は抗酸化ストレス作用，抗不安作用，鎮静・催眠作用に基づいた精神安定剤として，精神・神経疾患の植物療法のための利用だけでなく，本品含有の各種 C-グリコシルフラボンを含めたポリフェノール類の生物学的活性効果に基づいて，心血管疾患，糖尿病，癌などの生活習慣病，ならびにアルツハイマー型認知症，パーキンソン病，うつ病など精神・神経疾患の予防，治療へと適応範囲を広げた利用の可能性が考えられる。したがって本品の今後の医薬品（生薬）としての展開については，大いに期待したい。

最後に，本稿第 1 項に記載した，かつて本邦にて植物性鎮静剤として使われた「ネルベンルーホルテ」の配合生薬について，本品の他にホップにも同様に，アルツハイマー型認知症の認知機能の低下の改善，その進行抑制の効果が期待できることを，著者は前報にて報告した⁵⁴⁾。本品の生物学的活性効果の新たな展開に伴い，「ネルベンルーホルテ」には，本品とホップのダブル効果によるアルツハイマー型認知症の治療薬として，新たな開拓を模索できる可能性も考えられる。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 阿部 裕，他（編）．薬物療法の実際．アサヒ興業株式会社，1970．p. 12
- 2) 小澤 光，他（編）．薬物療法の実際 第 3 版 第 2 編 薬のまとめ．アサヒメディカル，1986．p. 18
- 3) European Pharmacopoeia 3.0. 2000. p. 1034-5
- 4) British Pharmacopoeia 2000. p. 1175-6

- 5) European Pharmacopoeia 10.3. 2021. p. 4887-8
- 6) British Pharmacopoeia 2022. IV-403-5
- 7) 田中 潔．知っておきたい 100 の木：日本の暮らしを支える樹木たち．主婦の友社，2011．p. 150-1
- 8) Madaus G. Lehrbuch der biologischen Heilmittel Band III und Register. Georg Olms Verlag Hildesheim, 1976. p. 2070-3
- 9) Stapleton WJ. The action of *Passiflora incarnata*. *Detroit Med J*. 1904 ; 4 : 17-8
- 10) European Pharmacopoeia 6.0. 2008. p. 2621-2
- 11) European Pharmacopoeia 10.0. 2020. p. 1570
- 12) British Pharmacopoeia 2009. p. 3516-7
- 13) British Pharmacopoeia 2021. IV-388-9
- 14) Rehwald A, Meier B, Sticher O. Qualitative and quantitative reversed-phase high-performance liquid chromatography of flavonoids in *Passiflora incarnata* L. *Pharm Acta Helvel*. 1994 ; 69 : 223-31
- 15) Raffaelli A, Moneti G, Mercati V, Toja E. Mass spectrometric characterization of flavonoids in extracts from *Passiflora incarnata*. *J Chromatogr A*. 1997 ; 777 : 153-8
- 16) Voirin B, Sportouch M, Raymond O, Jay M, Bayet C, Dangles O, et al. Separation of flavone C-glycosides and qualitative analysis of *Passiflora incarnata* L. by capillary zone electrophoresis. *Phytochem Anal*. 2000 ; 11 : 90-8
- 17) Marchart E, Krenn L, Kopp B. Quantification of the flavonoid glycosides in *Passiflora incarnata* by capillary electrophoresis. *Planta Med*. 2003 ; 69 : 452-6
- 18) Wohlmuth H, Penman KG, Pearson T, Lehmann RP. Pharmacognosy and chemotypes passionflower (*Passiflora incarnata* L.). *Biol Pharm Bull*. 2010 ; 33 (6) : 1015-8
- 19) 鎌倉浩之，丸山卓郎，杉村康司，飯田 修，合田幸広．健康食品に使われるパッションフラワーの基原種と成分について．日本食品化学学会誌．2010 ; 17 (3) : 198-206
- 20) Ożarowski M, Karpiński TM. Extracts and flavonoids of *Passiflora* species as promising anti-inflammatory and antioxidant substances. *Curr Pharm Des*. 2021 ; 27 (22) : 2582-604
- 21) de Araujo Esteves Duarte I, Milenkovic D, Borges TK, de Lacerda de Oliveira L, Costa AM. Brazilian passion fruit as a new healthy food : from its composition to health properties and mechanisms of action. *Food Funct*. 2021 ; 12 (22) : 11106-20
- 22) Bijani S, Dizaji R, Sharafi A, Hosseini M. Neuroprotective effect of apigenin on depressive like behavior : mechanistic approach. *Neurochem Res*. 2022 ; 47 (3) : 644-55
- 23) Yan X, Qi M, Li P, Zhan Y, Shao H. Apigenin in cancer therapy : anti-cancer effects and mechanisms of action. *Cell Biosci*. 2017 ; 7 (1) : 50
- 24) Viola H, Wasowski C, Levi de Stein M, Wolfman C, Silveira R, Dajas F, et al. Apigenin, a component of *Matricaria recutita* flowers, is a central benzodiazepine receptors-ligand with anxiolytic effects. *Planta Med*. 1995 ; 61 (3) : 213-6
- 25) Gazola AC, Costa GM, Zucolotto SM, Castellanos L, Ramos FA, de Lima TCM, et al. The sedative activity of flavonoids from

- Passiflora quadrangularis* is mediated through the GABAergic pathway. *Biomed Pharmacother.* 2018 ; 100 : 388-93
- 26) Oliveira DR, Todo AH, Rêgo GM, Cerutti JM, Cavaleiro AJ, Rando DGG, et al. Flavones-bound in benzodiazepine site on GABA_A receptor: concomitant anxiolytic-like and cognitive-enhancing effects produced by Isovitexin and 6-C-glycoside-Diosmetin. *Eur J Pharmacol.* 2018 ; 831 : 77-86
- 27) Makanjuola SBL, Ogundaini AO, Ajonuma LC, Dosunmu A. Apigenin and apigeninidin isolates from the Sorghum bicolor leaf targets inflammation via cyclo-oxygenase-2 and prostaglandin-E₂ blockade. *Int J Rheum Dis.* 2018 ; 21 (8) : 1487-95
- 28) Chesworth R, Gamage R, Ullah F, Sonogo S, Millington C, Frenandez A, et al. Spatial memory and microglia activation in a mouse model of chronic neuroinflammation and the anti-inflammatory effects of apigenin. *Front Neurosci.* 2021 ; 15 : 699329
- 29) 河村友惟, 中嶋聡一, 森浦俊次, 砥上宏子, 中村誠宏, 松田久司. ボタン花部成分アピゲニンのコラーゲン生成促進作用. 和漢医薬学会学術大会要旨集. 2016 ; 33rd : 81
- 30) Yan J, Zheng M, Cui Y. ビテキシンの薬理作用の研究進展. *Shandong Yiyao.* 2017 ; 57 (17) : 110-2
- 31) de Oliveira DD, de Silva CP, Iglesias BB, Belebony RO. Vitexin possesses anticonvulsant and anxiolytic-like effects in murine animal models. *Front Pharmacol.* 2020 ; 11 : 1181
- 32) Mao L, Zhu Q, Li J. Research progression neuroprotective effects of vitexin and its mechanisms. *Zhongguo Yaolixue Tongbao.* 2016 ; 32 (10) : 1353-6
- 33) Wang W, He P, Jiang X. Anti-inflammatory and antioxidant effects of luteolin and its flavone glycosides. *Shipin Kexue.* 2020 ; 41 (17) : 208-15
- 34) Park HS, Lee K, Kim SH, Hong MJ, Jeong NJ, Kim MS. Luteolin improves hypercholesterolemia and glucose intolerance through LXRA-dependent pathway in diet-induced obese mice. *J Food Biochem.* 2020 ; 44 (9) : e13358
- 35) Adachi S, Oyama M, Kondo S, Yagasaki K. Comparative effects of quercetin, luteolin, apigenin and their related polyphenols on uric acid product on in cultured hepatocytes and suppression of purine bodies-induced hyperuricemia by rutin mice. *Cytotechnology.* 2021 ; 73 (3) : 343-51
- 36) Wan S, Liu L, Liu M, Huang X. オリエンチンの薬理作用メカニズム研究. *Yixue Yanjiu Zazhi.* 2018 ; 47 (6) : 183-6
- 37) Luo C, Li Y, Long J, Zhang Y. Pharmacological effects of isorientin. *Hangtian Yixue Yu Yixue Gongcheng.* 2016 ; 29 (5) : 381-4
- 38) Liu Y, Lan N, Ren J, Wu Y, Wang ST, Huang XF, et al. Orientin improves depression-like behavior and BDNF in chronic stressed mice. *Mol Nutr Food Res.* 2015 ; 59 (6) : 1130-42
- 39) Li C, Cai C, Zheng X, Sun J, Ye L. Orientin suppresses oxidized low-density lipoproteins induced inflammation and oxidative stress of macrophages in atherosclerosis. *Biosci Biotechnol Biochem.* 2020 ; 84 (4) : 774-9
- 40) He Y, Li G, Gai X, Lin P, Wang H. Effects of orientin on insulin resistance in 3T3-L1 adipocytes and its mechanism. *Zhongguo Yaolixue Tongbao.* 2017 ; 33 (9) : 1221-6
- 41) Takano-Ishikawa Y, Goto M, Yamaki K. Structure-activity relationships of inhibitory effects of various flavonoids on lipopolysaccharide-induced prostaglandin E₂ production in rat peritoneal macrophages : comparison between subclasses of flavonoids. *Phytomedicine.* 2006 ; 13 (5) : 310-7
- 42) Deseo MA, Elkins A, Rochfort S, Kitchen B. Antioxidant activity and polyphenol composition of sugarcane molasses extract. *Food Chem.* 2020 ; 314 : 126180
- 43) Bhardwaj G, Vakani M, Srivastava A, Patel D, Pappachan A, Murumkar P, et al. Swertisin, a novel SGLT2 inhibitor with improved glucose homeostasis for effective diabetes therapy. *Arch Biochem Biophys.* 2021 ; 710 : 108995
- 44) 戸泉文江, 横山祥子. Apigeninの抗酸化活性に及ぼす配糖体の影響. 九州保健福祉大学研究紀要. 2014 ; 15 : 97-100
- 45) 中村賢一. C-配糖体の最新の話題—C-配糖体を作る酵素, 分解する酵素を中心に—. 鈴鹿医療科学大学紀要. 2018 ; 25 : 28-38
- 46) 野澤義則, 鈴木紀子. 活性酸素と酸化ストレス応答—分子メカニズムの新たな展開—. 東海学院大学紀要. 2016 ; 10 : 1-12
- 47) 藤田 直. 活性酸素, 過酸化脂質, フリーラジカルの生成と消去機構並びにそれらの生物学的作用. 薬学雑誌. 2002 ; 122 (3) 203-18
- 48) 沢木泰彦. 活性酸素種の反応の新展開. オレオサイエンス. 2001 ; 1 (5) : 13-20
- 49) 佐藤和典. 脳神経系細胞における新規酸化ストレス応答メカニズムの解明 (2015年度 東洋大学審査学位論文). 東洋大学学術情報リポジトリ. 2015 : 1-144
- 50) 美甘江利子, 岡田康夫, 扇間昌規, 伊藤誉志男, 森本隆司, 中村幹雄. フラボノイドの抗酸化活性と構造との関連性に関する研究 (1). 日本食品化学学会誌. 2000 ; 7 (2) : 93-6
- 51) 美甘江利子, 岡田康夫, 扇間昌規, 伊藤誉志男, 森本隆司, 中村幹雄. フラボノイドの抗酸化活性と構造との関連性に関する研究 (2). 日本食品化学学会誌. 2000 ; 7 (2) : 97-101
- 52) 田中由美, 真田修一. 酸きよく仁の成分研究. 生薬学雑誌. 1991 ; 45 (2) : 148-52
- 53) Malik A, Naz A, Ahmad S, Hafeez M, Awan FM, Jafar TH. Inhibitory potential of phytochemicals on interleukin-6-mediated T-cell reduction in COVID-19 patients: a computational approach. *Bioinform Biol Insights.* 2021 ; 15 : 11779322211021430
- 54) 柳沢清久. 日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷 (その27) 21世紀になってヨーロッパ薬局方, 英国薬局方に収載されたホップ腺 Hopfenmehl (ルプリン Lupulin) の規格・試験法の変遷およびホップ腺の規格成分についての新たな知見. 薬史学雑誌. 2022 ; 57 (2) : 101-10

要 旨

目的：パッションフラワーは古くから精神・神経疾患の植物療法に広く使われてきた。パッションフラワーには、穏やかな催眠・鎮静作用と抗不安作用があり、ヒステリー・ノイローゼの緩和、不眠の緩和・解消に使われてきた。西欧では、今日でも、パッションフラワーは植物療法に広く使われている。そして2000年になって、パッションフラワーはEPおよびBPに収載され、その規格・試験法が規定された。そこで今回はEPおよびBPに収載されたパッションフラワーの規格・試験法について調査をした。そこに示されたパッションフラワー含有成分の各種C-グリコシルフラボンの化学および薬理的・生物学的活性効果について、パッションフラワーおよび含有成分掲載の学術文献を通して調査をした。著者はパッションフラワー含有C-グリコシルフラボンのパッションフラワーの催眠・鎮静・抗不安作用への関与について考察をした。さらに著者はパッションフラワー含有C-グリコシルフラボンを基軸とした場合、今後の医薬品（生薬）としての展開についても考察をした。

方法：1) 著者はEP3.0 (2000)～EP10.3 (2021)、およびBP2000～BP2022に収載されたパッションフラワーの規格・試験法について調査を行った。2) 著者はEP、BPに収載のパッションフラワーの規格・試験法に規定されたその含有成分の各種C-グリコシルフラボンの学術情報に関して、J-Globalを利用して検索を行った。その中から各種C-グリコシルフラボンに関する学術文献を抽出した。そしてパッションフラワー含有の各種C-グリコシルフラボンの生物学的活性効果などの学術情報の調査を行った。

結果：1) EPおよびBPでは、薄層クロマトグラフィーによる成分定性分析によって、パッションフラワー含有成分として、ビテキシン、イソビテキシン、オリエンチン、イソオリエンチン、スウェルチシンなどの各種C-グリコシルフラボンが検出できることが規定された。2) 近年の研究では、パッションフラワーは成分化学的一貫性により従来のイソビテキシン化学種とスウェルチシン化学種の2つの化学種（タイプ）に種分けできることが報告された。3) C-グリコシルフラボンはポリフェノール類の一種のフラボノイドに属する。したがってパッションフラワーの抗うつ効果、抗不安効果は含有成分のC-グリコシルフラボンのもつ①抗炎症作用、②抗酸化作用、③抗酸化ストレス作用に準じたものと考えられている。またパッションフラワーの抗不安作用は中枢神経系のベンゾジアゼピン受容体への特異的結合によるものと、パッションフラワーの鎮静作用は脳内GABA受容体の結合によるGABAの活性化によるものと考えられている。

結論：著者は2000年になってEPおよびBPに収載されたパッションフラワーの規格・試験法の調査から、その含有成分の各種C-グリコシルフラボンの詳細についての知見を得ることができた。パッションフラワーは抗うつ効果、抗不安効果、抗ストレス効果などの精神安定作用を発揮する。それはパッションフラワー含有の各種C-グリコシルフラボンのもつ生物学的活性効果の相互的效果によるものと考えられる。さらにパッションフラワーからは、その①～③の生物学的活性効果に準じて、多種多様の幅広い生体利用が捻出できると考えられる。そしてパッションフラワーはヒトの健康維持、恒常性維持への貢献に期待できるものと考えられる。今後、パッションフラワーが医薬品（生薬）としてのさらなる展開に著者は期待したい。

キーワード：パッションフラワー、C-グリコシルフラボン、イソビテキシン、スウェルチシン、ポリフェノール

未来薬学論^{*1}奥 田 潤^{*2}Treatise on Future Pharmacy^{*1}Jun Okuda^{*2}

(Accepted April 5, 2023)

Summary

Future pharmacy is defined as pharmacy that evolves successively after the present pharmacy. It also includes past, modern, and present pharmacy.

The future pharmacists are also defined as pharmacists who are sympathetic in mind and are deeply versed in dispensing and medication for patients, cope well with society, contribute to preventive pharmacy for the increasing disasters, and consider countermeasures against the increasing stimulant drugs that are imported illegally.

I. はしがき

筆者らは2016年『薬学史事典』¹⁾を出版した。その「はしがき」に、薬学史を学ぶ目的の1つは、「『薬学の歴史の窓から薬学の将来を展望する』ために薬学の歴史の教育は必須である」と述べた¹⁾。また筆者は2022年『薬学史入門』に分担執筆したが、その中で薬学史を学ぶ目的の1つは、「薬学史を通じて未来の薬学を考えるため」と書いた²⁾。

本論文では、未来薬学 (Future Pharmacy) とは何か、薬学史の中にどのように含まれるか、未来薬学について執筆する場合どのような点に注意すべきか、未来薬学は現代薬学より優れた薬学でなければならないなど、未来薬学の特長などについて論じたい。

II. 時制による日本における4大薬学の分類³⁾

時制から時代を分類すると薬学はつぎのように分類される。

1) 過去薬学 (Past Pharmacy)

歴史が始まって以来、明治政府が設立された1868年までの薬学をいう。

2) 近代薬学 (Modern Pharmacy)

1868年以後の明治時代に薬学が生まれ、太平洋戦争が終結した1945年までの77年間の薬学をいう。

3) 現代薬学 (Present Pharmacy)

1945年の太平洋戦争が終結後の薬学をいう。1945年の77年後は2022年であるが、現代薬学の終結期が未定であるので未来薬学の開始時期は未発表である。

4) 未来薬学 (Future Pharmacy)

現代薬学に続く薬学は未来薬学である。未来薬学とは「未来の薬学の予測のため定量的な情報を得ようとする研究」をいう。また、未来薬学の研究には人文科学的、社会科学的研究もある。

仏教には古い言葉で三世^{さんぜ}という言葉があり、前世、現世、来世 (後世ともいう) を意味するが、現代語の過去、現代、未来の意義と同じである。

Key words : Future Pharmacy, Future Pharmacist, Near Future Pharmacy, Distant Future Pharmacy

^{*1} 本研究の概要について、日本薬史学会中部支部例会 (2023. 2. 25) において発表した。

^{*2} 名城大学薬学部 Meijo University, Faculty of Pharmacy. 150 Yagotoyama, Tempaku-ku, Nagoya, Aichi 468-8503, Japan.

III. 未来薬学の分類³⁾

A. 準公式的な時制による未来薬学

- a. 近未来薬学 (Near Future Pharmacy)
現代薬学を基礎に未来薬学を論じたもの。
- b. 遠未来薬学 (Distant Future Pharmacy)
現代薬学をほとんど含まない未来薬学をいう。未知の未来薬学と同義。

B. 準私的な未来薬学

準私的な未来薬学では未来薬学の始期を著者が自由に決定できる。

- 1) ありうる未来薬学 (Possible Future Pharmacy)
過去、現代薬学から予想される未来の薬学をいう。その未来薬学には枠をはめず単純未来型の薬学とすることができる。
- 2) 望ましい未来薬学 (Desirable Future Pharmacy)
未来薬学のうち望ましい未来薬学について述べたもの。
- 3) 特定の未来薬学 (Specific Future Pharmacy)
研究者が自らの研究について述べた後、その未来を予測し、希望した内容のものが多く書かれる。短文が多い。
- 4) 未知の未来薬学 (Unknown Future Pharmacy)
未知の未来薬学について述べたもの。

IV. 各時代薬学における未来薬学についての記載

1) 過去薬学における未来薬学の記載

過去薬学における未来薬学の記載の詳細については今後の研究に俟ちたいが、ここでは2例について述べる。

- (1) 奈良・東大寺・正倉院への薬物納入と祈り^{4,5)}

756 (天平勝宝8)年5月2日に聖武天皇が崩御された。6月21日七七忌が行われ、光明皇后は天皇の冥福を祈り、遺品である薬物60種などを東大寺・正倉院へ納入した。薬物60種のうち、22種は関係要人によってその後消費されたが、38種は1,267年を経て現存している。

- (2) 山口・周防国分寺薬師如来像薬壺への祈り⁶⁾

1699 (元禄12)年10月12日、住職と住人は、薬壺の内部をくり抜き、穀類5種、生薬5種、鉱物6種 (全量220g) を入れ、木釘で密封して薬師如来像の左手に捧げた。薬壺内蔵物から想像すると、同寺の薬師如来像に翌年以後の豊作と病人のすみやかな回復と御利益を祈ったと思われる。

筆者らは、福山秀道住職と京都国立博物館の伊東史朗氏の許可を得て1998年10月～1999年2月にかけて内蔵物の分析を行った。

祈りは、神仏に祈ることをいうが、例(1)の“冥福”とはここでは天皇の死後の幸福を意味し、60種の薬物の正倉院への納入は明らかに756年当時の未来薬学であると考えた。また例(2)は薬壺内蔵物の内容から、1699年当時の幸せな未来薬学を祈った例であるとした。

祈りと類似の言葉である願う、期待する、占うなどの動詞とそれらの名詞はいずれも未来の意を含むと考えられる。

2) 近代薬学における未来薬学の記載

近代薬学における未来薬学として、1888 (明治21)年に日本薬学会の会頭に就任した長井長義の言葉を例に挙げる。長井は「日本の薬学が独立して独自の研究を行い、世界の薬学と共に進歩すべきだ」⁷⁾と述べたといわれる。

これは薬学の未来の道筋を示したといわれる名文で、当時の未来薬学を記載した好例である。

上述の過去薬学の例のように未来薬学を示す祈りではなく、すべきだという現代文で未来を示したものと思われる。

3) 現代薬学における未来薬学の記載

現代薬学における未来薬学の記載例として2006 (平成8)年の「6年制薬学教育の発足」を取り上げる。当時のこの記載は、現代薬学の結末が未決定であるため、2006年以後2023年の現在までの17年間とその未来の薬学を含むので、現代薬学における未来薬学の例とした。

V. 未来薬学の研究目的

過去薬学、近代薬学、現代薬学に比べ、未来薬学は優れた薬学が望まれる。また、優れた薬学が発表されたら、その迅速な活用ができるように努力することを目的とする。

VI. 未来薬学の年代

未来の研究では、その年代は書かれないことが多いが、他の未来薬学の研究年代と比較するため、できるだけその未来の年代を付記することが望まれる。例えば30年後の未来薬学は2053年 (A.D.2053) と書けばよい。

VII. 近未来薬剤師に関するテーマとして“心”について提案する

1) 近未来薬剤師の“心”とは

筆者はすでに薬剤師にとって、基礎薬学の他に、人文・

社会薬学 (Human Social Pharmacy) が、今後重要になると述べた⁸⁾。

とくに宗教については、奥田、森本は世界でもっとも信者が多い宗教であるキリスト教徒の心は“愛” (Love) であり、日本でもっとも信者が多い宗教である仏教徒の心は“慈悲” (Mercy) であるとした⁹⁾。また、日本人の半数は無宗教であるといわれ、無宗教 (No Religion) 人への心は“思いやりの心” (Sympathy) が重要であるとした¹⁰⁾。この心についての表現は、未来も続くと思われる。

2) 近未来薬剤師法第1条に“心”を挿入する

一般に法律は冷たい (固い) といわれているが、それは法律に不確定要素である感情、心の記載がないからである。21世紀は心の世紀であるので、法律とくに身分法にのみ薬剤師の心を書き入れることを提案する¹⁰⁾。

薬剤師法第1条を改訂すると「薬剤師は思いやりの心をもち、調剤、医薬品の供給、その他薬事衛生を司ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」となる。上記のように波線の部分を加えて薬剤師法を改正すれば、国民は薬剤師法第1条のみならず、薬剤師法全体に温かみを感じ、薬剤師に対し信頼感をもつことができるようになると思われる。早期に改正されるよう今後も薬剤師会に働きかけたい。

VIII. 未来薬剤師とは

未来薬剤師は基礎薬学、臨床薬学、社会薬学の分野で未来も働くことができると考える。

未来薬剤師は、未来の特定の年代において、思いやりの心をもち、その年代の患者の病気とその流行を把握理解し、その年代の薬物治療に精通し、さらにその年代の社会文化に適應するとともに、増加する災害薬学の防災対策の実施に協力し、増加する不法輸入覚醒剤等の輸入・使用の禁止に努力し、患者・国民の健康に対し貢献することが望まれる。

IX. SNS などによる未来の患者の薬物治療の支援

SNS とは Social Networking Service の略で Social Media

とも呼ばれる。

SNS は伝達が極めて早く、個人、特定のグループに直接伝える方法である。

Facebook, Twitter, Line などは文章投稿型、Instagram は写真投稿型、YouTube は動画投稿型である。これらの技術を用いれば自然科学、人文科学、社会科学のみならず文化芸術の情報を患者が病室で受け取ることが可能となり、病気の治療の改善に大きな力を発揮すると考えられ、とくに臨床薬学、人文・社会薬学の分野でその活用を望みたい。また研究者、薬剤師にとっては国内、国際会議の補助会議として今後ますます利用されることになろう。

また、AI を利用する各種 Social Media が正しく利用されるよう望みたい。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

参考文献

- 1) 奥田 潤, 西川 隆. はしがき. In: 日本薬史学会 (編). 薬学史事典. 薬事日報社, 2016. p. ii
- 2) 奥田 潤. 薬学教育に薬学史がなぜ必要か. In: 日本薬史学会 (編). 薬学史入門. 薬事日報社, 2022. p. 14-7
- 3) 新村 出 (編). 広辞苑 第六版. 岩波書店, 2008
- 4) 米田雄介. 正倉院. In: 上田正昭 (監編) 井上満郎, 愛宕元, 西谷 正, 和田 萃 (編). 日本古代史大辞典. 大和書房, 2006. p. 351-2
- 5) 指田 豊. 鑑真和上と正倉院薬物. In: 日本薬史学会 (編). 薬学史事典. 薬事日報社, 2016. p. 114-5
- 6) 奥田 潤, 久田陽一, 奥田和代, 川村智子, 野呂征男, 宮田雄史. 周防国分寺薬師如来像の薬壺の内蔵物調査. 薬史学雑誌. 1998; 33 (1): 49-62
- 7) 砂金信義. 日本の薬学の父, 長井長義. In: 日本薬史学会 (編). 薬学史事典. 薬事日報社, 2016. p. 213
- 8) 奥田 潤. 人文社会薬学 1. 宗教薬学. 薬史学雑誌. 2017; 52 (1): 71-83
- 9) 奥田 潤, 森本和滋. 薬剤師活動に示唆を与えるキリスト教の愛と仏教の慈悲. 薬史学雑誌. 2019; 54 (1): 39-52
- 10) 奥田 潤. 日本の薬学を哲学する. 薬史学雑誌. 2020; 55(1): 78-82

要 旨

1. 時制から日本の薬学の時代を分類すると 1) 過去薬学, 2) 近代薬学, 3) 現代薬学, 4) 未来薬学に分かれる.
2. 未来薬学とは, 現代薬学の後に来る薬学をいうが, 過去, 近代, 現代薬学にも祈りなどの言葉を用いた未来薬学的記載が含まれる.
3. 未来薬剤師とは, 未来の特定の年代において, 思いやりの心をもってその年代の薬物療法に精通し, 増加する災害の防災や, 不法輸入される覚醒剤の輸入・使用禁止の対策に協力することが望まれる.
4. 近未来薬学のテーマの1つとして“心”の記載を提案した.

キーワード：未来薬学, 未来薬剤師, 近未来薬学, 遠未来薬学

関東大震災 (1923) において 災害医療支援活動を行った東北・新潟の薬剤師^{*1}

五位野 政彦^{*2}

Pharmacists of Tohoku and Niigata Who Provided Disaster Medical Support Following Kanto Great Earthquake (1923)^{*1}

Masahiko Goino^{*2}

(Accepted February 6, 2023)

はじめに

日本の薬剤師による災害医療支援活動は、すでに明治時代の1891年に発生した濃尾地震に見られます。その際に薬剤師はチーム医療の一員として災害医療支援を行ってきました¹⁾。

近年では薬剤師による災害医療支援活動が1995年の阪神・淡路大震災以降から注目されるようになりました。2007年の新潟県中越沖地震および2011年の東日本大震災では、薬剤師会のチーム、DMAT (災害派遣医療チーム)の業務調整員などでその職務を發揮しています。ほかにも2016年の熊本 (大分) 地震や複数の水害など近年の自然災害において活動を行っています^{2~4)}。

2023年は1923年9月1日に発生した関東大震災からちょうど100年目にあたる節目の年です。本稿ではこの関東大震災において、東北地方ならびに新潟県から上京して被災地に入り災害医療支援活動を行った薬剤師について報告します。

方 法

次の資料を文献調査しました。

- ・秋田県職員録大正十一年 (1922)
- ・大正十二年大震災に於ける国有鉄道医療機関の業績 (1923)

- ・秋田県職員録大正十五年 (1926)
- ・関東大震災大火全史 (1924)
- ・秋田県統計書第四十一回大正十二年 (1925)
- ・国有鉄道震災誌 (1927)
- ・大正一二年関東大震災赤十字社救護誌 (1925)
- ・大正十二年九月一日関東地方大震災義捐金品寄贈者人名録前編 (1924)

結果・考察

次の県の薬剤師が、関東大震災において災害医療支援活動を行ったことが判明しました。

- ・岩手県：佐野陽一 (日本赤十字社岩手支部：現 盛岡赤十字病院)^{5,6)}
- ・秋田県：藤嶋金二郎 (日本赤十字社秋田支部：現 秋田赤十字病院)^{5,7~9)}
水口鐵太郎 (秋田県警察部衛生課技手，秋田県薬剤師会理事)^{10,11)}
藤井由一郎 (喜一郎)¹¹⁾
- ・宮城県：中隈雅健 (仙台鉄道病院：現 JR 仙台病院)^{12~14)}
吉田豊 (仙台鉄道病院)¹²⁾
氏名不詳 (日本赤十字社宮城支部，宮城県技師，技手)^{15,16)}
氏名不詳2名 (東北帝国大学医学部附属病院医療班：

^{*1} 本稿は日本薬史学会2022年会 (仙台) での報告に新知見を加えて記述したものである。

^{*2} 東京海道病院薬剤科 *Department of Pharmacy, Tokyo-Kaido Hospital*. 1-4-5 Suehiro-cho, Ome, Tokyo 198-0025, Japan.

現 東北大学病院)^{17~19)}

・新潟県：前澤敦（新潟医科大学：現 新潟大学医歯学総合病院）^{20,21)}

橋本通（新潟医科大学：現 新潟大学医歯学総合病院）^{20,21)}

他県では山形県から神奈川県への被災地に薬剤師が入った可能性があります²²⁾。

また陸軍仙台第二師団、弘前第八師団、高田第十三師団の衛生機関（野戦病院）が被災地で活動しており、各地方の軍薬剤師が災害医療支援に勤務したと推測されます^{23~27)}。同様に海軍の薬剤師が青森県大湊軍港からの医薬品輸送に携わったものと推測されます^{28,29)}。

災害医療支援活動に参加した薬剤師の氏名あるいはその参加状況を表1に示します。

今回の調査では日本赤十字社の薬剤師、国鉄の4か所の鉄道病院（仙台、神戸、門司、名古屋）が上京した記録が見られます。しかし上京の時期が早く、また人数も多いのは東北と新潟の薬剤師でした。この理由は国鉄（現 JR 各社）の運転再開の時期によります。震源（相模湾北西部）に近い東海道線の完全復旧は年内いっぱいかかりました。

港湾は震災によって使用が困難となり、東京湾などに停泊して潮の良い時間帯を選んで上陸する状況でした。したがって西日本などからの人員、物資の供給は遅れていました。しかし東北線が日暮里まで開通したのは9月4日、常磐線は9月5日でした³⁰⁾。したがって震災後の早い時期に東北、新潟から医療チームが上京できたのです。また鉄道省（国鉄）は震災当初から救護班に薬剤師を配置することを計画していました³¹⁾。

東北、新潟の医療チームは鉄道の終着駅となった川口、日暮里、三河島などで活動を開始しました。その後東京、神奈川の被災地に向かうケースが見られます。日本赤十字社宮城支部は深川区岩崎邸内の救護所で活動しています（図1）^{15,32,33)}。

東北地方の薬剤師数は、東京府などに比べて非常に少ない状況でした（表2）。しかし各県ともその少ない人数の中から上京する薬剤師を選び、災害医療支援活動を行いました。これは大正時代の東北地方、新潟県の薬剤師がすでに現在の薬剤師法第一条の精神に見られる自らの職能を理解し、実践していたことを示しています。

これらの薬剤師の被災地での活動はおもに調剤を中心と

表1 東北6県および新潟県の災害医療支援薬剤師（関東大震災）

県名	薬剤師の状況	文献番号
青森	弘前第八師団衛生機関（軍薬剤師）	22, 24, 25
	大湊海軍病院（医薬品海上輸送：巡洋艦春日、伊五号潜水艦）	26, 27
岩手	佐野陽一（日本赤十字社岩手支部） 9/12：岩手支部設置の救護所（4日：日暮里駅前）に第二班の薬剤師が合流	3, 4
秋田	藤嶋金二郎（日本赤十字社秋田支部第三救護班） （第四救護班にも薬剤師がいた可能性）	3, 5, 6, 7, 9
	水口鐵太郎（秋田県救護班（9/8-17）第一班） ：秋田県警察部衛生課技手（6級）、保健衛生調査会技手 ：秋田県薬剤師会理事（庶務） 住所：加邊郡新屋町（1929年）	8, 9
	藤井由一郎（喜一郎）（秋田県救護班第四班） 住所：秋田市茶町菊ノ丁	9
	宮城 日本赤十字社宮城支部：宮城県技師、技手に調剤を委託 ^{*1} 9/15-10/2：深川区岩崎邸内救護所（愛媛支部の後任）（図1）	13, 14
中隈雅健（仙台鉄道病院）：9/7-21：北千住駅救護班 吉田豊（仙台鉄道病院）：9/8-12：三河島駅救護班 9/13-21：北千住駅救護班	10, 11, 12	
	10	
	東北帝国大学病院薬剤師2名：9/5：上野救護所（山川章太郎博士指導）	15, 16, 17
仙台第二師団衛生機関（軍薬剤師）	22, 24, 25	
山形	神奈川県での活動記録	20
福島	確認できず	
新潟	前澤敦（新潟医科大学病院）	18, 19
	橋本通（新潟医科大学病院）	18, 19
	高田第十三師団衛生機関（軍薬剤師）	22, 23, 24, 25

*1：公務員としての薬剤師の職種名は「技師」「技手」を使用 *「薬剤師」は〔原文ママ〕



図 1 日本赤十字社宮城支部救護所（深川岩崎邸）
（大正一二年関東大震災日本赤十字社救護誌 1925）

した医療業務であり、現代の災害医療支援活動で行われる公衆衛生活動は行いませんでした。飲料水などの水質検査は東京府、神奈川県職員である薬剤師が実施しています^{34,35)}。しかし救護所に医師、看護婦だけでなく医薬品の供給、調剤を担う薬剤師がいたことは、大規模災害の被災地においても病院と同様の医療体制を維持する一助になったと考えられます。

今回の調査で名前が判明した薬剤師は病院薬剤師または行政の薬剤師です。開局の薬剤師が被災地での災害医療支援活動に参加したかどうかは不明です。しかし(1)今回の調査はおもにこれらの薬剤師が所属していた団体の記録による(2)したがって外部の薬剤師の参加があっても記録されなかった、という可能性があります。

東北、新潟の開局薬剤師がなにも行動を取らなかったというわけではありません。各県では県庁所在地の国鉄駅付近に避難してきた被災県民への救護所を設立しています。そこでは医療の提供も行われています。その際の医薬品の確保供給は地域の薬剤師が担っていたと推測されます。これは災害時の後方支援活動であったといえます。日本薬剤師会岩手支部からは30円の救恤金があった記録もありました。日本薬剤師会史には「おそらく殆どの全県支部から慰問救恤金、見舞品の供与を受けたと思われる」の記述があり各県からの義捐が行われたものとおもわれます³⁶⁾。

さいごに

本稿では1923年の関東大震災において東北、新潟の薬剤師が災害医療支援活動を行った記録を報告しました。前述しましたように2007年の新潟県中越沖地震あるいは2011年の東日本大震災では、東京、神奈川を含めた日本

表2 各県の薬剤師数（1923年）

県名	薬剤師数	文献番号
青森県	36 (1924年)	37
岩手県	51	38
秋田県	61	39
宮城県	60 (1909年)	40
山形県	66 (含女性1)	41
福島県	102 (含女性1) (1924年)	42
新潟県	166	43
東京府	2,644 (含女性57)	44
京都府	456 (含女性16)	45
大阪府	1,315 (含女性37)	46

全国の薬剤師が災害医療支援を行いました。しかしその80年以上前に、東北、新潟の薬剤師は、少ない人数（岩手県の薬剤師数は東京府の五十分の一です）のなかから東京、神奈川に薬剤師を派遣していたのです。被災地に上京して災害医療支援活動を行った薬剤師、さらにはそれを支援したであろう各県の薬剤師の方々に敬意を表して本稿をおわります。

COIの表明

本稿において表明すべきCOIはありません。

参考文献

- 1) 五位野政彦. 日本最初の震災ボランティア薬剤師—濃尾地震(1891:明治24:年)における薬剤師の活動—. 薬史学雑誌. 2017; 52 (2): 148-59
- 2) 小林映子. 大規模災害時における薬剤師の役割. 薬局. 2016; 67 (12): 3376-81
- 3) 永田実沙, 岩田加奈, 曾根知道, 安原智久. 熊本地震における災害対策医薬品供給車両(モバイルファーマシー)の貢献と被災者を支援した薬剤師の思いに関する質的解析. YAKUGAKU ZASSHI. 2019; 139 (5): 817-26
- 4) 稲葉一郎, 天方奉子. 被災地における医薬品供給環境の比較研究と, 薬剤師による支援活動の在り方についての考察—熊本地震被災地である南阿蘇村における薬剤師支援活動の検証—. 医療薬学. 2020; 46 (12): 692-707
- 5) 日本赤十字社. 大正一二年関東大震災日本赤十字社救護誌. 阿賀寛爾. 1925. p. 1025-36
- 6) 東京市役所. 東京震災録後輯. 島連太郎. 1925. p. 266
- 7) 秋田県. 大正十二年九月一日関東地方大震災義捐金品寄贈者人名録前編. 1924. p. 13-8
- 8) 東京市役所. 東京震災録後輯. 島連太郎. 1925. p. 299
- 9) 東京市役所. 東京震災録後輯. 島連太郎. 1925. p. 302
- 10) 秋田県. 秋田県職員録大正15年. 那波宗七. 1926. p. 51
- 11) 秋田県. 大正十二年九月一日関東地方大震災義捐金品寄贈者人名録前編. 1924. p. 19-24

- 12) 鉄道大臣官房保健課. 大正十二年大震災に於ける國有鐵道醫療機關の業績. 1923. p. 19-31
- 13) 日本薬剤師会会員名簿. 薬剤誌. 1924; 315: 224
- 14) 河森一喜. 氏名索引. In: 全国道府県薬剤師会会員名簿. 日本薬剤師会. 1929. p. 36
- 15) 日本赤十字社. 大正一二年関東大震災日本赤十字社救護誌. 阿賀寛爾. 1925. p. 44-5
- 16) 日本赤十字社. 大正一二年関東大震災日本赤十字社救護誌. 阿賀寛爾. 1925. p. 98
- 17) 東京市役所. 東京震災録後輯. 島連太郎. 1925. p. 263-4
- 18) 帝都罹災兒童救援会. 関東大震大火全史. 帝都罹災兒童救援会. 1924. p. 234-5
- 19) 東北帝国大学. 東北帝国大学一覽自大正十一年至大正十二年. 早坂亥質. 1922. p. 79
- 20) 東京市役所. 東京震災録後輯. 島連太郎. 1925. p. 195-7
- 21) 新潟医科大学. 新潟医科大学一覽自大正十一至十二年. 小林二郎. 1922. p. 31-3
- 22) 神奈川県薬剤師会史編集委員会. 神奈川県薬剤師会史. 神奈川県薬剤師会. 1970. p. 421
- 23) 東京市役所. 東京震災録前輯. 島連太郎. 1925. 陸軍省及び陸軍の活動. p. 4
- 24) 東京市役所. 東京震災録前輯. 島連太郎. 1925. 陸軍省及び陸軍の活動. p. 14-5
- 25) 東京市役所. 東京震災録前輯. 島連太郎. 1925. 陸軍省及び陸軍の活動. p. 44-5
- 26) 東京市役所. 東京震災録前輯. 島連太郎. 1925. 陸軍省及び陸軍の活動. p. 66 挿入頁警備部隊行動表
- 27) 東京市役所. 東京震災録前輯. 島連太郎. 1925. 陸軍省及び陸軍の活動. p. 119-33
- 28) 東京市役所. 東京震災録前輯. 島連太郎. 1925. 海軍省及び海軍の活動. p. 1-3
- 29) 東京市役所. 東京震災録前輯. 島連太郎. 1925. 海軍省及び海軍の活動. p. 93-4
- 30) 鉄道省. 国有鐵道震災誌. 今井彦太郎. 1927. p. 218-24
- 31) 鉄道大臣官房保健課. 大正十二年大震災に於ける國有鐵道醫療機關の業績. 1923. p. 19-31
- 32) 日本赤十字社. 大正一二年関東大震災日本赤十字社救護誌. 阿賀寛爾. 1925. 東京震災録図版
- 33) 日本赤十字社. 大正一二年関東大震災日本赤十字社救護誌. 阿賀寛爾. 1925. p. 1025-36
- 34) 臨時震災救護事務局. 震災被害状況並救護施設概要. 1923. p. 59-68
- 35) 臨時震災救護事務局. 震災被害状況並救護施設概要. 1923. p. 62
- 36) 谷岡忠二. 創立八十周年記念日本薬剤師会史. 1973. p. 305
- 37) 青森県知事官房. 大正十三年青森県統計書第五編警察衛生. 高谷繁太郎. 衛生. p. 58
- 38) 岩手県. 大正十二年岩手県統計書第四編警察及衛生. 山口徳治郎. p. 143
- 39) 秋田県. 秋田県第四十一回統計書大正十二年. 中村政五郎. 1925. 衛生. p. 23
- 40) 宮城県警察部. 大正十年宮城県統計書警察衛生第三卷. 宮城県. 1923. 衛生. p. 22-3
- 41) 山形県知事官房統計課. 山形県統計書昭和2年第4編 警察衛生. 武田忠治. 1929. p. 54
- 42) 福島県警察部. 大正十三年福島県統計書(警察及衛生). 1925. 福島県. 衛生. p. 26-7
- 43) 新潟県. 新潟県統計書第四編警察及衛生. 佐藤富五郎. 1924. 衛生. p. 59
- 44) 東京府. 東京府統計書大正十二年. 高島幸三郎. 1925. p. 774-5
- 45) 大阪府. 大阪府統計書大正十二年. 中島正藏. 2025. p. 763
- 46) 京都府. 大正十二年京都府統計書第十編警察裁判及行刑衛生. 植苗寅吉. p. 138-9

◆会務報告

2023年度日本薬史学会総会

理事・評議委員会

日時：2023年4月22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：23名

会長：森本和滋

副会長：船山信次

名誉会員：松本和男

常任理事・理事：荒井裕美子，荒木二夫，五位野政彦，清水敏昌，齋藤充生，三田智文，但野恭一，松崎桂一，宮崎啓一，宮崎生子，森田 宏，横山亮一

評議員：飯野洋一，儀我久美子，近藤晃司，高浦佳代子，西谷篤彦，日向昌司，安土昌一郎，吉野敬子

（敬称略）

会長挨拶の後、仙台で挨拶されなかった2022年度の該当者を含め、新理事、新評議員の挨拶があった。

2022年度の事業報告の後、各委員会の活動報告があった。

編集委員会からはメール審議を3回実施した。バックナンバー頒布方法については会員価格、公益配布を決定した。2021年、医中誌と薬史学雑誌の抄録利用料について契約ならびに国立国会図書館インターネット資料収集保存事業に参画したことが報告された。また薬史学雑誌57巻1号に7報、57巻2号に8報が掲載、薬史レター（8ページ）を2回発行したことが報告された。

査読状況については20報を受付、16報（うち英文1、翻訳1、区分変更1）を採択し、3報が査読中、1報が取り

下げられたことが報告された。コロナ禍が落ち着き、行事等が増加し、薬史レターの記事が掲載しきれず、次号へ回す事例があったこと、年2回の刊行タイミングにより告知事項は薬史学雑誌の奥付等の余白の活用もお願いしたいと依頼があった。

寄贈図書ワーキンググループから、薬史学文庫が東京大学薬学図書館に移管されていることから、実態に合わせた会則変更と学会寄贈書籍の東京大学薬学図書館（開館時間中は誰でも利用可能）への移管について検討を行った。

会則第2章第4条「本会の目的を達成するために次の事業を行う。（略）」の7.『「薬史学文庫」の管理、運営、史料の収集、資料目録の作成』を『東京大学薬学図書館と連携し「薬史学文庫」に史料寄贈』とすることが提案された。

また、貴重書以外の移管の流れは、

刊行センターで受領→お礼状→データベース登録→（書評用等貸し出し）→（Book紹介を薬史レター掲載）→東大薬学図書館で蔵書受け入れ可否等検討・引き渡し→移管を薬史レターで告知

とすることが了承された。これによりOPACに登録され開架図書として自由閲覧することができるようになる。

総務委員会から常任理事会が6回（第1回2022年7月1日、第2回10月20日、第3回12月15日、第4回2023年1月31日、第5回3月10日、第6回4月3日）の開催、理事・評議委員会が2022年4月22日（オンライン）、11月5日（年会時対面）で開催されたことが併せて報告された。

会員管理委員会から表1に示すように会員動向が報告された。年度初めに多くの退会者がいたが、年会を仙台で開催するにあたり船山信次副会長、江戸清人年会長のご尽力により入会者が増加したこと、賛助会員の1企業の退会があったことが報告された。賛助会員になっていただける可

表1 2022年度日本薬史学会 会員数・入退会動向

会委員種別	2021年度末	増加	減少		資格変更		増減	2023年3月末
		入会	退会	自然消滅	増加	減少		
名誉会員	5						0	5
一般	209	15	14	2		1	-2	207
学生	5	2					2	7
外国	1				1		1	2
団体	14						0	14
賛助	10		1				-1	9
合計	244	17	15	2	1	1	0	244

能性がある団体があれば働きかけするので、ご一報くださ
いとお願いがあった。

常任理事会の報告として、①2024年創立70周年記念事
業の件、②「日本薬系学会連合」の件、③有功会員制度の
この1年間の検討結果報告、④『薬学史入門』11月発刊
とその後の動き、⑤リニューアルHPサイトの本格開始と
英文サイトの設置、④北海道支部から北海道・東北支部へ、
の各項目が報告された。

総会

日 時：2023年4月22日（土）14：00～15：30
場 所：東京大学大学院薬学研究科薬学系総合研究棟2階
講堂
出席者：29名
会 長：森本和滋
副会長：船山信次
名誉会員：松本和男
常任理事・理事：荒井裕美子，荒木二夫，五位野政彦，小
清水敏昌，齋藤充生，三田智文，但野恭一，松崎桂一，
宮崎啓一，宮崎生子，森田 宏，横山亮一
監 事：折原 裕
評議員：飯野洋一，儀我久美子，近藤晃司，高浦佳代子，
西谷篤彦，日向昌司，安土昌一郎，吉野敬子

一般会員：江藤良典，加藤宏明，串田一樹，高際麻奈未，
山内 盛

(敬称略)

松崎桂一総務委員長の開会の辞の後、会則に従い議長に
森本和滋会長を選出。議長の挨拶、議長から議事録署名人
として齋藤充生，但野恭一の両名を指名した。

議題

第1号議案 2022年事業報告

松崎総務委員長より表2のように説明があり、原案通り
承認された。

第2号議案 2022年決算報告

横山亮一財務・会員管理委員長より表3および表4をも
とに説明があった。一般会員の山内 盛氏から決算書の様
式が一般的ではないとの意見があった。これに対し、これ
までの様式を踏襲しているが、今後の検討課題としたいと
回答があった。今回は原案通り承認された。

第3号議案 2023年度役員および常置委員会委員

松崎総務委員長より表5および表6について説明があり、
原案通り承認された。

第4号議案 2023年度事業計画案

松崎総務委員長より表7について説明があり、原案通り
承認された。

表 2 2022年度総会・講演会

	日時・会場	内 容
総 会	2022年4月22日 オンライン	
公開講演会	2022年4月16日（土） オンライン	水上 元（高知県立牧野植物園前園長） 「牧野富太郎と高知県立牧野植物園」 高野文英（日本薬科大学教授） 「硝石製造土における土壌バクテリアの分布と硝酸イオン濃度に関する研究」
2022年会	2022年11月5日（土） 江戸清人年会長 東北大学薬学部	山田 英（アンジェス株式会社代表取締役社長） 「我が国のベンチャービジネス，医薬品を例に，現在と将来」 田中英道（東北大学名誉教授，日本国史学会代表理事） 「日本史が変わってきている—古代史のエビデンスが蓄積」
柴田フォーラム	2022年11月19日（土） 東京大学薬学部	我妻邦雄（日本薬用植物友の会会長） 「日本薬用植物友の会の歩みと今後の方向について」 加藤 諭（東北大学史料館） 「歴史研究とアーカイブズの役割」
六史学会	2022年12月17日（土） Zoom	牧野利明（名古屋市立大学大学院薬学研究科 医療分子機能薬学講座 生薬学分野教授） 「生薬ハンゲの修治に関する薬史学的研究」

表 3 2022 年度 決算

(2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日)

一般会計 (単位 円)			
収入の部	2022 年度予算	2022 年度決算	差 額
賛助会費	300,000	270,000	△ 30,000
一般・団体会費	1,582,000	1,519,000	△ 63,000
学生会費	10,000	12,000	2,000
外国会費	7,000	7,000	0
投稿料	800,000	699,930	△ 100,070
広告料	120,000	60,000	△ 60,000
事業収入	296,880	309,576	12,696
寄付	0	272,020	272,020
雑収入	0	7,500	7,500
利息	0	12	12
当期収入合計	3,115,880	3,157,038	41,158
支出の部			
機関誌紙発行費	2022 年度予算	2022 年度決算	差 額
編集事務費	200,000	210,640	10,640
製作印刷費	2,160,000	1,778,592	△ 381,408
発送費	87,000	80,733	△ 6,267
一般事業費	843,280	752,802	△ 90,478
総会・公開講演会運営費	70,000	68,276	△ 1,724
年会開催支援費	80,000	80,000	0
柴田フォーラム開催費	80,000	60,000	△ 20,000
国際学術交流費	45,000	43,246	△ 1,754
国内学術交流費	0	0	0
支部活動支援費	60,000	60,000	0
ホームページ関連費	280,000	253,000	△ 27,000
薬学会年表作成	188,280	188,280	0
教科書作成実行委員会	20,000	0	△ 20,000
70 周年記念事業	10,000	0	△ 10,000
学会名簿作成	0	0	0
予備費	10,000	0	△ 10,000
管理・運営費	283,000	297,380	14,380
事務委託費	160,000	157,718	△ 2,282
理事・評議員会運営費	0	0	0
通信費	41,000	44,520	3,520
事務用品費	30,000	48,730	18,730
入送金手数料	42,000	46,412	4,412
雑費	10,000	0	△ 10,000
当期支出合計	3,573,280	3,120,147	△ 453,133
当期収支差額	△ 457,400	36,891	494,291
前年度繰越額	2,915,909	2,915,909	0
次年度繰越額	2,458,509	2,952,800	494,291

2022 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は正確かつ適正妥当であることを認めます。

2023 年 4 月 12 日 折原 裕 ㊞

表 4 2022 年度 決算

(2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日)

特別会計 (60 周年募金) (単位 円)			
収入の部	2022 年度予算	2022 年度実績	差 額
60 周年記念募金収入	0	0	0
当期収入合計	0	0	0
支出の部			
当期支出合計	2022 年度予算	2022 年度実績	差 額
当期収支差額	0	0	0
前年度繰越額	1,777,000	1,777,000	0
次年度繰越額	1,777,000	1,777,000	0

2022 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は正確かつ適正妥当であることを認めます。

2023 年 4 月 12 日 折原 裕 ㊞

第 5 号議案 2023 年度予算

横山財務・会員管理委員長より表 8 および表 9 について説明があり、原案通り承認された。

第 6 号議案 会則変更

会則第 2 章第 4 条「本会の目的を達成するために次の事業を行う。(略)」の 7. 「『薬史学文庫』の管理、運営、史料の収集、資料目録の作成」を『東京大学薬学図書館と連携し「薬史学文庫」に史料寄贈」とすることが提案され、審議の結果提案通り承認された。

報告・連絡事項

1. 日本薬史学会 2023 年会 (岡山県・就実大学) 開催案内

開催日時：10 月 28 日 (土) 10:00～

学術研究発表：口演およびポスター

特別講演：①津山洋学資料館名誉館長 下山純正先生

「諸学問の源泉 津山の蘭学：宇田川家三代と箕作家一族を中心に」

②塩野香料(株) 塩野秀作先生「大阪道修町における香料取扱いの歴史と塩野香料」

薬史ツアー

開催日：10 月 29 日 (日)

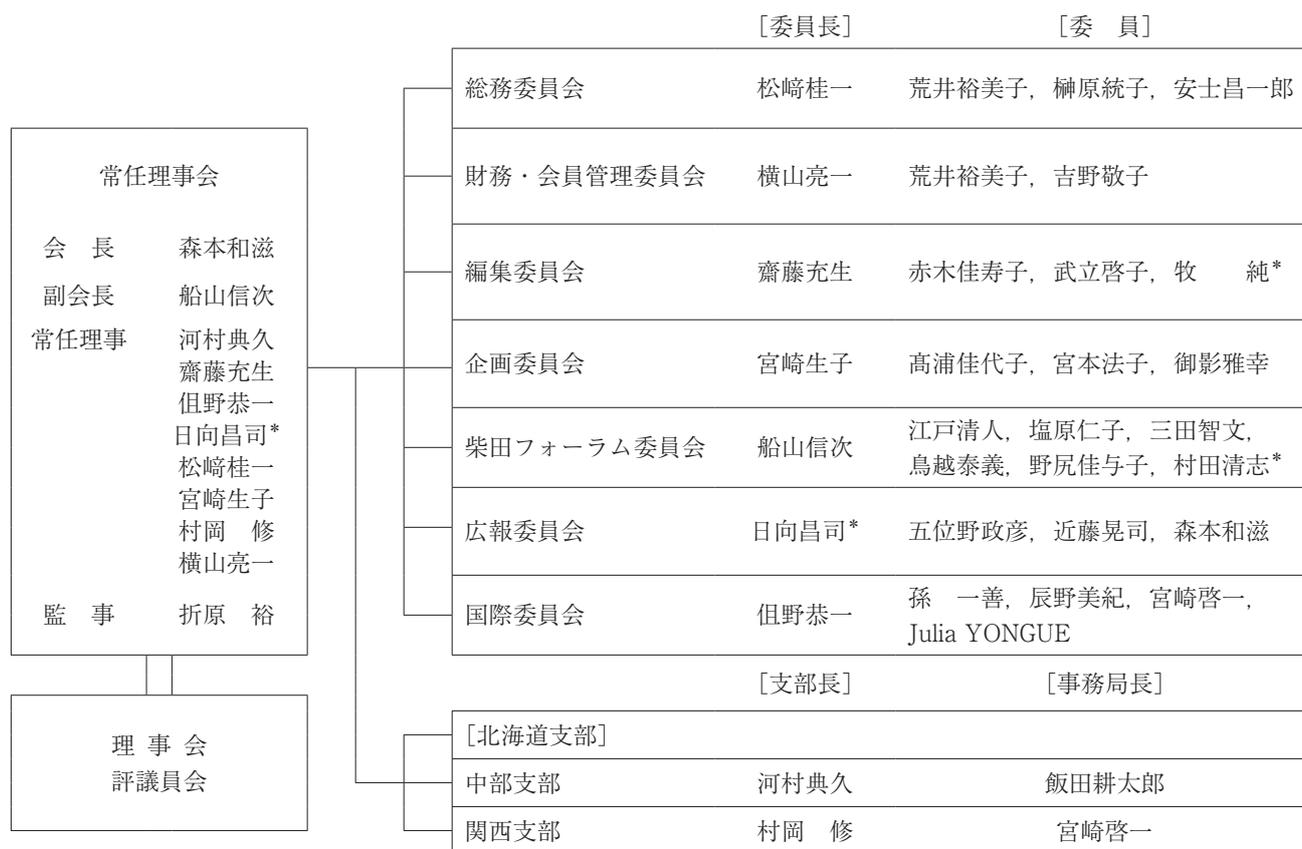
津山市方面 (津山洋学資料館・箕作阮甫旧宅他) を予定

2. その他

北海道・東北支部について

「北海道・東北支部」が開設準備中であることが報告された。

表 5 日本薬史学会組織 (2023年4月1日～2024年3月31日)



* 2023年4月1日新任

表 6 日本薬史学会 役員 (2022年4月1日～2024年3月31日)

人数

1	会 長	森本和滋				
1	副 会 長	船山信次				
5	名誉会員	奥田 潤	津谷喜一郎	西川 隆	松本和男	三澤美和
8	常任理事	河村典久 宮崎生子	齋藤充生 村岡 修	但野恭一 横山亮一	日向昌司*	松崎桂一
23	理 事	相見則郎 遠藤次郎 三田智文 土岐隆信* 森田 宏	荒井裕美子 五位野政彦 指田 豊 播磨章一 柳澤波香	荒木二夫 小清水敏昌 塩原仁子 御影雅幸 Julia YONGUE	石田純郎 小曾戸 洋 鈴木達彦 宮崎啓一	江戸清人 笹栗俊之 辰野美紀 宮本法子
1	監 事	折原 裕				
44	評 議 員	赤木佳寿子 奥井登美子 串田一樹 佐々木陽平 高浦佳代子 鳥越泰義 野々垣常正 牧 純 安土昌一郎	天野 宏 小原正明 小林 哲 清水真知 高橋京子 夏目葉子 福島紀子 牧野利明 吉岡龍藏	飯田耕太郎 川崎元士 小松かつ子 正山征洋 高橋洋一 成田研一 武立啓子 水野瑞夫 渡辺謹三	飯野洋一 儀我久美子 近藤晃司 砂金信義 詫間浩樹 西谷篤彦 船越清輔 村田清志* 吉野敬子	稲垣裕美 桐原正之 榊原統子 孫 一善 竹原 潤 野尻佳与子 前田光子 八木澤守正

* 2023年4月1日新任

表 7 2023 年度総会・講演会

	日時・会場	内 容
総 会	2023 年 4 月 22 日 (土) 東京大学薬学部	理事・評議員会, 総会
公開講演会	2023 年 4 月 22 日 (土) 東京大学薬学部	竹中登一 (元アステラス製薬会長) 「日本の創薬 産学官連携 60 年史：私の経験」 山本美智子 (熊本大学大学院生命科学研究部薬学系) 「医薬品情報との出会いから：リスク・ベネフィットコミュニケーションへ」
柴田フォーラム	2023 年 8 月 19 日 (土) 午後 2 時～4 時 東京大学薬学部	小曾戸洋 (東京薬科大学特命教授など) 「柴田承桂とその周辺」 久恒啓一 (多摩大学名誉教授など) 「薬史学における図解思考のすすめ」
2022 年会	2023 年 10 月 28 日 (土) 土岐隆信年会長 就実大学薬学部	下山純正 (津山洋学資料館名誉館長) 「諸学問の源泉 津山の蘭学：宇田川家三代と箕作家一族を中心に」 塩野秀作 (塩野香料(株)) 「大阪道修町における香料取扱いの歴史と塩野香料」
六史学会	2023 年 12 月	未定

「日本薬系学会連合」の件

日本薬学会より『日本薬系学会連合』設立準備委員会への参加の勧誘があったが、意見を集約すべく、臨時の常任理事会も開催し検討した結果、一部の役員からは『会費負担額に心配が残る、参加のメリットがない』というような懸念表明もあり、参加を見送らせていただくと 1 月に回答した、と報告した。設立準備委員会に参加し、意見するのもあって良かったのではと会員からの意見があった。設立準備委員会へ不参加だからといって日本薬系学会連合に参加をしないということではないと説明があった。

有功会員規程 (案)

本学会の役員として学会の発展に功績のあった会員が役員を退任された場合、一般会員ではなく、新たな会員区分として有功会員の創設を検討していると説明があった。ポイントとして、1) 本学会の役員として学会の発展に功績のあった方から常任理事会の推薦があり、総会で承認とする。2) 学会運営等についての会長への助言を行う。その目的で理事・評議員会等に議決権を持たないオブザーバーとして参加することができる。3) 会費免除はなく、理事・評議員等との兼任はない。4) 有功会員となったことで、将来のさらなる業績・貢献により名誉会員になることを妨げるものではない。実際の運用としては、名誉会員への推戴の際に、有功会員からの切

り替え (会費免除) について議論することになる。今年度中に検討し、次年度の総会で規程の改定を目指すことが報告された。

リニューアル HP サイトの本格開始と英文サイトの設置
HP のリニューアルの本格運用に合わせて複数の会員から英文サイトの設置希望が出された。日向昌司広報委員長から必要な部分を英語サイトにするのであれば全く問題がないと意見があり、提案通り実施することになった。

46th ISHP Congress について

但野恭一国際委員長から 46th ISHP Congress が、2024 年 9 月 4～7 日にセルビアのベオグラードで開催されると報告があった。

閉会の辞

船山副会長から閉会の辞があり、総会が終了した。

日本薬史学会 2023 年度理事・評議員会および総会

議長：森本和滋

議事録署名人：齋藤充生

議事録署名人：但野恭一

表 8 2023 年度 予算

(2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)

一般会計 (単位 円)			
収入の部	2022 年度決算	2023 年度予算	差 額
賛助会費	270,000	270,000	0
一般・団体会費	1,519,000	1,463,000	△ 56,000
学生会費	12,000	12,000	0
外国会費	7,000	14,000	7,000
投稿料	699,930	800,000	100,070
広告料	60,000	180,000	120,000
事業収入	309,576	100,000	△ 209,576
寄付	272,020	0	△ 272,020
雑収入	7,500	0	△ 7,500
利息	12	0	△ 12
当期収入合計	3,157,038	2,839,000	△ 318,038
支出の部			
2022 年度決算	2023 年度予算	差 額	
機関誌紙発行費	2,069,965	2,437,000	367,035
編集事務費	210,640	200,000	△ 10,640
製作印刷費	1,778,592	2,150,000	371,408
発送費	80,733	87,000	6,267
一般事業費	752,802	497,000	△ 255,802
総会・公開講演会運営費	68,276	80,000	11,724
年会開催支援費	80,000	80,000	0
柴田フォーラム開催費	60,000	80,000	20,000
国際学術交流費	43,246	45,000	1,754
国内学術交流費	0	0	0
支部活動支援費	60,000	60,000	0
ホームページ関連費	253,000	132,000	△ 121,000
薬学会年表作成	188,280	0	△ 188,280
70 周年記念事業	0	10,000	10,000
予備費	0	10,000	10,000
管理・運営費	297,380	273,000	△ 24,380
事務委託費	157,718	160,000	2,282
理事・評議員会運営費	0	0	0
通信費	44,520	41,000	△ 3,520
事務用品費	48,730	30,000	△ 18,730
入送金手数料	46,412	42,000	△ 4,412
雑費	0	0	0
当期支出合計	3,120,147	3,207,000	86,853
当期収支差額	36,891	△ 368,000	△ 404,891
前年度繰越額	2,915,909	2,952,800	36,891
次年度繰越額	2,952,800	2,584,800	△ 368,000

表 9 2023 年度 予算

(2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)

特別会計 (60 周年募金) (単位 円)			
収入の部	2022 年度決算	2023 年度予算	差 額
60 周年記念募金収入	0	0	0
当期収入合計	0	0	0
支出の部			
2022 年度決算	2023 年度予算	差 額	
当期支出合計	0	0	0
当期収支差額	0	0	0
前年度繰越額	1,777,000	1,777,000	0
次年度繰越額	1,777,000	1,777,000	0

予告：薬史学における学術振興のために、現在、満 70 年を迎える日本薬史学会の 2024 年春の総会において「日本薬史学会賞・日本薬史学会奨励賞」の授与計画を進めております。その詳細につきましては今後「薬史レター」などで順次発表していく予定です。(副会長 船山信次)

《日本薬史学会柴田フォーラム予告》

2023 年度日本薬史学会柴田フォーラムは次の予定で開催(対面にて)いたします。

日 時：2023 年(令和 5 年)8 月 19 日(土)14:00～16:00(講演会)

於：東京大学薬学部 10 階会議室

会 費：無料

講演会の演題と演者：

- 1) 14:00～15:00 小曾戸洋先生(武田科学振興財団 杏雨書屋副館長・東京薬科大学特命教授・北里大学 客員教授など)

『柴田承桂とその周辺』

- 2) 15:00～16:00 久恒啓一先生(多摩大学名誉教授・宮城大学名誉教授など)

『薬史学における図解思考のすすめ』

*なお、講演後、20 分間を名刺交換会の場とします。

(文責：日本薬史学会柴田フォーラム委員長 船山信次)

「柴田フォーラム」「薬史学会年会 2023 岡山」での日本薬剤師研修センターの単位付与の準備中

薬史学雑誌投稿規定

(2019年4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。会員外の場合は、編集委員会の承認を経て掲載することがある。
2. **著作権**：
 - (1) 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。
 - (2) 本著者は、当該本著作物が創作された本著作物を利用する場合（第三者に利用を許諾する場合を含む。）、その利用目的等を記載した書面により本学会に申請し、その許諾を得るものとする。
 - (3) 本学会は、当該本著作物の利用が、学会の目的または活動の趣旨に反しない限り、前項に定める本著者からの申請を許諾する。
 - (4) (2)の規定にかかわらず、本著者は、本著者個人または本著者が所属する法人若しくは団体のウェブサイトにおいて、自ら創作した本著作物を掲載する場合（機関リポジトリへの保存および公開を含む。）その他著作権法により許容された利用を行う場合には、本学会の許諾を得ることなく本著作物を利用できるものとする。
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6ページ（英文も6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6ページを基準とする。
 - c. **研究ノート**：原著に比べ簡単なもので、断片的あるいは未完の研究報告でもよい。和文・英文いずれでもよい。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（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。平か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判の用紙を用い、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。

原稿には通しページを付し、その第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。なお要旨には、目的、方法、結果、結論の順に区分し各項をもれなく記載すること。

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、利益相反、文献の順に記すこと。

- d. **利益相反**: 本文の最後、文献の前に見出しを付けて、著者全員の原稿内容に関する利益相反 (conflict of interest: COI) の情報を開示すること。COIがある場合にはその内容を記すこと。無い場合には「開示すべき利益相反はない」と記す。
- e. **参考文献**: 基本として、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) 勧告 (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) のスタイル (Vancouver style) に準拠する (2017年12月改訂版和訳は https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/ICMJE_Recommendations_2017.pdf より入手可能)。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壺への祈り. 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,

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. 郵送による投稿：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の決定日を受理日とする. 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.

(1)原稿の種類が, 原著かその他(総説・研究ノート・資料・記事など)のいずれか

(2)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

(3)e-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

(4)請求金額の基準 (1 ページ当たりの単価 電子媒体あり) 例示

(5)図表などの写真製版料, 手書き原稿の入力料, 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)

論文の種類	刷上がりページ	電子媒体あり	
		(和文)	(英文)
原著	6 ページまで	3,000	3,500
	超過分	10,000	10,000
その他	6 ページまで	1,500	2,000
	超過分	10,000	10,000

10. **発行期日**：原則として年2回，6月30日と12月30日を発行日とする。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，掲載を次号に回す，あるい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. **本規定は，2019年4月より実施する。**

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
第8版	51 (1)	2016.6
第9版	53 (2)	2018.12
第10版	54 (1)	2019.4

田中江子

査読者 (敬称略)

薬史学雑誌 58 巻 1 号

赤木佳寿子, 小林 哲, 高浦佳代子, 西谷篤彦, 日向須美子, 日向昌司, 武立啓子, 牧 純

編集後記

2023年5月5日にはWHOが新型コロナウイルスに関する「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」の終了を宣言し, 同8日からは国内でも感染症法上の取り扱いが5類に移行しました。マスク着用については個人の判断にゆだねられています。コロナ禍のテレワークやリモート会議の経験を活かしつつ, 柔軟で強靱な社会となっていくことを願ってやみません。

昨年後半来, 様々な学会行事も再開され, 年会, 柴田フォーラム, 総会・総会講演は対面開催されました。これらの会合で実施された講演録についても順次掲載予定ですが, 本号では柴田フォーラムの講演録として, 日本薬用植物友の会の歩み, 大学アーカイブズの役割の2件を掲載しています。前者は学会活動記録としても参考となるものであり, 後者は国立大学法人としての記録文書のあり方, またその研究活用についての示唆を与えるものです。

原著では, 佐渡におけるホソバオケラ (特産のサドオケラとしても高名) の状況, 坐薬の語の由来と日本での受容過程, 日本薬局方総則の国際整合過程の英語論文, かつて日本薬局方に収載され, 近年欧州薬局方, 英国薬局方に再収載されたパッションフラワーとその規格等について掲載

することができました。この他, 研究ノートでは未来薬学論について考察され, 記事では関東大震災での東北・新潟の薬剤師による災害医療支援活動が紹介されています。

先に挙げたように, 今春の総会は2019年以来, 久しぶりに対面開催されました。当日は時間いっぱい, 活発な議論が行われ, 懇親会こそ開催されなかったものの, 会員間で大いに交流が図られました。総会の記録は, 会務報告として青頁に掲載しています。

また, 恒例の総会講演会2件も対面で実施されました。総会講演会の記録は次号以降にお届けいたします。

総会での報告を経て, 本誌では, 年2回発刊の薬史レターを補完する会員向けメッセージの発信手段として, 巻末の余白を活用し, 会告を掲示する試みを始めました。本号では, 会務報告の後に学術奨励賞の予告と今年度の柴田フォーラムの案内を掲載しております。五位野政彦理事の御尽力により, 学会行事等での日本薬剤師研修センター単位取得に向け準備中です。新着情報は随時HPに掲載されますので, ご確認ください。

編集委員会では小林哲委員が勇退し, 牧純委員をお迎えしました。新任委員挨拶等は薬史レターに掲載予定です。
(齋藤充生)

所属先, 住所, アドレスなどの変更が生じた場合には学会事務局へ必ずご連絡ください。

日本薬史学会編集委員会

委員長: 齋藤充生

委員: 赤木佳寿子, 小林 哲, 武立啓子, 牧 純

令和5年(2023)6月25日 印刷 令和5年6月30日 発行

編集人: 日本薬史学会 齋藤充生

発行人: 日本薬史学会 森本和滋

製作・学会事務局: 東京都文京区弥生2-4-16 (一財)学会誌刊行センター

TEL: 03-3817-5821 FAX: 03-3817-5830

URL: <https://plaza.umin.ac.jp/yakushi/> E-mail: yaku-shi@capj.or.jp

印刷所: 東京都荒川区西尾久7-12-16 株式会社ソウブン・ドットコム

正誤訂正について

- 本誌 57 巻 2 号 : 85 ページ左段「松井正直」の項目 上から 10 行目 野崎竜三郎→野津竜三郎
85 ページ右段「中島 稔」の項目 上から 3 行目 昭和 58 (1980) 年→昭和 56 (1981) 年
86 ページ左段「米原 弘」の項目 上から 7 行目 瀬戸治夫→瀬戸治男
86 ページ左段「丸茂晋吾」の項目 下から 11 行目 Distylin factor → Distylium factor
89 ページ左段「江藤守総」の項目 下から 2 行目 昭和 48 (1963) →昭和 48 (1973)
- 97 ページ左段 下から 8 行目 発言に関与している→発現に関与している
98 ページ右段 上から 7~8 行目 今日宮内庁公文書館にて→今回宮内庁公文書館にて
100 ページ右段 参考文献および注解 52) 説明文 7 行目 侍医療→侍医寮

日本薬史学会 賛助会員

株式会社アスカコーポレーション

エーザイ株式会社

田辺三菱製薬株式会社

株式会社ツムラ

株式会社常磐植物化学研究所

長岡実業株式会社

株式会社ナールスコーポレーション

一般財団法人日本医薬情報センター

富士フイルム和光純薬株式会社



ここにくれば 人と「くすり」の歩みがわかる

中富記念くすり博物館は「田代売薬」の歴史と文化の伝承を目的として平成7(1995)年に久光製薬株式会社の創業145周年事業の一環として設立されました。現在は公益財団法人中富記念財団の運営により企画展や体験教室を開催、地域の生涯学習の場として役立てられるよう活動しています。館内には平成26(2016)年に佐賀県重要有形民俗文化財の指定を受けた田代売薬に関する製薬・行商資料をはじめ、約100種類の生薬見本、19世紀末のイギリスの調剤薬局(移設)など、国内外の医学・薬学に関する資料を展示しています。

また、併設の薬木薬草園は広さ約2,600平方メートル、約350種類の薬用植物を育てています。

〒841-0004 佐賀県鳥栖市神辺町288番地1
TEL 0942(84)3334 FAX 0942(84)3177
[開館時間] 10:00 ~ 17:00 (最終入館は16:30)
[休館日] 月曜日 ※祝日の場合開館 翌火曜日休館
年末年始・そのほか臨時休館あり

入館料
大人 300円(200円)
高大生 200円(100円)
小中生 100円(50円)
※()は団体および割引料金



[公共交通機関]

- JR 鳥栖駅からタクシーで10分
- 九州新幹線 新鳥栖駅からタクシーで15分
- [車]
- 九州自動車道 鳥栖インターから5分

企画展・イベントなど
最新情報はここから



オフィシャルサイト



Instagram



LINE@



くすりの歴史の 宝庫です。

わが国の医薬の歴史を伝える約二千点の資料を展示しています。例えばくすり看板、人車製薬機、明治中期の薬店、往診用薬箱、製薬道具、内景之図、解体新書等をご覧いただくことができます。

医薬に関する六万五千点の資料と六万二千点の書籍を収蔵し、調査研究に役立てるとともに、後世に伝えていきたいと考えています。ご希望にあわせて、書籍の閲覧が可能です。また、博物館前に広がる薬用植物園には約六百種類の薬草、薬木が栽培され自由にご覧いただけます。

- 開館時間… 9 ～ 16時30分
- 休館日… 月曜日・年末年始
- 入場料… 無料



内藤記念くすり博物館

〒501-6195 岐阜県各務原市川島竹早町1
TEL.0586-89-2101 FAX.0586-89-2197
<http://www.eisai.co.jp/museum/>

エーザイ(株)川島工園内