

THE JAPANESE JOURNAL FOR
THE HISTORY OF PHARMACY

薬史学雑誌

Vol. 59, No. 1.

創立七十周年記念号

2024

—目次—

会長あいさつ：70周年を迎えて……………	森本 和滋…………	1
海外からの祝辞……………	ISHP, AIHP, 香港, 韓国…………	3
国内からの祝辞……………	岩渕 好治, 山本 信夫, 町 泉寿郎, 上野 裕明…………	6
日本薬史学会70周年記念座談会「この10年を振り返り, そしてこれから10年を思う」 ……………	森本 和滋, 船山 信次, 吉野 敬子, 高浦佳代子, 志茂将太郎…………	8
COVID-19における日本の薬剤師の役割を振り返る：薬史学からの教訓……………	ジュリア・ヨング…………	14
日本医薬品産業現代史(2010~2020)総論—マルチモダリティ化が医療イノベーションに 貢献した10年—……………	田村 浩司, 榊原 統子, 松本 和男…………	29
日本の薬剤師の立ち位置と役割の変遷—明治から現在までの150年史— ……………	武立 啓子, 赤木佳寿子…………	41
薬学史入門, 薬学史事典……………	森田 宏…………	57
薬学史雑誌 Vol. 49-58 (2014-2023) 総目次の収載にあたって……………	武立 啓子, 榊原 統子…………	59
年会講演		
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—……………	下山 純正…………	74
原著		
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷(その30) 2000年以降の海外の学術文献に見られた <i>Passiflora edulis</i> の5亜種のうち2亜種の葉の 抽出物における植物化学的成分組成の比較と向精神・神経効果に及ぼす影響について ……………	柳沢 清久…………	78
近未来日本における少子高齢化, 総人口減少問題と薬局薬剤師に期待される役割 ……………	奥田 潤, 金 兌勝…………	90
雑録		
会務報告……………		103

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

<https://plaza.umin.as.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)<https://plaza.umin.ac.jp/yakushi/>
郵便振替口座 : 00120-3-67473 日本薬史学会

日本薬史学会では、著作権法および投稿規程で定められた場合を除き、複写複製および転載複製に係る著作権を一般社団法人学術著作権協会に委託しています。当該利用をご希望の方は、学術著作権協会 (<https://www.jaacc.org/>) が提供している複製利用許諾システムもしくは転載許諾システムを通じて申請ください。

The Japanese Society for the History of Pharmacy authorized Japan Academic Association For Copyright Clearance (JAC) to license our reproduction rights and reuse rights of copyrighted works, if not specified by the Copyright Act of Japan or Authors Instructions. If you wish to obtain permissions of these rights in the countries or regions outside Japan, please refer to the homepage of JAC (<https://www.jaacc.org/en/>) and confirm appropriate organizations to request permission.

THE JAPANESE JOURNAL FOR THE HISTORY
OF PHARMACY, Vol. 59, No. 1 (2024)

CONTENTS

Kazushige Morimoto : Greeting from President, Kazushige Morimoto, Ph.D, D.Min, On the Occasion of the Seventieth Anniversary of the Founding of the Japanese Society for the History of Pharmacy	1
ISHP, AIHP, HKSHP and PSK : Congratulatory Messages from Abroad	3
Yoshiharu Iwabuchi, Nobuo Yamamoto, Senjuro Machi and Hiroaki Ueno : Domestic Congratulatory Messages	6
Kazushige Morimoto, Shinji Funayama, Keiko Yoshino, Kayoko Takaura and Shotaro Shimo : Roundtable Discussion of Reflections on the Past 10 Years and Thoughts on the Next 10 Years.....	8
Julia S. Yongue : Reflections on the Role of the Japanese Pharmacist during the COVID-19 Pandemic: Lessons from the History of Pharmacy.....	14
Koji Tamura, Noriko Sakakibara and Kazuo Matsumoto : Overview of the Modern History of the Japanese Pharmaceutical Industry (2010–2020)—10 Years in Which Multimodality Contributed to Medical Innovation	29
Keiko Butatsu and Kazuko Akagi : Changes in the Position and Role of Japanese Pharmacists—150 Years of History from Meiji to the Present—.....	41
Hiroshi Morita : <i>Introduction to the History of Pharmaceutical Sciences and Encyclopedia of Pharmaceutical History</i>	57
Keiko Butatsu and Noriko Sakakibara : General Contents of Jpn. J. History Pharm. Vol. 49–58 (2014–2023)	59

Annual Lecture

Yoshimasa Shimoyama : Studies of Western Knowledge in Tsuyama as Origin of Various Studies: Featuring Mainly Three Generations of Udagawa Family & Mitsukuri Clan.....	74
---	----

Original

Kiyohisa Yanagisawa : Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 30) Comparison of Phytochemical Compositions of Leaf Extracts of Two of Five Subspecies of <i>Passiflora edulis</i> Found in Overseas Academic Literature since 2000 and Their Effects on Psychotropic/Neurological Effects	78
Jun Okuda and Tae Sung Kim : Declining Birthrate, Aging Population, Total Population Shrink in Near-future Japan and Expected Role of Community Pharmacists	90

会長あいさつ：70周年を迎えて

日本薬史学会会長
森 本 和 滋

日本薬史学会（JSHP）は、このたび創立70周年を迎えることになりました。この10年間（2015年～2024年）にJSHPが編纂した書籍としては、2016年3月に発刊した『薬学史事典』と2022年11月に発刊した『薬学史入門』があります。JSHPの2006年以來の願いであった薬学史の教科書が刊行できたことは望外の喜びでした。

この4年間は、COVID-19パンデミックに世界が翻弄されました。すなわち、2019年12月末に中国・武漢で発生した新型コロナウイルスによる感染が瞬く間に世界中に蔓延し、わが国でも2020年4月に初の緊急事態宣言が7都道府県に発出されました。以後、次々と感染の波が押し寄せ、世界中の社会、経済活動など多方面に悪影響を及ぼしました。感染予防の面から人的交流は損なわれ、従来とは全く異なる社会環境となり、JSHPも4月の公開講演会は中止、常任理事会はオンライン開催、秋の年会も中止となりました。2021年の年会（千葉）はオンラインでの開催となり、この時の会長としての基調講演は「COVID-19が、日本薬史学会に教えてくれていること」のタイトルで行いました。COVID-19感染症がもたらした社会への影響として、自粛による“コロナうつ”、嗅覚・味覚の消失、重症患者への面会や死別の見送りができない寂しさ、ワクチン接種への賛否両論が記憶に新しく、医療分野での薬剤師の使命を改めて考え直すチャンスとなりました。

さて、創立70周年を記念して、薬史学雑誌の創立70周年記念号を発刊することとし、実行委員会を設立して、下記の4つの主題で編纂することにしました。(1) 座談会「この10年を振り返り、そしてこれから10年を思う」を企画、その中には、2022年秋の日本薬史学会HPのリニューアル、HPの新たな動画が入会のきっかけとなった事例、年会（岡山）での発表数の増加、数年続いていた会員数減少が増加に転じた嬉しい話題もあります。(2) “Reflections on the role of the Japanese pharmacist during COVID-19 pandemic : Lessons from the history of pharmacy”（和訳付）と題するエッセイの掲載。(3) 科学全般の急速な進歩に伴う、医薬品産業界の創薬・製薬の動向について「日本医薬品産業現代史（2010～2020）総論—マルチモダリティ化が医療イノベーションに貢献した10年—」を掲載。(4) 医療の中で薬剤師の在り方が注目されている中、わが国独自の歴史を経由して現在の薬剤師に辿り着いた経緯について纏めた「日本の薬剤師の立ち位置と役割の変遷～明治から現在までの150年史～」。

なお、2021年7月に70周年記念事業第1回実行委員会を開催し、計7回の会合を行い、これまで多くの方々の協力を得て参りました。ここに厚く御礼を申し上げます。

70周年記念事業を一区切りとして、日本薬史学会の更なる発展を祈念しますとともに、皆様には今後とも変わらぬご支援をお願い申し上げます。

Greeting from President, Kazushige Morimoto, Ph.D, D.Min,
On the Occasion of the Seventieth Anniversary of the Founding of
the Japanese Society for the History of Pharmacy

The Japanese Society for the History of Pharmacy (JSHP) celebrates the seventieth anniversary since its establishment in 2024. Since the publication of our last commemorative issue a decade ago, we have compiled the *Encyclopedia of Pharmaceutical History* (2016) and produced a textbook called *Introduction to the History of Pharmaceutical Sciences* (2022). It was an immense joy for us to publish this first introductory textbook for students of pharmacy, since it has been one of our aspirations since 2006.

During the COVID-19 pandemic, JSHP held most of its meetings online. As for overseas exchanges, members participated in the World Congress of the International Society for the History of Pharmacy as well as online workshops organized by the British Society for the History of Pharmacy and the American Institute for the History of Pharmacy. Due to the pandemic, the 2021 Annual Meeting was held online, where I presented the keynote address entitled, "Lessons from COVID-19 for the Japanese Society for the History of Pharmacy (JSHP)". This provided an opportunity for us to reconsider the mission of pharmacists, which is an important theme of this special anniversary issue. It also allowed us to contemplate the many health problems caused by COVID-19 such as a prolonged loss of a sense of smell and taste for some as well as the serious social issues such as depression due to feelings of isolation or bereavement due to the loss of a loved one.

This special seventieth anniversary issue covers : (1) a roundtable discussion of Reflections on the past 10 years and thoughts on the next 10 years ; (2) an essay in English on The role of the Japanese pharmacist during the COVID-19 pandemic : lessons from the history of pharmacy ; (3) a paper entitled, "Overview of the Modern History of the Japanese Pharmaceutical Industry (2010–2020)—10 Years in Which Multimodality Contributed to Medical Innovation," which examines trends in drug discovery and how the Japanese pharmaceutical industry has responded to the rapid advances in science ; and (4) a survey of the "Changes in the Position and Role of Japanese Pharmacists — 150 Years of History from Meiji to the Present —", summarizing how pharmacists came to be in Japan as well as their role today in medical care.

JSHP is already looking ahead to the next 10 years of its development. To do so, we are searching for new ways to promote the study of the history of pharmacy and to attract new audiences, including students and researchers from related fields. To achieve this goal, we have been increasing our online presence. In the fall of 2022, smartphone support, social media links, and YouTube videos were added as new features of our website. A Content Management System (WordPress) was also introduced in Japanese with English summaries attached to reach a global audience. In May 2023, a new English section of the website was also added (<https://plaza.umin.ac.jp/yakushi/en/home-english-2/>).

With this anniversary issue as our most recent milestone, I wish to further develop the scholarly and educational activities of JSHP over the next decade and ask for your kind continued support in our endeavors.

With best wishes,

Kazushige Morimoto



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

December 5, 2023

*Dear Esteemed Members of
The Japanese Society for the History of Pharmacy*

We extend our heartfelt congratulations on the 70th anniversary of the Japanese Society for the History of Pharmacy. This significant milestone marks your unwavering dedication to pharmacy history and your substantial contributions to the field.

Your membership in the International Society for the History of Pharmacy since 2006 has exemplified dedication and scholarly excellence. Your efforts in promoting pharmacy history in Japan, along with your impressive record of congresses and academic publications, have significantly impacted our field.

Your society's seventy-year legacy inspires us and strengthens our collaborative bond. We look forward to furthering our joint efforts in studying and appreciating pharmacy history. This anniversary is not only a celebration of your past achievements but also a motivation for future scholarly endeavors.

Congratulations on this remarkable achievement, and we wish you continued growth and success!

With warm regards and the highest admiration,

Prof. Dr. Halil TEKİNER
President

Prof. Dr. Dušanka KRAJNOVIĆ
Secretary General

On behalf of the American Institute of the History of Pharmacy, I want to extend huge congratulations to the Japanese Society for the History of Pharmacy for marking its 70th anniversary. This is truly a wonderful accomplishment. The JSHP is a valuable member in the wider international community of pharmacy history organizations. The AIHP hopes that JSHP continues to grow and prosper for another 70 years.

Lucas Richert, PhD

Professor & George Urdang Chair in Pharmacy History, UW-Madison

Executive Director, American Institute of the History of Pharmacy

Japan has played a leading role in the pharmacy world, with a rich history dating back to the establishment of the pharmacy department at the Imperial University of Tokyo in 1873. Recognizing the importance of preserving this history, the Japanese Society for the History of Pharmacy (JSHP) was formed in 1954. Over the past seventy years, the global pharmaceutical market has undergone a significant transformation, shifting from a chemical-based industry to one driven by biological advancements and innovation. Through its official publication, *Yakushigaku Zasshi*, as well as public lectures and participation in international conferences, JSHP has become a model for academic and scientific research in the history of pharmacy and the pharmaceutical industry.

On its 70th anniversary in 2024, I warmly extend my heartfelt congratulations to JSHP and its members and wish the society continued success in the future.

Patrick Chiu, President, Hong Kong Society for the History of Pharmacy



Pharmacy History Division
the Pharmaceutical Society of Korea
大韓藥學會 藥學史分科學會

Congratulatory Message

We extend our heartfelt congratulations on the Seventieth Anniversary of the establishment of the Japanese Society for the History of Pharmacy.

Over the past seven decades, the Japanese Society for the History of Pharmacy has dedicated itself to researching and exploring the history of pharmacy, not only within Japan but also on a global scale. Notably, the society has displayed a keen interest in the history of pharmacy in Korea. Your significant efforts include publishing numerous scholarly excellent papers related to the history of Korean pharmacy, all of which have been compiled into eBooks, contributing significantly to the promotion of academic exchange between Korea and Japan. We look forward to a future where the study of pharmaceutical history of both nations collaboratively shape an even brighter future. We extend our deepest gratitude to all who have been a part of this journey.

We congratulate the Japanese Society for the History of Pharmacy on its seventy prosperous years, and wish the Society continued success in the future.

沈昌求

沈昌求

Chang-Koo Shim

Honorary President

名譽會長

金鎮雄

金鎮雄

Jinwoong Kim

President

會長

過去から未来への架け橋：日本薬史学会創立 70 周年に寄せて

公益社団法人日本薬学会会頭
岩 淵 好 治

日本薬史学会の創立 70 周年にあたり、貴学会の輝かしい歴史と未来への貢献に敬意を表し、心からの祝福をお送り致します。明治以前、我が国に独立した学問分野としては存在しなかった薬学は、長井長義博士ら俊英の精力的な活動を通じて本邦独自の薬学として目覚ましい発展を遂げてきました。この潮流のなかで、貴学会は薬に関わる歴史研究を通じて、薬学の進歩に重要な役割を果たしてきました。

近年、生命科学・バイオテクノロジーの進歩、デジタル改革、生成系 AI の登場により、医薬品開発の環境は加速的に変化しています。この変革の時代の目撃者そして証人として、貴学会の視点は薬学研究の未来への貴重な指針を提供し、医療の進展に寄与することが期待されています。日本薬史学会は、過去から現在に至る薬学の発展の軌跡を照らし出し、新しい時代の挑戦に立ち向かう研究者たちに力強い支えとなるはずで

す。創立 70 周年を迎える今、貴学会がこれまで築き上げた伝統と叡智が、新たな時代の薬学の発展に大きく貢献し続けることを心から願っています。貴学会の未来が更に輝かしいものとなることを祈念しております。

日本薬史学会 70 周年おめでとうございます

公益社団法人日本薬剤師会会長
山 本 信 夫

薬史学会創立 70 周年おめでとうございます。人に例えれば古希をお迎えになられたこと、薬学を学び薬剤師の道を進んできた者にとって、薬史学会の歩みをあらためて感慨深く思うところです。その一方で、初代会長朝比奈泰彦先生をはじめ、これまで会長を歴任された多くの先生方は、私にとっては教科書でそのお名前を存じ上げている方々ばかりです。薬学の泰斗と言われる先生方が、自らの学問やその学問に裏打ちされ、社会で様々な役割を担ってきた薬学・薬剤師の歴史を体系的に整理された「薬学史」に、最近の薬剤師があまり関心を持たない事をとて残念に思います。また、薬学の歴史・薬剤師の歴史について、国内で調べようと大規模な書店に行っても、欧州の書店と異なり、薬学史や薬剤師の歴史に関する書籍が容易に入手できない事にも不思議さを感じていました。

そうした中であって、1954 年の会創立以来、「明治以降の薬学の発展を踏まえつつ、薬学を社会適応させる薬剤師」について、歴史観をしっかり持って自らのアイデンティティーを認識し、将来の薬学の発展を目指す貴会の姿勢とともに、貴会の思想や欧州の薬剤師の歴史や彼らの考え方を、広く薬剤師の間に知らしめる手段として発行されている、薬史学雑誌の有用性について、多くの薬剤師が理解し始めていると思います。「経験のみに頼ることなくこれまでの歴史にも学ぶ」事の大切さを、70 年間たゆまず発信され続けてこられた貴会のご尽力にあらためて敬意を表するとともに、薬学教育・薬剤師養成課程や実務の現場でも「薬学史」を学ぶことの重要性が認識されることを願って、日本薬剤師会を代表してのお祝いの言葉と致します。

日本薬史学会創立 70 周年に寄せる言葉

日本医史学会理事長
町 泉 寿 郎

日本薬史学会が創立して 70 年を迎えられるとのことで、森本和滋会長から寄稿を求められました。まずは 70 周年記念号の企画に当たられた関係各位、また会員諸氏に慶祝の意を表します。貴学会とのご縁を振り返り、個人的なことを少々申し上げます。30 年前、私がまだ大学院博士課程に在籍していたころ、出入するようになった北里研究所東洋医学総合研究所医史学研究部で、知人のアンドリュー・ゴープルさんが「法隆寺蔵〔医薬調剤古抄〕釈読」(1995 年)をまとめられる際に、少しお手伝いする機会がありました。その後、たぶん合同例会などの折であったかと思いますが、柴田承二先生(日本薬史学会第 4 代会長)のご尊顔を拝した記憶があります。柴田承二先生の祖父が明治期の薬学者で斯界のパイオニアである柴田承桂先生であることはその頃から聞いておりましたが、漢詩人・書家として著名な医師永坂周二(号 石埭)が承桂の兄に当たることは近年になって知りました。明治期の名古屋からは森春濤・槐南父子という大漢詩人が出ており、永坂石埭・柴田承桂兄弟も同じく名古屋の出身で、永坂石埭は森春濤門下の四天王の一人に数えられます。尾張本草学の学統も見据えつつ、永坂石埭のことを調べてみたいと思っています。末筆ながら、貴会の益々のご発展を祈念いたします。

製薬産業は歴史に学び、進化する

日本製薬工業協会会長
上 野 裕 明

日本薬史学会はこの度創立 70 周年、人なら古希にあたる年を迎えます。1954 年(昭和 29 年)の創立以来、貴学会が薬学の進歩と発展に大きな貢献をされてきたことに対し、日本製薬工業協会を代表して敬意を表するとともに、心よりお慶び申し上げます。

この数十年のサイエンスの進歩は目覚ましく、多様なメカニズムやモダリティの医薬品が生み出され、多くの患者さんを救い、国民の健康寿命の延伸に貢献してきました。

しかし、我が国の医薬品業界は多くの課題を抱えています。10 年前に比べると日本発の革新的新薬は明らかに減少しています。また、欧米発の医薬品の国内開発が遅れる「ドラッグ・ラグ」は一時的に改善したものの、近年では事業化すらされない「ドラッグ・ロス」が問題視されています。さらに、サプライチェーンのグローバル化に伴い、医薬品の供給不安が頻発しています。

私たち製薬産業は新たな疾患領域やモダリティに挑み、「創薬ニッポン」の巻き返しを見せねばなりません。また、海外の新薬を速やかに国内に導入できるよう、行政と連携して環境整備を進める必要があります。そのためにも、引き続き貴学会と共に過去の歴史に学び、先人の知恵や思いを次代につないでまいります。

貴学会の更なる発展を祈念するとともに、我が国の製薬産業が成長産業として未来へ進めるよう、先導いただけることを期待しております。

日本薬史学会 70 周年記念座談会 「この 10 年を振り返り、そしてこれから 10 年を思う」

実施日時：2023 年 8 月 22 日（火）14:00-17:00

実施方法：Zoom によるオンライン対談

参加者：森本和滋（国立医薬品食品衛生研究所，日本薬史学会会長）

船山信次（日本薬科大学薬学部，日本薬史学会副会長）

吉野敬子（INFOSTA：（一社）情報科学技術協会）

高浦佳代子（近畿大学薬学部）

志茂将太郎（東京大学大学院薬学系研究科）

長に就任しました。主に国際審査史を研究しています。

高浦：近畿大学薬学部薬用資源学研究室の高浦です。薬史学会には 2009 年の秋に入会しました。2022 年 4 月からは評議員と企画委員を拝命しております。近世を中心に、生薬の歴史を研究しています。

志茂：東京大学大学院薬学系研究科，天然物化学教室の博士課程の志茂です。小学校時代よりフランス語に親しんでいたご縁で，日仏薬学会と日本薬史学会に所属しております。研究室の江戸期版本資料群について，昨年，薬史レター第 88 号（2022 年）で報告しました。

●参加メンバーと薬史学会との関わり

本座談会では年齢も立場も違う 5 名（図 1）が集うこととなった。それぞれが経歴や専門分野と薬史学会との関わりについて紹介を行った。

森本：このたび，日本薬史学会 70 周年を迎えるにあたり座談会を企画しました。初めての試みです。よろしくお願いいたします。

私は 2010 年 5 月，齋藤充生会員のご紹介で薬史学雑誌に出会い，PMDA15 年史の投稿を機に入会しました。その後，2011 年 4 月に国際委員就任，2016 年 4 月から国際委員長，2018 年副会長となり，2020 年 4 月より会

吉野：INFOSTA の吉野と申します。1975 年薬学部卒業後，吉富製薬（現：田辺三菱製薬）に入社しました。定年後は，同企業の副作用報告事業部に所属し，AMED を経て，現在に至ります。医療情報の検索・提供に携わってきました。日本薬史学会への入会は 2014 年です。評議員と財務・会員管理委員を拝命しております。

船山：私は 1976 年，東北大学大学院修士課程の学生の時に日本薬史学会に入会しました。ほとんどのキャリアを天然物化学の実験研究者として過ごしてまいりましたが，



図 1 当日の参加者。上段左から森本，高浦，志茂，下段左から吉野，船山（敬称略）

東北大学薬学部勤務時代の1993年に、ひょんなことから、当時の日本薬史学会会長の柴田承二先生の正倉院薬物に関する総説刊行に関与することがありました。私の薬史学への興味は、初め、医薬分業や薬剤師の問題に始まりましたが、現在は、主に奈良時代の毒と薬となっております。

●薬学と薬剤師のこの10年

まず、薬学全体を俯瞰してこの10年について振り返った。特に、本格的に動き出した6年制教育と、その中の薬剤師のあり方、特に「管理」という薬剤師の重要な職能について議論が交わされた。

森本：まずは、薬学全体のこれまでの10年について振り返りたいと思います。船山先生、どうでしょうか。

船山：はい。まずは、基本的なところで、薬学とは何か、薬剤師はどうあるべきかというところで、少し迷走していると思っています。薬学は化学が基本だというのが忘れられているようで、4年制から6年制になって、さらにその傾向が強くなったような気がしています。もうひとつ教育的な面に関して、6年制になって卒業論文指導の時間がなくなったのではないかと危惧します。6年制薬学の将来についてそのメリットをきちんと議論しておかなければいけないし、一方、薬剤師資格を得られない4年制薬学の存在意義についても議論を尽くしておくべき時期であろうと思います。

森本：2019年の岐阜年会の教科書シンポジウムで同じようなご指摘をされ、4年経ちましたが、まだそれぞれの大学が迷走してますね。6年に一本化しているところもあるし、4年で終わるところもあるし、2本立てでやっているところもあり、10年後にはどうなるかと思っています。

船山：これをきちっとしておかないと、薬学部そのものの存在意義が揺らぎます。私の薬学に対する基本は、まずは薬剤師を育てるということで、私自身「研究に従事している薬剤師」という気持ちで過ごしてきました。だからまずは6年制に進学して薬剤師になっておくべきだと思っています。その後に研究開発にでも、行政にでも進むにあたっては薬剤師であることのメリットは大いにあるからです。

森本：内山充先生は明確に、医学や歯学においては、初めに医師や歯科医師となって研究しますが、薬学は、初めに薬剤師ありきでは進んでいない現実を指摘されています。今船山先生のおっしゃる思いと重なってくるものだなと思います。志茂さんどうでしょうか？

志茂：はい。私自身が4年制出身ですが、東京大学だと実際6年制は少数派で、臨床で患者さんと向き合うような薬剤師ではなく創薬研究者を養成するというのが、東大薬学部のアドミッションポリシーになっています。学部でも君達は研究の方に行くんだという教育をずっと受けてきました。

森本：なるほどね。それはもう大学の伝統ですから、その中から育った人がやはりまたリーダーになって、世界に冠たる創薬を切り開いていっていただくというのは、それはそれで素晴らしいことだと思います。

志茂：ヨーロッパでは薬剤師は確固たる権利や権益を握ったまま現在に至っているのに対して、日本だと明治に入るまでは医師と薬剤師を区別するという発想がなく、まとめて「くすし」と呼んでいました。その結果、医薬分業がうまくできず、薬剤師の公的地位というものが欧米に比べて低いです。その関係で今この4年制6年制の問題が出てきているのかなと思います。全部6年制にするのであれば薬学・薬剤師の地位をもう少し上げないといけません、そこが全然かみ合わないまま進んでしまっているという印象があります。もちろん、欧米の制度にも問題点はあるのかもしれませんが。

吉野：ご指摘の中で、処方権の問題は大変大きいと思います。今のお話のように、医師と薬剤師との絡みというようなことがございますので、まずは政府がもう少し予算を出していくということが大事なことはないかと思っています。実際、医薬品につきましても輸入超過で、教育支援としての国の予算、薬価制度の問題等々が結局教育の根幹のところにも影響しているような気も致します。皆様に教育の現場から意見を上げていただくといいのは大事なことはないかと思ひますし、そこが改善すれば、新薬のイノベーションにもつながっていくのではないのでしょうか。

船山：新薬関係では、このごろは化学合成医薬品の分子サ

イズが以前よりかなり大きくなり、核酸系化合物も増えている気がします。また抗生物質や、ペプチド類のような高分子化合物、ワクチンなどの生物医薬品など、物質としての医薬品も少々様変わりしているのかなあという漠然とした感想があります。こうした系統の医薬品についての教育・研究が、昔も今も薬学ではほとんどなされていない印象ですし、そのせいか、この頃は製薬会社も薬学出身の学生を研究員として積極的に採用することが少なくなってきたと聞き、少々心配もしています。

森本：うん。農学部、理学部、工学部等から採用しますかね。

船山：そう、特に農学部ですね。たとえば抗生物質は発酵方面が得意な農学部が以前から強いです。よく、医薬品の創成・生産・管理が薬学の3大目標だって言われますけれど、創成と生産に関しては薬学以外の分野出身者も自在に実施できます。しかし、薬学出身者、すなわち薬剤師でなければできない方面の仕事があり、それは薬の管理なんですよ。この意識は薬学・薬剤師は絶対持ち続けなければいけないし、薬の管理のプロは薬剤師しかいません。だからこの資格・権利と責任感は大切にしなければいけないと思っています。

森本：薬剤師の担う品質管理は、大切な使命です。

船山：薬の、物としての管理も非常に重要です。それは、情報としての管理も含めてです。薬というのは情報も含まれますからね。化合物はそのまま置いておけば化合物のままです。その中で何かの治療に役立つ可能性のあるものが出ると薬物になり、さらに、臨床の場で使える状態になるとそれが薬剤になります。そして、この変化は情報の加味によります。薬学の基礎から応用までしっかりと教育を受けて国家資格を持った人が、その管理の任にあたり、それに対して責任と誇りを持たなければいけないと思います。

高浦：薬剤師の職務の中の「管理」という部分に関しては、私も本当にご指摘いただくまでは抜けていた部分です。これはぜひ学生に伝えないといけないと思っています。ケミカルのこと生物のこともわかった上で、情報も含めて管理をしているのが薬剤師だというのが非常に胸に響きました。

船山：あと、私たちは東日本大震災を経験しているわけです。ああいう災害時の薬剤師は薬の管理の観点からとても重要な立場だと改めて思いました。患者さんが処方されている薬のことをよく知らないことは大いにあります。これはこれからの10年の話にはなりますが、そして、情報だだ漏れは絶対にNGですが、全国で発行された処方箋内容を中央で一括管理し、非常時にはそれを薬剤師が読み取れるような仕組みがあれば、ああいう災害時には本当に役に立つと思います。

●薬史学会のこの10年

次に、薬史学会のこの10年での出来事、特にコロナ禍が本学会に与えた甚大な影響を振り返る。ホームページのリニューアルも学会に新しい風を吹き込んだ。

森本：では学会のこの10年を振り返りたいと思います。

高浦：やはり大きな出来事としては『薬学史事典』(2016年)と教科書『薬学史入門』(2022年)の発刊でしょうか。薬史学、薬学史というジャンルを知っていただくうえで、その総まとめである事典と教科書というのはかなり大きな存在かと思っています。

森本：特に、教科書の発刊については、薬史学教育に関するアンケート調査実施から十数年かかりましたが、コロナ禍での困難の中25名が執筆され、無事に刊行されたことは大きな喜びでした。

吉野：日本薬史学会としては、年会、講演会、柴田フォーラム等々、長年にわたって成果を残してきましたが、COVID-19の流行は大きな出来事でした。新型コロナウイルスの蔓延状況により、行動制限などの規制が発動され、それに伴う延期や開催方法が変更されながらもZoomでの開催等、様々な工夫で展開されてきました。

森本：コロナ禍で年会などのイベントの開催ができなくなりましたが、オンラインのメリットを活かした常任理事会、2021年千葉年会、ISHP加盟国の国際セミナーへの参加も促進されましたね。

高浦：国際学会などはオンラインの方がかえって気軽に参加できて、いい機会だったかもしれません。2015年には

日・中・韓の国際薬史フォーラムなども開催されたそうですが、コロナも落ち着いてきましたし、またこういった対面での国際的な取り組みも活性化していかなければいけませんね。

森本：一般会員数は、2015年から2021年にかけて、260名から209名に激減しました。その後プラトーとなり、再び、2023年には222名と増加に転じています。2022年夏ホームページのリニューアルでアクセス数が急増して、ホームページや動画を見て入会してくださる方もおり、新しい風が吹いてきたことを実感しております。会員数の増加に向けての対策について、ご意見をお聞かせください。

高浦：私は、薬史学雑誌や年会の知名度を向上させて、投稿される論文数や演題数を増やすのが第一と思います。やはりまだまだ学生・若手の会員数が少ないので、そのあたりの興味をそそるような成果などが出せたらとは思っているのですが、なかなか苦戦しております。

志茂：私は、現状薬学部最終目的が臨床の薬剤師養成になってしまっており、薬史学を扱う研究室や講義が少ないのは会員数増加への障壁の一つだと思います。せっかくいい教科書もできたので、大学で薬史学を扱う講義や研究室が増えてくれれば大きな入り口になるのかなと思っています。

吉野：私は、まず当学会が企業にどのようなメリットを提供できるかを知ってもらい、それぞれの企業に合った積極的なアプローチを行い、お互いに有益な関係を築けば、企業からの会員が増えるかと思います。

船山：私は、「薬史学」に少しでも関連ありそうな学会の特別講演や各種の講演会に招かれたときには、自己紹介で薬史学会の紹介も簡単にさせていただいております。すると結構、興味を持ってくださる方もいらっしやって、懇親会でお話しし、名刺交換する機会があったりした際には、インターネットからも出せますが入会書類を別途郵送したりしてお勧めしています。こういう会への入会のお誘いは結局のところ口コミ、すなわち個人対個人の関係性が最も有効だと考えています。

●薬史学と薬史学会のこれからの10年

最後に、薬史学と薬史学会のこれからの10年について議論が行われた。薬学での研究対象としての薬史学を確立すべきこと、それを薬学教育に組み込み、その重要性を強調すべきことが提言され、学会として活動の歴史を記録していくことの重要性が再確認された。

森本：薬史学雑誌の6月末（2023年58巻1号）には、奥田潤名誉会員が未来薬学論の論文を書かれております。8月19日の柴田フォーラムでは、久恒啓一先生から最初のスライドで未来学について考えるヒントも頂きました。まず高浦先生から、よろしくをお願いします。

高浦：これからの10年間では、科研費の細目表の中に「薬学史」が載るように、ジャンルを開拓していかなければいけないと思います。究極の夢としては博士（薬史学）みたいな人をコンスタントに出したいですが、当面の小さな目標は薬史学のジャンルで薬学部の学生さんに卒業論文を書かせることです。そして、そのためにはウェットな研究を発展させる必要があると思っています。幸い、薬史学雑誌は横書きで、英文でも投稿できるサイエンスフレンドリーな雑誌です。この10年間でサイエントフィックな薬史学研究を開拓するのが自分のやるべきことと思っています。

船山：現状では、ウェットな研究をやらないと学生さんの卒論などになかなか結びつかず、薬史学を研究のテーマにすることが難しいことはひとつの問題ですね。一方、薬史学雑誌の存在は本当に重要で、年会の発表も含め、発表の場を作るのは学会の大きな存在目的だと思います。今後とも、年会で発表した内容は積極的に学会誌の論文としても発表していただきたいなと思います。

森本：素晴らしい指摘ですね。薬史学雑誌は、査読のある論文ですのでみんな頑張って投稿しています。先ほど話題に出た『薬学史入門』を採用してくれる大学も出てきました。去年秋、ホームページをリニューアルしてから、大学院生、特に社会人の大学生が入ってきてるんですね。若い人が増えて嬉しいことです。

志茂：結局薬史学は、大学で扱われることが少ないですが、昨年でしたか、国家試験で、確か麻黄の長井長

義先生の設問が1題だけあったんですね [編注：第108回問72].

森本：エフェドリン！

志茂：あれだけしか出ていないということからも、薬史学の厳しい立場を常々感じております。また、こういう歴史と自然科学が一緒になっている分野だと、専門分野として教育を受けてきたわけではない分野の方の寄与が非常に大きいのですが、その関係で、結構雑な議論をされていることがあるのが問題だと思います。信頼性が不確かなまま現在まで来てしまっているの、しっかりした学問としての地盤作りを1回やっていかなければいけないのではないかと考えています。

森本：おっしゃる通りです。薬史学の講座であそこの大学に出したら責任を持って学位論文を指導してください。そんな教授が多く出てきてほしいです。東に志茂、西に高浦と、あそこに指導いただければいいという時代が来たら嬉しいです。吉野先生お願いします。

吉野：そうですね。薬学教育から歴史関係の講座が削減されたりなくなっていると伺って、やはり大変残念に思います。薬剤師の使命は、薬剤医療の歴史を踏まえて、常に新しいものを創出していくことです。だからこそ、薬学教育の中に取り込んで、新しい薬剤師の教育を考えていただきたいですね。今後、さらに薬剤師が職能を向上させ、社会貢献を果たしていくことが望まれる中で、そのための新しい展開（研究のイノベーションの進展、学際的なより広い視野でのアイデア創出、若手研究家の支援と育成、さらにグローバルな国際社会への影響力拡大）を記録として残すことも大切だと思います。

森本：そうですね。津谷先生とよくお話したんですが、FDAにはヒストリアンがいるんですね。やはり日本にも、PMDAなど、色々なところにヒストリアンがいるといいですね。しっかり歴史を考えながら、未来へつなぐことが大事だということが理解できました。

高浦：私は教育の中でできることを考えながらお話を伺っておりました。今、薬剤師にはなりたいたけれど、薬剤師になってどういう貢献をしたいかが非常にぼんやりしている学生さんが多いと思っています。教育の中で今ま

での薬剤師や薬師の時代からの歩み・確立してきた地位を、もう少し最初の頃に教える機会があったら、その歴史の中で自分はどうしていきたいかということを考える機会ができるのではないかと思います。

森本：それは素晴らしい指摘です。あと、学生に実際に教えさせるのもいいかもしれません。（当時）名城大学の鍋島俊隆先生が、医薬品の適正使用のボランティアで修士の学生さんが薬の話を小学生にされるのを聞いていたら、しっかり自分の思いを述べていたのを経験しました。

船山：医薬品の適正使用に関して薬学部の学生が小学生に教えるというのはとてもいいことだと思います。教えるというのは教える方にとってもすごく良い勉強になりますからね。アメリカでは、薬学の高学年の学生が、小学生に薬のことを話すことが、教育の一環になっているところもあると聞きました。また一方、日本には学校薬剤師という制度があるので、そういう場合は学校薬剤師の先生方にとっても非常に重要な場だと思います。中にはそういう機会をパスしてしまう先生方も結構いらっしゃると思いますが、積極的にやっていただけるような、報酬を含めた基盤づくりも必要だと思います。

吉野：基本的に薬史学会そのものの歴史を残していく、歴史を学ぶ後進のために、書物としての会誌を残していくという位置づけで、この薬史学会の貢献度は大変大きいと思います。今回、70周年ということで60周年記念誌をしみじみ拝見しまして、この10年の薬にまつわる激動の変遷が記録に残されることがこの学会の貢献そのものと思っています。来る80周年には80周年記念誌をぜひというところが、私の期待でございます。

森本：なるほど、80周年、ぜひ先生がその中心になってまとめていただけると。

吉野：是非、次の世代の方々に！ また、生成系AIの登場は既に世界を劇的に変えつつありますが、これからの本学会の歴史にも大きな影響を及ぼすものと注目しています。

森本：私はもう一つ先生に提示したいのは、海外の医薬品関係のリーダーを見ると、ほとんど女性なんです。フランスの審査庁の人も女性のリーダーだった。アフリカ

なんかの英語圏のところを見ると、やはり政府の代表で、ワークショップに集まってくる人は女性が多い。アメリカのFDAもそうですし、薬史学会でもやはりそういう女性のリーダーがどんどん出てきていただいて、この80周年に向けて活躍いただくといいなという感じはするんですね。

船山：これからの10年はやはり色々ところで変わるべきときだと思いますし、これまでの10年間同様、重要な10年間と思います。日本薬史学会は、これからもずっと、薬剤師の先生方、薬学教育に関係している先生方、

そして、それ以外でも様々な方面から薬史学に興味をお持ちの方々と連携を取りながら、大いに発展していかなければいけないと改めて思いました。

森本：終わりに、INFOSTAの学会支援を頂きましたことを報告し、御礼申し上げます。

吉野：森本会長、進行の労をお取りいただきましてありがとうございました。皆様、活発なご議論をいただきまして、大変ありがとうございました。

(文章編集：高浦佳代子)

Reflections on the Role of the Japanese Pharmacist during the COVID-19 Pandemic: Lessons from the History of Pharmacy

Julia S. Yongue*¹

In 2024 the *Japanese Society for the History of Pharmacy* celebrates the 70th year since its founding following one of the most eventful periods of its history, the COVID-19 (SARS-CoV-2) pandemic. In Japan as elsewhere, the virus spread at an astonishing rate, prompting health authorities to rush to find solutions for bringing the disease under control. World Health Organization officials declared COVID-19 a *public health emergency of international concern* on January 30, 2020, a warning that would not be lifted until over three years later on May 5, 2023. By March 12, 2020, just two months after the emergency was issued, COVID-19 had transformed into a global pandemic. Following Japanese regulators' approval of the first COVID-19 vaccine (Pfizer BioNTech¹) in February 2021, health authorities launched a mass-vaccination rollout program the same month¹. According to data published by the Prime Minister's Office of Japan, the rate of those fully vaccinated is relatively high, exceeding the world average of 64.3 percent. However, compared to its Asian neighbors including Taiwan (86.7 percent), Hong Kong (90.0 percent), South Korea (85.8 percent), and Singapore (90.0 percent), Japan's rate is lower. By September 17, 2023, approximately 80.8 percent of all Japanese residents had received their first dose, 78.8 percent the second, and 68.8 percent the third^{2,3}.

Though the announcement occurred at a later date than in most developed nations, on May 8, 2023, Prime Minister Kishida officially downgraded COVID-19 to the same status as the seasonal influenza. Despite the relaxation of national public health measures, at the time of writing many Japanese still maintained their own personal safety precautions including the wearing of facemasks in public spaces, especially while using the public transportation system and in the workplace. While there were fewer fatalities than in the early days of the pandemic, the summer of 2023 is one that will long be remembered by many Japanese not only for the new spike in COVID-19 cases, but also for the record-breaking temperatures that occurred during the nation's longest heatwave since 1875.

Compared to other developed nations, Japan experienced notable delays in its vaccine approval, vaccination rollout, and official announcement to relax public safety measures. On the other hand, it was among the first nations to be faced with COVID-19 as a public health crisis^{4,5}. On January 16, 2020, the first confirmed case was contracted by a Japanese who had recently returned from Wuhan, China, while the first death was reported the following month on February 14. These developments sparked considerable alarm on the domestic front; however, the situation had not yet piqued the interest of global health authorities and the mass media. This would abruptly change after the docking of the cruise ship, the *Diamond Princess* in the port of Yokohama on February 3, when it was discovered that one of the passengers had tested positive for the virus, which had likely been contracted during a disembarkation in Hong Kong on January 25. As the disease rapidly spread among the ship's passengers and crew, Japan soon became the site of the world's largest COVID-19 cluster outside China over the February 7 to 12 period⁶.

During this tense time, health authorities from around the world observed with great concern the rise in Japan's COVID-19 cases, the limited effectiveness of the measures taken by public health authorities to contain its spread, and the worsening of the situation at the site of the cluster. Despite the authorities' introduction of a 14-day quarantine of the vessel's 1,045 crew members and 2,666 passengers, they failed to stem the transmission of the disease in and beyond the confines of the ship. The sheer virulence of the virus witnessed in Japan sounded an alarm bell for the rest of the world to be prepared for circumstances that would soon be replicated in many other countries on a much larger scale⁷.

Although the devastating effects of the pandemic on the Japanese population should not be downplayed, as shown in this essay, COVID-19 was not the worst infectious disease outbreak in its history in terms of the number of fatalities, nor was it the first nationwide public health emergency. An examination of Japan's experience with the COVID-19 pandemic is useful for making international comparisons as well as for drawing parallels between viral epidemics of the

*¹ *Faculty of Economics, Hosei University, 4342 Aiharacho, Machida, Tokyo 194-0298, Japan.*

¹ The first Moderna vaccine for the BA.5 subvariant was approved in May 21, 2021.

past and the present, not only in terms of their mode of transmission—a foreign vessel docked at a Japanese port—but also in terms of their ensuing policy responses.

The purpose of this essay is to offer some reflections on the COVID-19 crisis in Japan in order to draw lessons from the history of pharmacy across two different periods, the early Meiji (1868–1912) period and the US occupation of Japan (1946–1952). By examining these periods during which there was a significant nationwide outbreak of an infectious disease, the essay's aim is to elucidate the changing role and status of the pharmacist within the medical system. These two periods were selected as they are also considered to be turning points in the history of the profession of pharmacist thus providing opportunities—both seized and missed—to define or redefine their roles within Japan's public health system.

During the COVID-19 crisis in Japan as elsewhere in the world, pharmacists provided vital support to physicians and nurses as well as to patients⁹. However, their role in the rollout in vaccination centers was arguably much less central than many of their counterparts, who were able to take a more direct role in stemming the spread of the disease as vaccinators. This essay explores some reasons for this difference and is comprised of four main sections: (1) Japan's early history of infectious disease; (2) the birth of the profession of Western pharmacist; (3) the role of the pharmacist in postwar Japan; and (4) the changing role of the Japanese pharmacist during the pandemic and beyond.

(1) Japan's early history of infectious disease

Long before the outbreak of COVID-19, during the Edo period (1603–1868), cholera was one of the most dreaded diseases. Despite the introduction of a National Seclusion Policy or *Sakoku*, widespread outbreaks of cholera were not uncommon, particularly in areas of Kyushu and around the Port of Sakai (Osaka). The start of this policy can be traced to a series of edicts enacted in the 1630s, when the third shogun, Tokugawa Iemitsu, made it illegal for foreigners to enter the country and for Japanese to leave or engage in any form of direct exchange with the outside world. One exception was made for the Dutch who were allowed to live and conduct business from a small island in Nagasaki prefecture called Dejima.

During the COVID-19 outbreak, observers both inside and outside the country often compared Japan's drastic response during the pandemic to the *Sakoku* period⁹. Though no official lockdown orders were ever issued to restrict the movement of people within the nation, the Japanese government decided, as had been the case in the Edo period, to close the borders to all foreign entry for a much longer time than in other countries. However, the most salient difference between the policies made during COVID-19 pandemic and those of the Edo period was their aim. The primary goal of those introduced in the Edo period was not to protect the state of public health but to ensure the economic and political stability of the nation in a period when the international relations between European powers and Asia nations was characterized by mercantilism and imperialism.

After the signing of its first bilateral trade agreement with United States, the Treaty of Kanagawa, Japan's seclusion policy, which had endured for over 200 years, came to an abrupt end. With the conclusion of this treaty came the fall of the Tokugawa regime, ushering in the Meiji period (1868–1912), one of much greater openness to the outside world. Following this treaty came similar bilateral trade agreements with other Western nations and the opening of the ports of Yokohama, Kobe, and others, thus creating new gateways for the spread of cholera and other infectious diseases on an unprecedented scale. These early contacts and their negative consequences on the general state of public health left an indelible mark on the public health policies that followed. They also shaped Japanese perceptions of infectious disease as being something dangerous and uninvited that entered the country from abroad.

As was also the case during the COVID-19 pandemic, Meiji government officials struggled to strike a suitable balance between the need to stimulate the economy and those of public health. Complicating this task in the Meiji period was the start of Japan's industrial revolution, which was set in motion by the opening of the nation to global trade. This change brought greater national prosperity but also presented a challenge for preserving public health. As new industries formed, migrants from the countryside left their homes in search of new employment prospects in the burgeoning cities. The construction of modern factories accompanied by the increase in urban population density—both common features of rapid industrialization—created a situation that was conducive to economic growth but also to the propagation of infectious diseases.

While one can find similarities, between this period and the more recent COVID-19 crisis, one major difference is that both scientific and practical knowledge of infectious disease prevention were far more limited during the Meiji period. As a result, public health policy-makers had fewer tools at their disposition, namely vaccines, to deal with the crises. Thus, the primary means of stemming the spread of infectious diseases was to implement strict regulations to contain them by improving the general state of hygiene.

(1-1) The role of the Japanese pharmacist during the COVID-19 crisis

In Japan, while much well-deserved attention has been given to the physicians and nurses on the frontlines of the battle against COVID-19 as both caregivers and vaccinators, much less has been paid to that of the pharmacist. Until the COVID-19 outbreak, the only medical professionals who have been permitted to administer injections are physicians,

Table 1 Stance of European countries towards COVID-19 vaccination by pharmacists before and since 2022

Country	Were pharmacists permitted to administer COVID-19 vaccines before 2022?	What changes, if any, were made in the pharmacists' role since 2022?
Belgium	No	Pharmacists who have undergone an 8-hour training course are permitted to administer COVID-19 vaccines.
France	Yes	Expansion of the number of vaccines that pharmacists are permitted to administer.
Croatia	No	None
Germany	No	None
Italy	Yes (from June 2021)	None
Netherlands	No	None
Portugal	Only permitted to administer vaccines <u>not</u> covered by the National Health Plan.	Permitted to provide COVID-19 vaccines during the 2023–2024 flu season.
Ireland	Yes	Expansion of the number of vaccines that pharmacists are permitted to administer in 2011.
Serbia	No (Vaccines are administered primarily by nurses, rather than doctors.)	None
Switzerland	Determined by the canton.	In 2015, some but not all cantons have allowed pharmacists to vaccinate.
Spain	Yes	None
Turkey	No	None
United Kingdom	Yes	None

Source: Paudyal, et al. and a survey carried out by the author.

along with nurses, who, under the supervision of a physician, are allowed provide injections. However, the COVID-19 crisis created a grave shortage of qualified professionals to provide vaccinations, especially in rural areas, a situation that placed an even greater strain on the nation's medical services. To relieve this pressure and to accelerate the vaccination rollout, the government decided to grant dentists from April 2021 and emergency medical technicians and clinical laboratory technicians from May 2021 special permission to administer vaccinations. To understand why Japanese pharmacists were not among those who were granted the right to provide COVID-19 injections, one first needs to examine the history of the profession of Western pharmacist in Japan. The purpose of the following section is to explore the development of the Western pharmacy and pharmacists in Japan in order to elucidate some of the historical factors behind this policy stance.

(1-2) Pharmacists as vaccinators: International comparisons

As vaccines are vital to protecting the entire population, particularly its most vulnerable members, pharmacists in many countries around the world were called upon by their health authorities to take part in the COVID-19 rollout. One example of a nation where pharmacists played a particularly crucial role as vaccinators is the United States. According to John D. Grabenstein, whose estimates appear in the *Journal of the American Pharmacists Association*, US pharmacists were responsible for administering over 50 percent of all the COVID-19 vaccinations performed between February 2020 and September 2022¹⁰. Well before the COVID-19 crisis, however, state governments across the United States had already allowed pharmacists to administer a variety of vaccinations ranging from the annual influenza vaccine to the human papillomavirus (HPV) vaccine on the community level in neighborhood drugstores and even in supermarket pharmacies¹¹. The evolution in the role of the pharmacist as a key player in disease prevention likely stemmed from the distinctive features of the American healthcare system along with the need to facilitate and improve access to preventive care.

As shown in the Table 1, the situation in Europe varies considerably according to the policy choices of the national, and in some cases, local/regional governments in question, the available stock of vaccines during a specific phase of rollout, the political bargaining power of interest groups such as nurses' lobbies, etc.¹². Thus, viewed from a European perspective, the decision by policy-makers to bar pharmacists from administering vaccinations during the COVID-19 rollout is not unique to Japan.

Though the urgency of administering COVID-19 vaccines quickly to the entire population has subsided, whether or not pharmacists in Japan should be allowed to vaccinate is an issue that necessitates further debate. Their involvement in future pandemics and other public health crises could help (and indeed could have helped) to alleviate the heavy

strain that a similar outbreak could place on the health care system, particularly in the emergency care centers of hospitals. To elucidate the government's motivations for *not* permitting pharmacists to provide vaccinations, the following sections examine two phases in the development of the profession of pharmacist in Japan.

(2) Phase 1: The birth of the profession of Western pharmacist in Japan

The influx of scientific knowledge from the Western nations was limited during Japan's long national seclusion period; however, some did occur principally via the Dutch but also via missionaries from Portugal and Spain, who brought with them not only Christianity but also medicines to care for the sick. Jenner's inoculation technique for the prevention of smallpox also entered Japan, and was often propagated by doctors who had by various means acquired knowledge of Western medicine. One of the main propagators of this inoculation technique was Ogata Kōan (1810–1863), who opened a school called *Tekijuku* in Osaka. Through Ogata and his students, practical knowledge of this technique circulated throughout the nation, even into the most rural areas^{13,14}. Thus, before the official opening of the nation and introduction of a Western medical system, some Western medical knowledge co-existed alongside indigenous medical traditions.

(2-1) The institutionalization of Western medical education

Nagayo Sensai (1838–1902), a physician born in Nagasaki prefecture and a former student at *Tekijuku*, was one of the leaders in the institutionalization of Western medicine in the Meiji period. Nagayo received his medical training in Nagasaki under the Dutch physician, Johannes Pompe van Meerdervoort, who taught Western medicine and assisted in the opening of one of Japan's first hospitals. Given the high frequency of cholera outbreaks in those days, the focal point of Nagayo's medical education was disease prevention. As a student of medicine, he also worked with the Nagasaki government officials to implement proper public health and hygiene measures in order to contain the spread of this disease. Upon the completion of his studies, Nagayo joined the Meiji government as a participant in the Iwakura Mission, a journey across Europe and the United States, which took place between 1871 and 1873. During his visits to Western hospitals and other care facilities, Nagayo continued his study of public health by observing the workings of the world's most advanced medical systems and hygiene practices. He was especially impressed by the German and Dutch models, and it was upon the latter that he based Japan's modern systems of medicine and public health¹⁵.

After returning to Japan, Nagayo was appointed as the chief director of the newly created Medical Affairs Bureau, the precursor of today's Ministry of Health, Labour and Welfare. As head of this bureau, he oversaw the introduction of the Medical System (*Isei*), which established and defined the roles of two key actors in the current health system: the physician (Western medical doctor) and the pharmacist¹⁶. In addition to introducing the Medical System, Nagayo played a pivotal role by establishing a framework for the regulation of pharmaceuticals and medicinal production, overseeing the founding of the first modern pharmaceutical firm, Dainippon Seiyaku, supervising the compilation of Japan's (and Asia's) first pharmacopeia, promulgating the inoculation law, and introducing a modern medical curriculum at the newly founded medical school, the precursor of The University of Tokyo's School of Medicine.

It is noteworthy that at the time of the establishment of the medical school, the study of Western pharmacy was integrated into the medical school curriculum as opposed to being made an independent discipline. An independent school of pharmacy that was completely separate from the school of medicine would not be established until 1958. The precursor of the school of pharmacy was called the Department of Medicinal Production whose purpose was to train students to produce medicines and evaluate their quality. These distinctive features of Japan's medical education system delayed the professionalization of the profession of pharmacist and discouraged its emergence as a distinctive vocation whose duties were separate and above all not subsidiary to those of the physician¹⁷.

(2-2) The Westernization of medicine and the creation of new medical professions

The purpose of the Medical System, introduced in 1874, was to westernize the practice of medicine by establishing the new profession of (Western) physician (*ishi*). However, to ensure the smooth transition from a traditional to a Western medical model, special allowances were made for medical doctors who were already in practice. Thus, all existing practitioners of medicine were allowed to continue their trade simply by registering themselves and were under no obligation to undergo any additional training in Western medicine. However, those who wished to enter the profession for the first time as officially certified physicians were required to pass a national examination in Western medicine. Thus, through the Medical System, the government sought to phase out non-Western medical practices and all those who practiced them. Though strong resistance to the Medical System ensued, because policy-makers had allowed those who were already practicing medicine to continue to exercise their vocation, the impact of the change was minimal. Consequently, the Western medical system gradually took root, while the practice of *Kampo* and other forms of indigenous or traditional medicine waned¹⁸.

The Medical System introduced another new profession, that of the pharmacist, and promoted the establishment of Western pharmacies. Before this system was implemented, no nationwide system for the certification of medical doctors had existed. These doctors were referred to as *kusushi*, combining the characters of 'medicine' as a substance and 'master,' and their role was twofold: diagnosing the cause of the patient's illness and treating it through the preparation and dispensing medicines in the doctor's home as opposed to a medicine shop. Generally, such doctors did

not charge for their diagnoses, as there was a belief then that care should be provided to the sick as an act of benevolence (*jinjutsu*). Doctors could however receive compensation for the medicines they prepared and dispensed. Given the longstanding dual role of the medical doctor, particularly its distinctive compensation system based on a charge for preparing and dispensing medicines, the acceptance of the creation of an entirely new profession—the pharmacist—was extremely contentious. Opposition was due in no small part to the perceived impact that this change would have on the doctor's livelihood. The most problematic clause of the Medical System was Article 41, which clearly specified *the separation of the roles of prescribing (doctor) and dispensing (pharmacist)*, known in Japanese as *iyaku bungyō*. While some of the earliest Western records dating back to 1240 assert the moral obligation to separate these two functions, the concept of doing so was completely foreign in Meiji Japan. Combining rather than separating the two functions has long been a common feature across many countries of Asia; however, health authorities in some nations such as South Korea and Taiwan have implemented *iyaku bungyō* either fully or partially. This policy has often been used as a means to reduce healthcare expenditures, as it removes the financial incentive for physicians to prescribe, in some cases, more medicine than is necessary¹⁹⁾.

In addition to the resistance of the existing doctors to the creation of the new profession of pharmacist, the government was faced with another more fundamental dilemma: an insufficient number of trained Western pharmacists to support the new Medical System. Although a school of medicine had been established in Tokyo with a department devoted to the training of pharmacists, it would take time to produce a sufficient number of new graduates to respond to this shortage. Moreover, there were few incentives for the students already enrolled in the school of medicine to specialize in pharmacy. In 1878, four years after the introduction of the Medical System, the school produced its first graduates: nine pharmacists. Three remained after graduation to provide instruction to future students; however, for the six other graduates, employment opportunities were scant, as there were still no other institutions where pharmacy was taught, nor was there anything resembling a pharmaceutical industry. Even after the Medical System had been fully implemented, the propagation of Western medicine occurred gradually. Various indigenous medical treatments including *baiyaku*, Japan's earliest 'self-medications,' which are sometimes translated as 'patent medicines,' remained the most popular medicinal choices for the general populace²⁰⁾².

The situation worsened for the emergence of the pharmacist as a profession since the number of students who wished to pursue the study of pharmacy continued to dwindle. By 1883, the number had dropped to just one student, and from 1886 to 1894, there were no new students at all. Thus, in 1886, the government decided to close the department altogether, a decision that was made without even notifying the teaching staff. Shortly after its closure, however, the government reluctantly reopened the department, though with only a nominal operating budget that was so insufficient that it could barely function²¹⁾. Given the dearth of pharmacists and pharmacies, the government continued to allow doctors to prepare and dispense medicines as a makeshift solution that would endure even today. Though Japan has no shortage of trained pharmacists, *iyaku bungyō* is still not mandatory, signifying that Japanese physicians are allowed to prescribe as well as dispense medicines.

Despite the early setbacks for the development of the profession of pharmacist, the number of pharmacy schools opened to train them steadily rose, indicative of the gradual acceptance of the pharmacist as a new and necessary profession and of the acceptance of Western medicine more generally. According to the 1886 School Reform, departments of pharmacology were established at what would later become national universities in Chiba, Sendai, Kanazawa, Okayama and Nagasaki.³ The interest in pharmacology and the production of Western medicines grew steadily, as illustrated by the flourishing of private or semi-private institutions. The founding of these schools and the increase in the number of individuals seeking training in the production of medicines contributed not only to the development of the discipline of pharmacy, but also to the gradual formation of a domestic pharmaceutical industry.

(3) Phase 2: The role of the pharmacist in early postwar Japan

One common feature of the Meiji and the occupation periods (1946–1952) was the urgency to institutionalize a modern framework for supporting proper public health and hygiene. This issue was especially vital to Japan's early postwar recovery and one in which all the actors in the healthcare system, including pharmacists, were called upon to play a role. At the end of the War, Japan's urban areas lacked virtually all the basic public health infrastructure and amenities. The destruction witnessed in Tokyo and other major cities following the heavy air raids in the final phases of war left many homeless and without proper drinking water, sufficient food, and other necessities. It was in this context that Brigadier General Crawford F. Sams, who was appointed as the Chief of Public Health and Welfare at the General Headquarters (GHQ) of the Supreme Commander for the Allied Powers (SCAP), arrived in Tokyo to assess the situation

² According to Ban, when Nagayo began the task of introducing a Western model for medicine over 90 percent of all practitioners were engaged in a traditional form of medicine originating in China as Kampo doctors.

³ Kanazawa was among the first to open a department of pharmaceutical production in 1872. The departments in Sendai and Okayama closed in 1894.

and to oversee Japan's recovery in the realm of public health.

(3-1) Dealing with infectious disease through vaccine policy

One of Sams' most vital and lasting accomplishments during his tenure was the introduction of the 1947 Preventive Vaccine Law (PVL), the foundation of all Japanese vaccine policy. One of the most distinctive features of the first PVL from a global perspective was the level of its severity: vaccination was not only made mandatory for all citizens; those who did not get vaccinated were forced to pay an onerous fine, a measure that would not be removed from the law until 1977²²⁾. The mandatory nature of the vaccination would remain a salient feature of Japanese vaccine policy until 1994. The first vaccine schedule included smallpox, diphtheria, paratyphoid, pertussis, tuberculosis, typhus, plague, scarlet fever, influenza, and Weil's disease. The number of the diseases on list of vaccines provides a window on the many types of diseases the Japanese faced during this period and the dire public health circumstances. Today, all of the COVID-19 vaccines approved in Japan are listed in the official vaccine schedule but have never been mandatory, even at the height of the pandemic. As mentioned in the introduction, COVID-19 was recategorized and downgraded to the same level of severity as seasonal influenza.

(3-2) Sams and the defeat of an important pharmacy bill

The second major turning point in the development of the profession of the pharmacist in Japan occurred at the time of a major public health crisis. Sams in his role as the Chief of Public Health and Welfare endeavored to stem the rampant spread of infectious diseases. He also strove to improve the overall quality of healthcare provision in Japan by thoroughly overhauling the educational system for the training of physicians, nurses, and pharmacists²³⁾. Of note is that the improvements he oversaw went far beyond disease control and education, ranging from the construction of a sewage system in Tokyo to the introduction of a nationwide school lunch program to ensure better nutrition. Thus, his reforms affected multiple aspects of society, and continue to play a role in Japan's approach to public health policy even today.

The reform measures he implemented were generally welcomed, and had a positive long-term impact on the health of the Japanese populace. However, the occupation period also reveals a missed opportunity to raise the status of the profession of pharmacist within the existing medical system. Sams along with other health specialists decided to revisit the issue of *iyaku bungyō*. Through their empirical survey of medical institutions, they were able to document some of the problems caused by the lack of a separation between the role of the physician (prescribing) and that of the pharmacist (dispensing). They attempted to introduce *iyaku bungyō* on moral grounds, as they believed that continuing to allow physicians to prescribe and dispense (sell) medicines was creating an undesirable incentive for them to over-prescribe as a means of supplementing their incomes. This is a credible concern, as the history of Japanese pharmacy reveals a number of cases where over-prescription has resulted in patient injuries and even fatalities, particularly in the 1960s and 1970s. According to his survey, there was ample evidence that physicians had sometimes overcharged patients for their medications²⁴⁾. He concluded that not making it mandatory to separate of the role of the physician from that of the pharmacist would be detrimental not only from a public health standpoint, but also an economic one, since the physician, as the purchaser and provider of medicines, could also control their prices.

In 1951, a bill designed to make *iyaku bungyō* mandatory was submitted to the Japanese Diet for a vote. Once passed, this measure would have been fully implemented by 1955; however, it never took effect due to strong pressure from Japanese physician groups and the divided opinions of the delegation of American representatives who replaced Sams, whose tenure happened to end right before the vote took place²⁵⁾. The reason for the lack of consensus among the American representatives was their belief that major improvements in the pharmacy education curriculum were a much higher priority. They felt that until the quality of the pharmacy education could be improved, Japanese pharmacists should not be allowed to play a more significant role in the medical system. It is noteworthy that they also considered the quality of the medical school education as being low and lacking in standards across institutions. Although protests and strikes led by pharmacists raged throughout the 1960s, they never produced any major legislative reforms to improve the status of the pharmacist²⁶⁾.

(4) The changing role of the Japanese pharmacist during the pandemic and beyond

Despite the failure to make *iyaku bungyō* mandatory during the occupation period, there have also been some successes. The pharmacy education curriculum has been dramatically improved since then; moreover, the status of the pharmacist within the medical system has risen significantly. From 2008, the pharmacy education period was extended from four to six years, the same number of years as for medical school students. In addition, according to the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT), students of pharmacy are now offered a more diverse curriculum of study. The aim of the 2008 reform was to broaden their career options from the conventional one of working in as a pharmacist in a pharmacy to other areas such as joining the pharmaceutical industry²⁶⁾. As a relatively large number of JSHP members are professors in pharmacy school programs, these modifications, particularly those affecting the pharmacy education system, have attracted much interest both from a pedagogical perspective and as a research pursuit.

Heated debates among pharmacists concerning the issue of *iyaku bungyō* increased in the 1960s and 1970s, at a time when serious and sometimes fatal drug-induced injuries were not uncommon, some of which may have been exacerbated or perhaps even caused by a system whose inherent features incentivized physicians to (over-) prescribe. However, thanks to the introduction of legislative measures to contain healthcare expenditures—often carried out by the government through its periodical lowering of official prescription medicine prices combined with increases in medical treatment fees for physicians—by the 1980s and 1990s, the once fierce contention surrounding this issue had largely subsided. Today, the majority of Japanese medical institutions have voluntarily implemented *iyaku bungyō*.⁴ Moreover, at large medical institutions, patients are able to opt whether to have their prescriptions filled in the hospital's pharmacy or in an independently-owned pharmacy of their choosing located outside the hospital.

Considering that the profession of Western pharmacist did not even exist until the Meiji period, it is clear that pharmacists in Japan have made great strides since then in terms of legitimizing and professionalizing their role within the Japanese medical system. Today's curriculum for the training new pharmacists is far more specialized and diverse than it was at the end of World War II. Given the high degree of expertise that Japanese pharmacists now possess coupled with the urgent public health needs imposed by the pandemic, the government's decision not to allow them to play a more direct role in the rollout as vaccinators is perplexing. For the European nations listed above in Table 1, their governments' decision whether or not to grant pharmacists the right to administer vaccinations during the pandemic was based on numerous factors. The countries whose governments barred pharmacists from administering vaccines were often those with powerful interest groups such as a strong nurses' lobby. Just as lobbies successfully thwarted the attempts made to implement *iyaku bungyō* in both the Meiji and occupation periods, special interest groups have emerged to influence the direction of health policy-making in the more recent past^{27,28)}.

The reason why the Kishida government opted not to allow pharmacists to administer COVID vaccines, despite the shortage of vaccinators during the rollout, remains unclear. What is clear, however, is that since the COVID-19 pandemic, infectious disease preparedness has been placed high on the policy-maker's agenda. It is hoped that all the actors in the Japanese medical system, including pharmacists, will use the opportunity provided by COVID-19 crisis to reflect on their roles in the provision of care and to consider how their knowledge and experience could be utilized to better respond to public health needs during future pandemics.

References

- 1) Yagisawa M, Foster PJ, Hanaki H, Omura S. Global trends in the novel coronavirus (COVID-19) and its treatment—analyses of the background of ivermectin clinical trials. *Jpn J Antibiot.* 2023; 76(2): 56–107
- 2) Prime Minister's Office of Japan. Ongoing Topics: Covid-19 vaccines. <https://japan.kantei.go.jp/ongoingtopics/vaccine.html> (accessed 14 October 2023)
- 3) Nikkei Asia. Charting coronavirus vaccinations around the world. <https://vdata.nikkei.com/en/newsgraphics/coronavirus-vaccine-status/> (accessed 14 October 2023)
- 4) Jimi H, Hashimoto G. Challenges of COVID-19 outbreak on the cruise ship Diamond Princess docked at Yokohama, Japan: a real-world story. *Glob Health Med.* 2020; 2(2): 63–5
- 5) Nakazawa E, Ino H, Akabayashi A. Chronology of COVID-19 on the Diamond Princess cruise ship and ethical considerations: a report from Japan. *Disaster Med Public Health Prep.* 2020; 14(4): 506–13
- 6) National Institute of Infectious Diseases (NIID). Field briefing: Diamond Princess COVID-19 cases. 2020.2.19. <https://www.niid.go.jp/niid/en/2019-ncov-e/9407-covid-dp-fe-01.html> (accessed 14 Oct 2023)
- 7) Baraniuk C. What the Diamond Princess taught the world about covid-19. *BMJ.* 2020; 369: m1632
- 8) Hashimoto T, Sawano T, Ozaki A, Tsubokura M, Tsuchiya T. Need for more proactive use of pharmacists in the COVID-19 pandemic following the lessons of the Great East Japan Earthquake. *J Global Health.* 2020; 10(2): 020397
- 9) Vogt G, Qin S. Sanitizing the national body: COVID-19 and the revival of Japan's "Closed Country" strategy. *Asian Pac Migr J.* 2022; 31(3): 247–69
- 10) Grabenstein JD. Essential services: quantifying the contributions of America's pharmacists in COVID-19 clinical interventions. *J Am Pharm Assoc (2003).* 2022; 62(6): 1929–45.e1
- 11) Bach A, Goad J. The role of community pharmacy-based vaccination in the USA: current practice and future direction. *Integr Pharm Res Pract.* 2015; 4: 67–77
- 12) Paudyal V, Fialová D, Henman MC, Hazen A, Okuyan B, Lutters M, et al. Pharmacists' involvement in COVID-19 vaccination across Europe: a situational analysis of current practice and policy. *Int J Clin Pharm.* 2021; 43(4): 1139–48
- 13) Janetta A. *The Vaccinators: Smallpox, Medical Knowledge, and the 'Opening' of Japan.* 1st ed. California: Stanford University Press, 2007
- 14) Nakamura EG. *Practical Pursuits: Takano Chōei, Takahashi Keisaku, and Western Medicine in Nineteenth Century Japan* (Harvard East Asian Monographs). London and Cambridge, MA: Harvard University Asia Center, 2005
- 15) Ban T. *Tekijuku to Nagayo Sensai: Eiseigaku to Shōkōshishi* (Tekijuku and Nagayo Sensai: Hygiene and Autobiography). Sōgensha, 1987

⁴ According to the 2022 statistics of the Japan Pharmaceutical Association (Nichiyakuren), the 'prescription-receipt ratio estimate' (shohōsen-uketoriritsu no suikei), which is the best tool for measuring the '*iyaku bungyō* rate', is high and currently stands at 75.6 percent. <https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/bungyo/s/R4.3-1.pdf>

- 16) Ministry of Health and Welfare (Imukyoku), ed. Isei Hyakunen-shi (The 100-Year History of the Medical System). Gyosei, 1976
- 17) Yasue M. Nihon eno Kindai Yakugaku Dōnyū no Ikisatsu (1) (Study on the situation of the introduction of the modern pharmacy into Japan). *Yakushigaku Zasshi*. 1988; 23(2): 74-6
- 18) Arai I, Yongue J, Tsutani K. The development of the Kampo medicines industry: "Good Practices" and health policy making in Japan. In: Kloos S, Blaikie C, eds. *Asian Medical Industries: Contemporary Perspectives on Traditional Medicines*. Abingdon: Routledge, 2022
- 19) Chou YJ, Yip WC, Lee CH, Huang N, Sun YP, Chang HJ. Impact of separating drug prescribing and dispensing on provider behaviour: Taiwan's experience. *Health Policy Plan*. 2003; 18(3): 316-29
- 20) Ban T. Tekijuku to Nagayo Sensei: Eiseigaku to Shōkōshishi (Tekijuku and Nagayo Sensai: Hygiene and Autobiography). Sōgensha, 1987
- 21) Yasue M. Niwa Tōkichiro ron sono 1 (A personal criticism of Tōkichiro Niwa, professor of Tokio University, Faculty of Pharmaceutical Sciences, From 1907 to 1922. Part 1). *Yakushigaku Zasshi*. 1977; 12(2): 39-51
- 22) Yongue J. A distinctive nation: vaccine policy and production in Japan. In: Holmberg C, Blume S, Greenough P, eds. *The Politics of Vaccination: A Global History*. Manchester: Manchester University Press, 2017
- 23) Nishimura S. Promoting health in American-occupied Japan resistance to allied public health measures, 1945-1952. *Am J Public Health*. 2009; 99(8): 1364-75
- 24) Sams CF. American public health administration meets the problems of the Orient in Japan. *Am J Public Health Nations Health*. 1952; 42(5 Pt 1): 557-65
- 25) Howells J, Neary I. *Intervention and Technological Innovation: Government and the pharmaceutical industry in the UK and Japan*. London: Macmillan Press, 1995
- 26) Akiba Y, Nakamura K, Nishikawa T, Watanabe T, eds. *Iyakubungyō no Rekishi: Shōgen de Tsuduru Nihon no Iyakubungyōshi (The History of Separation of Prescription and Dispensing: Testimonies Recounting Its History in Japan)*. Yakuji-Nippō Publishers, 2012
- 27) MEXT Ministry of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology. https://www.mext.go.jp/a_menu/01_d/1329586.htm (accessed 15 October 2023)
- 28) Campbell JC, Ikegami N. *The Art of Balance in Health Policy: Maintaining Japan's Low-Cost Egalitarian System*. Cambridge: Cambridge University Press, 1998

COVID-19 における日本の薬剤師の役割を振り返る：薬史学からの教訓

ジュリア・ヨング *¹

2024 年、日本薬史学会は創立 70 周年を迎えるが、その歴史の中で最も波乱に満ちた時期のひとつが、COVID-19 (SARS-CoV-2) の大流行であろう。SARS-CoV-2 は日本国内でも世界の他の地域と同様に驚異的なスピードで蔓延し、保健当局である厚生労働省（厚労省）は SARS-CoV-2 の制圧に躍起となった。世界保健機関（WHO）は 2020 年 1 月 30 日、COVID-19 を国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態と宣言したが、この警告は 3 年以上後の 2023 年 5 月 5 日まで解除されなかった。緊急事態宣言からわずか 2 か月後の 2020 年 3 月 12 日までに、COVID-19 は世界的大流行へと変貌した。2021 年 2 月に日本初の COVID-19 用のワクチン（ファイザー・ビオンテック社製¹）が承認された後、厚労省は同月、ワクチン接種（ロールアウト）を開始した¹。日本の首相官邸が発表したデータによると、ワクチン接種率は比較的高く、世界平均の 64.3% を上回っている。しかし、台湾（86.7%）、香港（90.0%）、韓国（85.8%）、シンガポール（90.0%）などのアジア近隣諸国と比べると、日本の接種率は低かった。2023 年 9 月 17 日までに、全日本居住者の約 80.8% が 1 回目の接種を、78.8% が 2 回目を、68.8% が 3 回目を受けている^{2,3}。

COVID-19 が季節性インフルエンザ・ウイルスに格下げされたのは 2023 年 5 月 8 日のことである。国の公衆衛生対策

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

¹ BA.5 系統に対する最初のモデナワクチンが 2021 年 5 月 21 日に承認された。

が緩和されたにもかかわらず、本稿執筆時点では、多くの日本人が公共の場、特に公共交通機関の利用時や職場でのフェイスマスクの着用など、個人的な安全対策を維持している。パンデミック初期に比べれば死者は少なくなったが、2023年の夏は、COVID-19感染者の新たな急増のみでなく、1875年以来の国内最長の熱波により記録的な高温が発生したことで、多くの日本人の記憶に長く残る夏となった。

他の先進国に比べ、日本はワクチンの承認、接種（ロールアウト）、安全対策緩和の公式発表の遅れが目立った。しかし、公衆衛生上の危機としてCOVID-19にいち早く直面した国のひとつであった^{4,5)}。2020年1月16日、中国の武漢から帰国したばかりの日本人が感染したことが初めて確認され、翌月の2月14日には最初の死亡例が報告された。こうした動きは、国内では大きな警戒心を引き起こしたが、世界の保健当局やマスメディアの関心を引くまでには至らなかった。この状況は、2月3日に横浜港に停泊していたクルーズ船ダイヤモンド・プリンセス号の乗客の1人がウイルス検査で陽性であることが判明し、1月25日に香港で下船した際に感染した可能性が高いことがわかると急変した。同船の乗客や乗組員の間で感染が急速に拡大したため、2月7日から12日にかけて、日本は中国以外で世界最大のCOVID-19クラスターが発生した国となった⁶⁾。

この緊迫した時期に、世界各国の保健当局は、日本におけるCOVID-19感染者の増加、感染拡大を食い止めるために厚労省が講じた対策の効果が限定的なこと、そしてクラスター発現場の状況が全般的に悪化していることを大きな懸念をもって見守った。同船の1,045人の乗組員と2,666人の乗客に対して14日間の検疫が実施されたが、船内および船外への感染を食い止めることはできなかった。日本で目撃されたウイルスの病原性の高さは、他の国々でも間もなく、より大規模に再現されるであろう事態に備えるよう、世界に警鐘を鳴らした⁷⁾。

パンデミックが日本国民に与えた壊滅的な影響を軽視すべきではないが、このエッセイで示すように、COVID-19は死者数という点では史上最悪の感染症の流行ではなく、また初の国家的公衆衛生上の緊急事態でもなかった。COVID-19のパンデミックにおける日本の経験を検証することは、国際比較を行う上でも、また、日本の港に停泊した外国船という感染様式という点だけでなく、その後の政策の選択肢という点でも、過去の伝染病と現在の伝染病を類似させる上でも有益である。

本エッセイの目的は、明治初期（1868-1912年）とアメリカ占領下（1946-1952年）という2つの異なる時代の薬学の歴史から教訓を引き出すために、日本におけるCOVID-19危機について考察を加えることである。感染症が大流行したこれらの時代を検証することで、医療制度における薬剤師の役割と地位の変化を明らかにすることを目的としている。この2つの時期は、日本の公衆衛生システムの中で薬剤師の役割を定義したり、再定義したりする機会を掴んだり逃したりしたことから、薬剤師の歴史におけるターニングポイントであるとも考えられている。

COVID-19危機の際、日本の薬剤師は、世界の他の国と同様、最前線の医師や看護師、そして患者に対して重要な支援を行った⁸⁾。しかし、ワクチン普及における薬剤師の役割は、ワクチン接種者として参加できた他国の薬剤師に比べ、中心的な役割ではなかったと言える。本論は、この違いの理由を探るため、(1)日本の初期の感染症の歴史、(2)西洋薬剤師という職業の誕生、(3)戦後日本における薬剤師の役割、(4)パンデミック期とそれ以降における日本の薬剤師の役割の変化の4つの主要なセクションで構成されている。

(1) 日本の初期の感染症の歴史

COVID-19が流行するずっと以前の江戸時代（1603-1868）から、コレラは日本で最も恐れられていた病気のひとつであった。鎖国政策が導入されたにもかかわらず、特に九州や堺港（大坂）周辺ではコレラの発生が珍しくなかった。鎖国政策の始まりは、1630年代に制定された一連の勅令にまでさかのぼることができる。3代将軍・徳川家光は、部外者の入国を違法とし、日本人の出国や外部との交流を禁止した。例外として、オランダ人は長崎島の出島という小さな島で商売をすることが許されていた。

COVID-19の流行中、国内外のオブザーバーはしばしばCOVID-19流行時の日本の対応を鎖国時代と比較した⁹⁾。本国内での移動を制限する公式の封鎖命令は出されなかったものの、日本政府は江戸時代と同様に、外国人の入国を禁止する国境閉鎖を決定した。しかし、COVID-19と江戸時代の政策の最も顕著な違いは、その目的である。江戸時代の第一の目的は公衆衛生を守ることでなく、ヨーロッパ列強とアジア諸国との国際関係が重商主義に支配されていた時代の経済

的・政治的安定を確保することであった。

米国との初の二国間協定の調印後、200年以上続いた日本の鎖国政策は突然終わりを告げた。米国との神奈川条約締結により徳川政権は崩壊し、明治時代（1868-1912）が到来した。この条約締結後、西洋諸国との間で同様の条約が結ばれ、その条項によって横浜港や神戸港などが開港され、前例のない規模でコレラが蔓延する新たな入り口となった。このような初期の接触と公衆衛生全般への悪影響は、日本人の感染症に対する認識を形成し、公衆衛生政策に消えない足跡を残した。

COVID-19のパンデミックの際にもそうであったように、明治時代の役人たちは、経済のニーズと公衆衛生のニーズとの適切なバランスを取るのに苦労した。この課題を複雑にしていたのは、世界貿易の拡大によって始まった日本の産業革命であった。この変化は日本に繁栄をもたらしたが、同時に公衆衛生にも悪影響を及ぼした。新しい産業が生まれると、地方からの移住者たちは、急成長する都市での雇用の可能性を求めて故郷を離れた。工場の建設と都市の人口密度の増加は、急速な工業化に共通する特徴であり、経済発展だけでなく、感染症の蔓延を助長する状況を作り出した。

この時代と最近のCOVID-19危機の間には多くの類似点が見られるが、大きな違いのひとつは、感染症予防に関する科学的・実践的知識が明治時代にははるかに限られていたことである。その結果、公衆衛生政策立案者は、こうした危機に対処するためのワクチンという手段をほとんど持っていなかった。したがって、感染症の蔓延を食い止めるための主な手段は、感染範囲を抑制し、衛生状態を改善するための厳しい規制を実施することだった。

(1-1) COVID-19 危機における日本の薬剤師の役割

COVID-19との闘いの最前線で、介護者でありワクチン接種者でもあった医師や看護師の役割については注目されているが、日本の薬剤師の役割についてはあまり注目されていない。日本では、COVID-19が流行するまでは、注射ができる医療従事者は医師と看護師だけであり、看護師も医師の監督下で注射を行うことができた。しかし、COVID-19の発生により、特に地方では予防接種を行う資格を持った専門スタッフが不足し、日本の医療サービスにさらなる負担がかかることになった。この負担を軽減し、予防接種の普及を加速させるため、政府は2021年4月から歯科医師に、2021年5月から救急救命士と臨床検査技師に予防接種を実施する特別許可を与えることを決定した。なぜ日本の薬剤師がCOVID-19注射を許可されなかったのかを理解するためには、日本における西洋薬剤師の職能の歴史を調べる必要がある。以下のセクションの目的は、日本における西洋薬学と薬剤師の発展を探り、この最近の政策決定の背後にある歴史的要因のいくつかを解明することである。

(1-2) ワクチン接種者としての薬剤師：国際比較

ワクチンは国民、特に最も弱い立場にある人々を守るために不可欠であるため、世界各国の薬剤師は保健当局からCOVID-19の展開に参加するよう要請された。薬剤師がワクチン接種者として不可欠な役割を果たした国の一例が米国である。Journal of the American Pharmacists Associationに掲載されたJohn D. Grabensteinの調査結果によると、米国の薬剤師は2020年2月から2022年9月までに実施されたCOVID-19ワクチン接種の50%以上を担当した¹⁰⁾。しかし、COVID-19危機以前から、全米の州政府はすでに薬剤師が近所のドラッグストアやスーパーマーケットの薬局でも、地域レベルで毎年のインフルエンザワクチンからヒトパピローマウイルス（HPV）に至るさまざまなワクチン接種を実施することを認めていた¹¹⁾。疾病予防における薬剤師の役割の進化は、おそらくアメリカの医療制度の特徴と予防医療へのアクセスを促進・改善する必要性から生じている。

表1に示すように、欧州の状況は、国、場合によっては地方自治体の政策選択、展開中のワクチン供給、看護師ロビーなどさまざまな利益団体の政治的交渉力などによって大きく異なる¹²⁾。したがって、欧州の視点から見た場合、COVID-19の蔓延中に薬剤師による予防接種を認めないという日本の政策決定者の決定は、決して特殊なものではない。

COVID-19ワクチンの全国民への迅速な投与という緊急事態は収まったものの、日本の薬剤師にワクチン接種を認めるかどうかという問題については、さらなる議論が必要である。将来のパンデミックやその他の公衆衛生の危機に対する薬剤師の関与は、特に病院の救命救急センターにおいて、アウトブレイクが医療システムに与える大きな負担を軽減するのに役立つ可能性がある（実際に役立つ可能性がある）。薬剤師が予防接種を行うことを認めない政府の動機を明らかにするために、以下のセクションでは、日本における薬剤師という職業の発展における2つの段階を検証する。

表1 2022年以前と以後の薬剤師によるCOVID-19ワクチン接種に対する欧州諸国状況

国名	2022年までに薬剤師がCOVID-19ワクチンを投与することが許可されたか	2022年以降の薬剤師の役割の変化について
ベルギー	No	8時間の講習を受けた薬剤師はCOVID-19ワクチンを接種することが可能
フランス	Yes	薬剤師が接種できるワクチンの種類を拡大
クロアチア	No	変化なし
ドイツ	No	変化なし
イタリア	Yes (※2021年以降)	変更なし
オランダ	No	変更なし
ポルトガル	国民健康保険でカバーされていないワクチンのみ投与は許可になった	2023-2024年のインフルエンザシーズン中、COVID-19ワクチンの提供は許可になった
アイルランド	Yes	2011年より薬剤師が接種できるワクチンの種類を拡大
セルビア	No (ワクチンは医師ではなく、主に看護師が接種する)	変更なし
スイス	方針はカントンが決定する	一部のカントンでは、2015年に薬剤師によるワクチン接種が許可となった。しかし、薬剤師が予防接種を行うことが許可されていないカントンもある
スペイン	Yes	変更なし
トルコ	No	変更なし
英国	Yes	変更なし

出典: Paudyal, et al. および執筆者による聞き取り調査に基づき作成

(2) 第一段階：日本における西洋薬剤師の誕生

鎖国時代の日本では、西洋諸国からの科学的知識の伝来は限られていたが、オランダ人を中心に、ポルトガルやスペインからの宣教師によって、キリスト教だけでなく、病人を治療するための薬もたらされた。天然痘を予防するジェンナーの接種法は日本に伝わり、西洋（オランダ）医学の知識を得た医師たちによって広められた。緒方洪庵（1810-1863）は大坂に適塾を開いた。緒方とその弟子たちを通じて、実践的なノウハウが全国津々浦々まで広まった^{13,14}。このように、正式な開国と西洋医学システムの導入以前には、西洋医学の知識は既存の土着医学の伝統とともに存在していたのである。

(2-1) 西洋医学教育の制度化

長崎県出身の医師、長与専斎（1838-1902）は、明治時代における西洋医学の制度化を主導した1人である。長与は長崎でオランダ人医師ヨハネス・ポンペ・ファン・メーデルヴォルトのもとで医学を学び、日本初の病院の開設に貢献した。当時はコレラが頻繁に発生していたため、長与の医学教育の焦点は病気の予防であった。医学生だった彼は、コレラの蔓延を食い止めるため、地元長崎の役人と協力して適切な公衆衛生と衛生対策を実施した。学業を終えた長与は、1871年から1873年にかけて行われた岩倉使節団の欧米横断の旅に参加した。この旅で、長与は欧米の病院や医療施設を訪れ、世界最先端の医療制度や衛生習慣を目の当たりにし、公衆衛生の研究を続けた。彼は特にドイツとオランダのモデルに感銘を受け、日本の近代的な医学と公衆衛生のシステムの基礎を後者に置いた¹⁵。

帰国後、長与は現在の厚生労働省の前身である医政局の局長に任命された。この医務局長として、現在の医療制度における2つの重要なアクター、すなわち医師または西洋医学の医師と薬剤師の役割を確立し、規定した「医制」の導入を主導した¹⁶。医療制度の導入に加え、長与は最初の近代的製薬会社である大日本製薬の設立と、日本（そしてアジア）初の薬局方の編纂を監督し、さらに予防接種法の公布、東京大学医学部（東京医学校）の前身である新設の医学部における近代的な医学カリキュラムの導入など、医薬品と医療生産の規制の枠組みを確立する上で極めて重要な役割を果たした。

その後の東京大学医学部設立当時、西洋薬学が医学部のカリキュラムに組み込まれ、独立した学部に分かれることがなかったことは注目に値する。医学部から完全に独立した薬学部が設立されるのは1958年のことである。薬学部の前身は

製薬学科と呼ばれ、医薬品の製造とその品質評価（鑑識・鑑別）の訓練を目的としていた。医学教育制度の特徴、すなわち薬学教育が医学部のカリキュラムに組み込まれていたことが、薬剤師という職業が医師とは全く別の特殊な職業として登場することを妨げ、その発展を遅らせたのである¹⁷⁾。

(2-2) 医学の西洋化と新しい医療職の創設

明治7年（1874年）に導入された「医制」の目的は、医師という新しい職業を確立することによって、日本の医療を西洋化することであった。西洋医学モデルへのスムーズな移行を確実にするため、既存の開業医には特権が用意された。すでに医業を営んでいた者は、医師として登録するだけで医業を続けることが許され、西洋医学の研修を受ける義務はなかった。しかし、認定医になろうとする者は、西洋医学の試験に合格しなければならなかった。この法律によって、政府は漢方医学を含むすべての伝統的な医療行為を段階的に廃止しようとした。この決定には強い抵抗が見られたが、新制度によって開業医はその職能を発揮し続けることができたため、影響は最小限にとどめることができた。西洋医学は徐々に定着し、漢方や土着のさまざまな医療は衰退していった¹⁸⁾。

医療制度は、薬剤師というもうひとつの新しい職業を導入し、西洋薬局の設立を促進した。西洋医学が正式に導入される以前は、医師には国家資格制度がなく、「薬師（くすし）」と呼ばれていた。くすしの役割は2つあった。患者の病気の原因を突き止めるための診断を下すことと、薬屋ではなく自宅で薬を調合・調剤して病気を治療することである。一般的に、医療は仁術であると考えられていたため、診断に料金はかからなかった。長年にわたる医師の二重の役割と独特の報酬体系を考えると、薬剤師という全く新しい職業の創設を含む医療制度の受け入れは、特に医師の生計に影響を与える可能性があるという点で、論争的となった。最も問題となったのは第41条で、「医薬分業」と呼ばれる処方と調剤の役割分担が明記された。西洋諸国における処方と調剤の分離に関する最も古い記録のいくつかは1240年にまでさかのぼるが、明治の日本では、この概念はまだ未知の全く新しいものであった。医薬分業はアジアの一部の地域で行われているが、韓国や台湾のような一部の国では、医療費削減の手段として、医薬分業を全面的あるいは部分的に実施している¹⁹⁾。

薬剤師という新しい職業を創設することに対する医師の抵抗に加えて、政府はより現実的な問題に直面していた。東京大学に医学部が設立され、薬剤師を養成する製薬学科が設置されたものの、新卒者を輩出するには時間がかかり、充足されなかった。さらに、医学部の学生が薬学を専門に学ぶインセンティブはほとんどなかった。医制導入から4年後の1878年、製薬学科は最初の卒業生9人を輩出した。卒業後も3人が残って後進の指導にあたったが、他の6人の卒業生には、薬学を教える教育機関も製薬産業もなかったため、就職の機会はほとんどなかった。医療制度が施行された後も、西洋医学の普及は緩やかなもので、庶民の間では、土着の医療（伝承薬など）や売薬が最もポピュラーな選択肢であり続けた²⁰⁾。²⁾

薬学を志す学生の数は減り続け、状況は悪化した。1883年には学生数は1人になり、1886年から1894年まで、新入生は全くいなかった。こうして1886年、政府は薬学部の閉鎖を決定した。しかし、閉鎖後まもなく、政府はしぶしぶ薬学部教育を医科大学薬学科として再開したが、運営予算は大幅に削減された²¹⁾。薬剤師と薬局の慢性的な不足を考慮し、政府は医師が薬を調合し、調剤（販売）することを許可し続けた。現在では、薬剤師は全く不足していないが、処方と調剤の分離は義務付けられていない。

薬剤師という職業の発展にとって初期の挫折にもかかわらず、薬学を専門とする教育機関の数は着実に増加し、薬学という職業と西洋医学が徐々に受け入れられていったことを示している。1886年の学制改革により、千葉、仙台、金沢、岡山、長崎の国立の医学教育機関に薬学教育部門が設置された。³⁾ 薬学と製薬（西洋医薬品の生産）への関心は、私立や公立大学の隆盛に見られるように、着実に高まっていった。これらの学校が設立され、医薬品製造の訓練を受けようとする者が増加したことは、長期的には国内製薬産業の形成に貢献することになる。

(3) 第二段階：戦後日本における薬剤師の役割

明治期と占領期（1946-1952）に共通する特徴は、適切な公衆衛生を維持するための近代的な枠組みの制度化が急務であったことである。この問題は、日本の戦後復興にとって特に重要であり、薬剤師を含む医療制度のさまざまな関係者が

²⁾ 伴によると、長与が西洋医学の導入に着手した当時、開業医の90%以上が中国発祥の伝統医学である漢方医であった¹⁵⁾。

³⁾ 金沢は1872年にいち早く製薬部を開設した。仙台と岡山の製薬部は1894年に閉鎖された。

果たすべき役割が求められるものであった。終戦当時、日本の都市部には基本的なインフラや設備が不足していた。終戦間際の大空襲で東京をはじめとする大都市は壊滅的な打撃を受け、多くの人々が家を失い、清潔な飲料水や十分な食料、その他の必需品も手に入れることができなかった。このような状況の中、GHQ（連合国軍総司令部）／SCAP（連合国軍最高司令官総司令部）の公衆衛生・福祉部長であったクロフォード・F・サ姆斯准将が、公衆衛生の分野で日本の復興を評価・監督するために来日した。

(3-1) ワクチン政策による感染症対策

サ姆斯の最も重要かつ永続的な業績のひとつは、日本のワクチン政策の基礎となる1947年の予防ワクチン法（PVL）の導入である。PVLの特徴のひとつは、国際的にみてもその厳しさである。ワクチン接種が義務化され、これに従わない者は過酷な罰金の支払いを余儀なくされ、この措置は1977年まで撤廃されなかった²²⁾。ワクチン接種スケジュールの義務化は、1994年まで日本のワクチン政策の大きな特徴であり続けた。最初のワクチンスケジュールには、天然痘、ジフテリア、パラチフス、百日咳、結核、チフス、ペスト、猩紅熱、インフルエンザ、ワイル病を含む長大なワクチンのリストが含まれており、日本人が直面する多くの種類の病気を知ることができた。今日、日本で承認されたCOVID-19ワクチンはワクチンスケジュールに記載されているが、冒頭で述べたように、COVID-19は再分類され、季節性インフルエンザと同じレベルに格下げされた。

(3-2) サ姆斯と法案の敗北

日本における薬剤師という職業の発展における2つ目の大きな転機は、サ姆斯が厚生局長に在任中に訪れた。彼は、感染症の蔓延を食い止めると同時に、医師、看護師、薬剤師を養成する教育制度を徹底的に見直し、医療提供の質の向上に努めた²³⁾。しかも、彼が行った改革は、教育や疾病対策にとどまらず、東京の下水道整備から全国的な学校給食制度の導入まで、多岐にわたった。このように、彼の改革の範囲は公衆衛生の数多くの側面に影響を及ぼし、現在もなお影響を与え続けている。

彼の改革はおおむね成功し、公衆衛生に長期的な好影響を与えた。しかし、彼の遺産は、日本の医療制度における薬剤師の地位を向上させる機会を逸したことも明らかにしている。日本滞在中、サ姆斯ら薬学の専門家たちは、医療現場での調査を実施することで、医薬分業の問題を再検討することにした。その結果、医薬分業が引き起こす問題のいくつかを明らかにすることができた。これに対し、医師が処方と調剤（販売）の両方を行うことは、収入を増やすために過剰な処方を行うという好ましくない誘因を生むと考え、道徳的な理由から医薬分業を導入しようとした。日本の薬学の歴史を振り返ってみても、過剰処方の結果、患者に障害を与えたり、死亡事故にまで発展したケースもある。サ姆斯氏と他の専門家らが結論づけたように、処方権と調剤権を分離しないことは、健康の観点からだけでなく、経済的な観点からも患者にとって不利である。なぜなら、医師は医薬品の購入者であり提供者でもあり、その販売価格を決定できるからである。サ姆斯の調査によると、一部の患者が薬代を過剰に請求されたことを示す証拠があった²⁴⁾。

1951年、医薬分業を義務化する法案が国会に提出された。この措置は1955年までに完全に実施されることになっていた。しかし、日本の医師らの強い反対と、サ姆斯退任後に任命されたアメリカ代表の意見が分かれたため、この法律は結局発効しなかった²⁵⁾。彼らの合意が得られなかった理由のひとつは、薬学教育システムを改善することがはるかに優先事項であると信じていたためである。この問題をめぐる薬剤師主導の抗議活動とストライキは1960年代を通じて激化したが、大きな法改正には至らなかった²⁶⁾。

(4) パンデミック中およびその後の日本の薬剤師の役割の変化

占領期間中に目立った進歩がなかったにもかかわらず、それ以来、薬学教育カリキュラムは劇的に変化し、改善された。さらに、医療制度における薬剤師の地位は向上した。2008年からは大学における薬学の教育年限がそれまでの4年から6年に延長された。また、文部科学省によると、薬学部のある学生にはより多様な学習カリキュラムが提供されるようになった。2008年の改革の目的は、企業への就職など、従来の薬局で働く以外の分野にもキャリアの選択肢を広げることであった²⁶⁾。JSHP会員の比較的多くは薬学部プログラムの教員であるため、これらの変更、特に薬学教育システムに影響を与える変更は、研究の追究だけでなく実践レベルでも多くの関心を集めている。

薬害問題に関する白熱した議論は1960年代から1970年代にかけて続き、当時は薬害が珍しくなく、薬害の一部は悪化

したり、過剰処方によって引き起こされた可能性もあった。しかし、1980年代から1990年代までに、医療費を抑制するための立法措置（多くの場合、処方薬の公定価格の引き下げと医師の診療報酬の引き上げを組み合わせた措置）が導入されたことにより、この問題を巡るかつての激しい論争は沈静化した。現在、日本の医療機関の大半は自主的に医薬分業を実施しており⁴、大規模な医療機関では、患者は処方箋を院内の調剤所で調剤してもらうか、病外の薬局で調剤してもらうかを選択することができる。

西洋の薬剤師という職業が明治時代まで存在すらしていなかったことを考えると、日本の薬剤師が日本の医療制度内での役割の正当化と専門化という点で長年にわたって大きな進歩を遂げてきたことは明らかである。また、今日では、新人薬剤師を育成するための教育制度は、第二次世界大戦末期に比べてはるかに専門的かつ多様なものとなっている。日本の薬剤師の高度な専門知識と、パンデミックによって課せられた緊急の公衆衛生上のニーズを考慮すると、薬剤師にワクチン接種者としての展開において、より直接的な役割を果たすことを許可しないという政府の決定には当惑せざるを得ない。表1に挙げたヨーロッパ諸国の場合、パンデミック中に薬剤師にワクチン接種の権利を与えるかどうかの政府の決定は、多くの要因に基づいて行われた。しかし、政府が薬剤師によるワクチン投与を禁止している国は、看護師ロビーなどの強力な利益団体が存在する国であることが多い。明治期と戦後の医薬分業の導入を阻止した医師団体の成功に見られるように、日本でも同様の勢力が医療政策決定の方向性に影響を与えられる^{27,28}。

岸田政権が、接種開始（ロールアウト）の時、接種者が最も不足した際、在任中の薬剤師による新型コロナウイルスワクチンの投与を許可しないことを選択した理由は依然として不明である。しかし、明らかなことは、新型コロナウイルス感染症のパンデミック以来、感染症への備えも政策立案者の優先課題となっているということである。薬剤師を含む医療システムのすべての関係者が、この危機によってもたらされた機会に鑑み、ケアの提供における自分たちの役割を振り返り、公衆衛生によりよく対応して将来の緊急時のニーズに応えるために、自分たちの知識と経験をどのように活用できるかを考えることが望まれる。

謝 辞

原稿の日本語版の完成にあたり、校正などに関してご親切にご指導いただき、心から感謝しております。折原裕先生、武立啓子先生、船山信次先生に厚く御礼を申し上げます。

参考文献

- 1) Yagisawa M, Foster PJ, Hanaki H, Omura S. Global trends in the novel coronavirus (COVID-19) and its treatment-analyses of the background of ivermectin clinical trials. *Jpn J Antibiot.* 2023; 76(2): 56-107
- 2) Prime Minister's Office of Japan. Ongoing Topics: Covid-19 vaccines. <https://japan.kantei.go.jp/ongoingtopics/vaccine.html> (accessed 14 October 2023)
- 3) Nikkei Asia. Charting coronavirus vaccinations around the world. <https://vdata.nikkei.com/en/newsgraphics/coronavirus-vaccine-status/> (accessed 14 October 2023)
- 4) Jimi H, Hashimoto G. Challenges of COVID-19 outbreak on the cruise ship Diamond Princess docked at Yokohama, Japan: a real-world story. *Glob Health Med.* 2020; 2(2): 63-5
- 5) Nakazawa E, Ino H, Akabayashi A. Chronology of COVID-19 on the Diamond Princess cruise ship and ethical considerations: a report from Japan. *Disaster Med Public Health Prep.* 2020; 14(4): 506-13
- 6) National Institute of Infectious Diseases (NIID). Field briefing: Diamond Princess COVID-19 cases. 2020.2.19. <https://www.niid.go.jp/niid/en/2019-ncov-e/9407-covid-dp-fe-01.html> (accessed 14 Oct 2023)
- 7) Baraniuk C. What the Diamond Princess taught the world about covid-19. *BMJ.* 2020; 369: m1632
- 8) Hashimoto T, Sawano T, Ozaki A, Tsubokura M, Tsuchiya T. Need for more proactive use of pharmacists in the COVID-19 pandemic following the lessons of the Great East Japan Earthquake. *J Global Health.* 2020; 10(2): 020397
- 9) Vogt G, Qin S. Sanitizing the national body: COVID-19 and the revival of Japan's "Closed Country" strategy. *Asian Pac Migr J.* 2022; 31(3): 247-69
- 10) Grabenstein JD. Essential services: quantifying the contributions of America's pharmacists in COVID-19 clinical interventions. *J*

⁴ 日薬連の2022年の統計によると「処方せん受取率の推計」は75.6%を占め、高い水準になった。
<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/bungyo/s/R4.3-1.pdf>

Am Pharm Assoc (2003). 2022; 62(6): 1929-45.e1

- 11) Bach A, Goad J. The role of community pharmacy-based vaccination in the USA: current practice and future direction. *Integr Pharm Res Pract*. 2015; 4: 67-77
- 12) Paudyal V, Fialová D, Henman MC, Hazen A, Okuyan B, Lutters M, et al. Pharmacists' involvement in COVID-19 vaccination across Europe: a situational analysis of current practice and policy. *Int J Clin Pharm*. 2021; 43(4): 1139-48
- 13) Janetta A. *The Vaccinators: Smallpox, Medical Knowledge, and the 'Opening' of Japan*. 1st ed. California: Stanford University Press, 2007
- 14) Nakamura EG. *Practical Pursuits: Takano Chōei, Takahashi Keisaku, and Western Medicine in Nineteenth Century Japan* (Harvard East Asian Monographs). London and Cambridge, MA: Harvard University Asia Center, 2005
- 15) 伴 忠康. 適塾と長与専齋—衛生学と松香私志. 創元社, 1987
- 16) 厚生省医務局 (MHW) (編). 医制百年史. ぎょうせい, 1976
- 17) 安江政一. 日本への近代薬学導入の経緯 (1). 薬史学雑誌. 1988; 23(2): 72-86
- 18) Arai I, Yongue J, Tsutani K. The development of the Kampo medicines industry: "Good Practices" and health policy making in Japan. In: Kloos S, Blaikie C, eds. *Asian Medical Industries: Contemporary Perspectives on Traditional Medicines*. Abingdon: Routledge, 2022
- 19) Chou YJ, Yip WC, Lee CH, Huang N, Sun YP, Chang HJ. Impact of separating drug prescribing and dispensing on provider behaviour: Taiwan's experience. *Health Policy Plan*. 2003; 18(3): 316-29
- 20) 伴 忠康. 適塾と長与専齋—衛生学と松香私志. 創元社, 1987 (15に同じ著者)
- 21) 安江政一. 丹羽藤吉郎論 (その1). 薬史学雑誌. 1977; 12(2): 39-51
- 22) Yongue J. A distinctive nation: vaccine policy and production in Japan. In: Holmberg C, Blume S, Greenough P, eds. *The Politics of Vaccination: A Global History*. Manchester: Manchester University Press, 2017
- 23) Nishimura S. Promoting health in American-occupied Japan resistance to allied public health measures, 1945-1952. *Am J Public Health*. 2009; 99(8): 1364-75
- 24) Sams CF. American public health administration meets the problems of the Orient in Japan. *Am J Public Health Nations Health*. 1952; 42(5 Pt 1): 557-65
- 25) Howells J, Neary I. *Intervention and Technological Innovation: Government and the Pharmaceutical Industry in the UK and Japan*. London: Macmillan Press, 1995
- 26) 秋葉保次, 中村 健, 西川 隆, 渡辺 徹 (編). 医薬分業の歴史—証言で綴る日本の医薬分業史. 薬事日報社, 2012
- 27) MEXT Ministry of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology. https://www.mext.go.jp/a_menu/01_d/1329586.htm (accessed 15 October 2023)
- 28) Campbell JC, Ikegami N. *The Art of Balance in Health Policy: Maintaining Japan's Low-Cost Egalitarian System*. Cambridge: Cambridge University Press, 1998

日本医薬品産業現代史（2010～2020）総論 —マルチモダリティ化が医療イノベーションに貢献した10年—

田村浩司^{*1}, 榊原統子^{*2}, 松本和男^{*3}

Overview of the Modern History of the Japanese Pharmaceutical Industry (2010-2020)—10 Years in Which Multimodality Contributed to Medical Innovation

Koji Tamura^{*1}, Noriko Sakakibara^{*2} and Kazuo Matsumoto^{*3}

(Received January 25, 2024)

Summary

This paper, commemorating the 70th anniversary of the founding of the Japanese Society for the History of Pharmacy (JSHP), provides an overview of the history of the Japanese pharmaceutical industry for the decade from 2010 to 2020.

The details of the intervening period are described below:

- I. Changes in Japan's Pharmaceutical Law and Regulations
- II. Pharmaceutical Industry Policies and Strategies
- III. Changes in Pharmaceutical Distribution, Marketing and Development in Japan
- IV. Changes and Advances in Drug Discovery Technology in Japan

In recent years, various innovations have been made in the pharmaceutical industry, and without open innovation, drug discovery would no longer be possible. The pharmaceutical industry is expected to become increasingly important to Japan as a knowledge-intensive industry, and each company will have to consider new business models focusing on the world. The recent disaster of COVID-19 may have made many members of the public understand the importance of the pharmaceutical industry anew. We look forward to the future development of the pharmaceutical industry, aiming to build a better relationship with all stakeholders, including the public, the government, the pharmaceutical industry, and academia.

はじめに

20世紀は、世界的な地域内戦争と国家間による大規模戦争の世紀であったと言われる。平和な世の中が切望されたはずの21世紀は、スタートした矢先の2001年9月11日にニューヨークを中心に世界の各地に多発テロが起こ

り、その後、中東地区に戦争が始まった。その10年後の2011（平成23）年3月11日に、国内では東北地方を中心に2万2,000人以上の死者・行方不明者を出した東日本大震災が起こった。それから、ほぼ10年後の2020年初頭から新型コロナウイルスが世界的に蔓延し、世界各国において、人々の生活様式までが一変してきた。コロナウイルス

Key words : Drug discovery technology, Drug development, Drug price, Pharmaceutical industry policy, Pharmaceutical regulations, Multimodality, Pharmaceutical industry history

^{*1} 田辺三菱製薬株式会社 *Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation*. 1-1-1 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8205, Japan.

^{*2} 一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) *Japan Pharmaceutical Information Center*. 2-12-15 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, Japan.

^{*3} 日本薬史学会名誉会員 *Honorary Member of the Japanese Society for the History of Pharmacy*. 株式会社ナールスコーポレーション *NAHLS Corporation Co. Ltd.* Kyoto University Katsura, Nishikyo-ku, Kyoto 615-8530, Japan.

検査薬・ワクチンなどの医薬品を中心に医療の重要性も世界中で叫ばれるようになった。さらに、2022（令和4）年になり、ロシアのウクライナへの侵攻が始まり、世界的な問題になっている。このように、21世紀が始まってわずか20余年の間に、世の中が激変してきた。新型コロナウイルスのパンデミック対策のワクチンが日本国内で対応できないという国民の健康と安全保障の面からも医薬品製造、提供の問題もますます注目されるようになってきた。

日本薬史学会創立七十周年を迎え、先の六十周年記念号発刊後、わずか10年に過ぎないが、上記のような激動の時代に日本の製薬産業界およびそれを取り囲む行政がどのような状況であったかを概観し、七十周年記念号の一端としたい。

I. 医薬品関係法制度の変遷

1. 概要

医薬品産業は国民の生命に直結する製品・サービスを提供していることもあり、社会的にも経済的にも法的に強い規制を受けている。2010年代においても患者重視の観点から、薬事規制および薬価制度に関して大きな移り変わりがあった。以下、その変化を概説したい。

2. 薬事法の変遷

(1) 薬機法への名称変更と安全対策

1943（昭和18）年に制定された薬事法の一部改正が繰り返し行われてきた。その中で、患者重視の観点から医薬品、医療機器などの安全かつ迅速な提供を目的として、2014（平成26）年にその名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法、薬機法）」に変更された（2013年11月27日法律第84号、施行日は2014年11月25日）。それに伴い、医療用具から医療機器に呼称変更され、医薬品との性質の違いに基づく位置付けが明確化された。並行して、医療機器のICT化を踏まえて、人の生命および健康に影響を与えるおそれがある疾病の診断・治療・予防に関する「プログラム」やその「記録媒体」も、医療機器として薬機法の対象に位置付けられた。

(2) 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

再生医療等製品が「医薬品」、「医療機器」とは別のものとして定義され、その特性を踏まえた規制が設けられた。これにより、均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、条件および期限を付して製造販売承認を与えることが可能となった（いわゆる「条件期限付承認」）。その後、2017（平成29）年7月に医療

機器、同年10月に医薬品を対象とする制度が厚労省の通知¹⁾に基づいて運用開始され、後述の改正時に法制化された。なお、通常承認になるか条件期限付承認になるかは、申請者が薬事申請時に選択して決まるものではなく、厚労省が適用の可否を判断し、薬事・食品衛生審議会の部会の手承を経て、適用されることとなった。

(3) 薬機法の一部改正

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器などをより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、2019（令和元）年に制度の見直し²⁾が行われた。

その主な改正を以下に概説する。

①**医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善**：これまで「先駆け審査指定制度」として2015（平成27）年4月1日より運用対応されてきた仕組みを法制化したものである。日本・外国で承認されている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「先駆的医薬品」等として指定し、指定を受けた場合は優先審査等の対象となることが法律上明確化された。

②**医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度**（「Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice : IDATEN」制度）の導入：改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする「改良計画自体を承認する制度」³⁾である。AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等が対象として想定されている。「計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認める」（軽微変更届の提出）ことで、早期実装が可能になる。

3. 薬価制度

国民皆保険の持続性など国民医療費の観点から、常に薬価は重要視されている。図1に示す通り、これまでと同様に2010（平成22）年からの10年間も薬価の引き下げが続いている。この傾向は、医薬品産業界における研究開発の阻害要因であるともいわれている。

薬価は医薬品のイノベーション評価の根幹でもあり、薬価制度改革については継続的に議論されてきた。最近では新薬の革新性に応じた新薬薬価算定のメリハリ（有用性系

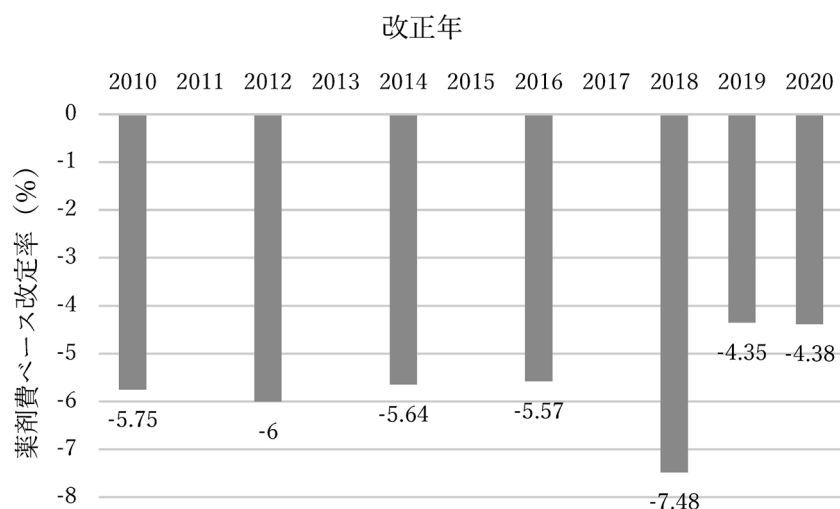


図 1 薬価改定率（薬剤費ベース）の推移⁴⁾

加算制度の継続的見直し)の検討に加え、以下に述べる新たな制度が導入された。

①**新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の導入**：製薬業界が強く要望していた「薬価維持特例」、すなわち、特許期間中の薬価を維持する（下がりにくい）仕組みとして、新薬創出・適応外薬解消等促進加算が2010（平成22）年度より試行的に導入され、2018（平成30）年度の薬価制度抜本改革⁵⁾において正式に制度化された。制度上は、「革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発」が目的とされ、製薬業界側が求めていた特許期間中の（例外なき）薬価維持とはならず、制度適用の条件として「有用性系加算の対象品目」とされた。一方、「国が適応外薬等の開発を要請した企業にあっては、その開発に取り組むこと」とされ、一定の条件を満たした場合に同制度での加算対象とすることも制度化され、結果として適応外薬の解消との抱き合わせの制度になった。その後も引き続き、新薬創出等加算の対象についての薬価制度改革の議論が継続されている。

②**費用対効果評価の開始**：2010（平成22）年11月の中央社会保障医療協議会（中医協）総会以降、薬剤経済評価の議論が高まり、2011（平成23）年7月27日の中医協薬価専門部会で、薬価算定組織から「薬価算定の基準に関する意見」が提出された。「2012（平成24）年度薬価制度改革の骨子」（中医協総会了承、12月21日）の中で、革新的な医薬品の薬価算定に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入する議論が活発になってきた。そこで、中医協に新たに設置された費用対効果評価専門部会を中心として、薬価算定における費用対効果評価について具体的な検討⁶⁾が進められ、2019

（平成31）年4月から運用が開始された。

同制度の導入にあわせて、2018（平成30）年4月、費用対効果を評価する公的研究機関として国立保健医療科学院に保健医療経済評価研究センターが設置された。しかしながら、費用対効果評価制度を支える体制や人材については産学官全てにおいてまだまだ不十分であり、特に、医療技術評価（費用対効果評価）に関する人材育成は急務である。事例や経験の蓄積とともに、今後も制度改正が進められていくものと思われる。

4. 健康・医療戦略推進法の制定とAMED（日本医療研究開発機構）創設

これまで健康・医療系の研究や事業は、文科省、厚労省、経産省でそれぞれ実施され、縦割り行政のなかで連携や役割分担が必ずしも適切に行われていなかった。この弊害をなくし、「新たな産業活動の創出等を総合的かつ計画的に推進」するべく、医療分野の研究開発等における司令塔として健康・医療戦略推進本部を設けるとともに、内閣府、文科省、厚労省、経産省の各関連事業等を適切に分担・連携させることなどを目的として、健康・医療戦略推進法⁷⁾および国立研究開発法人日本医療研究開発機構法⁸⁾が2014（平成26）年5月に成立した。2015（平成27）年4月には日本医療研究開発機構（AMED）が設立、創薬支援ネットワークおよび創薬支援戦略室の機能が移管・拡充され、新たな本部組織として「創薬支援戦略部」が発足し、産学共同スクリーニングコンソーシアム（Drug discovery Innovation and Screening Consortium：DISC）事業が開始された。

5. 次世代医療基盤法の制定

題記の法律は2017（平成29）年に、医療分野の研究開

発に資するための匿名加工医療情報に関する法律⁹⁾として制定された。カルテ等の個々人の医療情報を匿名加工し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律で、医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める個人情報保護法の特例法の位置づけである。医療に関する個人情報は機微性が高いため、情報「保護」に特に重点が置かれている。ただ、「保護」の対応が行き過ぎると、ゲノム医療など最先端の医療の成果等を患者側へ「価値のフィードバック」をすることができないおそれがある。そこで、医療ビッグデータの土台となる患者一人ひとりの医療情報を個々の医療機関から集め、医療分野の研究開発のために利活用できるようにすることを目的に同法は制定された^{10,11)}。注目すべき二つの点を記す。

- ①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）を設けること。
- ②医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとし、①の認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供すること。

II. 医薬品産業政策と戦略

1. 概要

医薬品産業が「産業」として政府に「公式に」位置付けられたのは、厚労省初の「医薬品産業ビジョン」が公表された2002（平成14）年であり、その後数次の改訂が行われてきた。前回の「医薬品産業ビジョン2013」の策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、医薬品産業を取り巻く環境の変化を踏まえ、「医薬品産業ビジョン2021」¹²⁾が公表された。

また、前章で記した「健康・医療戦略推進法」⁷⁾に基づき、政府全体で講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発および新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、2013（平成25）年6月に「健康・医療戦略」が初めて策定（当時は関係大臣申合せ）され、2020（令和2）年3月閣議決定、2021（令和3）年4月一部変更のものが最新版となっている。

2. 産業政策と戦略

(1) 医薬品産業ビジョン、医薬品産業強化総合戦略（厚生労働省）

2002（平成14）年8月30日に厚労省初の「医薬品産業ビジョン」が公表されて以降、製薬企業の合併やグローバル化の進展など、製薬産業を取り巻く環境は大きく変化した。このような中で、2013（平成25）年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」では、健康長寿産業を戦略的分野の1つに位置づけ、医薬品産業の発展に向けた政策が盛り込まれた。また同日に策定された「健康・医療戦略」では、健康長寿社会の実現、経済成長への寄与、世界への貢献を基本理念としていた。これらの理念や政策を実現するべく、12日後の6月26日に、日本の医薬品産業の将来的なビジョンを描くことを念頭に、全面改訂版というべき「医薬品産業ビジョン2013～創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために、次元の違う取組を～」が策定された¹³⁾。

「創薬環境の変化」（第1章第2項）では新たに取上げられた観点として、「ドラッグ・ラグ」「海外市場を主戦場とした競争の熾烈化」などが挙げられた。

「創薬環境の変化に対する国家レベルでの対応」（同第3項）では、「創薬環境の整備は国家レベルの動きであり、（中略）国としてもあらゆる施策を総動員し、我が国が世界中の優秀な人材と企業が国境を越えて集結する真に魅力ある創薬の場となり世界一の創薬国となるよう、さらなる支援を行うことが必要である」としていた。

「新薬メーカーの将来像」（第3章第1項）では、「製薬企業には、国とともに、創薬先進国として世界の医療に対する責務を担い、グローバルヘルスへの貢献や環境問題など、世界が抱える保健衛生上の課題に対して、必要な制度・枠組の構築や政策協調に主導的な役割を果たすことが求められる」など、医薬品産業への期待および使命と責任が改めて示された。

さらに、「研究開発から上市まで全て一歩に行うのではなく、自らの強みのある領域へ資金を集中すること、バイオ医薬品の製造による技術力の強化を行うこと」などが織り込まれた。すなわち、創薬の自前主義が否定され、各社で自らの強みのある領域へ選択と集中を進めることが求められた。具体的な動きとして、製造機能の分社化や売却、オープンイノベーションの強化などが進むことになった。なお最新版として「医薬品産業ビジョン2021」¹²⁾が2021（令和3）年9月13日に公表された。

今般の新型コロナウイルス感染症拡大に伴うサプライチェーンの脆弱さの露呈なども踏まえて、国内で適切なバ

リチェーン、サプライチェーンを持つことの重要性が認識された。そこで2021（令和3）年6月1日に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」¹⁴⁾では日本国内における開発・生産のための総合政策が提示されている。

(2) 新興再興感染症、薬剤耐性問題など（WHO等との協調）

近年のグローバルヘルス関連の重要課題として、新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興再興感染症対策と、関連する薬剤耐性問題への対応が挙げられる。医薬品に関する対応としては、新興感染症に関してはワクチンや治療薬の開発、再興感染症に関しては抗生物質等の適正使用ということになる。エボラウイルス病やSARS（重症急性呼吸器症候群）、MERS（中東呼吸器症候群）については世界中で流行が広がった中で、日本では幸いにも流行しなかった。しかし、今般の新型コロナウイルス感染症については日本でも流行することとなり、エボラやSARSなどで対応経験を積めなかった日本では適時適切な対応が取れなかった。医薬品産業としては、サプライチェーンが止まることで医薬品製造や輸入が十分にできなくなり、ワクチンも国内での生産が遅れ、海外製に頼らざるをえない状況に陥った。この反省を踏まえ、政府は2021（令和3）年6月、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定し、国内でワクチンや治療薬を迅速に開発・生産できるよう、体制整備を進めることとなった^{14,15)}。

(3) 製薬協の産業ビジョン

日本における研究開発型製薬企業の団体である日本製薬工業協会（製薬協）では、2025年を展望し、研究開発型企業が「創薬イノベーションを世界中の人々に届ける」という将来像を描き、実現に向けた方向性を示す、「産業ビジョン2025—世界に届ける創薬イノベーション—」を2016年1月に公表した。製薬産業をめぐる環境変化や未来予測を基に、2025年に製薬協および製薬協会会員会社が目指すべきビジョンであり具現化に向けて取り組むべき要素を下記の5つに整理し、それぞれについて10年後のビジョン¹⁶⁾を定めた。

ビジョン1『先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1医療への貢献～』

ビジョン2『世界80億人に革新的な医薬品を届ける』

ビジョン3『高付加価値産業として日本経済をリードする』

ビジョン4『健康先進国の実現を支援する～心おきなく健康で長生きできる社会に～』

ビジョン5『志高き信頼される産業となる』

ビジョン1にある『P4+1医療』とは、「早期診断・予測により、患者の理解のもと、患者ごとに最適な医薬品が適切なタイミングで提供される医療」を意味しており、以下で構成されるものとしている（最初の4つが「P4」、進歩的が「+1」）。

個別化（Personalized）：遺伝要因および環境要因による個別化

予測的（Predictive）：遺伝子情報およびバイオマーカーによる精密な予測

予防的（Preventive）：精密な予測に基づく予防的介入
参加型（Participatory）：患者個人による情報の理解と医療への参加

進歩的（Progressive）：既存技術の高度化・融合等による医療の質や効率の向上

なお、製薬協は2021年5月に、「追補版」を発表している。

III. 医薬品の流通・販売と開発の変遷

1. 概要

医薬品市場は米国では堅調な伸びを示す一方、欧州や日本ではさまざまな政策により市場成長が抑制されている。日本においても特許切れ医薬品（いわゆる長期収載品）の薬価を後発品に近づける薬価政策が採られており、新薬メーカーは常に新薬を創出しつづけなければ生き残れない状況が進んでいる。新薬についてはがん治療薬を中心に、病態医学に基づき対象患者のプロファイルが厳密に規定された適応症の薬が増加、モダリティとしてはバイオテクノロジー応用医薬品がますます増加し、高薬価品が増加する一方で、対象患者数が多い「ブロックバスター」新薬は過去のものとなりつつある。なお、筆者らによる医薬品開発の変遷の詳細については、本誌（58巻2号）¹⁷⁾に記載されているので、参照いただきたい。

2. 流通・販売に関わるMRの変遷

医薬品の販売については、一部の後発品直販メーカーを除いて卸を通じた流通が基本となっており、製薬企業が直接医療機関等と価格交渉を行ってはいない。製薬企業ではMR（Medical Representatives）という職種が、医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令、平成16年厚生労働省令第135号）で位置づけられる「医薬情報担当者」として、医薬品の適正な使用に資するべく医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集・提供している。近年、ICTの進化に伴うMR業務への影響もあり、図2に示すようにMR数が減少傾向にある。

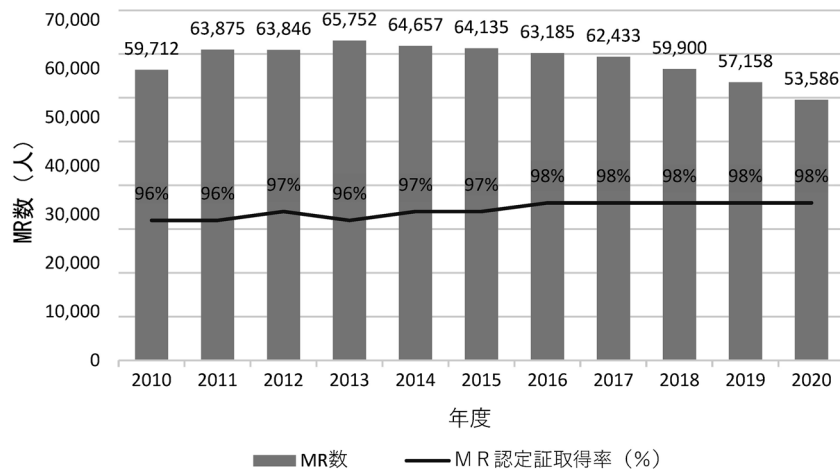


図 2 MR 数および MR 認定証取得者数推移¹⁸⁾

加えて近年では、医薬品の市販後のエビデンス構築や、疾患・治療領域における高度な医学的・科学的情報の提供等を行う新しい職種としてメディカルサイエンスリエゾン (Medical Science Liaison: MSL) が注目されており、日本においても外資系企業を中心にその人数が急速に増加していると思われる。MSL については日本では現時点で必ずしも確立された職種と認知されていないと推察され、MSL の第三者認証については一般財団法人日本製薬医学学会 (JPhMed) が 2015 年から企業の MSL 認定制度に対する第三者認証機関¹⁹⁾ としての活動を開始している。

医薬品販売において、医療現場での医師との直接のやりとりの重要性は論を俟たないものの、いわゆる Web 面談方式でも MR 活動が行えるのではないかとと思われることから、今後の「e-MR」の展開が注目される。

3. 新薬承認変遷¹⁷⁾

2010 年代の日本における新薬 (新有効成分含有医薬品) 承認の変遷を、医薬品の承認情報から辿ってみたい。

2000 年代、国内新薬 (国内オリジン) 承認数は減少の一途を辿っていたが、2010 年以降は横ばいで推移していた。2010 年代に承認された新薬のうち、国内オリジンの内訳をモダリティに分類してみると、中心は圧倒的に低分子合成化合物であり、分子生物学や遺伝子組換え技術 (クローニング) を駆使したバイオ医薬品 (抗体医薬品等の高分子医薬品) は極めて少ないことがわかる。しかしながら、合計 8 品目の国内オリジンバイオ医薬品が承認されており、日本が後れを取っていた国内発のバイオ医薬品が徐々に増加してきた。近年、新薬はがん治療薬を中心に、病態医学に基づき対象患者のプロファイルが厳密に規定された適応症の薬が増加し、モダリティとしてはバイオテクノロジー応用医薬品が増加し、高薬価品が増加している。

4. 開発の変遷

(1) ICH の功績とリノベーション

日米欧の規制当局・産業界が創設メンバーとなり 1990 年に発足した医薬品規制調和国際会議 (ICH) では、これまでに約 70 のガイドラインが整備され、日米欧およびその他地域で薬事規制に取り入れられている。これら規制調和によって、臨床試験の重複の回避などが進み、また承認申請資料の共通化等が図られることで、患者の新薬へのアクセス向上に寄与してきた。2015 年、ICH 改革によりスイス法人化され、各国の規制当局・国際業界団体に門戸が拡大された。2021 年 11 月現在、19 団体がメンバーになっており、日米 EU 3 極における規制ルールから、グローバルルールへの拡大が進んでいる²⁰⁾。

2016 年 11 月に GCP renovation (E8 と E6/GCP の連続的改訂) が提案されてから 5 年の検討の末、2021 年 11 月総会で E8 (R1) = 「臨床試験の一般指針」の改正が採択された。この GCP (Good Clinical Practice) の改正は、臨床試験の質の積極的な向上や、患者からの情報の試験デザインへの反映などが組み入れられている。

(2) 自前主義から産学連携・オープンイノベーション・産産連携へ

創薬におけるシーズ探索から開発、製造、発売まで、個社の中で全て行う「自前主義」は完全に過去のものとなり、創薬早期ではアカデミアやスタートアップ、臨床開発では CRO、製造法開発や CMC、治験薬製造、製品製造などは CDMO や CMO が担う「水平分業」が定着した。特にシーズ探索におけるアカデミアやスタートアップの役割の重要性はますます高くなってきており、これらへのアプローチは国際的に激しい競争となっている。これに伴い、アカデミアシーズの企業等への技術移転が適切に行われるよう、

アカデミアでは知的財産本部や技術移転機関（TLO）などが整備され、価値に見合った適切な知的財産管理が行われるようになってきている。企業とアカデミアの連携方法についても、個別の共同研究から包括的連携まで、アカデミアと企業が win-win になるよう、さまざまな方式が登場・整備されてきている。また製薬企業間においても、各社が持つ化合物バンクの相互利用など、「非競争領域」が拡大し、各社の強みを活かした開発が展開されてきている。

IV. 創薬技術の変遷と進歩

1. 概要

これまでは創薬企業は「(狭義の)薬を創る」ことで医療へ貢献してきたが、近年の(広義の)創薬技術の進展により、創薬企業の活動(ミッション)は(狭義の)薬だけでなく、幅広い「モダリティ」(デジタル治療を含む)を通じて医療に貢献するように変化してきている。創薬プロセスにおいてもその質向上や効率性向上のために、さまざまな技術が導入され、その結果新たな治療法の提供に結びつくようになってきている。そして、これらの技術の創薬への活用のために、異分野の産業との協業が不可欠となり、水平分業が進んでいる。

2. 創薬技術の進歩

(1) 新モダリティ

治療ターゲットの多様化とともに、治療モダリティもバイオサイエンス・テクノロジーの進化とともに多様化が進んでいる(図3)。低分子から高分子(抗体など)あるいは中分子(核酸など)への分子量的拡がりに加え、細胞を用いた治療も登場し、これまで治療法がなかった、あるいは困難であった疾患に対する新たな治療ツールも登場している。

モダリティ分類については確立された基準はないと思われるが、製薬協政策研では表1のように分類がされている。

一般的な治療法としては1990年代から登場したと思われる「抗体医薬」についても、基本となるモノクローナル抗体以外にもバイスペシフィック抗体などの次世代型抗体医薬、また、抗体に治療薬を結合させ目的部位に低分子化合物を届けるデリバリー分子としての役割を抗体に担わせる「抗体薬物複合体」も登場している(注:ただし、抗体そのものにも治療効果を持たせるものもある)。特筆すべきモノクローナル抗体として、2014年7月4日にニボルマブは、世界で初の悪性黒色腫の承認を受け、国産抗体医薬品の仲間入りをした。2015年12月17日には非小細胞肺がん、2016年8月26日には、腎細胞がん、同年12月2日には、ホジキンリンパ腫の承認を受けた。本薬を開発された本庶佑氏は、2018年のノーベル生理学・医学賞を受賞した²²⁾。抗体医薬品の不均一性をLC/MSカラムスイッチ法で調べる方法も開発された²³⁾。2008~2018年に承認されたバイオ医薬品は82品目であり、抗体医薬品が43品目と最も多くなった。

核酸医薬品とは一般に「核酸あるいは修飾核酸が十数~数十塩基連結したオリゴ核酸で構成され、タンパク質に翻訳されることなく直接生体に作用するもので、化学合成により製造される医薬品」を指す。アンチセンス、siRNA、アプタマー、CpGオリゴなどがその代表例であり、臨床開発ならびに実用化が大きく進んでいる。

直近の話題としては、mRNAワクチン²⁴⁾が新型コロナウイルス感染症予防に利用されている。病原体をそのまま利用する従来型ワクチン(不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、ペプチドワクチン)と異なり、ウイルスのタン

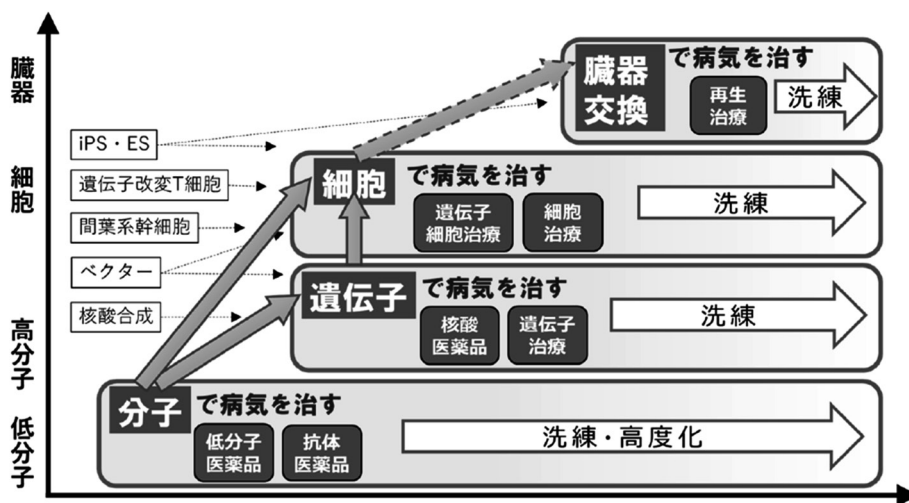


図3 創薬モダリティの多様化²¹⁾

表 1 医薬品のモダリティ分類²¹⁾

モダリティ	概要	
低分子医薬品	一般的には分子量 500 程度の人工合成化合物を指す。	
ワクチン（がんワクチンを除く）	従来技術として、生ワクチン、不活化ワクチン、組換えタンパクワクチンに加え、新規モダリティとして、COVID-19 で実用化が加速した mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチン、DNA ワクチンを含む。	
抗体医薬品	モノクローナル抗体、バイスペシフィック抗体（二重特異性抗体）、抗体薬物複合体（ADC）を含む。	
タンパク製剤	人工合成したもの、生体より抽出したもの、遺伝子組換え技術を用いて製造されたものがある。合成ホルモン（ペプチド含）、抗体のサブユニットなどがある。	
ペプチド医薬品	新規のモダリティとしては、従来のタンパク製剤と特殊環状ペプチドとを区別して用いられる場合がある。	低分子医薬品ではアプローチ困難な Protein-Protein Interaction (PPI) 阻害、高分子薬に対して投与経路や薬物動態、製造コストなど優位性を期待。
中分子医薬品	分子量が 500~3,500 周辺の化合物全般を指す。ペプチド医薬品も中分子医薬品に包含される意味合いで使用されることもある。	
核酸医薬品	核酸が直鎖状に結合（数個~百個程度）したオリゴ核酸（オリゴヌクレオチド）を薬効の主体として含む医薬品で、蛋白質の発現を介さずに核酸が直接標的に作用するもの。アンチセンス、siRNA、miRNA、デコイ、アプタマー、CpG オリゴを含む。	
遺伝子治療	ベクター（キャリア）として Lipid Nanoparticle (LNP) などを用い、遺伝子をコードした核酸を導入する。 ウイルスベクターやプラスミドベクターを使用して特定の遺伝子発現を制御するもの。特定の腫瘍細胞を標的にした腫瘍溶解性ウイルスを含む。	薬機法上の再生医療等製品に該当。
遺伝子細胞治療	ヒトの細胞に、 <i>ex vivo</i> にて遺伝子を導入あるいは改変し、疾病の治療または予防に用いるもの。主に細胞単位で機能を発揮する。例) CART 療法、TCR-T 療法など。	
細胞治療	ヒトまたは動物の細胞に培養や加工を加え、疾病の治療または予防に用いるもの。主に細胞単位で機能を発揮する。例) 間葉系幹細胞、iPS 細胞、樹状細胞ワクチンなど。	
再生治療	欠損・損傷・機能低下した組織や臓器を、患者の体外で培養した細胞や組織を用いて修復再生し、機能を補完するもの。例) 培養軟骨や細胞シートなど。	

パク質をつくるもとなる遺伝情報の一部として mRNA を投与して、免疫機能を誘導することで抗体を発現させる。従来型ワクチンでは製造工程の最初でウイルス等の増殖が必要なため、ワクチン生産に最低でも半年はかかっていたが、mRNA ワクチンでは短期間で mRNA の大量生産が可能のため生産期間を短縮でき、早期に医療現場へ供給できる利点がある。

なお、感染症ワクチン以外にも、最近ではがんワクチンとしての利用も期待されている。免疫チェックポイント阻害作用を利用して、がんワクチンを投与すると、免疫細胞の目をかいくぐれなくなったがん細胞を、がん特有のタンパク質を認識する免疫システムが攻撃してくれるというものである²⁵⁾。

新たなモダリティに対応するべく薬事法が改正されたことを I. で記したが、再生医療研究の成果を安全かつ安定的に提供できる社会体制をタイムリーに構築し、多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現することを目的として、再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) が 2011

年に設立された。原材料・資材、検査、物流、製造（細胞加工）など、新しいモダリティに特有のさまざまな課題に対応するべく、多様なステークホルダーが参加している。また、再生医療は研究と臨床、モダリティ生産（産業）の関係性が極めて近く、密接に関連しあっている状況にあり、日本再生医療学会や AMED 等との密接な連携も進められている。

(2) ゲノム創薬・インシリコ創薬・AI 創薬

創薬関連研究・技術の進歩は、創薬プロセスにも大きな変化をもたらしている。ゲノム創薬はヒトゲノムはもちろん、動植物から微生物までのあらゆる生物を研究の対象として新しい医薬品の開発に活かす創薬手法である。遺伝子のもつ情報を基に、論理的かつ合理的な方法で医薬品の開発に取り組むことができるため、開発期間を短くし、開発費用も減らせる可能性がある。また、病気の原因を特定できれば、原因そのものに直接作用する医薬品や、原因物質をつくらせない医薬品の開発も可能となるため、有効性の向上や副作用の低減にもつながりうる。以上により、患者

ごとの遺伝子情報に基づく「個別化医療」を可能にする創薬手法といえよう。ゲノム創薬にはゲノムレベルでの病態解明などの科学の進歩とともに、適切な解析を可能にするコンピュータの性能やプログラムが必要であり、これらの急速な進歩と普及がゲノム創薬の実現に寄与しているといえよう。

今後は創薬分野でも、AI（人工知能）の利活用が進むと考えられる。医薬品の研究開発プロセスにAIを活用したAI創薬は、基礎研究や臨床データなどから生み出される膨大なデータを処理して高度なデータ分析、推論を実現できる強みを活かして、創薬の質や効率性の向上が期待される。AI創薬^{26,27)}にはICT企業との協業が不可欠であり、創薬プロセスの水平分業の一環として製薬企業各社が大手やベンチャーのICT企業との連携を進めているとされる。これらの動向は、創薬企業のビジネスモデルの変革にも影響を及ぼすものと考えられる。

(3) リバーストランスレーショナルリサーチ

かつてシーズ探索の基本的手法であったランダムスクリーニングは過去のものとなり、病態生理に紐づく薬効作用機序を基に創薬が実施されるようになってきている。

リバーストランスレーショナルリサーチとは、「臨床から基礎へ（リバーストランスレーション）」の研究により、臨床上で問題になっているメカニズムを明らかにした後、「基礎から臨床へ（トランスレーション）」の研究²⁸⁾により、創薬標的の発見、創剤、既存の医薬品の新しい使用法、副作用を軽減する使用法、新規の診断法、医療機器の開発を目指す研究を指す。

AMEDにおいては、「臨床研究/治験の実施により明らかになった有効性または安全性に関する新たな研究課題について、次世代の臨床研究/治験、製造販売承認に向けて課題を解決することを目的とする研究」あるいは「実施済または実施中の臨床研究/治験における有効性または安全性に関するメカニズムの解明を行い、臨床データの補強を行おうとする研究」が取り扱われている。これにより、従来型の創薬の流れは、上流から下流という一方向で表されていたが、現在では共同研究などのスキームで双方向、場合によっては行ったり来たりしながらの方式が増えてきたようである。

(4) バイオバンク、リアルワールドデータ、デジタルの利活用

病態生理学など創薬関連の科学に基づく、データベース構築も進められている。バイオバンクは、患者等から提供いただいた試料（血液など）と情報（診療情報など）を研

究のために保管し、医学研究に活用する仕組みであり、病気の原因解明、新たな治療法、治療薬開発に結び付くことが期待される。日本では現在、主要なバイオバンクが7つあり、特性に応じたバンキングが行われているが、研究や創薬における活用をしやすいように、2021年9月にバイオバンク横断検索システムが拡充された²⁹⁾。これにより、総計約47万人からの約103万検体、約23万件の情報が一度に検索可能な世界最大のシステムになった。情報の取り扱いにおける各種制約など、創薬への積極的利活用に際してはまだ改善の余地が残るものの、日本のバイオバンクの情報の質は高いとされており、今後のさらなる利活用を期待したい。

また、臨床現場における治療情報等について、安全性研究や新たな創薬に応用しようという試みも進みつつある。リアルワールドデータ（RWD）とは、実臨床で得られる医療データの総称で、電子カルテデータ、レセプトデータ、Diagnosis Procedure Combination（DPC）データ、健診データ、患者レジストリデータ、ウェアラブルデバイスから得られるデータなどがある（図4）。近年の医療ICTの進展から、大量のRWDを取得・解析できるようになっている。臨床試験データがGCPや各種ガイドラインに従ったデータ収集であり、明確な基準に基づく質の高いデータである一方、RWDは日常診療データで多目的であること、完全性・正確性・信頼性は確保されていないこと、データの標準化はされていないことなどが、相違点である。したがってRWDはデータの正確性や信頼性は劣るものの、非常に大きなデータサイズや多様な患者背景データなどの点で優れているとされる。なお、RWDを解析して得られた科学的根拠（エビデンス）は「リアルワールドエビデンス（RWE）」とよばれる。RWDを創薬等に活かすためには、情報の電子化が不可欠である。

日本でもさまざまなRWDの「バンク」が存在する。PMDAでは国の事業で構築されたデータベースシステム「MID-NET[®]」を運営している³⁰⁾。これは、国内の協力医療機関が保有する電子カルテやレセプト（保険診療の請求明細書）等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムで、2009（平成21）年からの診療情報が収集されている。医薬品の安全対策等に役立てるために、2018（平成30）年度からMID-NET[®]を本格的に利活用できる環境をPMDAの他、製薬会社および研究者等に提供している。

最近ではいわゆるウェアラブルデバイスで臨床データが収集できるようになり、これらは医療関係者を介するデー

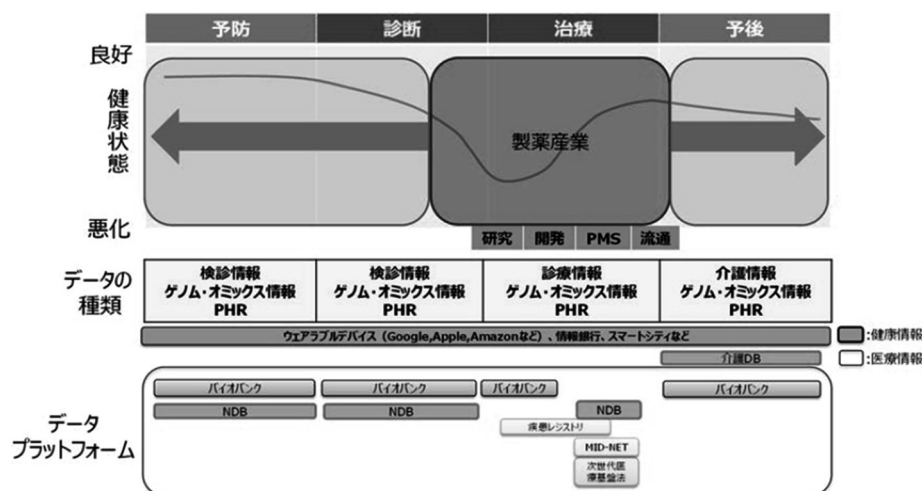


図 4 製薬産業が関与するデータのイメージ³¹⁾

タではないものの、日常生活上のデータを連続的に収集できることから、実臨床上の薬効評価や創薬への応用の可能性も検討されつつある。

(5) デジタルセラピューティクス (DTx)

デジタルセラピューティクス (DTx) も新しい話題である。これは、医薬品や再生医療等製品などの「リアルモダリティ」ではなく、医療機器としての「デジタルモダリティ」(DTxアプリ) を利用した治療法といわれており、「エビデンスに基づき診断・治療・予防緩和等への使用を目的とした製品=Software as a Medical Device (SaMD) の中で、効果を示す臨床データに基づいて規制当局によって薬事承認を受けたもの」を指すことが多い。日本では2020年に CureApp 社のニコチン依存症治療アプリが初の DTx として薬事承認を取得、保険収載された。加えて、製薬企業の参入も増えており、DTx の開発が活発化しつつあり、さまざまな製品の開発が進行している。

おわりに

これまで述べてきたように、2010年代だけでも医薬品産業ではさまざまな革新が進み、アカデミアや異業種とのコラボレーションなど、オープンイノベーションなくして創薬は成り立たなくなってきたといっても過言ではないだろう。日本にとって、知識集約型産業としてますます重要性を増すと思われる医薬品産業は、このような環境下で近未来、どこへ向かおうとしているのか。世界を見据え、また生き残りをかけて、各社で新たなビジネスモデルを考えていかなければならないだろう。

先に、「医薬品産業ビジョン2013」に関連して、これまでも革新的医薬品の開発、アンメット・メディカル・ニーズ

への対応を通じて、健康長寿社会の実現への貢献、雇用・税収を通じた国家財政への貢献についても触れてきた。さらに、医薬品産業は国民の生命、国家の危機管理の観点からも重要な役割を担っており、パンデミック発生時での対応はもちろんのこと、東日本大震災のような大災害発生時においても、生命維持関連商品である医薬品を必要な時に確実に患者に届けるという使命と責任を負っていることも論を俟たない。しかしながら、今般の新型コロナパンデミックにおけるワクチンや治療薬の提供の後れ、さらに、国内オリジンのワクチン、特にバイオ医薬品の創製でも海外に後れをとるなど、結果として国の産業政策や産業界の取り組みにまだ課題が残されている。近年の創薬モダリティの多様化の流れは、日本に存在する国際競争力のある技術の社会実装を推進するチャンスと考えられる。過去の取り組みと成果・課題を振り返りつつ、次の10年に向けて日本の医薬品産業の再興、“リブート (Reboot)” をどう進めていくか、産学官医民 (患) で改めて考えるタイミングではないだろうか。特に、イノベーション、スピードの上では、大学発スタートアップの活用、ドラッグ・リポジショニングの活用を期待したい。

最後に、医薬品産業は一般国民からは「見えにくい」産業といわれてきたが、図らずも、今般のコロナ禍を通じて、一般国民の多くが医薬品産業の重要性を改めて理解されたのではないだろうか。一般国民の理解と協力が今後の医薬品産業の発展には不可欠であると考えたい。

参考資料・引用文献

- 1) 医薬品の条件付き早期承認制度の実施について。薬生薬審発1020第1号。2017

- 2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律。令和元年法律第 63 号
- 3) 医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて。薬生機審発 0831 第 14 号。2020
- 4) 薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移について。中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第 180 回)。2022
- 5) 平成 30 年度薬価制度の抜本改革の概要。厚生労働省保険局医療課。2018
- 6) 費用対効果評価に関する検討について。中央社会保険医療協議会 (中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会)。2019
- 7) 健康・医療戦略推進法。平成 26 年法律第 48 号。2014
- 8) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法。平成 26 年法律第 49 号。2014
- 9) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律。平成 29 年法律第 28 号。2017
- 10) 内閣府 健康・医療戦略推進事務局。「次世代医療基盤法」見直しの検討状況について。第 5 回健康・医療データ利活用基盤協議会。2022
- 11) 内閣府。改正次世代医療基盤法。2023
- 12) 厚生労働省。医薬品産業ビジョン 2021～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～。2021
- 13) 厚生労働省。医薬品産業ビジョン 2013～創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために、次元の違う取組を～。2013
- 14) ワクチン開発・生産体制強化戦略。首相官邸ホームページ。https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoyou/tyousakai/dai28/gijisidai.html (accessed 28 Nov 2023)
- 15) ワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業 (SCARDA 関連他)。国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) ホームページ。https://www.amed.go.jp/program/list/index09.html (accessed 28 Nov 2023)
- 16) 日本製薬工業協会。製薬協 産業ビジョン 2025 世界に届ける創薬イノベーション。2016
- 17) 榊原統子, 田村浩司, 松本和男。21 世紀における日本の医薬品開発の変遷 (2001～2020)―ケミカルからバイオ, マルチモダリティへの流れ―。薬史学雑誌。2023; 58 (2): 95-9
- 18) 公益財団法人 MR 認定センター。2022 年版 MR 白書 ―MR の実態および教育研修の調査―。2022
- 19) MSL 制度認証事業。一般財団法人日本製薬医学会ホームページ。https://japhmed.jp/msl/msl.html (accessed 28 Nov 2023)
- 20) 田辺江業。ICH の動向 2021 年 11 月 ICH 総会・管理委員会 (バーチャル・バンクーバー) 報告。2021
- 21) 鍵井英之。次世代創薬基盤技術の導入と構築に関する研究。医薬産業政策研究所リサーチペーパー No. 77。2021
- 22) Morimoto K. Study to determine if Japanese new biopharmaceuticals were approved by FDA and EMA authorities。薬史学雑誌。2020; 55 (1): 65-9
- 23) 森本和滋, 日向昌司, 石井明子。バイオ医薬品の品質評価技術の進歩と国際調和: 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 30 年の歩みに焦点を絞って。薬史学雑誌。2020; 55 (2): 169-78
- 24) ワクチン開発と見通し。厚生労働省ホームページ。https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html (accessed 28 Nov 2023)
- 25) 大和田潔。新型コロナワクチンは何でこんな短期間で大量に作る事ができたのか mRNA という驚きの最先端遺伝子治療。PRESIDENT Online。2020
- 26) 厚生労働省。第 3 回保健医療分野における AI 活用推進懇談会 資料。2017
- 27) ディープラーニングで新薬を開発。「AI 創薬」の大きな可能性。JBpress。2020
- 28) 杉山雄一。リバーストランスレーショナルリサーチによる創薬研究の重要性。ファルマシア。2016; 52 (2): 113-5
- 29) バイオバンク横断検索システム第 3 版の公開～疾患特異的臨床情報の追加, データの拡充～。国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構 他。2021
- 30) MID-NET (Medical Information Database Network)。独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ。https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html (accessed 28 Nov 2023)
- 31) 中塚靖彦。データ駆動型研究開発を目指して―健康・医療データの活用について考える―。医薬産業政策研究所リサーチペーパー No. 80。2022
- 32) 森本和滋, 日向昌司, 石井明子。バイオ医薬品の承認動向。薬史学雑誌。2021; 56 (1): 55-61
- 33) 百瀬和浩, 竹中登一, 中村光浩, 原 英彰。日本におけるアカデミア発の創薬支援に関する経緯―1990～2017 年にかけての創薬支援施策―。薬史学雑誌。2017; 52 (1): 51-63

要 旨

本稿は、日本薬史学会創立七十周年を記念して、2010年から2020年までの約10年間の日本の医薬品産業史を概観するものである。

以下、その間の詳細について述べる。

- I. 医薬品関係法制度の変遷
- II. 医薬品産業政策と戦略
- III. 医薬品の流通・販売と開発の変遷
- IV. 創薬技術の変遷と進歩

近年、医薬品産業ではさまざまな革新が進み、オープンイノベーションなくして創薬は成り立たなくなってきた。日本の国にとって、知識集約型産業としてますます重要性を増すと思われる医薬品産業は、世界を見据え、各社で新たなビジネスモデルを考えていかなければならないだろう。今般のコロナ禍を通じて、一般国民の多くが医薬品産業の重要性を改めて理解されたのではないだろうか。それだけに、国民、政府、医薬品産業界、アカデミアを含む全てのステークホルダーとのよりよい関係構築が望まれる。

キーワード：創薬技術、医薬品開発、薬価、医薬品産業政策、薬事関連法規、マルチモダリティ、医薬品産業史

日本の薬剤師の立ち位置と役割の変遷 ～明治から現在までの150年史～

武立啓子^{*1}, 赤木佳寿子^{*1,*2}

Changes in the Position and Role of Japanese Pharmacists —150 Years of History from Meiji to the Present—

Keiko Butatsu^{*1} and Kazuko Akagi^{*1,*2}

(Received January 25, 2024)

Summary

The history of Japanese pharmacists began with the promulgation of the medical system in 1874 (Meiji 7), and will reach 150 years in 2024. During this time, the environment surrounding medical care and pharmacists has changed significantly. This paper reviews how pharmacy pharmacists and hospital pharmacists changed their positions, transformed their roles and duties, and expanded the pharmacist profession in different environments, along with the background of social factors such as the separation of prescription and dispensing (Iyakubungyo), the pharmaceutical affairs and medical affairs system, and pharmaceutical education. In particular, the fact that the Iyakubungyo did not progress for 100 years after the medical system had a major impact. During this period, pharmacy pharmacists were hardly able to dispense drugs, but hospital pharmacists developed their dispensing technique and created the position of “technician in charge of dispensing”. After 1974, the first year of the Iyakubungyo, pharmacy pharmacists gradually changed to “technicians in charge of dispensing”, and hospital pharmacists shifted to patient-oriented ward work after an inpatient basic dispensing fee was newly established in 1988. This was a major shift from “objective work” to “interpersonal work”. With the revision of the Medical Care Act in 1992, pharmacists were given the responsibility of being “responsible for medical care”, and patient-centered Pharmaceutical Care began to spread as a direction for pharmacists’ work.

Since 2010, the importance of team medical care and promotion measures have been presented, hospital pharmacists support medical care as “pharmaceutical specialist in team medical care”, and pharmacy pharmacists are becoming “family pharmacists and community healthcare leaders”. In 2019, a function-based pharmacy certification system was launched to make it easier for patients to choose a pharmacy. We have entered an era in which pharmacists are required to take responsibility for each patient’s drug therapy, provide pharmaceutical management and guidance, maintain the health of local community residents, and serve as a consultation counter, with the aim of ensuring the proper use of medicines and medical safety.

はじめに

日本の薬剤師の歴史は、明治政府が西欧の近代的な医事

制度を目指し1874（明治7）年「医制」を公布し、医薬分業の制度化、薬舗主（薬剤師の前身）の資格と薬舗（薬局の前身）開業の免許制を導入したことに始まる。1889（明

Key words : Positions of pharmacists, Pharmacist duties, The separation of prescription and dispensing (Iyakubungyo), The pharmaceutical affairs and medical affairs system, Pharmaceutical education

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

^{*2} 一橋大学大学院社会学研究科 *Graduate School of Social Sciences, Hitotsubashi University*, 2-1 Naka, Kunitachi, Tokyo 186-8601, Japan.

治22)年に初の近代薬事法規の原典ともいえる「薬品営業並薬品取扱規則」(薬律)を公布し、薬剤師と薬局の呼称が誕生し、「薬剤師とは薬局を開設し医師の処方箋に拠り薬剤を調合する者を云う 薬剤師は薬品の製造及び販売を為すことを得」(第1条)と調剤中心の職能が明確に規定された。しかし調剤は漢方医の兼業という長年の慣習もあり、医師の調剤・販売授与権が附則第43条で認められたため、医師の“調剤権”をめぐる、薬剤師は医師と熾烈な医薬分業闘争に向かい、多くの薬局薬剤師は1970年代まで調剤がほとんどできず苦難の道を歩んだ。

医制の公布から150年が過ぎた現在、医薬分業率は75%を超えるなど医療を取り巻く環境は大きく変化し、薬局および医療機関(以下、病院)の薬剤師はそれぞれの立ち位置と役割を変えてきた。特に高度化・複雑化した医療技術の進歩、超高齢化社会における慢性疾患や認知症の増加、AI・ICTの急速な技術発展により、質の高い安心・安全な医療が社会から強く求められ、医療のありかたが根本的に問われるなか、薬剤師に求められる役割は大きく変化している。

本稿では明治期に誕生した薬剤師が、調剤を中心に据えた時代からいくつかの転換期を経て立ち位置を変え、その役割や業務をどのように変革し薬剤師職能を拡大してきたか、背景となる医薬分業の進展、薬事医事法規・制度および薬学教育の変遷とともに概説したい。

〈時代区分と薬剤師の立ち位置・役割など〉

1. 薬剤師の誕生と創成期・過渡期(明治～昭和前期～第二次世界大戦)
2. 病院薬剤師は“調剤を担う技術者”(第二次世界大戦後～分業年(1974年))
3. 薬局・病院薬剤師の転換期(1975年～1980年代): 薬局薬剤師は医薬品等の販売者から“調剤を担う技術者”さらに患者志向の調剤業務へ、病院薬剤師は新たな業務への挑戦と患者志向の病棟業務への転換
4. 薬局・病院薬剤師は“医療の担い手”として医療法に明記(1990～2000年代)
5. 薬局・病院薬剤師の変革期: 専門性の深化と協働・連携(2010年～現在): 薬局薬剤師は“かかりつけ薬剤師・地域医療の担い手”, 病院薬剤師は“チーム医療における薬の専門家”

1. 薬剤師の誕生と創成期・過渡期(明治～昭和前期～第二次世界大戦)(年表(1))

1.1 薬剤師の誕生—薬学教育の目的は製薬技術者の養成^{1~3)}

1868(明治元)年 明治政府は近代国家建設のため漢方医学を廃し、西洋医学の全面採用を布告した。1870(明治3)年 ドイツの医学薬学教育制度の採用を決め、招聘したドイツ人教師の医師ミュルレルらは、医師が調剤を兼業する日本の医療を厳しく批判し、薬学教育の必要性和薬学専門家の招聘を進言した。1874(明治7)年「医制」の公布により医薬分業が制度化され、医師と薬舗(薬局)の開業試験による免許制が導入されたが、1889(明治22)年の「薬律」の附則第43条により医師の調剤権が認められ、処方箋が発行されることはなかった。

1873(明治6)年 第一大学区医学校製薬学科(1877年東京大学医学部製薬学科に改称、現・東京大学薬学部)で初の薬学教育(予科2年・本科3年)は始まり、授業にはのちにドイツから招聘した薬学専門家も加わった。当時の日本は海外からの贗薬や粗悪薬品が横行していたため、薬学教育の目的は真贋鑑別と製薬を目指す製薬技術者の養成であり、薬剤師養成への関心は低かった。

1877(明治10)年、薬剤師の速成を目指して新たに設置した通学生制度(2年制)を経て、1880(明治13)年 別課製薬学科(3年制)を新設した。同年には初の私立薬学校(2年制:現・東京薬科大学)が設立されるなど、各地に薬学校が開設されたが、教育内容は東大医学部製薬学科のカリキュラムを簡略化した基礎化学中心のものであった^{4,5)}。1903(明治36)年「専門学校令」が公布され、薬学校は薬学専門学校(3年制)に昇格し薬学教育の質的向上が図られたが、依然として医療に目を向けることはなく、薬剤師としての十分な職能教育は行われず、医薬分業の進展もなかった。

1886(明治19)年 日本薬局方(第一版)が公布され、基準に適合する医薬品の国産化に向けて製薬企業設立の動きが始まった。また1880(明治13)年には日本薬学会が創立され、日本の薬学研究を牽引した。

1.2 進まぬ医薬分業—売薬を販売する薬局薬剤師^{2,6~9)}

1893(明治26)年 日本薬剤師会(以下、日薬)が医薬分業の実施を求めて結成され、以降、「薬律」の附則改正を巡って激しい議会運動が繰り返されることになる。調剤は医師の兼業とする長年の慣習から、“医師が処方箋を発行し、薬剤師が調剤する”医薬分業の考え方は社会に受け

年表(1) History related to pharmacy pharmacists and hospital pharmacists
—Meiji~1945 (end of the war)—

年	薬局薬剤師	病院（診療所）薬剤師
1868 (M元)	明治政府は西洋医学の全面採用を布告。	
1870 (M3)	ドイツ医学導入の決定。ドイツ人教師で医師ミュルレルは、医学と並列する薬学の導入を強く進言。	
1873 (M6)	薬事制度の原型となる「 薬剤取締之法 」を定め、医薬分業の計画を示す。	
	初の薬学教育が第一大学区医学学校製薬科（現・東大薬学部）で始まる。真贋鑑別と製薬が目的の製薬学校であり、薬剤師教育に対する関心は薄かった。	
1874 (M7)	初の近代医事制度である「 医制 」の公布。医薬分業の制度化。	
1880 (M13)	医薬分業推進のため、 薬剤師養成を目的とする私立の東京薬舗学校（現・東京薬科大学） 設立。各地で薬学校が相次ぎ開校。また日本薬学会が誕生し、翌年『薬学雑誌』創刊。	
1886 (M19)	日本薬局方の制定。	
1889 (M22)	初の近代薬事制度の「 薬品営業並薬品取扱規則 」（薬律）公布；薬剤師の呼称と職能を規定したが、医師の調剤・販売権を附則第43条で認めた。これが熾烈な医薬分業闘争の端緒となる。	
1890 (M23)		のちに東大医学部附属病院初代薬局長となる丹羽は、附属病院薬局を「 模範薬局 」と改称。初の「 全国公私立病院薬局長会議 」を開催。病院薬局の方向性が示された。
1893 (M26)	医薬分業実施を求めて「 日本薬剤師会 」結成。激しい議会運動が展開されるが、100年にわたり医薬分業は実現せず。	
1903 (M36)	「 専門学校令 」の公布。薬学校は薬学専門学校に昇格したが、薬剤師の十分な職能教育は行われなかった。	
1907 (M40)	「指定医薬品制度」を創設。薬剤師のみが扱える医薬品を法制化。	
1914 (T3)	売薬法の公布。薬局薬剤師は積極的に売薬に関与。	
1917 (T6)		調剤技術の交換と統一を目的に「 全国官公立病院薬剤部長協議会 」開催。のちに「 病院薬局協議会 」と改称し現在に至る。
1925 (T14)	薬律を二分する薬品法・薬剤師法制定運動により、薬剤師の身分法である「 薬剤師法 」のみ成立。	
1927 (S2)	初の公的医療保険である「 健康保険法 」施行（22年公布：関東大震災のため施行遅れる）。薬代は診療代とともに医師に支払われた。	
	売薬の一部が健保支払いとなり、薬局収入源である売薬売上減少で大打撃。	
1933 (S8)	医師法改正関連の施行規則改定に際し、第9条の2に医師の処方箋交付義務を明記。	
1938 (S13)	'31年満州事変、'37年日華事変勃発、国防目的に国民の体力増進等を図るため、 厚生省新設 。	
	一般国民対象の「 国民健康保険法 」成立。	
1941 (S16)	第二次世界大戦勃発。	
1941 (S16)	戦時体制下、 国民医療法制定 （翌年公布）。医師法等関連法規を統合し、医療体制を開業医から公営病院へ拡充、病院と診療所の区分を明確化。	
1943 (S18)	戦時体制下、薬剤師法・薬律・売薬法を一本化し「 薬事法 」制定。売薬という名称は廃止。	
	健康保険法改正により診療報酬および調剤報酬を公定化。	
1945 (S20)	終戦	

入れられず、また当時の全国医師約42,000人に対して薬剤師は約2,800人に過ぎず、処方箋受け入れ体制の面からも医薬分業は難しかった。

薬学校・薬学専門学校の卒業生の大半は薬局薬剤師となったが、医薬分業はほとんど実施されず、薬律の下で実施できた複数の医薬品の「混合販売」（無処方箋調剤）ものに違法とされた。1907（明治40）年 薬剤師のみが取り

扱えるリスクの高い医薬品を法制化する「指定医薬品制度」が創設され、単に医薬品を販売する薬種商を排除した。一方、1914（大正3）年「売薬法」が施行され、初めて売薬（和漢薬：現・一般用医薬品、OTC医薬品）の“有効無害主義”が法的に確立したことで、簡易治療薬としての売薬生産量は増大した。こうして多くの薬局薬剤師は売薬や化粧品、衛生用品などの販売で生計を立てることになった。1925

(大正 14) 年 薬剤師の身分法である「薬剤師法」が成立したが、附則で医師の調剤権が再び認められたため、議会で分業闘争はさらに続いた。

1927 (昭和 2) 年 初の公的医療保険である「健康保険法」が施行された。売薬の一部は保険適用となり、医科で調剤されるため薬局での売上が減少し¹⁰⁾、分業闘争はさらに激しさを増していった。第二次世界大戦下の 1943 (昭和 18) 年、薬剤師法・薬律・売薬法を一本化した「薬事法」が制定され、薬剤師の職能は「薬事法」で規定されることになった。

1.3 調剤技術を発展させる病院薬剤師^{1,2,11)}

日本の医療体制は明治期に入って全面的に西洋化されたため、「病院」という新しい概念も広まった。各地に官公立病院が設立されたが、明治初期の病院薬局は薬剤師不足のため医師の監督下に置かれていた。1872 (明治 5) 年 最初に召喚されたドイツ人薬剤師ニューウエルトは、薬学教育の兼務を辞退し、第一大学区医学校 (のちの東大医学部附属病院) の薬局教師として 3 年間、ずさんな薬局管理を解消しドイツ式薬局の管理と整備に努め、学生などの技術指導により成果をあげた。

一方、明治期は製薬産業が未発達であったため、東大医学部製薬学科卒業生などの一部は東大医学部附属病院薬局長や陸海軍の薬剤官となり活躍した。病院薬局の形態が次第に整い始めた 1890 (明治 23) 年 5 月、のちに東大医学部附属病院初代薬局長となる丹羽藤吉郎 (製薬学科 第一回生) は、医薬分業の受け入れ体制を整備するため附属病院薬局を「模範薬局」と改称し、ニューウエルト帰国後十数年が経過した薬局を再び整備した。薬局を病院より独立させて大学の直轄とすることで医薬兼業を改め、医薬分業の模範を示した。

同 1890 年 7 月、第 1 回の「全国公私立病院薬局長会議」の参加者の過半数は医師であったが、自らの病院薬局が模範となり市中薬局の整備にあたるよう求め、調剤方法や医薬分業の受け入れ体制の整備など、病院薬局の方向性が示された^{12,13)}。この頃は未発達な製薬企業に代わって、一部の病院薬局には医薬品を製造する製薬場が置かれたこともあり、賈物の検査などの薬品試験も行われていた。

1917 (大正 6) 年「全国官公立病院薬剤部長協議会」(のちに日本薬学会主催の病院薬剤部長会議を経て、現・病院薬局協議会) が“調剤技術の交換と統一”を目的に開催され、注射薬調製法、薬品試験、製剤の基礎的問題についても討議された¹⁴⁾。当時は第一次世界大戦によりドイツからの輸入医薬品が途絶えたため、医薬品の国内製造が進ん

だ。病院の薬剤師数も増加したが、業務の大半は調剤であった。1930 (昭和 5) 年 病院薬剤部長会議は東大医学部薬学科に調剤学講座を新設する議案を採択したが実現に至らず、1934 (昭和 9) 年 病院薬剤師の研究内容を掲載した『薬剤部長会年報』(のちに『薬剤学』と改称) を発刊し、調剤技術のための基準作成が開始された¹⁴⁾。

昭和初期の病院薬局の設備は調剤室のみの場合が多く、製剤室、注射調製室、薬品試験室があるのはわずかであった¹⁵⁾。医薬分業の進展がなかったため、病院薬剤師は入院・外来患者の調剤を担当し、調剤技術は大学病院の薬局を中心に独自の発展を遂げた。

2. 病院薬剤師は“調剤を担う技術者”(第二次世界大戦後～分業元年 (1974 年)) (年表 (2))

2.1 戦後の薬学教育改革^{3,5,16,17)}

戦後は連合軍最高司令部 (GHQ) により民主化政策が打ち出され、1947 (昭和 22) 年の教育改革で薬学教育は 4 年制の新制大学となり、1949 (昭和 24) 年 薬剤師国家試験 (学説と実地) が始まった。同年、米国薬剤師協会使節団が来日し、医薬分業の実施を勧告し、薬学教育では薬剤学講座の開設など薬剤師養成教育の強化を求めた¹⁸⁾。1950 (昭和 25) 年 大学基準協会は薬学設置基準を制定し、薬理学・薬剤学・製剤学などの新しい教科を加えた薬学教育カリキュラムが公表され、薬学教育の目的は薬剤師および薬学技術者の養成であることが示された。翌 1951 (昭和 26) 年には東大医学部薬学科に製剤学講座、京大医学部薬学科に薬剤学講座が誕生し、それぞれの大学病院の薬剤部長が担当教授となった。また 1958 (昭和 33) 年以降、多くの大学で医学部薬学科から独立した薬学部が設置された。

2.2 骨抜きとなった医薬分業法—薬局薬剤師は依然として職能を発揮できず⁹⁾

1948 (昭和 23) 年 新しい「薬事法」が公布され、従来の附則で定めた医師の調剤権は、第 22 条「本文但し書き」として条文化された。また米国薬剤師協会使節団の医薬分業実施の勧告を受け、1956 (昭和 31) 年「医薬分業法」が紆余曲折を経て施行されたが、医師の処方箋発行義務の除外例が条文に明記された骨抜き法であった。処方箋は発行されることはなく、薬局薬剤師は依然として調剤という職能を発揮することができなかった。

なお 1960 (昭和 35) 年には、「薬剤師法」と「薬事法」が再び分離し制定され、薬剤師の任務は、薬剤師法第 1 条において「調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつ

年表(2) History related to pharmacy pharmacists and hospital pharmacists
—Postwar~1973—

年	薬局薬剤師	病院（診療所）薬剤師
1947 (S22)	GHQ は教育制度改革を勧告。6・3・3・4 教育制度を採用し、 薬学教育は全て 4 年制の新制大学 となる。'49 年から多くの薬科大学・薬学部が新設され、'83 年まで続く。	
1948 (S23)	戦時体制下の薬事法を全面改正し、 民主化体制下で新しい「薬事法」を公布 。ただし、従来の附則で定めた 医師の調剤権は 、新薬事法では第 22 条の「 本文但し書き 」として条文化。	
1948 (S23)	戦時色の強かった国民医療法（'42 年公布）に代わり、医師法等とともに「 医療法 」を公布。医療施設の人員、設備等の基準を定めるもので、 院内薬局は「調剤所」とし 、薬剤師の人員配置基準も規定。	
1949 (S24)	GHQ の招聘により 米国薬剤師協会使節団が来日 、 医薬分業の実施 、 薬学教育の改革を強く勧告 。また病院薬局も視察し、薬事委員会設置、DI 活動、病院薬剤師の定期的会合等について勧告。	
1950 (S25)	大学基準協会は 薬学教育基準を制定 、 薬学教育の目的は薬剤師および薬学技術者の養成と明記 。	
1951 (S26)	「 医薬分業法 」の公布（'56 年施行）。	
1955 (S30)	医薬分業下での薬局の調剤方法統一のため、調剤指針 初版刊行（日薬編）。	日薬に属する団体として「 日本病院薬剤師会 」設立。
1958 (S33)	「国民健康保険法」（新国保法）により、被用者保険の未加入者に強制加入が求められる。 物と技術を分離する「 新医療費体系 」の実施により、診療報酬点数表・調剤報酬算定表を告示。	
1960 (S35)	「 薬剤師法 」公布。	
1961 (S36)	国民皆保険を達成 。	
	日医は医薬分業に対し協調路線へと転換。 調剤報酬算定表の大幅改正：「 調剤料 」が既成製剤の調剤の基本となる。	診療報酬改定： 医師の処方箋料 1 回につき 5 点 を新設、 院外処方箋 が増加。
1963 (S38)	厚労省「医療制度調査会」答申で、「病院薬剤師は専門能力を活用する方策の検討、薬局薬剤師は医薬分業推進に伴う責務を果たしうる措置の検討が望ましい」と勧告。薬学教育課程に検討の余地ありとの意見。	
1964 (S39)	国民皆保険制度の導入に伴い、 日本医師会 は診療構造改革と関連して、 医薬分業を提唱 。	
1967 (S42)	医療用漢方エキス製剤が薬価基準に初めて収載。	
1968 (S43)	日薬は医薬分業の受け入れ体制整備を目指して「 薬剤師倫理規定 」制定。	
1970 (S45)	薬剤師会は医薬分業の早期実施等を目的に、 全国薬剤師総決起大会 開催。	
1971 (S46)	日本病院薬剤師会の社団法人化（日薬から独立）。 「病院における DI 活動の業務基準」制定。	
1972 (S47)	調剤報酬改正：保険薬局運営の基本的経費を定めた「 調剤基本料 」 新設 （処方箋受付 1 回につき 8 点）。	
1973 (S48)	70 歳以上の老人医療費を無料化。結果、老人医療費は急増し、'83 年老人保健法施行により無料化廃止。 日医武見会長と日薬石館会長の懇談で、 医薬分業の推進と技術料重視 で一致。	

て国民の健康な生活を確保するものとする」と規定され、調剤以外の医薬品の供給（製造、販売、保管、管理、試験など）を含む幅広い任務が課せられた。

2.3 国民皆保険制度・新医療費体系下における薬剤師⁹⁾

1961（昭和 36）年に「国民皆保険制度」が確立し、同時に医療費体系も整備された。これに先立つ 1950（昭和 25）年には薬価基準が正式に制定されており、診療報酬、次いで調剤報酬が薬剤費の算定に用いられるようになった¹⁹⁾。

医師への支払いは、江戸時代より漢方医には受診の有無にかかわらず盆暮のつけとどけであった。それに対し西洋医はその都度診察料、往診料を徴収したため、この習慣が

明治の大病院に引き継がれ、薬価を含めた入院料金を徴収していた²⁰⁾。このように薬代を診療と分けて徴収する習慣がなかったため、1927 年の健康保険法施行の際に日本医師会（以下、日医）が用いた「診療報酬点数計算規定」では、薬治料（薬価と医師の診断、処方料を包括した報酬額）および注射料の点数は、薬価だけではなく医師の診療技術の報酬を含めたものであった²¹⁾。

来るべき医薬分業体制に合わせて 1958（昭和 33）年“物と技術”（薬と専門技術）の報酬を分離する新医療費体系が実施された。しかし病院薬剤師の技術が評価されない場合もあるなど問題を残した。1961（昭和 36）年の診療報酬

改正では、医師の処方箋料5点が新設され、薬局の報酬基準となる調剤報酬算定表についても現行の基本となる改定が行われた²²⁾。

2.4 病院薬剤師は“調剤を担う技術者”²³⁾

1948(昭和23)年、近代的な医療体制を導入するため「医療法」が公布され、病院長の下で院内薬局を「調剤所」と規定し、構造設備、病院薬剤師の人員配置基準も定められた。1955(昭和30)年、日本病院薬剤師会(以下、日病薬)が日薬に属する団体として設立された。同年、医薬分業下の薬局における調剤方法の統一が急務となったため、“調剤技術のための基準作成”を原案として、「調剤指針」(日薬編)が刊行された。明治以来の調剤技術の集大成の技術書であり、また「調剤学」の教科書として広く用いられた¹⁷⁾。

なお日病薬は1971(昭和46)年社団法人として独立した団体となり、1990(平成2)年病院薬学を研究領域とする「日本病院薬学会」を設立、学術誌『病院薬学』を発行した。2001(平成13)年名称をそれぞれ『日本医療薬学会』、『医療薬学』に変更し、会員の医療薬学関係の研究発表、知識交換や相互の連携協力場として現在に至っている。

国民皆保険の達成により、医療用医薬品の需要が急増し、国民が病院を受診する機会も増えた。この頃の病院薬剤師業務は、院内製剤も調製していたが、多くは外来患者の調剤に追われ、散剤を調剤・分包する計量調剤に多くの時間を要した。調剤の効率化を図るため、院内約束処方の子製剤を製剤室であらかじめ分包することも多かった²⁴⁾。1970年代には製薬企業の製剤・包装技術が発展し大量生産が可能となるにしたがい、散剤の使用量は減少して錠剤・カプセル剤の利用が高まり、調剤業務は“計量調剤”から“計数調剤”に移行し合理化された。院内製剤は徐々に市販化が進み、その役割は医師の依頼で特殊な患者に用いる特殊製剤の調製へと変化していった²⁵⁾。病院薬剤師業務は調剤から大きく脱することはなく、医療の場にはいるものの、患者や医師等の医療スタッフと接する機会は少なく、“調剤を担う技術者”として多忙を極めた時期であった。

2.5 薬剤師倫理規定の制定で医薬分業に備える

1968(昭和43)年、日薬は医薬分業下での処方箋受け入れ体制の基盤整備のため、“薬の倫理”となる「薬剤師倫理規定」を制定し、1973(昭和48)年薬剤師のあるべき姿をまとめた「薬剤師綱領」と併せて「薬剤師倫理規範」を定めた。

2.6 医薬分業元年(1974年)—薬局薬剤師が処方箋調剤の機会を得る^{3,9)}

1961(昭和36)年日医の武見太郎会長は「医薬分業の健全な実現に協力すべき」との所信表明をし、医薬分業を巡る方針を転換した。さらに1972(昭和47)年日医は技術料重視の診療報酬体系への転換を求めたことから、医薬分業推進活動は組織的に動き始めた。一方、同年の調剤報酬改正により、保険薬局運営の基本的経費を定めた“調剤基本料”が新設された。

国民皆保険制度の導入に伴い健康保険財政は年々悪化し、この頃、政府は医療費抑制策として薬価引き下げ、過剰投薬抑制策として医薬分業を取り上げるようになった²⁶⁾。1973(昭和48)年日薬石館守三会長と日医武見太郎会長との懇談では、「医薬分業の推進」と「技術料重視」の診療報酬体系への転換などで意見の一致をみた。これを受けて、1974(昭和49)年の診療報酬改正では、“処方箋料”が当時の10点から50点に大幅に引き上げられ、医制以来100年にして、“経済的誘因”による医薬分業の進展が期待された。これを契機に院外処方箋の発行は徐々に増加し、薬局薬剤師も処方箋調剤の機会を得たことから、1974年は「医薬分業元年」と呼ばれている。

2.7 医療用漢方製剤の薬価収載—漢方医学の復興

漢方医学は医制により衰退に向かったが、一部の医師や開局薬剤師により民間レベルで存続し、煎じ薬として処方されてきた。1950~60年代には相次ぐ薬害の発生もあり、漢方医学に対する国民の期待は高まり、1967(昭和42)年に医療用漢方エキス製剤4処方初めて薬価収載され、国民皆保険下での公式な薬剤として認知された。1976(昭和51)年には大幅に追加収載され、西洋医学のなかで漢方エキス製剤が広く処方される契機となり、薬剤師が調剤する機会は急速に増加した。また薬局向けの一般用漢方製剤は1957(昭和32)年に発売され、1972(昭和47)年から具体的な基準のもとで漢方210処方(現・294処方)が承認され、市場は拡大していった。

3. 薬局・病院薬剤師の転換期(1975年~1980年代)(年表(3))

3.1 薬学教育改革, 医療薬学系科目が初めて加わる^{3,6,16)}

薬学教育は1960(昭和35)年の3学科構成(薬剤学科、製薬学科、生物薬学科)などを経て、1980(昭和55)年の薬学教育基準の改正により、基礎薬学分野、応用薬学分野、医療薬学実地研修の構成とし、応用薬学分野の中に薬剤学・薬物治療学・病院薬学概論などを含めた医療に直結す

年表(3) History related to pharmacy pharmacists and hospital pharmacists
—1974 (the first year of the Iyakubungyo) ~Present—

年	薬局薬剤師	病院（診療所）薬剤師
1974 (S49) 医薬分業元年	診療報酬改定：処方箋料 10 点から 50 点に引き上げ、医制以来 100 年にして 医薬分業の進展が図られた （医薬分業元年の分業率 0.6%）。国の医療費抑制策としての医薬分業推進、技術料重視の診療報酬体系への転換。	
1975 (S50)	最高裁が薬局適正配置条例に違憲判決。	適正配置条例の撤廃により、第二薬局の台頭機運が高まる。
1976 (S51)	医療用漢方エキス製剤が薬価基準に大幅追加収載。	
1978 (S53)	診療報酬改定：病院薬剤師固有の初の技術料として「 外来調剤技術基本料 」新設。趣旨は重複投与防止等の調剤の充実。	
	薬価基準改正（銘柄別薬価収載方式）。薬価差益の解消、医療費中の薬剤費低下、 医薬分業推進へ 。	
1979 (S54)	薬事法改正；サリドマイド・スモン薬害を踏まえ、 医薬品の市販後安全策を強化 。	
1980 (S55)	大学基準協会は 薬学教育基準を改定 、応用薬学分野に医療に直結する 医療薬学系科目が初めて加わる 。	
1981 (S56)	薬物治療モニタリング（TDM）の臨床応用として「 特定薬剤治療管理料 」新設。	
	過去最大の 18.6%の薬価引き下げ。'84 年 16.6%、'88 年 10.2% 引き下げが続く、 医療機関の薬価差益は急速に縮小 。	
1982 (S57)	第二薬局の規制を通知 。	
1983 (S58)	患者への服薬指導を評価する「 投薬特別指導料 10 点/月 」新設。（以降、患者志向型の 医薬分業 に）	
	老人保健法施行（老人医療費の無料化廃止） 。在宅医療推進が大きな柱。	
1984 (S59)		外来に加え「 入院調剤技術基本料 5 点/月 」新設。多剤併用・重複投薬防止も目的、'85、'87 年改定で 10 点、15 点。
1985 (S60)	厚生省「 医薬分業推進モデル地区事業 」を 3 ヶ年計画で開始。	
	第 1 次医療法改正； 地域医療計画に薬事法所轄の「薬局」を初めて盛り込む 。「医療機関と薬局の連携」が規定され、 医薬分業の進展に影響 。	
1986 (S61)	調剤報酬改定；「 薬剤服用歴管理指導料 1 回 5 点 」新設。日薬が提唱した 薬歴の点数化で調剤業務は大きく拡大 。	北里大学東病院でサテライトファーマシー設置。 クリニカルファーマシー（CP：病棟業務）の先駆け 。
1988 (S63)		施設基準適合病院に「入院調剤技術基本料 100 点/月」新設（100 点業務） 。中心静脈注射の「 無菌調剤処理加算 」新設。薬剤師業務が「 対物 」から「 対人 」に転換する契機となる。
1989 (H元)	日本薬剤師研修センター設立 。医薬分業時代の薬剤師生涯教育と資質向上を目指す。	
	調剤基本料に「 施設基準適合薬局加算 」新設。門前から分業へのシフトを目指す。	
	厚生省； 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）通知 。（1997 年 ICH-GCP の合意を受け新 GCP 公布）	
1990 (H2)	日薬「 認定基準薬局制度 」の発足。医療用・一般用医薬品の一元化等の基盤強化。	
1992 (H4)	第 2 次医療法改正； 薬剤師を「医療の担い手」として明記 。病院機能の分類・特定機能病院の施設基準に DI 室の設置。 在宅医療を「第三の医療の場」と位置付け 、在宅医療重視の方向。	
1993 (H5)	厚生省薬務局長通知「 薬局業務運営ガイドライン 」通達。	
	厚生省「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の提言。医薬品の適正使用サイクル、後発医薬品の供給等。	
	東京で第 53 回国際薬剤師・薬学連合（FIP）開催 。薬剤師が取り組むべき業務指針として「 薬局業務基準（GPP） 」等の 東京宣言とファーマシューティカルケア（PC）を提案 。1990 年 Hepler らが提唱の PC は薬剤師業務の方向性を示す。 ソリブジン薬害事件発生 。「 医薬品適正使用 」の重視と薬剤師の役割が問われた。	
1994 (H6)	ソリブジン薬害を受け、「 重複投薬・相互作用防止加算 」新設。	順次増点した「 入院調剤技術基本料 400 点 」は「 薬剤管理指導料 」と呼称変更。病院薬剤師は 外来調剤から次第に離れ病棟業務への道を歩み始める 。
	開局・病院薬剤師が在宅で行う服薬指導・医薬品の保管管理指導に対し、「 在宅患者訪問薬剤管理指導料 」新設。	
	日本薬剤師研修センター、日病薬等； 研修認定薬剤師制度を発足 。学会・団体で 領域別認定制度も相次ぎ発足 。	
1995 (H7)	阪神・淡路大震災で 薬剤師ボランティア活動 を実践、この体験が後の被災者支援活動につながる。	
1996 (H8)	薬剤師国家試験 は改定を重ね、出題分野は '96 年（第 81 回）より 医療薬学に重点を置いた 4 分野の試験 となる。	
	'86 年の「 薬剤服用歴管理指導料 」は「 指導管理料 」に改め、 重複投薬防止の観点から、患者に文書での情報提供で「薬剤情報提供加算」新設 。	「 薬剤管理指導料 」は月 2 回、計 900 点。

年	薬局薬剤師	病院（診療所）薬剤師
1997 (H9)	薬剤師法改正：薬局・病院薬剤師に新たに第25条の2「調剤時の情報提供の義務」（患者への服薬指導）を規定。付帯決議として「薬剤師の資質向上のため、薬学教育や研修に努めること」。	
	日薬：'68年制定の「薬剤師倫理規定」を全面改定。	
1998 (H10)	後発医薬品の品質再評価として厚生省「医療用医薬品品質情報集」（日本版オレンジブック）公表開始。薬剤費削減策として後発医薬品の使用を促進。'02年「後発医薬品調剤加算」と「医薬品品質情報提供料」新設。	
1999 (H11)	薬剤師養成問題懇談会（通称4者懇、6者懇）で薬剤師の資質向上と修業年限のあり方（6年制を含む）等を討議。	
		消毒薬誤注射等、医療事故が多発。日病薬：医療機関内の全医薬品の適正使用と安全性確保に取り組む。
2000 (H12)	介護保険における「居宅介護薬剤管理指導料」新設。 手紙・文書による「薬剤情報提供料」（お薬手帳の評価）の新設。	日病薬：「医療事故発生防止のための提言」、「入院患者のための注射剤調剤指針」作成。薬剤師は全ての医薬品の適正使用と安全管理に責任をもつべきと表明。
2002 (H14)		厚労省：医療機関の安全管理体制の整備を進める。
2004 (H16)	日本医療機能評価機構で医療機関対象の医療事故情報収集等事業が開始。'08年薬局ヒヤリ・ハット事例収集分析事業が開始。	
	学校教育法及び薬剤師法改正：医療人としての薬剤師養成のため修業年限を延長（6年制教育）。'06年より施行。研究者等の多様な人材養成は従来の4年制、国家試験受験資格は6年制のみ。	
2005 (H17)	薬剤師の各種認定制度の第三者評価機関である薬剤師認定制度認証機構（CPC）設立。	
		日病薬：初の専門薬剤師制度（がん・感染制御領域）を創設。以降、学会・団体は専門領域を拡大し創設。
2006 (H18)	薬剤師法および学校教育法一部改正により、薬学教育6年制の実施。一期生より薬学教育モデル・コアカリキュラム適用。	
	薬事法改正：新たな医薬品販売制度の実施、一般用医薬品がリスクに応じて3分類され、情報提供が重点化される。	
	厚労省は後発品の安定供給、情報提供の充実等の通知を相次ぎ発出。	
2007 (H19)	第5次医療法改正の施行：薬局が「医療提供施設」として位置付けられ、薬局機能の充実が求められた。また全ての医療機関に医療安全管理体制の整備を義務化。	
	「医薬品品質情報提供料」を「後発医薬品情報提供料」とし、翌'08年処方箋様式の変更と代替調剤制度始まる。	
	薬剤師法改正：在宅医療への対応として、調剤の場所が患者居宅に拡大。	
2010 (H22)	厚労省医政局長通知「医療スタッフの協業・連携によるチーム医療の推進」の発出。専門性を活かした病院薬剤師業務拡大の契機となる。在宅医療においても薬剤師のチーム医療への参画が進む。	
2012 (H24)		「病棟薬剤業務実施加算」の新設。
2013 (H25)	医薬品リスク管理計画（RMP）始まる。	
2014 (H26)	薬事法・薬剤師法改正：要指導医薬品の新設、OTCのネット販売のルール化、25条の2は「情報提供及び必要な薬学的知見に基づく指導業務」に変更され、指導が義務化。	
2015 (H27)	患者本位の医薬分業の実現に向け、厚労省「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～を公表。6年制入学生から改訂版薬学教育モデル・コアカリキュラム適用。	
2016 (H28)	健康サポート薬局制度始まる。	
2018 (H30)	日薬は「薬剤師倫理規定」を改正し、「薬剤師行動規範」を制定。	
2019 (R元)	改正医薬品医療機器法等（薬機法）公布；薬局の定義の改正（調剤のみではなく、情報提供と指導の場）、オンライン服薬指導の導入、添付文書の電子化等。機能別薬局の認定制度導入（地域連携薬局と専門医療機関連携薬局の創設等）。薬剤師法改正：第25条の2の2で服薬状況の継続的フォローが義務化。	
	厚労省「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」で薬剤師業務について議論。	
2021 (R3)	厚労省「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめ公表。	
2022 (R4)	医学、歯学、薬学が連携しモデル・コアカリキュラム同時策定（R6年度入学生より適用）	
2023 (R5)	1月 電子処方箋の全面運用開始。4月 薬局のオンライン資格確認システムの稼働が原則義務化され、薬剤師資格証（HPKI）の取得が必要。	

る医療薬学系科目が初めて加わった。医療における薬学、すなわち「医療薬学」の推進は、医薬分業を進展させるための重要な要素でもあった。

3.2 薬局薬剤師は医薬品等の販売者から“調剤を担う技術者”さらに患者志向の調剤業務へと転換

3.2.1 医療法・調剤報酬改正—薬局薬剤師は患者志向の調剤業務へと徐々に進化^{3,9)}

分業元年とされる1974年には、調剤報酬改正により調剤基本料・調剤料も引き上げられ、1983（昭和58）年患者への服薬指導業務を評価する画期的な「投薬特別指導料」が新設されるなど、薬局薬剤師の“調剤を担う技術者”への転換がようやく始まった。

一方、処方箋料の大幅引き上げとともに1975（昭和50）年薬局の適正配置条例が最高裁で違憲とされたことで、医療機関と経営母体が同一の「第二薬局」の台頭機運が高まったが、医と薬の相互の独立性を損ない医薬分業の本質を歪めるとして、厚生省は1982（昭和57）年第二薬局を規制する通知を発出した。

1985（昭和60）年第1次医療法改正により、地域医療計画の中に薬事法所轄の「薬局」が初めて盛り込まれ、「医療機関と薬局の連携」が記載された。医薬分業を後押しする改正であり、同時に薬局業務は医薬品、雑貨等の販売業務から調剤業務へと転換する契機ともなった。

1986（昭和61）年日薬がかねてより実践・提唱してきた患者薬歴管理を評価する「薬剤服用歴管理指導料」が新設された。1980年代は「投薬特別指導料」とともに、従来の調剤技術の評価から、服薬指導・薬歴管理といった患者志向の指導業務の評価（インテリジェントフィーとも呼ばれる）へと調剤業務は大きく拡大し、いわゆる「調剤の新しい概念」¹⁷⁾へと移行していく時代であった。その新しい概念とは、後述するように拡大する業務を調剤の定義として取り入れ、それを支える薬剤師倫理、広範な薬学の学問体系と技術の必要性を示すものであった。

3.2.2 薬価引き下げと院外処方箋の増加—薬局薬剤師は調剤業務への進出を拡大^{8,19)}

高齢化に伴い年々増加する国民医療費の抑制と医薬分業の進展を図るため、1981（昭和56）年以降、薬価基準の大幅な引き下げが続いた。医療機関の大きな収入源であった薬価差益は急速に縮小し、院外処方箋の発行は次第に増加した。薬局の処方箋受取枚数は1980（昭和55）年5,600万枚に対し、1988（昭和63）年12,600万枚と次第に増加していたが、分業率は10.6%にとどまった。

3.3 病院薬剤師は新たな業務への挑戦と病棟業務への転換

3.3.1 病院薬剤師の新たな業務の誕生と挑戦—医薬品情報（DI）、薬物血中濃度モニタリング（TDM）とGCP^{17,23,27)}

1960年代のサリドマイド薬害を契機に、医薬品情報の重要性が認識され、1963（昭和38）年WHO総会で医薬品の安全性情報の収集、評価、伝達の国際的協力体制が求められた。その頃、米国の病院薬剤師により医薬品情報（Drug Information：DI）活動が開始され、日本でも1962（昭和37）年にDI活動が初めて取り上げられた。1965（昭和40）年日本薬学会のDIシンポジウムは「情報こそ調剤業務の基本」であることを認識させるものであった。1971（昭和46）年「病院におけるDI活動の業務基準」が制定されたことで、大学病院の薬剤部を中心にDI業務への挑戦が始まり、医師等への情報提供により患者の薬物療法を支援する重要な業務として普及していった。のちに「医薬品情報学」として発展し、今日に至るまで医薬品適正使用の要となっている。

また「薬物動態学」の発展とともに薬物血中濃度モニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）の臨床応用が始まり、1981（昭和56）年診療報酬改正により「特定薬剤治療管理料」が新設され、リチウム製剤投与後の血中濃度測定が初めて保険適用となった。その後、TDMに従事する薬剤師の薬物治療適正化への貢献が評価され、多くの薬物のTDMが保険適用となった。

1989（平成元）年厚生省（当時）は「医薬品の臨床試験の実施の基準」（Good Clinical Practice：GCP）を通知し、さらに医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use：ICH）による治験の国際的基準「ICH-GCP」の合意を受け、1997年新GCPが公布された。ヒトを対象とした臨床試験（治験）における被験者の人権と安全性の確保、治験データの科学性の確保のための基準であった。新たな時代を迎えた医薬品開発において、病院薬剤師は治験審査委員会事務局や治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator：CRC）として重要な役割を担うことになった。

3.3.2 診療報酬改正（入院調剤技術基本料）—病院薬剤師業務は“外来調剤から病棟業務”へと転換²³⁾

薬局薬剤師に対し、病院薬剤師の調剤報酬は医科の診療報酬点数表で定められるため、これまで正当に評価されていないことが問題となっていた⁹⁾。1978（昭和53）年診

療報酬改正により、病院薬剤師固有の初めての技術料である「外来調剤技術基本料」（月1回5点）が新設された。外来患者の調剤における重複投与等を防止する病院薬剤師業務が、保険点数上でも認められたことを示すものであった。1984（昭和59）年には入院患者の調剤においても「入院調剤技術基本料」5点が設定され、のちに次第に増点し、1988（昭和63）年に大きく飛躍することになる。

米国では1960年代後半に患者志向のクリニカルファーマシー（Clinical Pharmacy：CP、臨床薬学）の概念が誕生し、日本でも1970年代に一部の病院薬剤部でCPを実践するため、薬剤師が病棟に出向き入院患者の薬物療法に直接関与する病棟業務への挑戦が始まった。一方、1980年代には医薬分業の進展を図る大幅な薬価引き下げにより、医療機関の院外処方箋発行率は徐々に増加し、外来調剤主体の病院薬剤師業務は変革を迫られた。

病棟業務は次第に広がりを見せ、1988（昭和63）年の診療報酬改定で、施設基準適合病院（DI室を有し専任薬剤師2名以上でDI業務実施の300床以上の医療機関）に「入院調剤技術基本料」100点が新設された。これはDI業務をベースにした入院患者への服薬指導などの病棟業務に対する評価であった。薬剤師業務は調剤中心の“対物業務”から、患者とのコミュニケーションを重視する“対人業務”へと大きく転換していった。その後「入院調剤技術基本料」は順次増点し、1994（平成6）年には「薬剤管理指導料」に名称変更し、施設基準も大幅に緩和され、増点して現在に至っている。医薬分業の進展とともに、病院薬剤師は多忙な外来調剤業務から次第に解放され、調剤室から出て病棟における臨床業務への新たな道を歩み始めた。

4. 薬局・病院薬剤師は“医療の担い手”として医療法に明記（1990～2000年代）

4.1 医療人としての薬剤師とファーマシューティカルケア

1992（平成4）年の第2次医療法改正により、薬剤師が“医療の担い手”として医師、歯科医師、看護師に加えて明記された。医療人として、薬剤師が関わる医療全般において、高い倫理観と重い責任が求められることになった。また病院を機能別に分け、高度医療を担う特定機能病院を創設し、施設基準にDI室の設置が義務付けられるとともに、薬剤師の人員配置基準に初めて入院患者数が盛り込まれた。一方、医薬分業率約15%の1993（平成5）年、厚生省は医薬分業の推進策として「薬局業務運営ガイドライン」を発出し、薬局の体制整備を求めた²⁸⁾。

一方、米国では1990年 Hepler らによりファーマシューティカルケア（Pharmaceutical Care）の概念が提唱された²⁹⁾。これは“患者のQOLを改善するという明確な成果を目的として、責任をもって薬物療法を提供すること”であり、WHOは“薬剤師の行動の中心に患者の利益を据える行動哲学”と定義し、薬剤師業務の方向性を示すものとして世界に広がった。1993（平成5）年 東京で開催された国際薬剤師・薬学連合（International Pharmaceutical Federation：FIP）では、「これからの薬剤師が取り組むべき業務の指針」として、ファーマシューティカルケアと薬剤師の行動規範となる薬局業務規範（Good Pharmacy Practice：GPP）を公表した³⁰⁾。

1995（平成7）年に発生した阪神・淡路大震災では、薬剤師ボランティアにより約3か月にわたり医薬品管理・供給・調剤による被災者支援活動が行われ、医療チームにおける医療の担い手としての薬剤師の存在が注目された。この時の活動体験が2004（平成16）年の新潟県中越地震、さらに2011（平成23）年 東日本大震災の被災地支援活動につながった。

4.2 超高齢化社会の到来に向けて—薬剤師による在宅医療の推進

超高齢化社会の到来に向け、不必要な長期入院を是正するため1980年代後半より在宅医療・訪問診療の推進が始まった³¹⁾。1992年の第2次医療法改正では、“在宅医療”を入院・外来に並ぶ“第三の医療の場”と位置付け、在宅医療を重視する方向性が示された。1994（平成6）年 薬局・病院薬剤師が在宅で行う服薬指導・医薬品の保管管理指導に対し「在宅患者訪問薬剤管理指導料」を新設、2000（平成12）年の介護保険の実施に伴い「居宅療養管理指導料」が新設され、薬剤師による在宅医療の推進が図られた。

4.3 ソリブジン薬害—医薬品の適正使用と患者への情報提供²³⁾

1993（平成5）年 厚生省の「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の報告書では、医薬品の適正使用の重要性が指摘されたが、同年秋に薬物相互作用によるソリブジン薬害が発生した。医薬品情報伝達の不備、薬物相互作用情報に関する医療関係者の認識不足、患者への情報提供のあり方、さらには臨床試験のあり方などの問題が浮き彫りとなり、改めて「医薬品の適正使用」が重視され、同時に薬剤師の役割が問われた。これを受けて翌1994（平成6）年の医療費改正により、「重複投薬・相互作用防止加算」が新設された。さらに1997（平成9）年の薬剤師法改正では薬局・病院薬剤師に、新たに第25条の2「調剤時の情

報提供の義務」が規定された。医薬品の適正使用には患者への情報提供が必須であるとされ、同時に患者中心のファーマシューティカルケアの行動哲学に沿う改正であった²⁷⁾。ソリブジン薬害を契機にクローズアップされた「医薬品の適正使用」は、医療安全のみならず医療費適正化、さらには不適切な薬物療法による入院・治療等の経済的損失を防ぐことで医療費削減にも寄与することが期待された。

4.4 医療事故の多発—医療安全を担う薬剤師

日病薬では、薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減した事例を“プレアボイド”と称し、1999（平成11）年報告制度を立ち上げ、事例を共有することで多くの成果をあげている³²⁾。一方、同年に発生した患者取り違え事故を契機に、消毒薬の誤注射などの医療事故が相次いで表面化し、医療安全に対する社会的関心が高まった。日病薬は再発防止に向け緊急対策を講じ、“くすりあるところに薬剤師あり”の名言のもと、薬剤師は医療機関内の全ての医薬品の適正使用と安全管理に取り組むことになった²³⁾。

2001（平成13）年厚生労働省（以下、厚労省）が発足し、医療事故の重大性から医療安全対策検討会議を設置し、医療機関の安全管理体制の整備が進められた³³⁾。2006（平成18）年の第5次医療法改正では、調剤を実施する薬局は、従来の小売業から医療提供施設と位置付けられ、薬局薬剤師の“医療の担い手”としての真価が問われることになった。また、同時に薬局を含む全ての医療機関に医療安全管理体制の整備が義務付けられた。医薬品はヒヤリ・ハット事例の30%以上を占めるため、薬剤師には医療機関や薬局内、地域医療における“リスクマネージャー”としての役割が求められた。

2008（平成20）年に始まった薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、調剤過誤により発覚した事例が大半を占めていたが、「地域支援体制加算」の施設基準に医療安全の取り組みが加わった2018（平成30）年以降は報告事例が増加し、特に疑義照会により発覚する事例が急増した。2020（令和2）年には80%以上を占め³⁴⁾、薬剤師の疑義照会が処方適正化と医療安全、医療費削減に寄与することが明らかとなった。

4.5 薬学教育の大変革—国家試験改正と医療人としての薬剤師養成を目指す薬学教育6年制^{3,5)}

1994（平成6）年薬剤師国家試験制度改善検討委員会は、“医療薬学に重点を置いた国家試験”の実施を決めた。1996（平成8）年の第81回から出題分野は基礎薬学、衛生薬学、

薬事関係法・制度に医療薬学を加えた4分野となり、医療薬学の出題数が全出題数の半分を占めたことは、薬学の教育内容を変革する大きな原動力となった。

また以前より医療を担う薬剤師の資質向上に向け、薬学教育の修業年限延期か、あるいは大学院での医療薬学の充実か、が争点となり、1987（昭和62）年に設置した薬剤師養成問題懇談会（通称4者懇、6者懇）での討議を経て、2004（平成16）年の学校教育法及び薬剤師法改正により、医療人としての薬剤師養成を主目的とする薬学教育の大改革といえる“薬学教育6年制”が決定し、2006（平成18）年に実施された。学生主体の薬学教育モデル・コアカリキュラムが策定され、6年制第一期生から適用された。なお創薬を担う薬学研究者養成のための4年制は一部残ることになった。

4.6 薬剤師の生涯学習—研修認定制度、専門薬剤師制度³⁵⁾

薬学教育の年限延長が検討されていた1989（平成元）年、生涯学習を支援・推進する日本薬剤師研修センターが設立され、1994（平成6）年に研修認定薬剤師制度が発足した。多彩なプロバイダーによる認定制度が相次いで発足し、医療環境が大きく変わるなか、生涯にわたる自己研鑽が不可欠となった。2005（平成17）年各種認定制度の第三者評価機関として薬剤師認定制度認証機構（CPC）が設立された³⁶⁾。

2005年（平成17）年、日病薬は対がん総合戦略や院内感染対策への対応から、高度な専門的知識・技能、豊かな経験と研究能力を有する薬剤師の育成が急務となり、がん・感染制御領域の専門薬剤師制度を初めて創設した。以降、薬学関連学会・団体も加わり専門領域は拡大され、現在、専門薬剤師制度は乱立状態となっている。制度の整備と第三者機関の認証を受け社会的信頼を得る必要がある³⁷⁾。なお、高度な専門性と研究能力を有する薬剤師が多数輩出され医療の場で活躍することの意義は大きく、臨床上の問題発見・問題解決、さらには薬剤師発信型の臨床研究につながることも期待される。

一方、卒後研修の1つとして、2002（平成14）年薬剤師レジデント制度が一部の病院で始まり、その取り組みは広がりつつあり³⁸⁾、制度の標準化が検討されている。

5. 薬局・病院薬剤師の変革期：専門性の深化と協働・連携（2010年～現在）：薬局薬剤師は“かかりつけ薬剤師・地域医療の担い手”，病院薬剤師は“チーム医療における薬の専門家”

5.1 チーム医療の推進政策―“チーム医療における薬の専門家”

近年の医療の高度化・複雑化を受け、厚労省は2009（平成21）年に医師を頂点としたこれまでの医療から、多種多様な医療スタッフが専門性を活かして協働・連携し、患者の病状に応じた適切な医療を提供するチーム医療の検討会を設置した。翌2010（平成22）年の報告書では、質の高い安全・安心な医療を実現する患者中心のチーム医療の推進策が示された³⁹⁾。薬剤師に対しては同年の厚労省医政局長通知で「チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である」とし、医師の負担軽減と医療の質向上のため、薬剤師が実施できるにもかかわらず十分に活用されていない業務が明示され、個々の患者の薬物療法へのより積極的な参加が求められた。

2012（平成24）年の「病棟薬剤業務実施加算」の新設は、患者への投薬前にエビデンスに基づく処方提案などを行うことにより、薬物療法の質向上に寄与した場合に算定されるもので、病院薬剤師にとって処方提案という新たな変革の一步となった。また2014（平成26）年 薬剤師法改正で第25条の2が「情報提供及び必要な薬学的知見に基づく指導義務」に変更され、入院患者への管理指導業務等の徹底が図られた。“チーム医療における薬の専門家”とは、他職種との協働・連携の中で薬学の専門知識と臨床能力を統合し、薬剤師の新たな役割を果たすことであった。

一方、厚労省は質の高い医療サービスの実現のために、医療従事者の勤務環境の改善について検討を進め、2019年に始まった「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」では、医師から薬剤師にシフト/シェア可能な業務が列挙された⁴⁰⁾。同時に薬剤師も意識改革・業務の見直しが必須であり、ICTやAI・調剤支援ロボットの導入による業務の効率化、非薬剤師への一部業務のシフトなどが求められ、病院薬剤師は新たな業務変革が迫られている。一方、このような環境変化を背景に、2020年に始まった厚労省の「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめでは、大学教育の質の確保とともに薬剤師の資質向上に向けた卒前・卒後の一貫した臨床研修の必要性が示された⁴¹⁾。

5.2 「患者のための薬局ビジョン」―“かかりつけ薬剤師・薬局”の推進と“地域医療の担い手”

医薬分業は1989（平成元）年度には分業率11.3%と低調であったが、2010（平成22）年度には63.1%、2015（平成27）年度は70.0%となった⁴²⁾。しかし規制改革会議では、“医薬分業推進に伴い患者負担が増加する一方で、それに見合う分業のメリットを患者は実感できていない”とのアンケート結果が示された。厚労省は2015年（平成27）年「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～を策定し、医薬分業の原点に立ち返り、患者本位のかかりつけ薬剤師・薬局の推進と薬局改革を明記した⁴³⁾。この中で、患者・住民から真に信頼・評価される医薬分業の実現を目指しかかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能として、①服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導、②24時間対応・在宅対応、③かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化を挙げた。翌2016（平成28）年 診療報酬改定では、薬局ビジョンに沿った「かかりつけ薬剤師指導料」が新設され、かかりつけ薬剤師を推進する契機となった。また同2016年には、かかりつけ薬剤師・薬局の機能に加え、地域住民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する機能を備えた「健康サポート薬局」が制度化された。

一方、高齢者を住み慣れた地域で最期まで支える地域包括ケアシステムの構築が2025（令和7）年を目途に推進されている。かかりつけ薬剤師はかかりつけ医等と連携し、地域住民の外来・在宅医療における薬物療法に責任を持ち、さらに住民の健康の維持・増進を図り、気楽に相談できる医療・介護の住民窓口となるなど、いわば“地域医療の担い手”として、薬剤師の専門性を活かした独自の役割を果たすことが求められている。

5.3 医療費削減策と後発医薬品の使用促進―薬剤師の代替調剤が可能に

年々増大する国民医療費は、1985（昭和60）年度の約16兆円に対し、2000（平成12）年度には約30兆円と15年間でほぼ倍増した⁴⁴⁾。超高齢化に伴い膨張する医療費の削減策の1つが、20%以上を占めるとされる薬剤費の削減であり、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用推進であった。2001（平成14）年「後発医薬品調剤加算」の新設に始まり、情報提供料や処方箋様式の変更など、診療報酬上の様々な取り組みや加算が実施された。特に2008（平成20）年の処方箋様式の変更では、「後発医薬品への変更不可」欄に医師の署名または記名・押印がない場合には、薬剤師は患者の同意を得て、自らの判断で先発医薬品から後

発医薬品への処方変更、後発医薬品の銘柄変更などの代替調剤が可能となるなど、薬の選択における薬剤師の裁量が拡大することになった⁴⁵⁾。

2012（平成10）年 厚労省は「後発医薬品推進のためのロードマップ」を作成し、数年ごとに数量シェア目標を設定した。2010年代は30%台、2017（平成29）年には約68%となり、2022（令和4）年7-9月には、後発品企業の製造上の不祥事による供給不安にもかかわらず、目標の数量シェア80%に達している⁴⁶⁾。後発医薬品の普及が進む一方で、供給面での課題は多い。必要な医薬品を患者に届けられないことは、薬剤師の存在意義が問われる事態といえる。なお薬局薬剤師は、この間、後発医薬品の意義や品質情報を患者に丁寧に説明することで、後発医薬品への理解と普及に貢献したといえる。

5.4 医薬品医療機器等法改正—薬局の再定義と機能別薬局認定制度の導入

2019（令和元）年「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法：旧・薬事法で2014年改名、薬機法とも呼ばれる）の改正により、薬局の定義は従来の調剤業務に加えて、「医薬品の適正使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」と規定された。また患者が自身に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局認定制度が導入され、かかりつけ薬剤師・薬局機能を有する「地域連携薬局」と、がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる「専門医療機関連携薬局」とに分けられた。殊に「地域連携薬局」が地域包括ケアシステムの一翼を担うことは、医薬分業の質向上にもつながるものと思われる。

同時に薬剤師法も改正され、第25条の2の2で服薬状況の継続的なフォローが義務化された。同じく薬機法改正ではオンライン服薬指導が導入されたが、その施行に先立つ2020（令和2）年4月、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い、オンライン診療・服薬指導を時限的・特例的に解禁する「0410対応」がなされた⁴⁷⁾。これはオンライン診療・服薬指導を一般化する契機となり、「0410対応」が終了した2023（令和5）年8月以降も規制緩和により大きく変わることが予想される。併せてコロナ禍における薬剤師の役割は幅広く、地域住民と店頭で接する薬局薬剤師には、感染対策の指導やウイルス感染に関する正しい情報提供、健康状態の確認などが実施された。なおワクチン接種については、「医行為」のため、現行法では薬剤師には認められないことから、ワクチンの充填作業を担うこともあった。「地域医療の担い手」として、薬剤師の

専門性を活かした独自の役割がさらに広がりつつある。

5.5 協業/連携における理想的な薬剤師像か—“7つ星薬剤師”+1と薬剤師倫理

薬剤師がチーム医療や地域医療の一員となるために求められる役割・能力として、“7つ星薬剤師（seven-star pharmacist）”の概念が、2000（平成12）年 WHOによって導入され、FIPの薬学教育業務指針の方針声明文で採用された。その概念には、ケア提供者（Care giver）、意思決定者（Decision-maker）、情報伝達者（Communicator）、マネージャー（Manager）、生涯学習者（Life-long learner）、教育者（Teacher）、リーダー（Leader）の7つの異なる役割や能力が含まれ、2006年には研究者（Researcher）が追加された⁴⁸⁾。チーム医療や地域医療が進む中、これらの8つの役割を統合するためには、薬剤師は自らの知識と技術、心構えを適応させる努力が必要となる。

加えて、臨床上の課題を発見し科学的に究明することができる、いわゆる研究能力を持った薬剤師“ファーマシスト/サイエンティスト”⁴⁹⁾の育成が望まれている。なお、2022（令和4）年に医学、歯学、薬学が連携しモデル・コアカリキュラムが同時策定された。「未来の社会や地域を見据え、多様な場や人を繋ぎ活躍できる医療人の養成」という統一したキャッチフレーズを設け、2024（令和6）年度入学生より適用される。

日薬は1968（昭和43）年に制定した「薬剤師倫理規定」を、1997（平成9）年に全面改定した。さらに2018（平成30）年、医薬分業の進展と薬局が医療提供施設となるなどの環境変化に伴い、新たな「薬剤師行動規範」を公表した。医療人としての“薬剤師倫理”の確立がなお一層求められる。

ま と め

医制の公布（1874年）から150年、薬剤師の立ち位置や役割は大きく変化した。表1にその変遷と主な要因を示す。なかでも医薬分業が医制から100年にわたり進展しなかったことが薬剤師に与えた影響は大きかった。

翻って医薬分業の先進国である西欧では、高価な香辛料などの生薬類の取り扱いを巡る長い争いを制し、12世紀頃には錬金術によって化学的技術を身につけた職能集団（のちの薬剤師）が生まれた。医師の医術に対し、薬の調剤や品質管理・供給などを担い、職人のギルドを模して薬剤師同業組合を結成し、社会の信用を得るため徹底した徒弟教育を行った。化学的技術の蓄積は後年の薬学教育への道筋を定め、薬剤師同業組合は後の医薬分業を支える基盤

表 1 Changing position and work of pharmacy pharmacists/hospital pharmacists and main influencing factors

時代区分と主な社会的要因（年）	立ち位置・役割・業務など	
	薬局薬剤師	病院薬剤師
明治期～第二次世界大戦～1973年 （医薬分業未実施の時代） 1873 薬学教育開始, 1874 医制公布, 1889 薬律公布, 1956 医薬分業法施行, 薬剤師法制定	売薬などの販売者	調剤技術を発展させ, “調剤を担う技術者”へ
1974年（医薬分業元年）～1980年代 1974 処方箋料大幅引き上げと '81 薬価差益の縮小⇒院外処方箋の発行, '86 薬剤服用歴管理指導料の新設, '88 入院調剤技術基本料100点の新設, '80 薬学教育改革; 医療薬学系科目が追加	院外処方箋発行により, “調剤を担う技術者”へ転換 (患者志向の調剤業務へ)	新たな業務 (DI, TDM, GCP と 病棟業務) への挑戦, 院外処方箋発行により外来調剤から 患者志向の病棟業務へ転換
1990～2000年代 '92 医療法改正; “医療の担い手”, '93 ソリブジン薬害と医薬品適正使用, FIP 東京大会; ファーマシューティカルケアの取り組みを推奨, '94 研修認定薬剤師制度発足, '97 薬剤師法改正; 患者への情報提供の義務化, '99 医療事故の多発と医療安全対策, '05 専門薬剤師制度の創設, '06 薬学教育6年制の実施, 医療法改正; 薬局は医療提供施設	“調剤を担う技術者”から“医療の担い手”へ (ファーマシューティカルケアにより, 「患者QOLの向上」を目指し責任をもって薬物療法を提供する)	
2010年～現在 '10 チーム医療の推進策, '12 病棟薬剤業務実施加算の新設, 後発医薬品推進のためのロードマップ, '15 患者のための薬局ビジョン, '19 薬機法改正; 薬局の再定義, 機能別薬局認定制度の導入	“医療の担い手” (「患者QOLの向上」を目指す) & 患者本位の“かかりつけ 薬剤師・地域医療の担い手”	患者中心の“チーム医療における 薬の専門家”

となった^{4,50)}。1240年 神聖ローマ帝国皇帝フリードリヒII世は、このような時代の変化に対応して医師や薬剤師などの職業を明確にするため、医薬法（薬剤師大憲章とも呼ばれる）を公布した。背景には、高価で需要の多い生薬類の取り扱いを薬剤師集団の専売とすることで、有望な税源とする政治的・財政的な理由があった⁵¹⁾とされる。この医薬法では、医師と薬剤師の業務を厳格に分離して独立した職業人とし、医師が薬で利益を得ることがないように薬局の所有と薬剤師との協業を禁じ、薬剤師は薬局監督下での厳しい品質管理が求められた⁵⁰⁾。この医療法の影響はヨーロッパに広がり定着していった。薬剤師はのちに薬の特殊性（乱用、毒殺、要管理）を踏まえ、地域社会における薬の管理者へと変貌し、地域社会を支えることで高い信頼を得ることになる。

一方、明治期に始まった日本の医薬分業闘争では、江戸時代からの慣習であった医師の調剤権の問題、薬剤師数の医師数に対する圧倒的不足、薬剤師職能教育の不十分さも加わって、薬剤師という新しい職能に対する社会の理解は得られず、医薬分業は進展しなかった。薬局薬剤師の多くは処方箋を応需できず、売薬などの販売で生計をたてた。一方、病院薬剤師は入院処方箋に加えて外来処方箋も一手に引き受けることで、調剤技術を発展させ“調剤を担う技術者”としての道を歩むことになった。

医制から100年後の1974年（医薬分業元年）の処方箋料大幅引き上げは、院外処方箋の発行を徐々に増加させ、薬局薬剤師は次第に“調剤を担う技術者”へ、そして患者志向の調剤業務へと転換していった。病院薬剤師は外来調剤から次第に解放され、患者志向のクリニカルファーマシーの実践に向け病棟業務に挑戦し、1988年の入院調剤技術基本料の新設により外来調剤から病棟業務へと重点を移していった。病院薬剤師の新たな業務への挑戦が端緒となり、薬剤師業務の「対物」から「対人」への転換を促し、医薬分業の進展に寄与することになった。しかし診療報酬や調剤報酬による経済的裏付けが、医薬分業をはじめとする医療のあり方や医師・薬剤師の行動を方向付けることも明らかとなった^{10,19,52)}。

さらに50年後の現在、医薬分業率は75%を超え、薬事・医事制度は抜本的に改正され、薬学教育は大変革を遂げた。この間、薬剤師はあるべき姿を模索しつつ、またあるときは経済的裏付けを誘因とし、様々な課題を克服し立ち位置や業務内容を変えてきた。特に1992年の医療法改正により薬剤師は“医療の担い手”として高い倫理観と責任を負うとともに、患者中心のファーマシューティカルケアの行動哲学が薬剤師業務の方向性を示すものとして広がり始めた。さらに2010年からの10年間の進展は大きく、薬剤師は病院においては“患者中心のチーム医療における薬の専

門家”として医療を支え、地域社会では“かかりつけ薬剤師・地域医療の担い手”として地域に貢献する存在へと成長しつつある。薬剤師は医薬品の適正使用と医療安全を両輪に、個々の患者の薬物療法に責任をもって参画し薬学的管理と指導を行うとともに、地域住民の健康維持や相談窓口としての役割も求められる時代になった。

おわりに

団塊の世代が全て75歳以上となる2025年を目途に、時代のニーズに対応する医療提供体制を目指す地域医療構想「病院機能の分化と連携」と「地域包括ケアシステムの構築」が推進されている。今後、専門性を活かした薬剤師の役割や業務はさらに拡大・多様化するものと考えられる。その変化に対応するためには、生涯にわたる自己研鑽が不可欠であるとともに、薬剤師業務の最終目的を明確化しておくことが望ましい。ファーマシューティカルケアに準拠し、その最終目的は“患者QOLの向上”にあることを意識し、この理念を中心に据えて行動することが、薬剤師の専門性を発揮する鍵になるといえる⁵³⁾。

参考資料・引用文献

- 1) 根本曾代子. 日本の薬学—東京大学薬学部前史—. 南山堂, 1981
- 2) 西川 隆. 東京帝国大学医学部薬学科—人物と事績でたどる「宗家」の責任と挑戦—. 薬事日報社, 2020
- 3) 日本薬史学会 (編). 薬学史事典. 薬事日報社, 2016
- 4) 辰野高司. 日本の薬学. 薬事日報社, 2001. p. 139-41
- 5) 山川浩司. 薬学教育百年の史的考察. 薬史学雑誌. 1994; 29 (3): 446-62
- 6) 谷岡忠二 (編著). 創立八十年記念日本薬剤師会史. 日本薬剤師会, 1973
- 7) 日薬百周年記念事業実行委員会. 創立百年記念日本薬剤師会史. 日本薬剤師会, 1994
- 8) 清水藤太郎. 日本薬学史 (復刻版). 南山堂, 1971
- 9) 秋葉保次, 中村 健, 西川 隆, 渡辺 徹 (編). 医薬分業の歴史—証言で綴る日本の医薬分業史—. 薬事日報社, 2012
- 10) 白神 誠, 亀井美和子, 中村 健. 医療保険における調剤報酬の歴史の変遷とその考察 (第1報)—健康保険法の成立と薬剤支給契約から調剤報酬の公定まで—. 薬史学雑誌. 2000; 35 (2): 159-74
- 11) 堀岡正義, 鶴岡道雄. 明治時代の病院薬局. 病院薬学. 1977; 3 (2): 63-79
- 12) 薬局長会議. 薬学雑誌. 1890 (明治23年); (101): 485-90
- 13) 堀岡正義. 初の全国病院薬局長会議. 薬局. 1967; XVIII (9): 1247-52
- 14) 岡崎寛藏. 薬剤学業績史. 薬剤学, 1957; 17 (2): 79-86
- 15) 不破龍登代. 病院薬局生活30年の回顧と今後の病院薬局. 病院薬学. 1976; 2 (3): 133-7
- 16) 日本薬史学会 (編). 薬学史入門. 薬事日報社, 2022
- 17) 堀岡正義 (原著), 調剤学総論編集委員会 (改訂). 調剤学総論 改訂14版. 南山堂, 2022
- 18) 薬剤部年報. 1950; (9): 186-206
- 19) 白神 誠, 亀井美和子, 中村 健. 医療保険における調剤報酬の歴史の変遷とその考察 (第2報)—調剤報酬の改定にみる行政施策の検証—. 薬史学雑誌. 2000; 35 (2): 175-94
- 20) 中島紀行. 保険談義 (3). 順天堂医学. 1967; 13 (2): 137-9
- 21) 中島良郎. 医薬分業と新医療費体系と病院薬剤師. In: 秋葉保次, 中村 健, 西川 隆, 渡辺 徹 (編). 医薬分業の歴史—証言で綴る日本の医薬分業史—. 薬事日報社, 2012. p. 520
- 22) 処方箋料新設を伝える「薬事日報」. In: 秋葉保次, 中村 健, 西川 隆, 渡辺 徹 (編). 医薬分業の歴史—証言で綴る日本の医薬分業史—. 薬事日報社, 2012. p. 155
- 23) 日本病院薬剤師会 (編). 日病薬創立五十年史. 日本病院薬剤師会の歴史. <https://www.jshp.or.jp/overview/50nenshi.html> (accessed 29 Jul 2023)
- 24) 杉原正泰. 病院薬局における製剤室. ファルマシア. 1969; 3 (12): 847
- 25) 岩田政則. 院内製剤を考える. 薬剤学. 2007; 67 (4): 255
- 26) 中村 健, 永喜美和子, 飯塚桂子, 藤井正美. 医薬分業史に関する文献学的研究 (第1報) 医薬分業活動の歴史の変遷とその考察. 薬史学雑誌. 1989; 24 (2): 158-80
- 27) 武立啓子. 病院薬剤師の歴史. In: 日本薬史学会 (編). 薬学史入門. 薬事日報社, 2022. p. 78-82
- 28) 厚生省. 薬局業務運営ガイドラインについて (平成5年4月30日). http://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7194&dataType=1&pageNo=1 (accessed 30 Jul 2023)
- 29) Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47 (3): 533-43
- 30) 薬局業務規範 (Good Pharmacy Practice) に関するFIP/WHO共同ガイドライン: 薬局サービスの基準. 1993年9月5日 FIP評議会採択 [東京宣言]. 1997年 改正, 2011年 WHO/FIP共同ガイドライン採択. <https://www.nichiyaku.or.jp/assets/pdf/FIP2011-WHO-GPP-J.pdf> (accessed 30 Jul 2023)
- 31) 中村哲生. 在宅医療の歴史. 在宅医療最前線1/30号, 2019. 1. 30
- 32) 医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会. 令和3年度プレアボイド報告の概要
- 33) 厚生労働省. 今後の医療安全対策について (報告書) 平成17年6月8日. <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/ianzen/3/kongo/02.html> (accessed 6 Aug 2023)
- 34) 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2020年 年報. p.14. https://www.yakkyokuhiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2020.pdf (accessed 6 Aug 2023)
- 35) 武立啓子. 我が国の薬剤師生涯学習の歩みについて—内山充先生を偲んで—. 薬史学雑誌. 2020; 55 (1): 38-53
- 36) 薬剤師認定制度認証機構. <https://www.cpc-j.org/> (accessed 5 Dec 2023)
- 37) 武立啓子 (研究分担者). 厚生労働科学研究平成25年度総括・分担報告書「6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究」. 2014. p. 73-112

- 38) 日本薬剤師レジデント制度研究会. 薬剤師レジデント実施施設一覧 2023年度(令和5年度)版. http://www.jsprp.jp/resident_rec.html (accessed 8 Aug 2023)
- 39) 厚生労働省. チーム医療の推進について(チーム医療の推進に関する検討会 報告書)平成22年3月19日. <https://www.mhlw.go.jp/shingi//2010/03/dl/s0319-9a.pdf> (accessed 6 Aug 2023)
- 40) 厚生労働省. タスク・シフト/シェア推進に関する検討会議論の整理の公表について 令和2年12月23日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000709445.pdf> (accessed 6 Aug 2023)
- 41) 厚生労働省. 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会のとりまとめ 令和3年6月30日. <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000799524.pdf> (accessed 6 Aug 2023)
- 42) 令和3年度厚生労働白書. 薬局数及び処方箋枚数の推移. <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/20-2/kousei-data/siryu/sh0204.html> (accessed 10 Aug 2023)
- 43) 厚生労働省. 患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～ 平成27年10月23日. https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf (accessed 6 Aug 2023)
- 44) 厚生労働省. 令和2(2020)年国民医療費の概況. 令和4年11月30日. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin//hw/k-iryohi/20/dl/kekka.pdf> (accessed 6 Aug 2023)
- 45) 厚生労働省保険局医療課長. 処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について. 平成24年3月5日. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohuoken/iryohuoken15/dl/tuuchi1-4.pdf> (accessed 12 Aug 2023)
- 46) 日本ジェネリック製薬協会(GE 薬協). ジェネリック医薬品数量シェア分析結果について. 令和5年4月5日. https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/pdf/archives/GEshare_2023_3rd.pdf (accessed 12 Aug 2023)
- 47) 厚生労働省事務連絡. 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて. 令和2年4月10日. <https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf> (accessed 12 Aug 2023)
- 48) 中山健夫(翻訳版監修). 薬剤師業務のさらなる展開～患者中心のケアを目指して～2006年版ハンドブック. メディカルドウ, 2006
- 49) 乾 賢一. 6年制薬学教育の原点 サイエンス・アート・ヒューマニティ. ファルマシア. 2013; 49(8): 725
- 50) 水野陸郎. くすりのプロフェッション—高齢化社会の要求—. 薬事日報社, 1989. p. 129-38
- 51) 安江政一. 西欧における医薬分業成立の背景. 薬史学雑誌. 1977; 12(1): 7-14
- 52) 赤木佳寿子. 医療保険制度の歴史. In: 日本薬史学会(編). 薬史学入門. 薬事日報社, 2022. p. 121-5
- 53) 赤木佳寿子. 地域包括ケアシステムにおける薬剤師の役割—薬剤師の再定義—. 保健医療社会学論集. 2018; 29(1): 33-9

要 旨

日本の薬剤師の歴史は1874(明治7)年の医制の公布に始まり、2024年には150年を迎える。この間、医療と薬剤師を取り巻く環境は大きく変化した。本稿では、医薬分業、薬事医事制度および薬学教育などの社会的要因を背景に、薬局薬剤師と病院薬剤師がそれぞれ異なる環境のなかで、どのように立ち位置を変え、それぞれの役割や業務を変革して薬剤師職能を拡大してきたかを概説する。殊に医薬分業が医制から100年にわたり進まなかった影響は大きく、この間、薬局薬剤師は調剤がほとんどできなかったが、病院薬剤師は調剤技術を発展させ“調剤を担う技術者”としての道を歩んだ。1974年の医薬分業元年を経て、薬局薬剤師は次第に“調剤を担う技術者”へと転換し、病院薬剤師は1988年の入院調剤技術料の新設を機に患者志向の病棟業務に移行し、薬剤師業務は「対物」から「対人」へと大きく転換した。1992年の医療法改正で薬剤師は“医療の担い手”としての責務を負うとともに、患者中心のファーマシューティカルケアが薬剤師業務の方向性を示すものとして広がり始めた。

チーム医療の重要性と推進策が示された2010年以降、病院薬剤師は“チーム医療における薬の専門家”として医療を支え、薬局薬剤師は“かかりつけ薬剤師・地域医療の担い手”として専門性を活かして地域に貢献する時代へと変化しつつある。2019年には患者が自身に適した薬局を選択できるような機能別の薬局認定制度も始まった。薬剤師は医薬品の適正使用と医療安全を両輪に、個々の患者の薬物療法に責任をもって参画し薬学的管理と指導を行うとともに、地域住民の健康維持や相談窓口としての役割も求められる時代になった。

キーワード：薬剤師の立ち位置、薬剤師業務、医薬分業、薬事医事法規・制度、薬学教育

薬学史入門

2022年11月発刊

日本薬史学会 教科書作成実行委員会：

小清水敏昌委員長，鈴木達彦委員，武立啓子委員，宮本法子委員，

西川 隆編集アドバイザー，齋藤充生編集アドバイザー，および執筆者 25 名

2002（平成14）年に「薬学教育モデル・コアカリキュラム」が公表され，薬学教育における全大学共通の教育基準が定められました。2013（平成25）年にはこのカリキュラムが改訂されましたが，教育現場においては薬学史を教えるテキストがなく，薬科大学や薬学部における歴史教育が普及しない一因と考えられました。そこで2016（平成28）年には『薬学史事典』が刊行され，さらに入学初期の薬学生を対象とした入門書として初めて本書がまとめられました。

冒頭ではこれから薬学を学ぶ人のために，医療人としての文化的素養を高めるとともに，歴史を通して薬剤師の社会的役割を学ぶことを呼びかけています。

また通史では，日本の薬学を中心に，古代から現在に至る薬学の歴史を解説した初めての入門書です。時代とともに変化してきた薬学教育の歴史，医薬分業など薬剤師を取り巻く環境の変化に伴う薬剤師職能の変遷，製薬産業の発展と産業を支える多様な職種の歴史，薬事行政と各種法規制の成立の経緯と歴史などを幅広く学ぶことができます。日本薬局方の制定された経緯や，薬学の父 長井長義の麻黄成分エフェドリンの単離，第二次世界大戦中に日本人が自力で創製した和製ペニシリン（碧素）等が紹介されています。

2022年度の薬剤師の国家試験にも，薬史学の中から出題されております。

学生だけでなく，教員，医療現場の薬剤師，製薬企業の教育担当など，将来の医療や薬業界を担う方々が，現在に至るまでの多彩な薬学の歴史を振り返り，今後のあり方や方向性を考えるために最適な一冊です。 （文責 森田 宏委員）



学会ホームページリンク (https://plaza.umin.ac.jp/yakushi/publication/editorial_publications/)

薬学史事典

2016年3月発刊

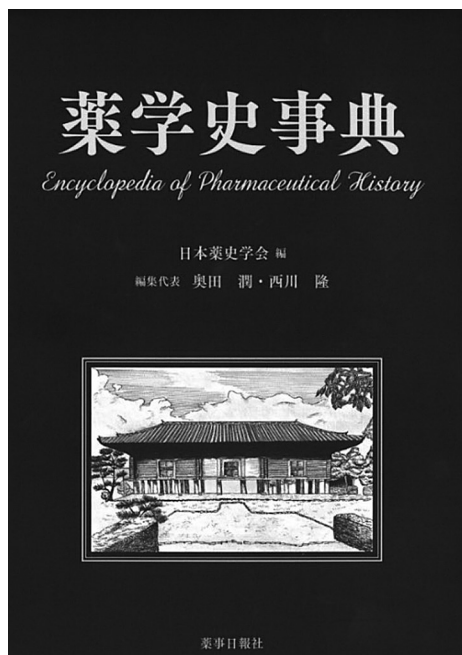
編集代表 奥田 潤・西川 隆

日本初の薬学の歴史事典

古代から現代に至る日本および世界主要10か国の薬学・医療の歴史を総論および各論、年表などにまとめ、薬事制度、薬学教育、薬剤師、製薬産業の領域を中心に全255項目にわたって、80名を超える各分野の専門家が分かりやすく解説しております。日本の薬学史では、世界最古の現存する正倉院の薬物、世界初の麻酔薬を創製し乳がん手術を行った華岡青洲、戦後の医薬品審査の歴史：PMDEC新設からPMDAスタート等幅広く記載されております。

カラー口絵を含む写真も豊富に掲載しており、この一冊で世界の薬史（薬学史）が概観できます。製薬企業、医療機関、大学など薬に携わる方、医療やくすりの歩みにご関心のある皆様にも読んでいただきたい一冊です。「薬学の歴史と未来」を学ぶ薬学生にもおすすめです。

（文責 森田 宏委員）



学会ホームページリンク (https://plaza.umin.ac.jp/yakushi/publication/editorial_publications/)

薬史学雑誌 Vol. 49-58 (2014-2023) 総目次の収載にあたって

General Contents of Jpn. J. History Pharm. Vol. 49-58 (2014-2023)

薬史学雑誌は、1966（昭和41）年12月25日に学術誌として創刊され、今回の七十周年記念号ではVol. 49-58（2014-2023年）の総目次を収載した。

なおページ数の関係から、今回は薬史レターの総目次の収載は見送った。

<特記事項>

① 電子アーカイブ化：

薬史学雑誌の全巻全号の電子アーカイブ化が、国内外からの要望により、2014年8月から本学会 Web サイトへの掲載により始まった。薬史レター（その前身の薬史学通信）についても、1985（昭和60）年の創刊号から、全号全ページが Web サイトに掲載されるようになった。

② J-STAGE への掲載：

薬史学雑誌の論文は1980年からMEDLINEに収載されてきたが、2016年以降はPubMedへの掲載停止が判明したため、2020年7月よりJ-STAGEへの掲載を開始した。また2021年発刊分からはJ-STAGE データをもとに、著者抄録（日本語）が医中誌に収録されるようになった。

以上、会員の皆様には是非有効にご活用ください。

武立 啓子，榎原 統子

薬史学雑誌 Vol. 49-58 (2014-2023) 総目次

原著	巻 頁
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その14）ドイツ薬局方（DAB）におけるワレリアナ根の規格・試験法の変遷と USP, BP, EP, JP との対比ならびに DAB6（1926）に収載のワレリアナオイル（本邦産 纈草油）について；Transitions of Psychotropic Drugs in the Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 14) Transitions in the Standards and Test Methods of Valerian Root in the Deutsches Arzneibuch (DAB) and Comparison between the USP, BP, EP and JP, and Oleum Valerianae (Japan Kesso oil) Listed in DAB6 (1926) 柳沢 清久	49 176
近代日本医薬品包装史 2 江戸から明治へ 薬の販売単位；History of Pharmaceutical Packaging in Modern Japan II— Package Size of Pharmaceuticals— 服部 昭	49 190
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その15）JP I（1886）～JP X VI（2011）における臭化カリウムの規格・試験法の変遷ならびに USP および BP との対比について；Transition of Psychotropic Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 15) Transitions in the Standards and Test Methods of Potassium Bromide in JP I (1886) and JP X VI (2011), and Comparison between the USP and BP 柳沢 清久	50 13

内藤記念くすり博物館所蔵の中国の「大明正徳年製」の銘がある薬研の蛍光 X 線スペクトルメーターによる元素分析：Element Analysis of a Chinese Yagen Bearing the Inscription of “Product of the Ming-Zhengde Period” [Property of the Naito Memorial Museum of Pharmaceutical Science and Industry, Gifu] using an X-ray Fluorescence Spectrometer	奥田 潤, 森田 宏	50	33
炙甘草及び蜜炙甘草の薬効に関する本草学的考察：Herbological Study on the Medicinal Effects of Roasted Licorice and Honey-roasted Licorice	太田 美里, 御影 雅幸, 蔡 少青	50	38
パウアー写本第 2 部『ナーヴァニータカ』におけるトリバラの記述：Tri-phalā (Three Myrobalans) as Described in the Second Part of the <i>Bower Manuscript</i> , the <i>Nāvanītaka</i>	夏目 葉子	50	46
承認審査過程の透明化 20 年の歩みと課題：新医薬品と新医療機器の審査報告書の公表を中心にして；Twenty-year History and Future Challenges in Transparency Enhancement of Review Process for Approval: Focus on Public Release of Review Reports regarding New Drugs and Medical Devices	森本 和滋, 川崎 聡子, 吉田 易範	50	64
屠蘇酒の起源に関する考察：Original Formulation for Toso-shu (Tusujiu), Created by the 3rd Century Chinese Physician, Hua Tuo	毛利 千香, 御影 雅幸	50	78
明治中期における日本産薬用人参の対清輸出について；On Japanese Ginseng-Exports to Qing China during the Middle of the Meiji-Period	童 徳琴	50	109
我が国において抗生物質医薬品の品質基準の果たした役割に関する薬史的・公衆衛生的考察：第 1 報 抗生物質医薬品の発展；Historical and Hygienic Aspects on Roles of Quality Requirements for Antibiotic Products in Japan: Part 1 - Development of Antibiotic Products	八木澤 守正, Patrick J. Foster, 黒川 達夫	50	119
我が国において抗生物質医薬品の品質基準の果たした役割に関する薬史的・公衆衛生的考察：第 2 報 ペニシリン及びストレプトマイシンの国産化の達成；Historical and Hygienic Aspects on Roles of Quality Requirements for Antibiotic Products in Japan: Part 2 - Achievements of Domestic Production of Penicillin and Streptomycin	八木澤 守正, Patrick J. Foster, 黒川 達夫	50	131
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷(その 16) JP V (1932) ~ JP X VI (2011) におけるプロモバレリル尿素の規格・試験法の変遷ならびにドイツ薬局方との対比について；Transition of Psychotropic Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 16) Transitions in the Standards and Test Methods of Bromovalerylurea in JP V (1932) and JP X VI (2011), and Comparison with Deutsches Arzneibuch	柳沢 清久	50	143
日本における輸血に関する知識の萌芽—江戸期医学書に見られる輸血の認知度—；Beginning Knowledge of Transfusion in Japan	松田 利夫, 清水 勝	50	159
大分県に近代薬学を築いた人物 五十川徹夫の記録；Tetsuo ISOGAWA: The Person Who Created the Modern Pharmaceutical System in Oita	五位野 政彦	50	165
Pharmaceutical Education in Japan —Past, Present—, and Human Social Pharmacy Education in the Near Future	Jun Okuda	50	175

薬種問屋から製薬企業への発展—二代塩野義三郎と五代武田長兵衛—: Transition from Ancient Medicine Materials Traders to Pharmaceutical Manufacturers—Cases of Gisaburo Shiono Junior and Chobei Takeda the Fifth	安士 昌一郎	50	181
江戸末期の売薬「ホルトス」—その包装・効能書・剤形—: “Holtos,” a Patented Medicine of the Late Edo Era—Wrapping Style, Statement of Medicine Efficacy, and Tablet Form—	野尻 佳与子	50	196
Historical and Hygienic Aspects on Roles of Quality Requirements for Antibiotic Products in Japan : Part 3-Introduction of Technology and Knowledge in the Production Process and Quality Control of Penicillin from the United States of America	Morimasa Yagisawa, Patrick J. Foster, Tatsuo Kurokawa	51	18
薬事法改正の経緯からみた PMS 関連事項の変遷 : Change of Reference to Post-Marketing Surveillance Based on the Sequence of Revising the Pharmaceutical Affairs Law	高橋 春男	51	29
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷 (その 17) 日本薬局方, 米国薬局方, 英国薬局方に見られたバルプロ酸およびバルプロ酸ナトリウムの規格・試験法の変遷ならびにバルプロ酸から見たカノコソウ, 吉草酸の知見について : Transition of Psychotropic Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 17) Transitions in the Standards and Test Methods of Valproic Acid and Sodium Valproate in Japanese Pharmacopoeia (JP), Pharmacopoeia of the USA (USP), British Pharmacopoeia (BP), and the Knowledge and Judgment about Japanese Valeriana, and Valproic Acid from Valeric Acid	柳沢 清久	51	40
フランス薬学教育の歴史 : 16 世紀から現在に至る日仏の薬学教育の比較検討に基づく我が国の薬学教育のあり方に関する研究—薬剤師教育制度— : History of French Pharmaceutical Education from 16th Century up to the Present—Study on Japanese Pharmaceutical Education: Comparison between Japan and France -Pharmaceutical Education System—	儀我 久美子, 越前 宏俊	51	58
「薬劑誌」の目次リストとその記事内容, 背景 (1) —東京薬剤師会発足時第 1 号 (1889 (明治 22) 年 4 月) から第 25 号 (1891 (明治 24) 年 4 月) まで— : The Table Contents of the Journal “YAKUZAISHI” and Its Background (1) (April, 1889-April, 1891)	五位野 政彦	51	86
日本薬局方に見られた向精・神経薬の変遷 (その 18) 本邦産カノコソウ (纈草) の栽培品種の新たな知見についての—考察 : Transition of Psychotropic Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 18) The Study for New Knowledge and Decisions regarding Cultivation Method for Japanese Valerian (Kisso)	柳沢 清久	51	96
江戸末期の売薬「テルメル」—その包装・効能書・剤形— : “Terumeru,” A Patent Medicine of the Late Edo Era —The Packaging, Efficacy Statement, and Dosage Form—	野尻 佳与子	51	104
片桐薬箱 (江戸時代) の調査 : Medicine Box in the Edo Era	服部 昭	52	16
フランシス ケルシー博士 (Frances O. Kelsey, MD, PhD) の生涯から教えられるもの : 若き時代に醸成された使命感と責任感 : Lessons Learned in the Lifetime of Dr. Frances O. Kelsey : Building a Sense of Mission and Responsibility from Early to Mid-Life	森本 和滋	52	21

「薬劑誌」の目次リストとその記事内容，背景 (2) —東京薬劑師会組織変更以降第 26 号 (1891(明治 24)年 6 月) から第 45 号 (1892(明治 25)年 12 月) —；The Table Contents of the Journal YAKUZAISHI and Its Background (2) (June, 1891-December, 1892)	五位野 政彦	52	30
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷(その 19) JP VII (1961) ~JP X VII (2016) におけるトウキ (当帰) の規格・試験法の変遷；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 19) Transition in the Standards and Test Methods of Angelicae Acutilobae Radix from JP VII (1961)-JP XVII (2016)	柳沢 清久	52	41
日本におけるアカデミア発の創薬支援に関する経緯—1990~2017 年にかけての創薬支援施策—；Drug Discovery Support Processes from Japanese Academia —An Innovative Drug Development Support Measure from 1990 through 2017—	百瀬 和浩, 竹中 登一, 中村 光浩, 原 英彰	52	51
石見銀山鉱山病対策「済生卑言」の「蒸気薬」・「福面」について；On the Use of Steam Medicine and Masks in “Saiseihigen” as a Measure for Mine Worker’s Disease at the Iwami-Ginzan Silver Mine	成田 研一	52	64
人文社会薬学 1. 宗教薬学；Human Social Pharmacy 1 —Religious Pharmacy—	奥田 潤	52	71
十二代田邊五兵衛の先駆的企業家活動；The Pioneering Business Management Activities of Gohei Tanabe the 12th	安土 昌一郎	52	84
バウアー写本第 1 部「ラシュナ論」におけるニンニクの記述；Garlic (<i>Lasuna</i>) as Described in the First Part of the <i>Bower Manuscript</i> , the <i>Lasuna-kalpa</i>	夏目 葉子	52	118
日本のアミノ酸系医薬品開発 50 年の変遷 (4) —アミノ酸由来のアルカロイド系医薬品—；Transitions in the Development of Amino Acid-Based Drugs over 50 Years in Japan (4) —Amino Acid Origin of Alkaloid Drugs—	荒井 裕美子, 佐藤 泰彦, 松本 和男	52	140
日本最初の震災ボランティア薬劑師—濃尾地震 (1891：明治 24：年) における薬劑師の活動—；The First Volunteer Pharmacists in the Aftermath of an Earthquake in Japan: Pharmacists’ Actions after the 1891 No-Bi Earthquake	五位野 政彦	52	148
日本薬局方(JP) 130 周年記念シンポジウムと JP18に向けた今後の課題；Japanese Pharmacopoeia (JP) 130th Anniversary Symposium and Future Efforts for the Next Major Revised Version, JP18	俣野 恭一, 酒井 喜代志, 宮崎 生子	52	160
戦前期における日本ロシュの朝鮮での活動；Activities of Japan Roche on the Korean Peninsula before World War II	孫 一善	53	13
文献と証言から石館守三博士のプロミン合成法を探る；Investigating the Method for Synthesizing Promin Performed by Dr. Morizo Ishidate Using Available Literature and Stories	森本 和滋, 宮田 直樹	53	19
『バウアー写本』第 3 部の処方について~古代インド三大医学書における処方との関係性の再考~；Formulations in the Third Part of <i>The Bower Manuscript</i> : Reconsideration of Their Relationship to the Three Great Medical Works in Ancient India	夏目 葉子	53	29

柿蒂の薬能及び薬用部位に関する史的深化；Historical Studies and Considerations Regarding the Clinical Application and Medicinal Part of Kaki Calyx	楠木 歩美, 高浦(島田)佳代子, 高橋 京子	53	43
『緒方洪庵の薬箱』 収載生薬の統計学的解析：数値化に基づく緒方洪庵の治療観の考察；Statistical Analysis of Crude Drugs Found in the Medicine Chest Inherited from Koan Ogata	高浦 (島田) 佳代子, 川瀬 雅也, 高橋 京子	53	50
近世薬種の国産化における産地の生産と流通—仙台藩を事例として—；Local Regions Involved in Production and Distribution of Domestic Crude Drugs During the Edo Period in Japan: The Case of <i>Sendai Han</i>	徐 寤	53	91
石見銀山薬石「無名異」の成り立ちと展開について；Regarding Development and Expansion of the “MUMYOUI (無名異)” Medical Stone at the Iwami-Ginzan Silver Mine	成田 研一	53	102
府立巢鴨病院薬局長 二宮昌平の記録—明治時代の精神科医療における医療薬学の実践 (明治 38-44 年) —；Shohei Ninomiya, Pharmacist at Sugamo Prefectural Hospital: The Person Who Created Pharmaceutical Care in Psychiatric Medicine in the Meiji Period	五位野 政彦	53	113
「たなべや薬」は島津義弘の秘薬か？処方・効能に基づく考察；Is Tanabeya Medicine a Secret Elixir of Yoshihiro Shimadzu?—Consideration Based on Formulation and Efficacy—	乾 俊秀, 松本 佑子	54	24
文献資料と現地調査によるサフラン栽培法の変遷検証：竹田式栽培法の特質；Development and Benefits of Saffron Cultivation Methods Invented in Taketa City—Investigation through literature and field study	高浦 (島田) 佳代子, 高橋 京子, 渡部 親雄	54	31
煙硝づくり『古土法』の史学調査と実験的検証について；Historical and Experimental Approaches for “Ensho” Using the “Aged-soil Method”	野澤 直美, 高木 翔太, 渡邊 哲司, 風間 竜之介, 小沼 (中村) 実香, 村橋 毅, 高野 文英	54	94
緒方洪庵の壮年期使用薬箱収蔵生薬「撒尔」の基原と史的深化；Historical Study of Koan Ogata's Medicine Chest in the Prime of Life: Botanical origin of Radix Sarsaparillae	善利 佑記, 高橋 京子, 高浦 (島田) 佳代子	55	21
『緒方洪庵の薬箱 (大阪大所蔵)』研究：土茯苓の基原と実地臨床；The Investigation of Koan Ogata's Medicine Chest: The botanical origins and clinical practice of Dobuku	木村 康人, 高橋 京子, 高浦 (島田) 佳代子	55	29
我が国の薬剤師生涯学習の歩みについて—内山 充先生を偲んで—；The History of Continuing Education for Pharmacists in Japan—In Memory of Mitsuru Uchiyama, Ph.D.—	武立 啓子	55	38
明治時代の新潟県における近代薬学史；Modern History of Pharmacy in Niigata Prefecture during the Meiji Period	五位野 政彦	55	54
女子薬学専門学校の設立目的に関する研究—東京府下に着目して—；Study on the Purpose for Establishing Women's Pharmacy Schools—Examining Schools in Tokyo	木村 友香	55	128
『インドアーユル・ヴェーダ薬局方』における薬用植物の固有名としてのアムリタ～その文献学的考察～；Amṛta as a Vernacular Name for Medicinal Plants in the <i>Ayurvedic Pharmacopeia of India</i> : Its Philological Consideration	夏目 葉子	55	136

公益事業開始における五代武田長兵衛の意思決定；The Decision-making of Chobei Takeda the Fifth at the Start of Public Services	安士 昌一郎	55	152
河合操による大正期の「薬局国営」の提唱とその生涯；The Biography of Misao Kawai—The person who advocated the “National Pharmacy” during the Taisho Period	工藤 義房, 西川 隆	55	160
バイオ医薬品の品質評価技術の進歩と国際調和；国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 30 年の歩みに焦点を絞って；History of Development of Quality Evaluation Methods for Biopharmaceuticals and Their International Harmonization；Focus on the 30-year History of the Division of Biological Chemistry and Biologicals, National Institute of Health Sciences (NIHS)	森本 和滋, 日向 昌司, 石井 明子	55	169
硝石製造法の史的調査と実験的検証に関する研究—わが国における 3 種の硝石製造法の比較—；Historical and Experimental Approaches for Making Saltpeter Using “Kodo-hou”, “Baiyo-hou” and “Shosekikyu-hou”	野澤 直美, 高木 翔太, 福島 康仁, 高橋 孝, 村橋 毅, 高野 文英	55	179
明治初期に市販された「喘息煙草」を巡る史的考察；Historical Research of the Zensoku-tabako (Asthma Cigarettes) Sold during the Meiji Era	小清水 敏昌	55	194
詹糖香の基原植物；Original Plants of Zhān Táng Xiāng	指田 豊	55	203
明治時代の精神科医療における医薬品—医学資料からの調査—；The Drugs in Psychiatric Medicine during the Meiji Period—Research Using Medical Documents—	五位野 政彦	56	25
A Study of Two Great Pharmacists in the Development of Pharmacy Education in India—The Lives of Harkishan Singh and Bhagwan Dass Miglani—	Yohko Natsume	56	39
硝石製造に用いる土の菌叢解析と史的検証—「古土法」, 「培養法」, 「硝石丘法」の土の比較—；Comparison of Bacterial Community in Three Soils for Making Saltpeter, “Kodo-hou”, “Baiyo-hou” and “Shousekikyu-hou”	野澤 直美, 福島 康仁, 高橋 孝, 村橋 毅, 高野 文英	56	84
過去の東京都立松沢病院薬局長の経歴と業績に関する考察—明治時代から第二次世界大戦終了時まで—；The Careers and Work of Directors in Hospital Pharmacy: Tokyo Prefectural Matsuzawa Hospital—Meiji Period to the End of WWII—	五位野 政彦	56	97
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その 26）日・米・英・独の各国薬局方に見られたホップ腺 Hopfenmehl（ルプリン Lupulin）の規格・試験法の変遷および対比ならびにホップ腺の成分についての知見；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 26) Transition and Comparison of the Specifications and Test Methods for Hopfenmehl (Lupulin) in Pharmacopoeia in Japan, USA, UK and Germany, and Knowledge on the Components of Hopfenmehl	柳沢 清久	57	42
日本初の無鉛白粉作製の背景とその無害証明に関わった薬学者たち；Background of the Fabrication of Japan's First Lead-free White Powder and the Pharmacologists Who Certified Its Harmlessness	高際 麻奈未	57	93

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； Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 27) Transition of the Specifications and Test Methods of Hopfenmehl (Lupulin) in European Pharmacopoeia and British Pharmacopoeia in the 21st Century, and New Knowledge on the Resin Components of Hopfenmehl	柳沢 清久	57	101
Dr. Joseph A. Oddis の ASHP での活動の歴史と日本人薬剤師に与えた影響と寄与； History of Dr. Joseph A. Oddis' Activities in ASHP and Influences and Contributions of Dr. Joseph A. Oddis to Japanese Pharmacists	西谷 篤彦	57	111
鑑真和上の功績を広めるために造園された唐招提寺薬園の歴史とその再興； Toshodaiji Temple—History and Eventual Restoration of the Yakuen (Medical Herb Garden) Built in Commemoration of the Achievements of Ganjin (Jianzhen)	西原 正和	57	122
バイオ後続品の同等性／同質性評価技術の進歩，国内外における規制と承認の動向； History of Development of Comparability Evaluation Methods for Biosimilars, and Their Trend of International Regulation and Approvals	森本 和滋，日向 昌司，石井 明子	57	128
昭和期以降の佐渡におけるホソバオケラの状況； The State of <i>Atractylodes lancea</i> (Hosoba-okera) in Sado after the Showa Period	西原 正和	58	10
「坐薬」：言葉の由来とその日本における受容過程； The Word “ZAYAKU” —Its Etymon and Acceptance Process in Japan	五位野 政彦	58	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, Seiko Miyazaki	58	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； Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part28) Transition of the Specifications and Test Methods of the Passion flower Herb in European Pharmacopoeia and British Pharmacopoeia in 2000, and the Active Effect of C-glycosylflavone, a Standard Component of the Passionflower Herb	柳沢 清久	58	36
21世紀における日本の医薬品開発の変遷（2001～2020）—ケミカルからバイオ，マルチモダリティへの流れ—； Transitions of Drug Development in the 21st Century (2001～2020) in Japan—From Chemical Pharmaceuticals to Biopharmaceuticals and “Multimodalities” —	榊原 統子，田村 浩司，松本 和男	58	95
薬史を題材とした学部生向けの英語ライティング教材の開発； Development of English Writing Learning Materials for Undergraduate Students Using the History of Pharmaceutical Sciences	友原 啓介，田中 尚輝，吉田 耕平，長谷川 直人，足立 伊佐雄，野瀬 健	58	100

日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その29）ブラジル薬局方に記載されたパッシフロアの規格・試験法の変遷および2000年以降の海外の学術文献に見られたパッシフロア属の植物化学成分組成とその生物学的活性効果への影響について；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part29) Transition in Standards and Test Methods for Passiflora Listed in the Brazilian Pharmacopoeia, and the Phytochemical Composition of Passiflora Genus Found in Foreign Academic Literature Since 2000 and Its Effects on Biological Activity	柳沢 清久	58	110
美濃苗木藩主一族の常備薬の管理；Management of Household Medicines of the Mino Naegi Feudal Lord Family	杉村 啓治	58	128

研究ノート

明治10年代の日本の病院における薬局規則と一人の大分県薬学者；Pharmaceutical Regulations in the Japanese Hospitals in 1880s and the Case of a Scholar of Pharmacology in Oita Prefecture	五位野 政彦	50	84
伝統的生薬品質管理技術の可視化—犬伏製薬独自の甘松選別法—；Visualization for Traditional Quality Management Techniques—Characterization Method for Spikenard of INUBUSHI SEIYAKU Established in the Edo Period—	伊藤 謙, 犬伏 壮一郎, 森脇 崇文, 松永 和浩, 高橋 京子, 上田 貴洋, 橋爪 節也, 竹元 裕明, 小林 義典, 太田 智絵, 中村 誠宏, 松田 久司	50	89
濟生卑言：石見銀山鉱山病対策「濟生卑言」の用語と構成；The Notation and Constitution of “SAISEIHIGEN (濟生卑言)” as the Measure for Mine-Workers-Disease at Iwami-Ginzan-Silver-Mine	成田 研一	51	112
近代イギリスの流行売薬の処方；Formulae of Popular Medicines in Modern England	奥田 潤	52	93
石見銀山「採薬稼」木製鑑札について；Regarding the “Saiyakuka (採薬稼)” Wooden License for Taking Medicinal Herbs at the Iwami-Ginzan Silver Mine	成田 研一	52	169
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その20）ドイツ薬局方（DAB I 1872～DAB VII _{EAST} 1964）におけるアンゲリカ根の規格・試験法の変遷，およびわが国の生薬学書に記載のアンゲリカ根，日本薬局方（JP VIII 1971, JP X VII 2016）に記載のトウキとの対比について，ならびにアンゲリカ根の知見に関する考察；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP)(Part 20) Transition in the Standards and Test Methods of Angelicae Radix from German Pharmacopoeia (DAB I 1872-DAB VII _{East} 1964) Compared with Angelicae Radix Listed in the Japanese Pharmacognosy Book and Angelicae Acutilobae Radix Listed in Japanese Pharmacopoeia (JP VIII 1971, JP X VII 2016), and the Study of Angelicae Radix Descriptions	柳沢 清久	53	56
土岐薬箱の調査；Toki Medicine Chest in the Edo Era	服部 昭	53	69
Medical and Medicinal Effectiveness of Hot Springs on Cutaneous, Ocular and Parasitic Diseases Since the Edo Era in Beppu, Japan with the Prospect of Hot-spring Water Against Parasitic Infectious Diseases in Foreign Countries, Especially the Tropical and Subtropical Areas	Jun Maki, Hiroshi Sekiya, Eiji Tamai, Hiroyuki Namba, Hiroshi Sakagami	53	130

日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その21）ヨーロッパ薬局方（EP4.0（2002）～EP9.0（2017））および英国薬局方（BP2002～BP2018）におけるアンゲリカ根、白芷、唐独活、唐当帰の規格・試験法の変遷，ならびに対比について；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part21) Transition in the Standard and Test Methods of Angelica Archangelica Root, Angelica Dahurica Root, Angelica Pubescens Root, and Angelica Sinensis Root from European Pharmacopoeia (EP4.0 2002 to EP9.0 2018) and British Pharmacopoeia (BP2002 to BP2018) and Their Comparisons	柳沢 清久	53	135
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；Suggestions for Pharmacist Activities from Love in Christianity and Mercy in Buddhism	奥田 潤，森本 和滋	54	39
本邦北限と南限の薬師如来像；Northernmost and Southernmost Statues of Yakushi Buddha in Japan	奥田 潤	54	53
石見銀山薬石「無名異」の「水飛（水簸，水干）」による製法について；Regarding Formulation Using Elutriation of the Medicinal Stone “MUMYOUJI（無名異）” in the Iwami-Ginzan Silver Mine	成田 研一	54	60
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その22）当帰の成分研究経緯に関する史的考察；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 22) A Historical Study on the Background of Angelica Acutiloba Root Component Research	柳沢 清久	54	104
Study to Determine if Japanese New-biopharmaceuticals were Approved by FDA and EMA Authorities	Kazushige Morimoto	55	65
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その23）日・米・英・獨の各国薬局方に見られた阿魏 Asafetida の規格・試験法の変遷および対比ならびに阿魏 Asafetida の成分についての知見；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part23) Transition and Comparison of the Specifications and Test Methods of Asafetida in Pharmacopoeia in Japan, USA, UK and Germany, and Knowledge on the Components of Asafetida	柳沢 清久	55	70
日本の薬学を哲学する；Philosophy of Japanese Pharmacy	奥田 潤	55	78
大正～昭和初期におけるセルフメディケーションとしての配置薬～愛知県配置販売一個人業者の史料の検討～；Placement Medicine as Self-medication from the Taisho to Early-Showa Eras: Examination of the Historical Materials of What is One of Aichi Prefecture's Individual Placement and Sales Companies	赤木 佳寿子，石居 人也	55	83
北欧エストニアで 1422年より現存するタリン市会館薬局—598年の歴史—；From the Year 1422, Town Hall Pharmacy Still Working in Tallinn (Estonia) —The 598-Year History—	奥田 潤，川村 和美，大澤 匡弘	55	210
関東大水害（明治43年）における薬剤師の活動—医薬分業，飲用水検査—；The Pharmacists' Actions during the Kanto Great Flood (1910) —Dispensing and Inspection of Drinking Water—	五位野 政彦	55	218
日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その24）海外の文献に見られた阿魏 Asafetida の成分とその活性効果に関する知見；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part24) Knowledge Regarding the Components of Asafetida and Their Active Effects in Overseas Literature	柳沢 清久	55	227

三瓶「人参耕作記」とその典拠について；Regarding the “Description of Ginseng Cultivation (<i>Ninjinkousakuki</i> ：人参耕作記) in SANBE” and Its Original Source	成田 研一	56	48
向精神・神経薬の変遷（その25）オポパナックス <i>Opopanax</i> の精神・神経疾患、認知症などの疾患へのアプリケーションの検討；Transition of Psychotropic/Neurological Drugs (Part 25) Examination of Applications of <i>Opopanax</i> to Diseases Such as Neuropsychiatric Disorders and Dementia	柳沢 清久	56	108
「北支関係・満洲関係」綴の復刻出版の意義とその使命について—刈米達夫の「漢薬調査」と岸修の「阿片資料」を収録—；Regarding the Significance and Mission of Reprinting and Publication of the “North China Relations/Manchuria Relations” Document—Includes “Chinese Medicine Survey” by Tatsuo Kariyone and “Opium Material” by Osamu Kishi	飯野 洋一	56	118
飛鳥（白鳳）・奈良時代の薬壺をもつ銅造の二薬師如来像；The Oldest Two <i>Yakushi Buddha</i> Bronze Statues Holding a Medicinal Container in the Asuka (<i>Hakuhō</i>) and Nara Periods	奥田 潤	57	53
木下豊太郎—明治時代の大大分県で医薬分業を目指した人物—；Hotaro KINOSHITA: The Person Responsible for Issuing Prescriptions in Oita Prefecture during the Meiji Period	五位野 政彦	57	58
薬剤師志村権左衛門が行った山梨県大洪水（明治40年）における災害医療支援活動とその背景；Gonzaemon Shimura—A Pharmacist Who Provided Disaster Medical Support Following the Yamanashi Great Flood of 1907	五位野 政彦	57	138
未来薬学論；Treatise on Future Pharmacy	奥田 潤	58	52
明治時代の「東京病院薬剤師協議会」；Tokyo Council of Hospital Pharmacists in the Meiji Period	五位野 政彦	58	137
日仏薬学会の50年の歩み；The 50-year History of la Société franco-japonaise de pharmacie	赤木 佳寿子, 市川 厚	58	148

史料

塩酸バンコマイシン注射用製剤の開発；The Development History of MRSA Treatment Antibiotics (<i>Vancomycin Hydrochloride Injection</i>)	荒木 二夫, 吉田 博之	54	89
日本生まれの肝・胆・消化機能改善剤ウルソデオキシコール酸開発の歩み；Development History of Ursodeoxycholic Acid—The Hepatic, Bile, and Digestive Function Improvement Agent Originated in Japan—	仲安 義行	55	13
Norfloxacin 創薬物語；History of Discovery and Development of Norfloxacin; a New Quinolone Antimicrobial Agent	平井 敬二	55	115

資料

日本における抗癌剤開発とガイドラインの歴史；The History of Developing Anticancer Drugs and Their Evaluation Guidelines in Japan	前田 英紀, 黒川 達夫	49	196
---	--------------	----	-----

米国における血漿分画製剤規制関連制度の歴史；The History of Regulatory System for Plasma Fractionation Products in the United States	福澤 学, 津谷 喜一郎	49	205
中富記念くすり博物館の設立と収集品；Establishment of Nakatomi Memorial Medicine Museum and Items Collected	正山 征洋, 中富 貴代, 齊藤 正勝	54	112
長井長義の父, 長井琳章が所有した和刻本「本草綱目」；Reprinted “Chinese Materia Medica, Bencao Gangmu” Deduced to be Possessed by Rinsho Nagai, the Father of Nagayoshi Nagai	木村 孟淳, 船山 信次, 磯田 道史	54	120
薬史学文庫について；Regarding the History of Pharmacy Library	飯野 洋一	55	92
薬菌に言及した柳生但馬守宗矩書状について；A Letter by Munenori Yagyū Mentioning a Medicinal Herb Garden	高乗 仁, 寺田 弘	55	236
バイオ医薬品の承認動向；Trend of the Approval of Biopharmaceuticals	森本 和滋, 日向 昌司, 石井 明子	56	55
【翻訳論文】日本初の無鉛化粧品「御園白粉」, 成功した発明品の分析；[Translation] Misono, the First Lead-free Japanese Cosmetics: Analysis of a Successful Creation	ルイ・ボンテ, フレデリック・ボンテ (著), 高際 麻奈未 (訳)	57	144

総説

20世紀末までの医薬・農薬に関わる日本の有機化学研究史 その1：1800年代から1900年までに誕生した有機化学の建設者；History of Organic Chemistry in the Field of Medicinal Agrochemicals until the End of the 20th Century in Japan—Part 1: Prominent Pioneers Born Before 1900—	松本 和男, 村岡 修, 中川 好秋, 中辻 慎一	56	13
20世紀末までの医薬・農薬に関わる日本の有機化学研究史 その2：20世紀の理工学系分野における傑出した有機化学者；History of Organic Chemistry in the Field of Medicinal Agrochemicals until the End of 20th Century in Japan—Part 2：Prominent Organic Chemists in the Field of Science and Technology in the 20th Century—	中辻 慎一, 村岡 修, 中川 好秋, 松本 和男	56	75
20世紀末までの医薬・農薬に関わる日本の有機化学研究史 その3：20世紀の薬学系分野における傑出した有機化学者；History of Organic Chemistry in the Field of Pharmaceuticals-Agrochemicals until the End of 20th Century in Japan Part 3: Prominent Organic Chemists in the Field of Pharmaceutical Sciences in the 20th Century	村岡 修, 中川 好秋, 松本 和男, 中辻 慎一	57	20
20世紀末までの医薬・農薬に関わる日本の有機化学の研究史 その4：20世紀の農学系分野における傑出した有機化学者；History of Organic Chemistry in the Field of Pharmaceuticals-Agrochemicals until the End of 20th Century in Japan Part 4：Prominent Organic Chemists in the Field of Agricultural Sciences in the 20th Century	中川 好秋, 松本 和男, 中辻 慎一, 村岡 修	57	79

総会講演

ICHの歴史—ICHの形成にたどるわが国医薬品の国際展開—；A Historical Review on International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) and Internationalization of Japan's New Drugs Development and Regulation	黒川 達夫	49	165
---	-------	----	-----

日本の漢方製剤産業の歴史；History of Japanese Kampo Medicines Manufacturers	新井 一郎	50	1
日本の無機系医薬品の歴史；History of Inorganic-pharmaceutics in Japan	桜井 弘	50	7
勇ましい高尚な生涯 石館守三博士—没後 20 年， 生誕 115 年；The Heroic and Noble Life of Morizo ISHIDATE—Commemorating the 115 years since his birth and 20 years since his death—	森本 和滋	51	1
田辺三菱製薬の歴史に見る， 製薬企業が歩んできた道と今後の方向性；History and Future of Japanese Pharmaceutical Industry	土屋 裕弘	52	1
茶はくすり—中日資料から見える茶の姿；Tea as Medicine—Aspects of Tea Studied from Chinese and Japanese Documents	岩間 眞知子	52	9
新たな医療文化の形成：緒方洪庵の薬箱研究；Finding New Wisdom through Medical Inheritances—A Scientific Analysis of Drugs Left in Koan Ogata's Medicine Chest—	高橋 京子	53	1
梅澤濱夫先生の足跡—カナマイシン 60 周年を記念して—；The Footsteps of Prof. Hamao Umezawa—In Celebration of the 60th Anniversary of Kanamycin	八木澤 守正	53	8
化粧品 の 科学 技術 の 発展 に お ける 日本 の 貢 献 ； Japanese Contribution to the Advancement of Cosmetic Science and Technology	坂本 一民	54	1
コロナウイルス感染症の歴史と COVID-19 からの学び；History of Corona Virus Diseases and Lessons from COVID-19 Pandemic	加藤 茂孝	56	1
天平時代の毒と薬；Poisons and Medicines of the Tempyo-Era	船山 信次	56	7
牧野富太郎と高知県立牧野植物園；Tomitaro Makino and The Kochi Prefectural Makino Botanical Garden	水上 元	57	9
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；Analyses of Nitrate Concentration and Bacterial Community in the Soils for Making Saltpeter	高野 文英	57	15
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；From Encountering Drug Information: To Risk-Benefit Communication	山本 美智子	58	78

基調講演

COVID-19 が， 日本薬史学会に教えてくれていること；Lesson from COVID-19 for the Japanese Society for the History of Pharmacy (JSHP)	森本 和滋	57	1
--	-------	----	---

年会講演

サルファ剤の発見とその影響；Discovery and Impact of the World's First Miracle Medicine—Sulfa Drugs	小林 力	54	13
良寛に学ぶ—心身医学の立場から；Learnings of Ryoukan—From the Standpoint of Psychosomatic Medicine	櫻井 浩治	54	19

認知症治療剤研究開発の潮流；Trend in Research and Development of Anti-Dementia Medicines	木村 慎治	55	1
「認知症」になりにくい食生活について；Foods That Aid in the Reduction of Dementia	森田 宏	55	6
日高見国とは何か；What is Hitakamino-kuni? —Historical Consideration of Tohoku Area	田中 英道	58	73

柴田フォーラム

「薬師如来像の薬壺」の研究から私が学び得たもの；Studies on Yakushi Buddha and Its Medicinal Container	奥田 潤	49	171
珈琲一杯の薬理学 壊血病と浮腫病の歴史に見るコーヒーとビタミンの関係；Pharmacology in a Cup of Coffee—The Virtue of Coffee and Vitamins Learned from the History of Scurvy and Dropsy—	岡 希太郎	51	5
薬史による語誌—薬味と料理—；Studies on the History of Pharmacy and the Evolution of Word Usage—Japanese Yakumi and Ryouji—	真柳 誠	51	11
食品着色料とその規制法令の歴史の変遷；A Historical Study of the Development of Food Colorings and its Regulation in Japan	井上 健夫	51	75
清水藤太郎先生と平安堂薬局；Prof. Dr. Tootaroo Simizu and Heiandoo Pharmacy	清水 眞知	52	107
柴田承二先生との思いを語る；Reminiscing about Professor Shoji Shibata	奥山 徹	52	112
内藤記念くすり博物館の資料および図書の収集・保存・活用；Collection, Preservation, and Utilization of Historical Materials and Books in The Naito Museum of Pharmaceutical Science and Industry	稲垣 裕美	53	85
文豪などの原稿、書簡の宝庫『江戸清吉コレクション』のこれまでとこれから；Past and Future of Seikichi Edo's Collections—More than 20,000 Manuscripts, Letters, etc. Written by Great Japanese Men of Literature from the Meiji to Showa Eras and Now Edo Family Heirlooms—	江戸 清人（六代目江戸清吉）	54	6
煙硝づくりの歴史的経緯と古土法による再現実験の検証—江戸時代の火薬原料製造の実験的検証—；The History of Making “Ensho” and Verification of a Reproduction Experiment Using an Aged-soil Method—Experimental Verification of Producing Gunpowder's Raw Material in the Edo Period—	野澤 直美	54	77
日本におけるリンパ系フィラリア症の根絶；The Control of Lymphatic Filariasis in Japan	小林 照幸	54	83
（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；The History and Future Direction of the Japan Association for Herbs (Celebrating Its 50th Anniversary)	我妻 邦雄	58	1
歴史研究とアーカイブズの役割；The Role of Historical Research and Archives	加藤 諭	58	5
柴田承桂とその周辺；Shokei Shibata and the Surrounding People	小曾戸 洋	58	87

記事

八戸歴史散歩—安藤昌益見聞記—； A Historical Walk in Hachinohe—Research on Andou Shoueki—	煙山 信夫	49	214
第 19 回日独シンポジウム参加報告； Report of the 19th Japanese-German Symposium	田中 玉美	49	217
高田三丁目の薬の歴史：雑司が谷地域文化創造館での区民講座； Public Lecture entitled “History of Medicine’s Town Takada 3 Choume” at Zoshigaya Cultural Souzoukan	森本 和滋	54	126
Harkishan Singh 教授を悔んで； Mourning for Professor Harkishan Singh	夏目 葉子	55	98
薬剤師，薬学の登場するマンガ，コミックの歴史； The History of Pharmacists/Pharmaceutical Science Manga	五位野 政彦	55	241
明治，大正時代における薬の広告 2 題—アスピリン，輸入食品—； Two Pharmaceutical Advertisements in Meiji/Taisho Era—Aspirin, Imported Food—	五位野 政彦	56	129
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； Pharmacists of Tohoku and Niigata Who Provided Disaster Medical Support Following Kanto Great Earthquake (1923)	五位野 政彦	58	56

雑録

日本薬史学会 2014（平成 26）年会 プログラム・要旨集； Proceeding of branch meetings for the Japanese society for history of pharmacy, 2014		49	219
アンケート調査からみた薬学部における薬史学教育について； Report on Questionnaire Survey for Education of History of Pharmacy in Faculties of Pharmaceutical Science in Japan	鈴木 達彦，串田 一樹， 宮本 法子，ジュリア ヨング， 折原 裕	52	i
日本薬史学会名誉会員 青木允夫先生を偲んで； Memorial Piece for Honorary Member Dr. Nobuo Aoki	森田 宏	55	99
名誉会員 山川浩司先生のご逝去を悼んで； Lament for the Passed Away of Honorary Member Professor Emeritus Koji Yamakawa	山田 光男	55	101
会務報告； Committee affairs reports		56	63
日本薬史学会名誉会員 山田光男先生を偲んで； In Memory of Dr. Mitsuo Yamada, an Honorary Member of the Japanese Society for the History of Pharmacy (JSHP)	儀我 久美子	56	132
会務報告； Committee affairs reports		56	135
日本薬史学会名誉会員 川瀬清先生を偲んで； Memorial Piece for Honorary Member Professor Emeritus Kiyoshi Kawase	宮本 法子	57	65
会務報告； Committee affairs reports		57	67
会務報告； Committee affairs reports		57	151
会務報告； Committee affairs reports		58	61
会務報告； Committee affairs reports		58	153

日本薬史学会創立六十周年記念号 49 卷 1 号 (2014)

会長あいさつ；Presidential Message	津谷 喜一郎	49	1
祝辞；Congratulatory Messages		49	2
名誉会員による随想；Essays from Honorary Members	山田 光男, 山川 浩司, 川瀬 清, 末廣 雅也	49	9
第 1 章 日本医薬品産業現代史（1980～2010）総論；Chapter 1 A Contemporary History of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980-2010)	相見 則郎, 小清水 敏昌, 平林 敏彦, 松本 和男, 吉岡 龍藏, ジュリア・ヨング	49	18
第 2 章 日本の創薬技術と医薬品開発の変遷（1980～2010）； Chapter 2 Transitions in Drug-Discovery Technology and Drug- Development in Japan (1980-2010)	榊原 統子, 吉岡 龍藏, 松本 和男	49	39
第 3 章 日本における臨床試験（治験）と医薬品の適正使用の変 遷（1980～2010）；Chapter 3 Transitions in Clinical Trials and Appropriate Use of Drugs in Japan (1980-2010)	小清水 敏昌	49	50
第 4 章 日本の医薬品市場と医薬品生産・販売等の変遷（1980～ 2010）；Chapter 4 Transitions in Pharmaceutical Market, Production and Sales in Japan (1980-2010)	吉岡 龍藏, 松本 和男	49	64
第 5 章 日本の医薬品産業の国際化（1980～2010）；Chapter 5 The Internationalization of the Japanese Pharmaceutical Industry (1980-2010)	ジュリア・ヨング	49	77
日本薬史学会の活動（2004～2013）；Activities of the Japanese Society for History of Pharmacy (2004-2013)		49	84

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—^{*1}下山 純正^{*2}Studies of Western Knowledge in Tsuyama as Origin of Various Studies :
Featuring Mainly Three Generations of Udagawa Family & Mitsukuri Clan^{*1}Yoshimasa Shimoyama^{*2}

(Accepted December 28, 2023)

はじめに

「蘭学」・「洋学」と聞いて、誰もがすぐ頭に浮かべるのは『解体新書』、そして杉田玄白の名であろう。『解体新書』の原本となったのは、ドイツ人医師クルムス (Johan Adam Kulmus) が著した解剖学書『ターフェル・アナトミア』のオランダ語版であった。玄白たちは未知なる医学書の翻訳に果敢に挑戦し『解体新書』を出版したのである。

明和8年(1771)、今から252年前、江戸郊外の小塚原刑場において老婆の刑死体が腑分されることになった。その情報を得た杉田玄白は、医師仲間である中川淳庵や前野良沢らを誘い、その腑分に立ち会うことになる。この時、杉田玄白は『ターフェル・アナトミア』を持参したが、奇遇なことに前野良沢も同本を持参していた。これは当時1冊が百両以上もするような高価本であり、一般の医師が買えるような代物ではなかった。希少本が奇遇にも2冊揃ったことに2人は興奮し、その意気込みのまま腑分に臨むことになった。

観臓しながら、『ターフェル・アナトミア』に所載の解剖図と比較したが、杉田玄白の言葉を借りれば、「まるで鏡に映したようにそっくりだ」と感動したのであった。そこで帰途「これを皆で訳そうではないか」ということになり、3年を費やし安永3年(1774)『解体新書』5巻(4巻・図譜1巻)として出版。この成功によってオランダ語を通じて直接西洋の医学を学ぶ方法を会得し、蘭学の道が大き

く開かれたということは広く知られた史実として今更言うまでもない。

わが国最初の内科書を著した宇田川玄随 (槐園)

『解体新書』出版に大変な苦労があったことは、玄白83歳時の回顧録『蘭学事始』によって伝わっている。翻訳メンバーの中で唯一、前野良沢だけがオランダ語を800単語ほど理解していた程度で、未知の解剖学書を翻訳しようとしたのだから、いかにこれが「無謀な挑戦」であったかということは想像できる。

ともかく、杉田玄白たちの努力によって『解体新書』が出版されたことで、のちにこれを手にしたのが津山藩医(江戸詰)宇田川玄随であった。

宇田川家はもともと武蔵国、品川あたりの領主一族であった。渋谷駅の北に宇田川町という名も残っている。ところが室町時代後期、武蔵国に入った太田道灌と戦いになり、それに敗れて足立郡淵江に隠遁しにちに帰農している。

その何代か後に医師になる者が現れ、その評判が功を奏して津山藩江戸屋敷(現：東京駅南の鍛冶橋交差点辺り)に藩医として召し抱えられる。それが玄随の父道紀であった。その後道紀の早世によって跡目を実弟の玄叔(玄随の叔父)が継ぎ、その跡を玄随が継いでいる。宇田川家は代々漢方医であり西洋医学とは無縁であった。したがって玄随が20歳のころ、『解体新書』を手に取る機会があったもののそれを軽蔑し批判している。

^{*1} 本稿は2023年(令和5年)10月28日、日本薬史学会年会(岡山)での特別講演の要旨を加筆、修正したものである。

^{*2} 津山洋学資料館名誉館長 Tsuyama Archives of Western Learning.

25歳の時、医師の会合に出席した際、たまたま『解体新書』翻訳メンバーであった幕府医官の桂川甫周や杉田玄白の弟子である大槻玄沢らと同席したことで、次第に感化され蘭学に関心を持つようになる。その玄随が桂川甫周からの要請によって、オランダ人医師ゴルテル（Johannes de Gorter）の著作『内科簡明書』を翻訳し、寛政5年（1793）に『西説内科撰要』として出版。これがわが国初の西洋内科書となった。この時、津山藩主松平康哉は「草創の著述物をした」として金15両を与えている。つまり藩としても支援していたわけだ。

画期的な解剖書を著した宇田川玄真（榛齋）

宇田川玄随の跡を継いで、2代目となったのは宇田川玄真である。玄真は養子であり、旧姓は安岡、伊勢の出身であった。漢方医を志しその古典『傷寒論』に持論を書き付けたものを持参し江戸に登った。いくつかの塾に入門を請うたものの上手くいかず、良い師には巡り会えなかったという。そんな時に宇田川玄随の門を叩いたが、玄随から「いま漢方医学に関心はなく西欧の内科書を翻訳している」と告げられ落胆するが、考え直し入門した。

努力家で真摯に学問に取り組む玄真の姿を見て玄随は気に入ったが、それを見知った大槻玄沢が、玄真を杉田玄白の養子へと仲介する。玄白は男子に恵まれず伯元という養子をとっていた。だが晩年になって立脚という実子が生まれたため、その後見人となる新進気鋭の蘭学者を養子に迎えたいと求めていたのだった。よって玄真は宇田川家の養子となる以前に杉田家の入婿になっていたのである。

ところが、玄白晩年の回顧録『蘭学事始』によれば「玄真は身持ちが悪いので離縁した」とある。「身持ちが悪い」とは具体的には分からないが、江戸に出てわずか3～4年で蘭学界の大御所杉田家の入婿に抜擢されたのに再び一介の書生に戻ってしまう。

そういうことで生活は困窮したが、それを救ったのが鳥取藩池田候侍医である稲村三伯であった。三伯も鳥取から江戸に登り大槻玄沢の門下となっていた。そのころ三伯は師の玄沢から「翻訳に有用な蘭日辞典を作るように」と命じられていたが、これがなかなか進まず困惑していた。その時、オランダ語の堪能な安岡玄真が杉田家を追われ貧しているを知り、これを迎え入れて事業を手伝わせた。これによって事業は大いに進み日本初の蘭日辞典『波留麻和解』（別称：江戸ハルマ）の完成をみた。この編纂に玄真は多大な貢献をしたのである。

そうした実績が認められかけたころ、かつての師であっ

た宇田川玄随が逝去、子がなかったため跡目問題が起こるが、大槻玄沢の仲介によって安岡玄真が宇田川の名跡を継ぐことになった。

その後玄真は、わが国における小児科や眼科の最初の本となる『小児全書』や『眼科新書』を訳すなど精力的であった。玄真を最も有名にしたのは、文化2年（1805）に出版した『医範提綱』3冊と、その3年後に出版した附図『内象銅版図』であった。これは江戸時代を通じて最も優れた解剖学書として高く評価される。

玄真はオランダ人医師ブランカルツ（S. Blankaart）の解剖学書『革新解剖書』他、数種の解剖学書をもとに、30巻にもなる『遠西医範』という大部の本を訳すが、これでは若者には難解であろうと考え、その簡略本として出版したのが、『医範提綱』と、附図『内象銅版図』であった。

文化5年（1808）に出版された『内象銅版図』は、わが国で医学書に初めて銅版による解剖図を採用。さらに画期的だったのは、『医範提綱』によって医学術語を整理していることである。『解体新書』で「薄腸」とあるものを「小腸」、「厚腸」とあるものを「大腸」と改めている。また、『解体新書』では「大キリール」と訳したものを新製字「臍」を作字して表記、さらには「腺」も作字している。これらは現在でも「臍臓」・「甲状腺」・「リンパ腺」・「耳下腺」などのように使用されている。

この解剖学書がベストセラーとなった理由としては、「銅版解剖図を採用したこと」、「医学術語が整えられたこと」、「仮名混じりの平易な文章で理解しやすかったこと」、そして「価格を手ごろにしたこと」であろう。明治初頭の岡山医学校（岡山大学医学部の前身）においても教科書として使用されていたことからロングセラーでもあった。

この『医範提綱』を読んで感激し、玄真の下で学びたいという向学心旺盛な若者が全国各地から江戸に集結した。門下には、坪井信道・藤井方亭・吉田長淑・箕作阮甫・緒方洪庵などがいる。

さらに、宇田川玄真が晩年取り組んだものに薬学がある。文政3年（1820）『和蘭薬鏡』、文政5-8年（1822-25）『遠西医方名物考』と『遠西医方名物考補遺』など、大部の薬学書を短期にしかも続けざまに出版していることに驚嘆する。

晩年の玄真に代わって、これらの翻訳を補佐したのが3代目となる宇田川榕菴だが、すでに榕菴は『遠西医方名物考補遺』の9巻において、「元素編」を執筆していて、早くから西洋の「化学」についても研究を始めていたことが分かっている。

わが国最初の植物学・化学書を著した宇田川榕菴

玄真は子に恵まれず養子を迎えたいと考え、弟子の一人であった大垣藩医（江戸詰）江沢養樹の長男榕（のち榕菴）を幼少時から養子とした。

玄真は津山藩医でありながら役益によって幕府洋学研究のシンクタンクである天文方に上がって洋書の翻訳に携わっていた。したがって、榕菴を日本でも有数の学者のもとへ通わせ、英才教育で育てることが可能だった。

当時、天文方ではフランス人ショメール（N. Chomel）の『日用百科事典』（オランダ語版）を翻訳する仕事を進めていたが、榕菴は養父玄真とともにそれに携わっている。これは一応『厚生新編』としてまとめられたものの出版されることはなかった。この仕事の実に5～6割は宇田川父子が受け持っている。

その仕事を進めるなかで、文化14年（1817）20歳になった榕菴は『日用百科事典』の別冊である『シャルモ増訂版』中に出てくるBotanica（ボタニカ）という言葉に目を止めた。「西洋にはボタニカ（植物学）というものがある」ことに気づいたのである。日本にも古来から本草学という学問があった。しかし、それは「植物を薬とみなす薬物学であり西欧の植物学とは異なるもの」と気づく。西欧の植物学書には、リンネ（Carl von Linné）の植物分類法や植物の分解図にその部分名称や機能が示してある。西欧には植物を科学的にとらえる学問「近代植物学」があることに気づいたのである。

榕菴が文政5年（1822）に出版した『菩多尼訶経』はお経風な折本である。「菩多尼訶」とは「ボタニカ」の当て字。「植物学」の起りやリンネやその他の著名な植物学者を1,134文字の漢文で説いている。まさに植物学の入門書とでもいったものである。その12年後の天保5年（1834）、榕菴はわが国初となる本格的な植物学書『植学啓原』を出版することになる。西欧の植物学がいかなるものかを植物図を多用して解説、植物学上の術語を多く造語した。例えば、雄蕊・雌薬・外皮・繊維・直根・塊根・花粉・蜜腺・蜜層・柱頭・葯・気孔・細胞などは榕菴が考え出したものである。

植物学を理解する場合は、似て非なるものとはいえ中国伝来の本草学と比較検討することもできたが、西洋の化学ともなれば、当時の日本人には理解の範疇を超えていたように思われる。榕菴は、「近代化学の父」と称されるフランスのラヴォアジエ（A. Lavoisier）の諸説を研究していたが、当時はまだ「化学」という言葉自体がなかったため、

「chemie」という言葉を見て「舎密」（せいみ）と当て字した。英語でいえばchemistryのことである。開宗は「そのおおもとを開く」の意味であるから、平たくいえば「化学入門」といったところであろうか。

30種類の化学書を読破し、座右の銘とした「親試実験」、つまり自ら実験を重ねて翻訳を進めたため、日本にはまだ無い化学術語を整備する必要にかられた。一部紹介すると、水素・酸素・炭素・硫酸・窒素・硝酸・元素・物質・還元・成分・燃焼・温度・溶液・流体・煮沸・蒸留などだが、こういう術語は榕菴が『遠西医方名物考補遺』や、『舎密開宗』を執筆する際に造語したものなのだ。

この化学書は明治になるまで他に類似の本が出版されなかったため、化学を志す人たちにとっては聖典（バイブル）として活用された。

幕末の対米露交渉に奔走した箕作阮甫

宇田川家が代々江戸詰藩医だったのに対し、箕作家筆頭となる箕作阮甫は津山生まれの津山育ちである。阮甫は藩医（国元）箕作貞固の三男として寛政11年（1799）に津山西新町に生まれている。しかし、父貞固の早世によって藩医を継ぐべく京都の漢方医竹中文輔に入門、その後、学成って帰郷し藩医の末席に列せられた。

そのころ、江戸における同藩医宇田川玄真の活躍はめざましく、「自身も蘭学を学びたい」と考えて藩主に3年の江戸詰を願い出、念願叶って宇田川玄真門下となった。一度帰郷したものの、再度10年の江戸詰を願い出、今度は家族を連れて江戸に定府した。

その後、藩医（江戸詰）の傍ら幕府天文方にも登用され、嘉永6年（1853）の黒船来航時には、ペリーが携えてきたフィルモア米国大統領の親書を江戸城に上り翻訳。また同年、長崎にロシアのプチャーチンが来航した際には、応接した勘定奉行川路聖謨の参謀格として応接時には常にこれに同行、阮甫とはそうした幕末の対米露交渉に奔走した人物なのである。

また晩年は、「蕃書調所」（現：東京大学）の首席教授を務め、天然痘予防のための「お玉ヶ池種痘所」設立（現：東京大学医学部）にも尽力した。

その著訳書は160余冊にも及び、医学・歴史・軍事科学・語学など分野は広範であった。『和蘭文典』（1842）はオランダ語習得のための文章編と文法編、『改正蛮語箋』（1848）は蘭日辞典、いずれも語学書である。『八紘通誌』（1851）は世界の歴史について紹介したもの。『地球説略』（1860）は世界各地の情報を要約してニュース仕立てにしたもの。

『泰西名医彙講』(1836-41)はわが国初の医学雑誌。「泰西」(西欧)の名医が講じたものを、「彙」は集めたという意味。これは緒方洪庵なども翻訳を受け持っている。『玉石志林』(1863)は西欧の歴史上の人物や出来事が収録されている。

このように、幕末ころになると世界の歴史や地理に詳しく、高尚な外国語を使いこなす学者は幾人も育っていたのであった。阮甫没後その著訳書を積み重ねると、彼の背丈を超えたと伝わるが、現在これらの資料は、箕作家から国会図書館憲政資料室に寄託されている。

その他の箕作家一族

明治期の著名なジャーナリストである福地源一郎が、「佐藤の血は医者者の血、箕作の血は学者の血」と評している。佐藤とは千葉県佐倉の順天堂創始者佐藤泰然のことであり、今の順天堂大学につながる系譜を指す。

それでは最後に、「学者の系譜」と称される箕作阮甫の子孫について紹介したいと思う。

阮甫は三女を設けたが、長女「せき」が嫁したのは広島藩医(江戸詰)山田黄石である。のち出身地の呉に因んで「呉」(くれ)と改名し呉黄石とした。天然痘予防の種痘所設立に貢献した純然たる医師である。

奥州水沢出身の箕作省吾(旧姓:佐々木)は三女「ちま」の婿養子。幕末のベストセラー地理書『坤輿図識』・『新製輿地全図』を著すが労咳によって26歳で没している。執筆中にその原稿を血染めにしたことで『坤輿図識』は「喀血の書」と呼ばれ、吉田松陰・桂小五郎・坂本龍馬らが愛読し、鍋島直正・井伊直弼らが外交の指針とした。

箕作秋坪(旧姓:菊池)は二女「つね」の婿養子、のち三女「ちま」とも再婚する。文久元年(1861)、通商条約実施延期交渉団の一員として欧州6か国を歴訪。また慶応2年(1866)、樺太国境交渉のためロシアにも出向いた。幕末から英学塾「三叉学舎」を設立し、平沼淑郎・騏一郎兄弟、磯野計・原敬・東郷平八郎・久原躬弦などを育てる。明治期は教育博物館長や図書館長を務めたが、政府からの出仕に応じず、その他の官職には就いていない。

箕作阮甫の初孫箕作麟祥は、慶応3年(1867)、第2回「パリ万国博覧会」の徳川昭武一行に随員、経済学や法学などを学び帰国。明治以降は司法省に出仕し、フランス法律書

の翻訳に携わり刑法・民法・商法・訴訟法・治罪法などの法体系の整備に貢献。国家の根本の法となる「Constitution」を「憲法」と訳したことで知られた法制官僚。

呉文聡は国勢調査の原案を作成した統計学者。また呉秀三は東京大学教授で精神病学の権威で、関連学会の創始者であり精神病学の基礎を築いた。

箕作奎吾は安政6年(1859)、10歳で蕃書調所の句読師を務めた英才。開成所教師をしていた15歳の時、英国留学生に選抜され、ユニバーシティ・カレッジスクールで半年余り学んだ。帰国後、大学に奉職するが20歳の時墨田川で遊泳中心臓発作で没している。

箕作大六(のち父方の姓を継ぎ菊池大麓)も兄奎吾と共に11歳で英国留学生に選抜されるが幕府崩壊によって帰国。再び明治政府から英国留学を命じられ、ケンブリッジ大学を第一等の成績をもって卒業。帰国後、東京大学教授、東京大学総長、第1次桂内閣時の文部大臣、第3代京都帝国大学総長などを歴任した。

箕作佳吉は海洋動物学者。慶應義塾から大学南校、米国ハートフォード府中学校からエール大学に進み動物学で学位を受ける。さらにジョーンズ・ホプキンス大学や英国ケンブリッジ大学で学び、帰国して東京帝国大学教授となった。養殖真珠の御木本幸吉を学術的に指導したことで知られるが、最近では東京湾で発見された深海魚「ミツクリザメ」の命名者として話題となる。

箕作元八は西洋史家。三叉学舎から東京大学予備門、東京大学理学部に進む。最初は兄佳吉と同様に動物学を専攻したが、ドイツのフライブルク大学に留学中に目を患い視力が低下。これによって西洋史に転向し、歴史学をハイデルベルク大学で学び帰国してのち東京帝国大学教授となった。『世界大戦史』・『フランス革命史』などを著す。

むすび

これまで、諸科学の源泉となった宇田川家三代と箕作家一族の業績について述べた。こうした両家の活躍は国元の若者を大いに鼓舞し、「両家に倣え」という精神が明治以降も続いた。郷土から優れた洋学者を輩出した歴史は、作州人にとっては一つの誇りとなっている。

日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷（その30）
2000年以降の海外の学術文献に見られた *Passiflora edulis* の
5亜種のうち2亜種の葉の抽出物における植物化学的組成の比較と
向精神・神経効果に及ぼす影響について

柳 沢 清 久^{*1}

Transition of Psychotropic/Neurological Drugs in Japanese Pharmacopoeia (JP) (Part 30)
Comparison of Phytochemical Compositions of Leaf Extracts of Two of Five Subspecies
of *Passiflora edulis* Found in Overseas Academic Literature since 2000
and Their Effects on Psychotropic/Neurological Effects

Kiyohisa Yanagisawa^{*1}

(Accepted February 19, 2024)

Summary

Purpose : The paper by Hiroyuki Kamakura et al. (2010) described the existence of *Passiflora edulis* subspecies, *P. edulis* fo. *edulis* with purple fruit and *P. edulis* fo. *flavicarpa* with yellow fruit. It was reported that both subspecies showed different component chemical profiles regarding the flavonoid content. Therefore, this time the author extracted documents related to *P. edulis* from overseas academic literature on *Passiflora* sp. Next, the author collected academic information on the component compositions of both subspecies, such as flavonoids, and conducted a comparative study of the component compositions of both subspecies. The author also collected academic information on the neuropharmacological and biological effects of both subspecies, and conducted a comparative study of the activity effects of both subspecies. The author also considered the effects of differences in component compositions such as flavonoids between the two subspecies on their active effects.

Method : The author extracted three publications regarding the two subspecies of *P. edulis*: Ayres et al. (2015), He et al. (2020), and Rai et al. (2022). Then, from among the documents cited in these three reports, documents 3), 4), and 14) to 25) were extracted. From this, the author collected academic information on the composition of components such as flavonoids and terpenoids, as well as pharmacological and biological effects on the two subspecies of *P. edulis*, and based on the information collection results, the author conducted a comparative study on them.

Results : Phytochemical analyses such as HPCL of leaf extracts of both *P. edulis* subspecies showed

Key words : *P. edulis* Sims fo. *edulis*, *P. edulis* Sims fo. *edulis flavicarpa* O. Deg, Farmacopoeia Brasileira, Flavonoids, Terpenoidsaponin, Psychotropic and neurological effects

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

completely different flavonoid component chemical profiles in chromatography of both subspecies. In addition, quantitative analysis of the flavonoid content showed that the content concentration of isoorientin and isovitexin was higher in the leaf extract of *P. edulis* fo. *flavicarpa* than in *P. edulis* fo. *edulis*. On the other hand, extracts of both subspecies of *P. edulis* had common psychotropic and neurological effects such as anxiolytic, antidepressant, and sedative effects. However, it was found that *P. edulis* fo. *flavicarpa* has a stronger anti-anxiety effect, and *P. edulis* fo. *edulis* has a stronger anti-depressant effect. The commonality of psychotropic and neurological effects observed in the extracts of both subspecies of *P. edulis* contradicts the difference in the composition of components such as flavonoids in the extracts of both subspecies.

Conclusion : Recent neuropharmacological studies have revealed that both subspecies of *P. edulis* share psychotropic and neurological effects. This can be considered as scientific proof that *P. edulis* leaf extract has been historically used in Brazil as a herbal therapy (traditional folk medicine) for the treatment of many psychiatric and neurological disorders. However, this is inconsistent with the difference in the composition of phytochemical components such as flavonoids in the extracts of both subspecies. Therefore, the author comprehensively looked at the flavonoids such as C-glycosylflavones, terpenoids, and other secondary metabolic products contained in both subspecies of *P. edulis*. By doing so, the author believes that they can investigate the similarities in biological effects such as psychotropic and neurological effects between the two subspecies from a phytochemical perspective.

1. はじめに

2010年刊行の日本食品化学学会誌に掲載された論文、鎌倉浩之らの「健康食品に使用されるパッションフラワーの基原種と成分について」には、トケイソウ種 *Passiflora* species (以下 *Passiflora* sp.) の植物試料について、液体クロマトグラフィー-フォトダイオードアレイ検出器-質量分析 (LC-PDA-MS) を利用した含有フラボノイドの分析結果が示された。その中で *Passiflora edulis* Sims (以下 *P. edulis*) の各試料については、それぞれ異なったプロファイルを示し、類似したプロファイルによって、3つのタイプの成分プロファイルに分類されることが報告された。タイプ1は紫色の果実を生産する *P. edulis* Sims fo. *edulis* (以下 *P. edulis* fo. *edulis*)、タイプ2は黄色の果実を生産する *P. edulis* Sims fo. *edulis flavicarpa* O. Deg (以下 *P. edulis* fo. *flavicarpa*)、タイプ3は両種の雑種と記載された¹⁾。ブラジルはタイプ2の黄色の果実の *P. edulis* fo. *flavicarpa* の世界トップの生産国である^{2,3)}。

一方、ブラジルでは、*Passiflora* は「マラクジャ Maracujá」、パッションフルーツ Passion fruit として知られている。またブラジルでは、*Passiflora* sp. が約 150 種報告され、そのうち 87 種が固有種である^{4,5)}。これらの固有種の中で、植物療法 (伝統的民間療法) で最もよく知られ、広く使用されている種は *Passiflora alata* Curtis (以

下 *P. alata*) と *P. edulis* である⁴⁾。両種は今日、ブラジルでは、商業規模で栽培されている唯一の Passion fruit で、主にサンパウロ州で栽培され、その果実はおいしい果物としてそのまま、またはジュース、アイスクリームの材料に使われている。両種の葉の抽出物については、精神・神経疾患の植物療法 (伝統的民間療法) に長い間使われてきた⁶⁾。すなわち Passion fruit には、食用果物 (果実、果肉)、高い観賞価値 (花) の他に、多くの精神・神経疾患の治療薬として、伝統的民間療法 (葉) に使われてきた歴史がある。その葉の煎じ薬は多くの国で、精神安定剤、鎮静剤として使用された³⁾。そして民間薬の使用により、今日、両種はブラジル公衆衛生システムの注目薬用植物リスト (Ministério da Saúde do Brasil 2009)⁷⁾ に掲載されている。さらに両種は今日のブラジル薬局方 Farmacopoeia Brasileira (以下 FB) の FB6 (2019)⁸⁾ に記載されている。*P. alata* については、初版 FB1 (1929) から収載されており、その抽出物の多くは規制機関 ANVISA のブラジル登録医薬品の有効成分として含まれている。*P. edulis* については、FB5 (2010)⁹⁾ より収載され、*Passiflora edulis* Sims と記載され、FB5 (2010) および FB6 (2019) では、その亜種の区分の記載、すなわち紫色の果実の *P. edulis* fo. *edulis*、黄色の果実の *P. edulis* fo. *flavicarpa* の記載はなかった。またその亜種の区分は植物分類群として、十分に根拠のあるものではなかった¹⁰⁾。FB5 (2010)⁹⁾ および

FB6 (2019)⁸⁾において、Passifloraの基原植物の一つとして規定された*P. edulis* Simsについては、紫色の果実の*P. edulis* fo. *edulis*と黄色の果実の*P. edulis* fo. *flavicarpa*, の2種を含めたすべての亜種を指しているか、もしくはブラジルで世界トップの生産を誇る黄色の果実の*P. edulis* fo. *flavicarpa*^{2,3)}のみを指しているか、その指定範囲が不明確である。

前述の鎌倉浩之らの論文には、*P. edulis*の3つのタイプのそれぞれの成分プロファイルについて、それぞれ異なるプロファイルを示していることが報告された。紫色の果実の*P. edulis* fo. *edulis*と黄色の果実の*P. edulis* fo. *flavicarpa*の含有フラボノイドについて、両亜種は異なる成分組成を示している¹⁾。両亜種のフラボノイド成分組成の相違は品質および生物学的活性効果に影響を及ぼすものと考えられる。

そこで今回は海外の*Passiflora* sp.の学術文献の中から、*P. edulis*に関する文献を抽出し、両亜種のフラボノイドなどの成分組成の学術情報を収集し、両亜種におけるその成分組成の比較検討を行った。また両亜種の神経薬理的、生物学的活性効果の学術情報も収集し、両亜種におけるその活性効果の比較検討も行った。そして両亜種のフラボノイドなどの成分組成とその活性効果の関係について考察した。さらに両亜種のフラボノイドなどの成分相違がその活性効果に及ぼす影響について考察し、FB5 (2010) およびFB6 (2019) に規定された*P. edulis*の成分に関する規格・試験がその両亜種を*P. edulis*の基原植物とした場合、両亜種にそれぞれ適合できるか考察した。

2. 調査方法

前報¹¹⁾にて、前述の鎌倉浩之らの論文中的*P. edulis*の果実の色の違いによる2つの亜種、すなわち紫色の果実の*P. edulis* fo. *edulis*と黄色の果実の*P. edulis* fo. *flavicarpa*の存在と亜種の植物化学的および生物学的活性効果の相違に関する参考論文として、Ayres et al. (2015)²⁾論文を引用文献として取り上げた。本報においては、この文献の他に*Passiflora* sp.に関する文献から、*P. edulis*の2つの亜種に関する最近の報文として、He et al. (2020)¹²⁾、およびRai et al. (2022)¹³⁾の2つの文献を抽出した。そしてこれら3つの*P. edulis*の2つの亜種に関する報文に引用された文献の中から、3)、4)、14)~25)の文献^{3,4,14~25)}を抽出し、そこから*P. edulis*の2つの亜種について、各々のフラボノイド、テルペノイドなどの成分組成、および薬理的・生物学的活性効果の学術情報を収集し、情報収集結

果を基に、それらについて、比較検討を行った。

3. 結 果

3.1 *P. edulis*の植物化学分析に関する文献調査結果

*P. edulis*の両亜種の葉の抽出物について、多くの研究者の高速液体クロマトグラフィー（以下HPLC）などによる植物化学分析結果、両亜種のクロマトグラフィーにおいて、お互いに全く異なったフラボノイドの成分化学プロファイルが示された^{2,19,22)}（詳細は図1参照）。Ayres et al.によると、*P. edulis*の両亜種の葉の水性抽出物について、パルスドアンペロメトリー検出器を用いたHPLC（HPLC/PAD）による含有フラボノイドの定性分析結果として、*P. edulis* fo. *edulis*では、ビテキシン-2-Oラムノシドとルテオリン-7-Oグルコシドの2つのピークのみが識別された。*P. edulis* fo. *flavicarpa*では、ビセニン-2、イソオリエンチン、6,8-ジ-Cグリコシルグリシン、イソビテキシンなどが主要なピークとして識別され、その存在が確認された²⁾。また含有フラボノイドの定量分析結果として、Gomes et al. (2017)によると、イソオリエンチン、イソビテキシンについては、*P. edulis* fo. *flavicarpa*の葉のビドロエタノール抽出物は*P. edulis* fo. *edulis*よりも含有濃度が高かったことが示された⁴⁾。

一方、Yoshikawa et al. (2000)により、*P. edulis* Sims（亜種の記載なし）の葉および茎の抽出物から、7種のシクロアルタントリテルペノイド、およびそのサポニン11種の単離、同定について、報告された^{14,15)}。

*P. edulis*の両亜種の植物化学分析による成分検出（単離、同定）に関する文献調査結果の詳細については、表1に示した。

3.2 *P. edulis*の薬理的・生物学的活性効果に関する文献調査結果

*P. edulis*の両亜種の葉の抽出物について、多くの研究者によって、マウスの高架十字路テスト（行動テスト）から、抗不安効果を誘発することが報告された^{2,15~19,21,23)}。さらにその高用量において、鎮静効果を誘発することも報告された^{2,16,19,21)}。また同抽出物について、マウスの強制水泳テストなどの行動テストから、抗うつ効果を誘発することも報告された^{2,3,23,25)}。

行動テストに使用された植物材料については、研究報告において、亜種の記載のない*P. edulis*の試料もあったが、*P. edulis*の両亜種について、抗不安効果に関しては、*P. edulis* fo. *flavicarpa*の方が強力であり、抗うつ効果に関しては、*P. edulis* fo. *edulis*の方が強力であることが文献調

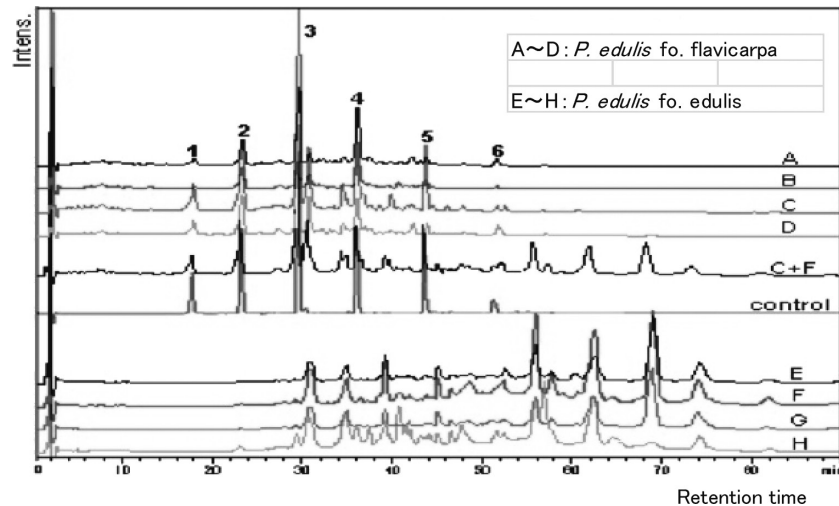


図1 *P. edulis* fo. *edulis* と *P. edulis* fo. *flavicarpa* のフラボノイド成分組成 (成分プロファイル) の比較
各種 *P. edulis* のエタノール抽出物の HPLC のクロマトグラムに示された成分プロファイル

引用文献 20) に掲載の図を抜粋した
フラボノイド成分組成 1~6
1: ルセニン-2
2: ビセニン-2
3: イソオリエンチン
4: イソビテキシン
5: ルテオリン-6-C-キノポシド
6: ルテオリン-6-C-グルコシド

査から、知見として得られた²⁾。このように両亜種について、効力に個体差は見られるが、抗不安効果、抗うつ効果、鎮静効果などの向精神・神経効果に共通性、類似性が見られることが文献調査から明らかになった。このことは、前項 3.1 で述べた *P. edulis* の両亜種の葉の抽出物であるフラボノイドなどの成分組成の相違とは関係が不明瞭な結果となった。

P. edulis の両亜種の神経薬理学的研究に関する文献調査結果の詳細については、表 2 に示した。

4. 考 察

4.1 *P. edulis* の植物化学分析に関する文献調査結果と FB の成分規格・試験との対比についての考察

WFO Plant List (December 2023) において、*P. edulis* Sims には、5 種の亜種が示されている²⁶⁾。その中で紫色の果実を生産する *P. edulis* fo. *edulis*、および黄色の果実を生産する *P. edulis* fo. *flavicarpa* の 2 種は、*P. edulis* の主要な亜種であり、おいしい果物、Passion fruit として、今日、ブラジルでは、商業規模で食用栽培されている経済的にも重要な品種 (経済種) となっている⁶⁾。一方で、その

葉の煎じ薬は多くの精神・神経疾患の治療に、精神安定剤、鎮静剤として、植物療法 (伝統的民間療法) で長く使われてきた歴史がある³⁾。

近年、*Passiflora* をはじめとした生薬、漢方薬に対する薬学的関心が高まり、これに伴い各国研究者は *Passiflora* sp. についても、植物化学的・成分組成の分析、およびその薬理的・生物学的活性効果、ならびに含有成分の薬効への波及効果について、研究を行った。その反響もあり、21 世紀になって、FB では、*Passiflora* が再記載され、その基原植物として、FB5 (2010)⁹⁾ および FB6 (2019)⁸⁾ では、*P. edulis* と *P. alata* の 2 種が記載された。

さて、今回の文献調査で、*P. edulis* の両亜種の葉の水溶性抽出物について、HPLC などによる含有フラボノイドの定性分析結果として、両亜種では、著しく異なった成分化学プロファイルがクロマトグラムに示された^{2,21,22)}。また含有フラボノイドの定量分析を行った結果、ビテキシン、イソビテキシン、オリエンチン、イソオリエンチンの 4 種の C-グリコシルフラボンにおいて、イソビテキシン、イソオリエンチンについては、*P. edulis* fo. *flavicarpa* は *P. edulis* fo. *edulis* よりも含量濃度が高かった⁴⁾。

表 1 *P. edulis* の植物化学分析による成分検出

刊行年	研究者(著者)	文献	分析機器	抽出物	亜種	分析結果	成分の同定
2000	Yoshikawa, et al.	<i>J Nat Prod</i> ; 63	IR NMR FABMS	葉と茎の抽出物	<i>P. edulis</i> Sims	4つのシクロアルタントリテルペンおよび6つのそれらのサポニン	シクロバシフロ酸 A~D シクロバシフロシド I~VI
2000	Yoshikawa, et al.	<i>J Nat Prod</i> ; 63	IR NMR FABMS	葉と茎の抽出物	<i>P. edulis</i> Sims	3つのシクロアルタントリテルペンおよび5つのそれらのサポニン	シクロバシフロ酸 E~G シクロバシフロシド VII~XI 参照標準なし
2011	Zucolotto, et al.	<i>Phytochem Anal</i> ; 3	HPLC-DAD HPLC-MS		<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i> <i>P. edulis</i> fo. <i>flavicularpa</i>		ピセニン-2, イソオリエンチン, イソピテキシシン, オリエンチン, ピテキシシン, スピノシン, 6, 8-ジ-C グリコシルグリシニン (RT = 35.5分)
2011	Li, et al.	<i>J Ethnopharmacol</i> ; 133	Rp-HPLC	葉のエクストラクト抽出物	<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i> <i>P. edulis</i> fo. <i>flavicularpa</i>		<i>P. edulis</i> fo. <i>flavicularpa</i> のフラボノイド成分は検出されな い ルセニン-2, ピセニン-2, イソオリエンチン, イソピテキシシン, ルテオリン-6-C-キノボシド, ルテオリン-6-C-グリコシド
2015	Ayres, et al.	<i>Rev Bras Farmacogr</i> ; 25	HPLC/PAD	葉の水性抽出物	<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i> <i>P. edulis</i> fo. <i>flavicularpa</i>	保持時間 30~80 分の間にピーク 主要ピーク RT = 32.4 と 58 分ピーク 6つの主要ピーク (55~80 分の間) 保持時間 20~50 分のピーク RT 29.3~36 分の主要ピーク	ピテキシニン-2-O-ラムノシド (RT = 36 分) ルテオリン-7-O-グリコシド (RT = 42 分) <i>P. edulis</i> fo. <i>flavicularpa</i> では検出されない ピセニン-2 (RT = 28.2 分) イソオリエンチン (RT = 30.2 分) 6, 8-ジ-C グリコシルグリシニン (RT = 35.5 分) イソピテキシニン (RT = 38.5)
2017	Gomes, et al.	<i>Microchem J</i> ; 132	HPLC-DAD	葉のヒドロ エクストラクト 抽出物	<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i> <i>P. edulis</i> fo. <i>flavicularpa</i>	イソオリエンチン: 1.18 mg/g 抽出物 ピテキシニン: < LOD (検出限界以下) イソピテキシニン: 3.09 mg/mL 抽出物 イソオリエンチン: 1.61 mg/g 抽出物 ピテキシニン: < LOD (検出限界以下) イソピテキシニン: 6.17 mg/mL 抽出物	HPLC フィンガープリントにおけるピークはイソオリエ ンチン, オリエンチン, イソピテキシニン, ピテキシニンと 確定 同上
2020	Alves, et al.	<i>Pharmaceutics</i> ; 12	LC-QqQ- MS/MS	葉の 水性抽出物	<i>P. edulis</i> fo. <i>flavicularpa</i>	C-グリコシルフラボン定量結果 ピセニン-2 5.20 mg/g オリエンチン 0.59 mg/g イソオリエンチン 2.08 mg/g ピテキシニン 0.20 mg/g イソピテキシニン 0.96 mg/g	葉の水性抽出物から標準参照の5つのC-グリコシルフ ラボンの同定を確認 ピセニン-2, オリエンチン, イソオリエンチン, ピテキ シン, イソピテキシニン

表 2 *P. edulis* の神経薬理学的研究

刊行 年	研究者 (著者)	文献	抽出物	亜種	行動テスト (行動評価)	投与量	行動テスト結果	向精神・神経効果	生物活性物質
2001	Petry, et al.	<i>Phytother Res</i> ; 15	葉のビドロエタノール抽出物	<i>P. edulis</i> 亜種記載なし	高架十字迷路試験	50, 100, 150 mg/kg		抗不安活性	
2001	Dhawan, et al.	<i>Fitoetapia</i> ; 72	地上部のメタノール抽出物	<i>P. edulis</i> Sims 亜種記載なし	高架十字迷路テスト マウス経口投与	75 mg/kg 125 mg/kg 200, 300 mg/kg		抗不安活性 有意な活性は誘発されない 軽度の鎮静効果	
2006	Coleta, et al.	<i>Phytother Res</i> ; 20	葉の水溶性抽出物	<i>P. edulis</i> Sims 亜種記載なし	高架十字迷路試験	30 mg/kg 70-[2-O-[2-ラムノ コシド]	抗不安/鎮静効果を評価 総フラボノイド画分 (TFF)	抗不安活性 抗不安活性 運動活性を低下 ジアゼパム 1 mg/kg 相当	ルテオリン-7-O-[2-ラムノ シルグルコシド]
2008	Barbosa, et al.	<i>J Med Food</i> ; 11	葉の水溶性抽出物	<i>P. edulis</i> 亜種記載なし	高架十字迷路テスト 抑制性回避テスト ラット	50, 100, 150 mg/kg		抗不安活性	
2010	Deng, et al.	<i>J Ethnopharmacol</i> ; 128	地上部のエタノール抽出物 (EE), n-BuOH抽出物 (BE) BEの重画分 (BEF)	<i>P. edulis</i> fo. <i>flavicarpa</i>	高架十字迷路 (EPM) 試験 スイスアルビノマウス 自発的活動 (SA) 試験 スイスアルビノマウス	300 mg/kg BE 200 mg/kg BEF III 40, 80 mg/kg イソオリ エンチン 400 mg/kg EE, 300 mg/ kg BE 40, 80 mg/kg イソオリ エンチン	オープンアームに費やす時間↑ マウスの運動活動を妨げる 自発的な運動活動の数↓ マウスの運動活動を妨げる	低用量 抗不安効果 ジアゼパム 2 mg/kg 相当 高用量 鎮静効果 ジアゼパム 2 mg/kg 相当	主要な鎮静成分 フラボノイド 特にイソオリ エンチン
2011	Li, et al.	<i>J Ethnopharmacol</i> ; 133	葉のエタノール抽出物	<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i>	高架十字迷路 (EPM) テスト	400 mg/kg	オープンアームエントリーの割合の有意な増加	運動能力低下/鎮静効果 低用量 抗不安活性	
2013	Wang, et al.	<i>J Ethnopharmacol</i> ; 148	葉と茎のエタノール抽出物	<i>P. edulis</i> Sims 亜種記載なし	強力水泳テスト 尾吊りテスト マウスに7日間経口投与 強力水泳テスト 尾吊りテスト ICR マウス 強力水泳テスト 尾吊りテスト ICR マウス	400~500 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg	不動時間の減少 不動時間の減少 22.72% 不動時間の減少 39.26% 不動時間の減少 19.16% 不動時間の減少 43.12%	抗うつ効果 抗うつ効果 抗うつ効果 抗うつ効果 抗うつ効果	シクロパッシプロシドIX シクロパッシプロシドXI
2014	Klein, et al.	<i>Phytother Res</i> ; 28	果皮および葉の水溶性抽出物	<i>P. edulis</i> fo. <i>flavicarpa</i>	180分におわたって、移動への影響についてテスト 遠隔測定システム 雄の C57BL/6J マウス	300, 600, 1,200 mg/kg	300, 600 mg/kg 24分後 移動 運動の減少 1,200 mg/kg 18分後 すでに 有意な移動結果	作用の迅速な発現 用量依存的な運動活動の有意 な減少 (抗不安活性) 果皮は葉より顕著な効果	

表 2 *P. edulis* の神経薬理学的研究 (つつき)

刊行 年	研究者 (著者)	文献	抽出物	亜種	行動テスト (行動評価)	投与量	行動テスト結果	向精神・神経効果	生物活性物質
2015	Ayres, et al.	<i>Rev Bras Farmacogn</i> ; 25	葉の水溶性抽出物	<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i>	高架十字迷路テスト マウス 腹腔内投与	300 mg/kg	オーブンアームへの進入率 有意に増加	不安行動を軽減 (抗不安活性)	
				<i>P. edulis</i> fo. <i>flavicarpa</i>	強制水泳テスト マウス投与	100 mg/kg 300 mg/kg	オーブンアームへの進入率 大幅な増加	不安行動を軽減 (抗不安活性) <i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i> よりも強力	
				<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i>	強制水泳テスト マウス投与	300 mg/kg	マウスの不動時間 大幅に縮小	抗うつ効果	フラボノイドの二次代謝産物 の存在が示され、抗うつ 薬様効果の原因
				<i>P. edulis</i> fo. <i>flavicarpa</i>	強制水泳テスト マウス投与	1,000 mg/kg	マウスの不動時間 大幅に縮小	抗うつ効果	
				<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i>	チオペンタール誘発睡眠 時間試験	1,000 mg/kgのみ	潜在的な鎮静作用検出	鎮静作用	
				<i>P. edulis</i> fo. <i>flavicarpa</i>	チオペンタール誘発睡眠 時間試験		チオペンタール誘発睡眠時間 に有意な影響を与えない		
2017	Ayres, et al.	<i>Neurosci Lett</i> ; 660	葉の水溶性抽出物 酢酸エチル、ブタノール抽出物	<i>P. edulis</i> fo. <i>edulis</i>	強制水泳テスト	水性 300 mg/kg 酢酸エチル、ブタノール 50 mg/kg	マウスの不動時間の減少	好ましい抗うつ効果	特に酢酸エチル、ブタノール 抽出物：フラボノイド豊富
2020	Alves, et al.	<i>Pharmaceutics</i> ; 12	葉のヒドロエタノール抽出物	陽性対照 ノルトリブチリン	強制水泳テスト マウス経口投与	30 mg/kg	不動時間を大幅に短縮	抗うつ効果 ノルトリブチリンと同様	ピセニン-2, ピテキシン, イノピテキシン, オリエンチン, イソオリエンチンに起因
				<i>P. edulis</i> fo. <i>flavicarpa</i> (EP抽出物)	強制水泳テスト マウス経口投与	50 mg/kg 100 mg/kg	不動時間を大幅に短縮	抗うつ効果 ノルトリブチリンと同様	
				NPEP ナノ粒子	強制水泳テスト マウス経口投与	5 mg/kg	EPの抗うつ効果よりも 10 倍 強力	カプセル化により EP 抽出物 の抗うつ効果が著しく改善	

一方、FB6 (2019) では、*P. edulis* の葉の抽出物について、薄層クロマトグラフィー (以下 TLC) による定性分析結果として、多くのスポットが観察され、含有フラボノイド成分の複雑さが窺える。その中には標準参照溶液のイソピテキシン、イソオリエンチンのスポットと同じ位置のスポットが観察された⁸⁾。紫色の果実の *P. edulis* fo. *edulis* と黄色の果実の *P. edulis* fo. *flavicarpa* の両亜種には、含有フラボノイドとして、イソピテキシン、およびイソオリエンチンが含まれていることが報告されており、FB6 (2019) に示された TLC による定性分析結果では、*P. edulis* の亜種を特定することは、難しいと考える。その抽出物について、HPLC による定性分析結果として、イソオリエンチン (保持時間 1.0)、イソピテキシン (保持時間 1.22) に対応したピーク、および非常に強い成分未確認ピーク (保持時間 0.80) の 3 つの主要なピークがクロマトグラムに成分化学ファイルとして示されることが規定された⁸⁾。この規格を Deng et al. (2010)²⁰⁾、および Ayres et al. (2015)²⁾ による研究報告で示された両亜種の含有フラボノイドの成分化学ファイルと照会してみると、それは *P. edulis* fo. *flavicarpa* と類似しており、FB6 (2019) に規定された *P. edulis* の含有フラボノイド成分組成規格は、黄色の果実の *P. edulis* fo. *flavicarpa* の成分規格に近似したものと推察する。それは主に南米で生産されており、ブラジルが世界トップである^{2,3)} ことから、*P. edulis* fo. *flavicarpa* の成分規格傾向の可能性が考えられる。そのように考えると、FB6 (2019) で、*P. edulis* の葉の抽出物について、HPLC によるクロマトグラフィーに示された 3 つの主要ピークの中で、成分未確認のピーク (保持時間 0.80) は Ayres et al. (2015) による報告と照会すると、おそらくピセニン-2 と考えられる。しかし *P. edulis* Sims の亜種について、WFO Plant List (December 2023) には、紫色の果実を *P. edulis* fo. *edulis*、黄色の果実を *P. edulis* fo. *flavicarpa* として区別している²⁶⁾。FB5 (2010) および FB6 (2019) には、生薬の基原植物の記載の規則は見られず、そこに示された *P. edulis* Sims については、亜種の説明はなく²⁾、その亜種全体を示しているのではないかと著者は考えた。この場合、FB の含有成分規格に一致しない試料 (亜種) も出てくるのではないかと考える。

Yoshikawa et al. (2000) によって、*P. edulis* Sims (亜種の記載なし) の葉と茎の抽出物から、7 種のシクロアルタントリテルペノイド、および関連する 11 種のサポニンが単離・同定された^{14,15)}。一方 FB6 (2019) には、*P. edulis* と *P. alata* の試料について、硫酸アニスアルデヒド

溶液を発色試薬とした TLC によるサポニンの存在の鑑定試験が設定された。*P. edulis* Sims (亜種の記載なし) については、サポニンの存在を示す強い青緑色のスポットが見られないことが規定された⁸⁾。すなわち *P. edulis* には、サポニンが存在しないことを規定した。この矛盾の解明手段として、Yoshikawa et al. が研究材料に使った *P. edulis* Sims の亜種について、調査することが妥当と著者は考えたが、まだ果たしていない。*P. alata* については、同鑑定試験において、サポニンの存在を示す強い青緑色のスポットが見られることが規定された。これはシクロアルタントリテルペノイドサポニンのクアドラングルシドの存在を示したのと言える。そして泡指数規格からその含有量は多いものと推察する。*P. edulis* については、*P. alata* よりも泡指数がかなり少なく規定されたが、多少ともサポニンを含有しているものとする。

4.2 *P. edulis* の薬理的・生物学的活性効果に関する文献調査結果についての考察

次に *P. edulis* の両亜種の生物学的活性効果については、近年の神経薬理学的研究により、抗不安作用、抗うつ作用、鎮静作用、精神安定作用などの向精神・神経作用があること、さらにそれ以外に、神経保護作用、抗酸化作用、抗酸化ストレス作用、抗炎症作用、抗癌作用、抗認知作用、心血管保護作用、抗糖尿病作用など様々な生物学的活性効果があることが解明された^{11,12)}。*P. edulis* を含めた *Passiflora* sp. の抽出物中、その主要な生物活性物質となるのがフラボノイドとテルペノイドである。近年の植物の神経薬理学的研究において、C-グリコシルフラボンは神経薬理学的活性に関与していることが推定された⁴⁾。

表 2 に示したように Petry et al. (2001)、Dhawan et al. (2001)、Coleta et al. (2006)、Barbosa et al. (2008) の研究報告では、植物材料について、*P. edulis* Sims と記載され、その亜種については、記載がなかった^{16~19)}。おそらくこれらの研究者は *P. edulis* の亜種については、研究材料の条件の範囲外とみなしていたのではないかと考えられる。

Petry et al. (2001)¹⁶⁾、Coleta et al. (2006)¹⁸⁾、Barbosa et al. (2008)¹⁹⁾ の研究報告では、*P. edulis* には、抗不安活性があることが示された。しかし Dhawan et al. (2001)¹⁷⁾ の研究報告では、*P. edulis* は、抗不安活性を示さなかったことを報告した。この両者の抗不安活性に関する相違は研究植物材料に使用した *P. edulis* の亜種の違いによる可能性を見解として、Li et al. (2011)²²⁾ および Ayres et al. (2015)²⁾ は説いた。Li et al. (2011) は *P. edulis* の 2

品種の *P. edulis* fo. *edulis* と *P. edulis* fo. *flavicarpa* の葉のエタノール抽出物の抗不安活性について比較した結果として、*P. edulis* fo. *flavicarpa* は 400mg/kg の高用量でのみ抗不安活性を示し、*P. edulis* fo. *edulis* は低用量で抗不安活性を示さず、400mg/kg で鎮静効果を示した²²⁾。Ayres et al. (2015) は *P. edulis* の両亜種の葉の水溶性抽出物はともに抗不安活性を示したが、その活性効果は *P. edulis* fo. *flavicarpa* は *P. edulis* fo. *edulis* よりも強力であることを報告した²⁾。Li et al. (2011)²²⁾ および Ayres et al. (2015)²⁾ の研究結果を鑑みると、Dhawan et al. (2001)¹⁷⁾ の研究に使用した植物材料 *P. edulis* は *P. edulis* fo. *edulis* と推察する。したがって *P. edulis* の抗不安活性に関しては、両亜種ともに用量依存的に効果を発現し、その効力は *P. edulis* fo. *flavicarpa* の方が強力であると考えられる。また鎮静効果に関しては、両亜種ともに高用量にて効果が発現するものと考えられる。

P. edulis の両亜種の抗不安活性の原因生物活性物質としては、二次代謝産物の複数の C-グリコシルフラボンなどのフラボノイドの存在が示唆された。しかし両亜種の葉の水溶性抽出物については、HPLC などによる含量フラボノイドの定性分析結果として、両亜種の成分クロマトグラムには、お互いに異なった成分化学ファイルが示された^{2,21,22)}。したがって *P. edulis* の両亜種の抗不安活性効果には、複数の C-グリコシルフラボンなどのいくつかのフラボノイドが集合したグループの関与が考えられるが、その中からピテキシン、イソピテキシン、オリエンチン、イソオリエンチンなどの主要成分の特定は未解明と考えられる。おそらく *P. edulis* の両亜種におけるフラボノイドの構成成分の違いが両亜種の抗不安活性の効力に影響を及ぼしていると考えられる。

鎮静効果の原因生物活性物質としても、フラボノイドが示され、Deng et al. (2010) によると、イソオリエンチンが主要な鎮静成分として特定された²⁰⁾。

抗うつ効果については、Ayres et al. (2015) によれば、マウスの強制水泳試験において、*P. edulis* の両亜種の葉の水溶性抽出物がマウスに抗うつ効果を誘発することを示唆した。その効果について、*P. edulis* fo. *edulis* は *P. edulis* fo. *flavicarpa* と比較して、強力であることを示した。また *P. edulis* fo. *flavicarpa* の水溶性抽出物には、二次代謝産物の C-グリコシルフラボンなどのフラボノイドの存在が示され、これが原因生物活性物質と考えられた。そのフラボノイドとしては、ピセニン-2、ピテキシン、イソピテキシン、オリエンチン、イソオリエンチンなどが抗うつ効果に

起因しているようである²⁾。しかしここでは抗うつ効果の原因生物活性物質として、テルペノイドサポニンの存在は示されなかった。一方、Wang et al. (2013) によれば、マウスの強制水泳試験および尾吊り試験において、*P. edulis* Sims (亜種の記載なし) の葉と茎のエタノール抽出物がマウスに抗うつ効果を誘発することを示唆した。同研究にて、シクロアルタントリテルペノイドサポニンのシクロパッシフロシドIXおよびXIが単離され、これらのシクロアルタントリテルペノイドサポニンが抗うつ効果を媒介する主な原因生物活性物質である可能性が示された²³⁾。しかしここでは逆に、抗うつ効果の原因生物活性物質として、フラボノイドの存在は示されていない。

このように *P. edulis* の両亜種の抗うつ効果の原因生物活性物質は全く異なった成分化合物と考えられる。今回の文献調査において、HPLC などによる定性・定量分析結果として、*P. edulis* に含まれるフラボノイド成分組成は複雑であることが示された。Ayles et al. (2015) による HPLC/PAD 分析結果として、*P. edulis* の両亜種の葉の水溶性抽出物に含まれているフラボノイド成分組成は全く異なっていることが示された⁶⁾。また Gomes et al. (2017) によるダイオードアレイ検出器を用いた HPLC (HPLC-DAD) 分析結果として、*P. edulis* の両亜種の葉のヒドロエタノール抽出物に含まれている 4 種の C-グリコシルフラボンにおいて、イソオリエンチン、イソピテキシンについては、*P. edulis* fo. *flavicarpa* が *P. edulis* fo. *edulis* よりも含量濃度が高いことが示された⁴⁾。このことに準じて、総フラボノイド含量についても、同様に *P. edulis* fo. *flavicarpa* の方が高いと推察する。したがって *P. edulis* の両亜種の葉の水溶性抽出物について、抗うつ効果の原因生物活性物質と考えられているフラボノイド含量濃度が低い *P. edulis* fo. *edulis* の方が、フラボノイド含量濃度が高い *P. edulis* fo. *flavicarpa* と比べて、抗うつ効果が強力であることは、*P. edulis* fo. *edulis* の抗うつ効果の原因生物活性物質については、フラボノイド以外の生物活性物質も関与していると考えられる。その生物活性物質として、前述の Wang et al. (2013) によって、*P. edulis* Sims (亜種の記載なし) の葉と茎のエタノール抽出物から単離されたシクロアルタントリテルペノイドサポニンのシクロパッシフロシドIXおよびXIが抗うつ効果を媒介する原因生物活性物質となる可能性が強いと考えられる²³⁾。Wang et al. (2013)²³⁾ の研究植物材料の *P. edulis* Sims を紫色の果実の *P. edulis* fo. *edulis* と想定すると、*P. edulis* fo. *edulis* の抗うつ効果は C-グリコシルフラボンなどのフラボノイ

ドとシクロアルタントリテルペノイドサポニンが協同して、その効力を発揮しているものと推察する。

5. む す び

P. edulis の両亜種は抗不安作用、抗うつ作用、鎮静作用などの向精神・神経作用を共有していることが近年の神経薬理学的研究から明らかになった。このことは *P. edulis* の葉の抽出物（煎じ薬）がブラジルにおいて、多くの精神・神経疾患の治療に植物療法（伝統的民間療法）として、歴史的に長く使われてきた科学的実証と考えられる。しかし植物化学において、両亜種の成分について分析した結果、その原因生物活性物質と考えられている C-グリコシルフラボンなどのフラボノイドの成分組成に関して、全く異なった成分化学プロファイルを示した^{2,21,22}。また HPLC-DAD などによる両亜種の総フラボノイド含有濃度に関しては、クロマトグラムから *P. edulis* fo. *flavicarpa* は *P. edulis* fo. *edulis* に比べて、高いと想定する。

P. edulis の両亜種の向精神・神経作用などの生物学的作用の類似性と両亜種の植物化学的組成の相違との矛盾については、両亜種の植物代謝による二次代謝産物の C-グリコシルフラボンなどのフラボノイド、シクロアルタントリテルペノイドサポニンなどのテルペノイド、およびその他の二次代謝生成物が相互的協同作用により、両亜種の抗不安作用、抗うつ作用、鎮静作用（向精神・神経作用）などの共通の生物学的作用を誘発している可能性を推察すると説明できると考える。そして *P. edulis* の両亜種には、作用の効力に差異は見られるものの、向精神・神経作用などの生物学的作用を求めることができると考える。すなわち *P. edulis* の両亜種の含有成分について、それぞれの C-グリコシルフラボンなどのフラボノイド、テルペノイド、その他の二次代謝生成物を包括的に捉えることにより、両亜種の向精神・神経作用などの生物学的作用の類似性について、植物化学的に追究できると考える。

P. alata および *P. edulis* が精神・神経疾患の植物療法（伝統的民間療法）に使われてきた長い歴史において、*P. edulis* については、使用した亜種は不詳と考える。近年の植物成分の分析化学の進歩により、*P. edulis* については、両亜種の成分組成が解析・同定されたが、その抗不安作用、抗うつ作用、鎮静作用などの向精神・神経作用を誘発している主成分はまだ特定できていない。それはおそらく C-グリコシルフラボンなどの含有フラボノイドの成分組成が複雑であることと、その各種の含有量が微量であるためと考える。*P. edulis* の両亜種の葉の抽出物、およびフラボ

ノイド、テルペノイドなどの含有成分の一部については、向精神・神経作用を有することは確認されたが、それらの含有成分が *P. edulis* の抽出物中において、共同体、集合体などのグループとして、向精神・神経作用などの生物学的作用を發揮しているとも考えられるが、実態はまだ不透明である。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 鎌倉浩之, 丸山卓郎, 杉村康司, 飯田 修, 合田幸広, 健康食品に使用さ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
- 2) Ayres ASFSJ, De Araújo LLS, Soares TC, Costa GM, Reginatto FH, Ramos FA, et al. Comparative central effects of the aqueous leaf extract of two populations of *Passiflora edulis*. *Rev Bras Farmacogn*. 2015 ; 25 (5) : 499-505
- 3) Alves JSF, Silva AMdS, da Silva RM, Tiago PRF, de Carvalho TG, de Araújo Júnior RF, et al. In vivo antidepressant effect of *Passiflora edulis* f. *flavicarpa* into cationic nanoparticles: improving bioactivity and safety. *Pharmaceutics*. 2020 ; 12 (4) : 1-19
- 4) Gomes SVF, Portugal LA, dos Anjos JP, de Jesus ON, de Oliveira EJ, David JP, et al. Accelerated solvent extraction of phenolic compounds exploiting a Box-Behnken design and quantification of five flavonoids by HPLC-DAD in *Passiflora* species. *Microchem J*. 2017 ; 132 : 28-35
- 5) *Passiflora* in Flora do Brasil 2020 em construção. Jardim Botânico do Rio de Janeiro, 2014. <http://floradobrasil.jbrj.gov.br/reflora/floradobrasil/FB12506> (accessed 5 February 2024)
- 6) Noriega P, De Freitas Mafud D, Strasser M, Kato ETM, Bacchi EM. *Passiflora alata* Curtis: a Brazilian medicinal plant. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas*. 2011 ; 10 (5) : 398-413
- 7) Ministério da Saúde do Brasil, 2009. Fitoterapia: plantas de interesse ao SUS. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/sus/pdf/marco/ms_relacao_plantas_medicinais_sus_060.pdf (accessed 27 November 2023)
- 8) Farmacopeia Brasileira 6ª edição. 2019. PM061-01, PM062-01
- 9) Farmacopeia Brasileira 5ª edição. 2010. P1111-9
- 10) Bernacci LC, Soares-Scott MD, Junqueira NTV, Passos IRDS, Meletti LMM. *Passiflora edulis* Sims: the correct taxonomic way to cite the yellow passion fruit (and of others colors). *Rev Bras Frutic*. Jaboticabal - SP 2008 ; 30 (2) : 566-76
- 11) 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 29）ブラジル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 2000 年以降の海外の学術文献に見られ

- たパッシフローラ属の植物化学成分組成とその生物学的活性効果への影響について. 薬史学雑誌. 2023 ; 58 (2) : 110-27
- 12) He X, Luan F, Yang Y, Wang Z, Zhao Z, Fang J, et al. *Passiflora edulis*: an insight into current researches on phytochemistry and pharmacology. *Front Pharmacol.* 2020 ; 11 : 1-16
 - 13) Rai S, Nagar JC, Mukim M. Pharmacological and medicinal importance of *Passiflora edulis*: a review. *Int J Res Rev.* 2022 ; 9 (4) : 341-9
 - 14) Yoshikawa K, Katsuta S, Mizumori J, Arihara S. Four cycloartane triterpenoids and six related saponins from *Passiflora edulis*. *J Nat Prod.* 2000 ; 63 (9) : 1229-34
 - 15) Yoshikawa K, Katsuta S, Mizumori J, Arihara S. New cycloartane triterpenoids from *Passiflora edulis*. *J Nat Prod.* 2000 ; 63 (10) : 1377-80
 - 16) Petry RD, Reginatto F, de-Paris F, Gosmann G, Salgueiro JB, Quevedo J, et al. Comparative pharmacological study of hydroethanol extracts of *Passiflora alata* and *Passiflora edulis* leaves. *Phytother Res.* 2001 ; 15 (2) : 162-4
 - 17) Dhawan K, Kumar S, Sharma A. Comparative biological activity study on *Passiflora incarnata* and *P. edulis*. *Fitoterapia.* 2001 ; 72 (6) : 698-702
 - 18) Coleta M, Batista MT, Campos MG, Carvalho R, Cotrim M, de Lima TCM, et al. Neuropharmacological evaluation of the putative anxiolytic effects of *Passiflora edulis* Sims, its sub-fractions and flavonoid constituents. *Phytother Res.* 2006 ; 20 (12) : 1067-73
 - 19) Barbosa PR, Valvassori SS, Bordignon CL Jr, Kappel VD, Martins M. The aqueous extracts of *Passiflora alata* and *Passiflora edulis* reduce anxiety-related behaviors without affecting memory process in rat. *J Med Food.* 2008 ; 11 : 282-8
 - 20) Deng J, Zhou Y, Bai M, Li H, Li L. Anxiolytic and sedative activities of *Passiflora edulis* f. *flavicarpa*. *J Ethnopharmacol.* 2010 ; 128 (1) : 148-53
 - 21) Zucolotto SM, Fagundes C, Reginatto FH, Ramos FA, Castellanos L, Duque C, et al. Analysis of C-glycosyl flavonoids from South American *Passiflora* species by HPLC-DAD and HPLC-MS. *Phytochem Anal.* 2011 ; 3 : 112-6
 - 22) Li H, Zhou P, Yang Q, Shen Y, Deng J, Li L, et al. Comparative studies on anxiolytic activities and flavonoid compositions of *Passiflora edulis* 'edulis' and *Passiflora edulis* 'flavicarpa'. *J Ethnopharmacol.* 2011 ; 133 (3) : 1085-90.
 - 23) Wang C, Xu FQ, Shang JH, Xiao H, Fan WW, Dong FW, et al. Cycloartane triterpenoid saponins from water soluble of *Passiflora edulis* Sims and their antidepressant-like effects. *J Ethnopharmacol.* 2013; 148 (3) : 812-7
 - 24) Klein N, Gazola AC, de Lima TC, Schenkel E, Nieber K, Butterweck V. Assessment of sedative effects of *Passiflora edulis* f. *flavicarpa* and *Passiflora alata* extracts in mice, measured by telemetry. *Phytother Res.* 2014 ; 28 (5) : 706-13
 - 25) Ayres ASFSJ, Santos WB, Junqueira-Ayres DD, Costa GM, Ramos FA, Castellanos L, et al. Monoaminergic neurotransmission mediating the antidepressant-like effects of *Passiflora edulis* Sims fo. *edulis*. *Neurosci Lett.* 2017 ; 660 : 79-85
 - 26) WFO Plant List. World Flora Online (December 2023). <http://wfo.plantlist.org/taxon/wfo-0000479905-2023-12?page=1> (accessed 5 February 2024)

要 旨

目的：鎌倉浩之ら（2010）の論文には、*P. edulis*の亜種として、紫色の果実の*P. edulis* fo. *edulis*と黄色の果実の*P. edulis* fo. *flavicarpa*が存在することが記載された。両亜種の含有フラボノイドについて、両亜種は異なる成分化学プロファイルを示したことが報告された。そこで今回は海外の*Passiflora* sp.の学術文献の中から*P. edulis*に関する文献を抽出した。次に両亜種のフラボノイドなどの成分組成の学術情報を収集し、両亜種における成分組成の比較検討を行った。また両亜種の神経薬理的、生物学的活性効果の学術情報も収集し、両亜種におけるその活性効果の比較検討を行った。そして両亜種のフラボノイドなどの成分組成の相違がその活性効果に及ぼす影響について考察した。

方法：*P. edulis*の2つの亜種に関する報文として、Ayres et al. (2015), He et al. (2020), およびRai et al. (2022)の3つの文献を抽出した。そしてこれらの3つの報文に引用された文献の中から3), 4) および14)~25)の文献を抽出した。そこから*P. edulis*の2つの亜種について、フラボノイド、テルペノイドなどの成分組成、および薬理的、生物学的活性効果の学術情報を収集し、情報収集結果を基に、それらについて比較検討を行った。

結果：*P. edulis*の両亜種の葉の抽出物について、HPLCなどの植物化学分析結果として、両亜種のクロマトグラフィーにおいて、お互いに全く異なるフラボノイドの成分化学プロファイルが示された。また含有フラボノイドの定量分析として、イソオリエンチン、イソピテキシンについては、*P. edulis* fo. *flavicarpa*の葉の抽出物は*P. edulis* fo. *edulis*よりも含有濃度が高かったことが示された。一方、*P. edulis*の両亜種の抽出物には、共通して抗不安効果、抗うつ効果、鎮静効果などの向精神・神経効果が見られた。しかし抗不安効果については、*P. edulis* fo. *flavicarpa*の方が強力であり、抗うつ効果については、*P. edulis* fo. *edulis*の方が強力であることが、知見として得られた。*P. edulis*の両亜種の抽出物に見られた向精神・神経効果の共通性については、両亜種の抽出物であるフラボノイドなどの成分組成の相違と相反する結果となった。

結論：*P. edulis*の両亜種は向精神・神経効果を共有していることが近年の神経薬理学的研究から明らかになった。このことは、*P. edulis*の葉の抽出物がブラジルにおいて、多くの精神・神経疾患の治療に植物療法（伝統的民間療法）として、歴史的に長く使われてきた科学的実証と考えられる。しかしこのことは、両亜種の抽出物であるフラボノイドなどの植物化学的組成の相違と矛盾している。そこで*P. edulis*の両亜種の含有成分のC-グリコシルフラボンなどのフラボノイド、テルペノイド、その他の二次代謝生成物を包括的に捉えてみた。そのことによって、両亜種の向精神・神経効果などの生物学的効果の類似性について、植物化学的に追究できると考える。

キーワード：*P. edulis* Sims fo. *edulis*, *P. edulis* Sims fo. *flavicarpa*, ブラジル薬局方, フラボノイド, テルペノイドサポニン, 向精神・神経効果

近未来日本における少子高齢化，総人口減少問題と 薬局薬剤師に期待される役割^{*1}

奥田 潤^{*2}，金 兌勝^{*3}

Declining Birthrate, Aging Population, Total Population Shrink in Near-future Japan and Expected Role of Community Pharmacists^{*1}

Jun Okuda^{*2} and Tae Sung Kim^{*3}

(Accepted April 11, 2024)

Summary

Objective : We face an aging population combined with the diminishing number of children following population decline. The duties of pharmacists should be improved in order to adapt to these social changes. In this paper, we make clear the tasks of Japanese pharmacists in the near future.

Methods : Based on reports from the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), including population trends, and publications from the Pharmaceutical Association of Japan, problematic keywords were extracted, and further searches and discussions on internet news were conducted to identify issues facing community pharmacists in response to social changes.

Results & Discussion : Our results suggest five new tasks of pharmacists:

1. Protect the mental health of elderly populations

Fifty-six percent of Japanese (including 22.5% Spiritual But Not Religious (SBNR)) have no religion and are more mentally unstable than the religious population due to less protection from religious views.

2. Protect the physical health of elderly populations

Multivitamin supplements should be administered for the prevention of latent vitamin deficiency.

3. Preparation against natural disaster

Twenty "Mobile Pharmacies" are available in Japan. The number of facilities should be increased to guard against natural disasters in remote areas. The facilities would be also useful for educational purposes for pharmacy students.

4. Usage of AI

Generative AI would be useful with proper media literacy.

5. Japanese community pharmacists in the new era should contribute to 1) the stable supply of pharmaceutical products and 2) protecting citizens' mind and body health.

Cherish this proverb: "A sound mind in a sound body."

I. はし が き

日本薬剤師会(日薬)は、2013年4月1日「薬剤師の将来ビジョン」(180ページ、A4)を出版した¹⁾。同書の巻末

に、日薬は薬剤師の1世紀の歴史を振り返り、それは「医薬分業を中心とする運動であった」と記している。そして、薬剤師のさらなる前進の課題は、「少子高齢化の社会の中で、健康で安心な長寿社会の構築への貢献である」とし、

Key words : Community pharmacist, Community pharmacy, Near future, Distant future, Senior

^{*1} 本報は2024年3月9日薬史学会中部支部例会(名城大学薬学部)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 468-0026, Japan.

^{*3} ハーブ調剤薬局 Herb Community Pharmacy. 3-905 Inokoishihara, Meitou-ku, Nagoya, Aichi 465-0008, Japan.

そのために「薬剤師の今後の努力による地域完結型の医療の確立が望まれる」と結んでいる。

筆者の一人奥田は、前報²⁾において、「未来薬学」は「現代薬学に続く薬学」であるとし、「未来薬学を予測する定性的、定量的な情報の研究」によって得られることを明らかにした。さらに、過去、近代、現代に発表された文献で未来を示す場合、「祈る」、「望む」、「すべきである」、「であろう」、「思われる」などの動詞が用いられると述べた。

また、未来薬学は現代薬学より優れた薬学であり、発表されたら迅速な活用が望まれる。その他、未来薬学では、筆者が提案した国民の「心の研究」が必須となり、医療、薬剤師に必要な第一の言葉として「思いやりの心」が重要視されるとした。日本薬剤師法の中で身分を示した第一条の冒頭に、薬剤師は「思いやりの心をもち」の破線の部分を挿入することを提案した。

また、医療の分野の第二の言葉として、薬剤師には「心のケア」が必要であるとした。「心のケア」とは薬剤師が患者に直接面接して薬物治療に対する要望を確かめ、治療に反映させることをいう。

さらに、最近では SNS (Social Networking Service) や Social Media の急速な進歩に対し、AI (Artificial Intelligence, 人工知能)、ChatGPT (Generative Pre-trained Transformer)* が公文書、論文などにますます用いられるようになったが、それらによる偽情報も多くなり、人の心の表現ができないこともあり、発表される論文の主旨が損なわれないよう正しく利用されるべきであることを示した²⁾。

論文で用いた近代、現代、近未来、遠未来の年代と背景は、次の通りである。

近代 (Modern Age) : 明治元年 (1868 年) より太平洋戦争終結の昭和 20 年 (1945 年) までの 77 年間とする。

現代 (Present Age) : 昭和 21 年 (1946 年) より令和 6 年 (2024 年) までの 78 年間とする。

近未来 (Near Future) : 令和 7 年 (2025 年) から 2055 年までの 30 年間とする。

遠未来 (Distant Future) : 2056 年以降は未定。

本報では近未来薬剤師のため、奥田 潤と金 兌勝が、一般市民特に高齢者の心と身体健康維持と災害薬学などについて提案をまとめた。

奥田は 94 歳であるので高齢者のモデルでもあり、名古屋市立薬学専門学校卒の薬学出身者であり、ビタミン B₂ について 15 年間の研究歴があるので、本報ではビタミン

の投与について提言した。また、「21 世紀は心の世紀」ともいわれ、奥田は、薬師如来像の薬壺について 25 年の研究歴をもつので、宗教信者と無宗教者および医療者の心について述べたいと考える。

金 (KIM) は名古屋市立大学薬学部卒の薬剤師であり、特に漢方に詳しく、災害薬学に関心を持ち、漢方相談を兼ねた調剤薬局を 25 年営み、愛知県薬剤師会の理事を務め、薬学生の薬局実習の熱心な指導者でもある。また、AI、ChatGPT の歴史に詳しく、地域住民の健康維持について、意見をもっている。

奥田と金は、人口推移など厚生労働省の報告と薬剤師会の出版物を元に、問題となるキーワードを抽出し、ネットニュース等の検索を繰り返し、討論を重ねることで、社会変動に適応した薬局薬剤師としての課題を明らかにすることを目的に、本論文の構成、内容についてお互いに忌憚らない意見を述べ合い、本論文を作成した。

II. 現代、近未来の少子化、高齢化の進行、総人口の減少

内閣府が 2023 年 4 月に発表したグラフを簡略化し、少子化、高齢化、総人口の年代変動 (1950~2060 年) を図 1 として作製した。

1. 少子化と総人口の減少³⁾

図 1 に示したように、日本の少子化の現状は深刻で、特に高齢者が増える一方で、総人口数が今後減少し、2021 年の 1 億 2,550 万人から 2060 年には 9,284 万人になると推計されている。そして、高齢者を支える若・壮年者も減少していく。2021 年の年少人口 (0~14 歳) は総人口 (1 億 2,550 万人) の 11.8% である。2060 年には年少人口は総人口 (9,284 万人) の 10.2% に減少すると推計されている³⁾。また、合計特殊出生率 (一人の女性が出産可能とされる 15 歳から 49 歳までに産む子供の数の平均) は 1.26 人 (2022 年)⁴⁾ であり、これは人口を維持するのに必要な水準を下回っている状況を示しているといわれる。そのため若い世代が将来展望をもち、雇用環境などの整備や、結婚を希望する者を支援する必要がある。

2. 高齢化

1) 男女の平均寿命の現状とその近未来⁵⁾

2021 年の日本人の平均寿命は、女性は 87.57 歳、男性は 81.47 歳となり、前年比で女性は 0.14 歳、男性は 0.09 歳縮んだことが厚生労働省公表の簡易生命表の発表で判った。前年より下回るのは東日本大震災があった 2011 年以来で

* 高度な AI の技術による人間のような自然な会話ができる AI。Open AI が開発した次世代人工言語モデル。

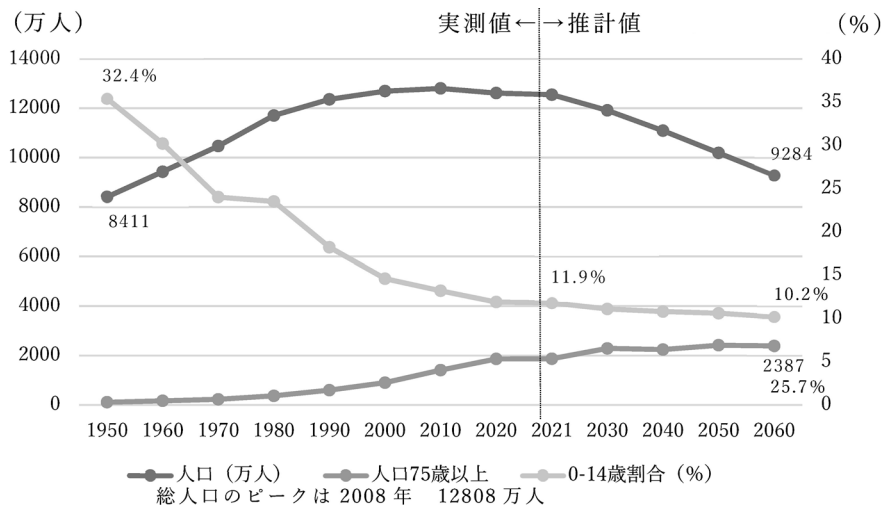


図1 少子化・高齢化・総人口の推移*
*(内閣府 2023.4.4 図を改変)³⁾

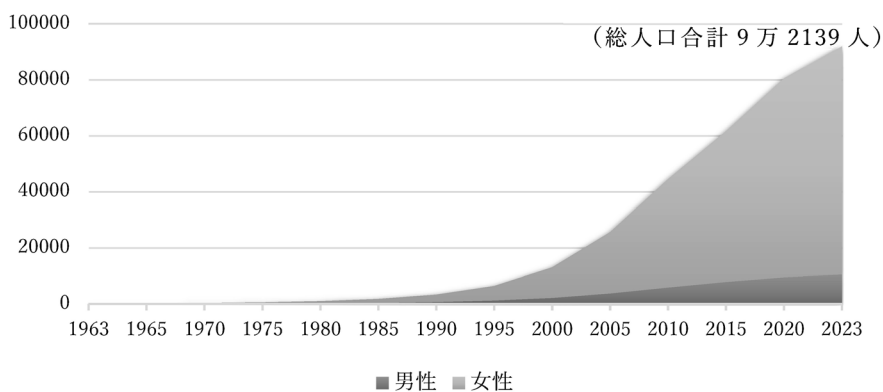


図2 100歳以上の高齢者、男女数の年次変化*
*厚生労働省プレスリリース (2023.9.15) をもとに作成⁶⁾

10年ぶりの低下となり、新型コロナウイルスの流行の影響と見られている。ただ平均寿命が延びるといふ大きな傾向は変わっていないという。

2) 100歳以上の男女の現状とその近未来⁶⁾

厚生労働省は2023年9月15日に、100歳以上の高齢者数が9万2,139人で女性が88.5%を占め8万1,589人、男性は11.5%を占め1万550人となったと発表した。

女性の最高齢者は大阪府柏原市の巽フサさんで1907(明治40)年4月25日生まれれの116歳(2023年12月死去)、男性の最高齢者は千葉県館山市の蘭部儀三郎さんで1911(明治44)年11月6日生まれれの111歳(2024年3月死去)であった。

都道府県別では島根>高知>鳥取となった。厚生労働省によると、100歳以上の人口調査を始めた1963年に1万人を超えた(図2)。

女性が男性より長命である理由ははっきりしない。一般

に男性ホルモン、女性ホルモンの違いによって考えられているが、筆者奥田は成人後、男性が女性より外部からの厳しいストレスに向き合うことが多く、体組織の損傷を受けることが多いことによると考えている(近未来も女性が男性より長命と思われる)。

III. 近未来高齢者の健康な心と身体の維持

A. 近未来の高齢者の心

最近、とくに高齢者が心に不安を抱えて薬局へ相談に訪れることが多くなった。

1) 高齢者と「思いやりの心」^{7,8)}

前述のごとく、100歳以上の高齢者の数は9万人を越した。

医療従事者の薬剤師はもちろん、高齢者に「思いやりの心」をもつべきである。高齢者自身も他人に「思いやりの心」をもてば、高齢者が平和で健康な心を維持できると考える²⁾。

2) 高齢者と宗教と心⁹⁾

日本人は心の安定を得るために宗教人になることが多い。2017年の中日新聞サンデー版(2月13日)によると、日本人の仏教系信者は33%で“慈悲”^{*}の心を持ち、神道系信者は4.2%で“神を敬い祖先を尊ぶ”心を持ち、キリスト教系信者は1.2%で“愛”の心をもつという¹⁰⁾。その他の宗教の信者は5.6%いて、合計44%となる。残りの56%は無宗教者となる。

3) 高齢者と無宗教者のスピリチュアリティ文化¹¹⁾

伊藤雅之氏によれば、スピリチュアリティ (spirituality) とは、ヒンドゥー教や仏教に含まれている“ヨーガ (yoga)”, “マインドフルネス (mindfulness, 瞑想による気配り, 目配り)”, “禅”などの文化が、精神性の違いにより宗教などから分かれたもので、1960年の後半から、欧米の若者たちがその実践を始めた。これらのスピリチュアリティ文化は正統派の科学とは認められておらず、疑似科学的性質 (特徴) をもつ。この文化は、自然と調和し、西洋の物質的文明を批判している人々によって支えられている。こうしたスピリチュアリティ文化の進展は、人々の幸福についての研究を促進し、2006年にはイギリスの社会心理学者ホワイ特が世界幸福地図を作成した。彼は178か国の調査を発表した。上位3か国はデンマーク、スイス、オーストリアで日本は90位であるという。日本は“幸福”の後進国である。

マインドフルネス (瞑想) がストレスの低減療法であったり、うつ病などの精神疾患を予防したりして、心身の健康を向上させる科学的技法が注目された。

一方、仏教の“禅”とは、コロナや能登半島地震など心安らかならぬニュースが次々と起こる中で、妄想、雑念を取り去って、自らの基礎を定めるために、心を一つの対象に集中して論理的に考えることをいう。

座禅をすることによって、世界とつながることもできるという。岡島¹²⁾ はコロナなどのため、禅の道場へ行けない場合は、書物と対話するのがよいという。

上述のように宗教は信仰しないが、聖なるものや、霊的なものに関心があると自己規定する人が2017年のアメリカ調査では国民の27%、2018年の日本の調査では22.5%いるという。これらの人々はSpiritual But Not Religious (SBNR) に近い意識をもっていると考えられる。今後SBNRの考えをもつ人が、日本人を含めどのように未来に変化するのかその動向に興味をもたれる。

宗教をもつ人は日本では44%、無宗教者は56%となるが、SBNRの人は22.5%であるので $100 - 44 - 22.5 = 33.5\%$ の日本人は真の無宗教者である。近未来において、この情報は患者の心の問題を研究するとき重要な情報になると考える。

4) 高齢者の人権

広辞苑 (第六版) によると人権とは「人間が人間として生まれながらに持っている権利」と書かれている。ヒトの心も人権によって基本的に守られている。人権は性別、国籍、人種、肌の色、宗教、居住形態、言語、政経、年齢、社会、文化的、社会的条件には関係ない。

憲法の3大原則とは、

- 1) 平和主義、2) 国民主権、3) 基本的人権の尊重であり、さらに基本的人権には1) 自由権、2) 社会権、3) 参政権、4) 国務請求権、5) 平等権が含まれる。

高齢者は病気で治療を受ける人が多くなるので、「患者の権利章典」¹³⁾ が重要になる。それは、

1. 良質の医療を受ける権利
2. 選択の権利
3. 意識のない患者に対するインフォームド・コンセント (説明と同意)
4. 法的無能の患者に対するインフォームド・コンセント (説明と同意)
5. 情報に関する権利
6. 守秘義務に対する権利

などを含む。

その他、日本の尊厳死協会 (Tel. 03-3818-6563)** は、命の終わりが近づいたら延命措置を望まないで、自然の摂理にゆだねて寿命を迎える自分の意思を表した「リビング・ウイル」を発表している。筆者奥田は会員の1人である (会員は約9万人)。

以下にその全文を掲載する。

リビング・ウイル —Living Will—

(人生の最終段階における事前指示書)

(2022年11月改定版)

この指示書は私が最後まで尊厳を保って生きるために私の希望を表明したものです。

私自身が撤回しない限り有効です。

私に死が迫っている場合や、意識のない状態が長く続い

^{*} 慈悲: 仏教で衆生を慈しみ、楽を与えることを慈という。また衆生を憐れんで苦を除くことを悲という。

^{**} 日本尊厳死協会, 〒113-0033, 東京都文京区本郷2-27-8

た場合は、死期を引き延ばすためだけの医療措置は希望しません。

- ただし私の心や身体の苦痛を和らげるための緩和ケアは、医療用麻薬などの使用を含めて充分に行ってください。
 - 以上の2点を私の代諾者や医療・ケアに関わる関係者は繰り返し話し合い、私の希望をかなえてください。
- 私の最期を支えてくださる方々に深く感謝し、その方々の行為一切の責任は私自身にあることを明記します。

5) 高齢者の精神（心）と身体

人の心は宗教、無宗教に関係なく守られ、人権によって保護され、ガンなどで亡くなる患者の心までリビング・ウィルで生前に書いた覚書によって人間の尊厳が大切にされている。

筆者（奥田）が高齢者の一人になって感ずることは、若い時に学んだ諺に込められている。それは「健全な精神（心）は健全な身体に宿る」（A sound mind in a sound body）である。

人生は精神（心）と身体のパアの礎によって支えられていて、どちらかが不健全となると、もう一つも不健全になるという。この諺を大切に生きてゆくべきと考える。

B. 近未来高齢者の健康維持

1) 総合ビタミン剤の投与

ヒトの心を守るためにはヒトの健康に注意すべきことを

上述した。

その対策の一つとして長年ビタミンについて研究した筆者がビタミンの投与について述べる。

ビタミンは生体内代謝上、不可欠の有機化合物であるが、体内では生合成されないか、必要量だけ生成されず、外部（食物）から補わなければならない。しかし、摂取食物中の各種ビタミンの含量は一定でなく、調理法によって変化し、潜在的にビタミンの摂取量が不足しがちである。

ビタミンは、表1に示したごとく、脂溶性ビタミンとしてビタミンA、D、E、Kなどがあり、水溶性ビタミンにはビタミンB₁、B₂、B₆、パントテン酸、ナイアシン（アミド）、B₁₂、ビオチン、葉酸とビタミンCがある。あるビタミンが欠乏すると表1に示した欠乏症が現れるが、その欠乏症が別のビタミンの欠乏によってよく似た症状を示すこともあるので、どのビタミンが欠乏したのか決定するのは難しい。厳密にはそのビタミンの血中濃度を調べるのが行われる。ビタミンは最近安価に得られるようになり、Ca、Mgなども含ませ多くの種類のビタミンの合剤がつくられるようになった。筆者は高齢者が是非総合ビタミン剤を摂取されることをお勧めしたい。1~2週間摂取してみて体調がよくなれば、その摂取を続けられ、いつも体調が完全であるようにビタミンの摂取を続けられることを望みたい。摂取量、期間は自ら決定し、摂取を続けられるよう習慣をつくるのが大切である。

表1 ビタミンの欠乏症と摂取所要量

		欠 乏 症	過 剰 症	所要量 (男/女)
脂溶性 ビタミン	A	夜盲症, 角膜・粘膜・皮膚の異常	口唇炎, 脱毛	850/650 μg (-IU)
	D	くる病, 骨軟化症, 骨粗鬆症	高Ca血症, 高P血症	8.5 μg
	E	運動失調, 筋力低下 (抗酸化作用あり)		6.0/5.0mg γ-Tocopherol
	K	出血傾向, 新生児メレナ	新生児溶血性貧血	150 μg
水溶性 ビタミン	B ₁	脚気, 多発性神経炎, アシドーシス, 糖代謝に必須		1.4/1.1 mg
	B ₂	口角・口唇, 舌炎, 皮膚炎		1.6/1.2 mg
	B ₆	多発性神経炎, 口角炎, 舌炎, 皮膚炎, 眼症状	感覚神経障害 (長期大量)	1.4/1.1 mg
	ニコチン酸 ニコチン酸アミド	ペラグラ (皮膚炎, 振戦, 認知症)	皮膚の紅潮 (ヒスタミン放出)	15/14 mg
	パントテン酸	極めて稀, 足の異常感覚など		5 mg
	B ₁₂	巨赤芽球性貧血, 神経障害		2.4 μg
	葉酸	巨赤芽球性貧血, 舌炎, 消化器障害		240 μg
	ビオチン	極めて稀, 解離性皮膚炎		50 μg
	C	壊血病, 創傷治療障害	リバウンド壊血病	100 mg

遠藤克己, 三輪一智, 生化学ガイドブック改定2版, 南江堂, 1990
川合真一, 他, 今日の治療薬, 南江堂, 2023

筆者は、ラットにビタミンB₂欠乏食を与えビタミンB₂欠乏症を発症させ、リボフラビン（ビタミンB₂）を毎日10μg投与すれば、欠乏症が投与翌日から改善する実験を行ったことがある。それによりビタミンの劇的な効力に感激した経験をもつ¹⁴⁾。筆者は94歳の現在でも、総合ビタミン剤を1錠、1週間に月・木曜日の2度摂取して、ここ10年健康を維持している。重要なことは、このような摂取の習慣をつけることである。

また、筆者¹⁵⁾が合成した脂溶性のビタミンB₂テトラ酪酸エステル（B₂-But）は過酸化脂質を分解することも明らかにされている¹⁶⁾ので、高齢者に多い血中過酸化脂質を含む高脂血症には、体内で貯留性の性質をもつB₂-But製剤の摂取をお勧めしたい。なおB₂-Butは体内でビタミンB₂に加水分解されるのでB₂欠乏症にも有効である。

2) その他の健康維持法

健康な体を保ち、無理でない範囲内で体力をつけるため、家庭菜園の仕事、徒歩など適度な運動を続けることが望ましい。

IV. 近未来 AI の発展と薬局薬剤師

AIの発展は極めて急速で、目を見張るものがある。その意味でAIは近未来の寵児であるが、すでに筆者が前報²⁾で警告したようにAIは正しく使用しなければならない。

1) 人工知能の現状

かつて、AIへの期待が高まり、2回のブームが巻き起こっては難しい問題に直面し冬の時代が訪れている。今回は、Deep Learningという手法を取り入れ、インターネットの発達により学習すべき情報が増え、AIの判断力は飛躍的に向上し第3次のブームを迎えている¹⁷⁾。

AIは相当発達し、「賢く」なっている。自らが問題を抽出し、その高い計算力によって判断力が飛躍的に向上したと考えられるため、問題解決の能力が優れたものになっている。これは、車の自動運転や、診断のサポート等に、大いに活用ができ、我々医療人にとって大きな力になると思われる。

しかし、この賢さが問題ともなる。黒橋禎夫氏¹⁸⁾の指摘によると「チャットGPT（米オープンAI社が2022年11月に公開した自動会話プログラム。同社の開発した大規模言語モデルGPT3.5をもとにつくられた）は、言葉を「ベクトル」や「行列」などの数学的手法で扱うことで、意味が近いか遠いかなどの関係性を分析し、自然に話す機能をもつ。現在はバージョンアップした言語モデルGPT4を使い、画像認識の機能も追加されて能力が大きくなった。

インターネットなどから集めた膨大な文を学習しているため知識が豊富だが、事実ではないことをもってもらしく語るハルシネーション（幻覚）を起こすなどの問題もある」という。既に、画像診断を補助する商品が、開発され臨床現場では使用されている。AIによる高精度なデータ分析と予測は、医療の現場にとっても役立つ。治療法を膨大なガイドラインからピックアップし列挙させられれば、医療人にとって、便利な道具となり得る。

しかし、現時点での日本における認知は、マスコミによると、米国企業のAI導入率が73.5%であり、オーストラリア企業は66.2%であることに比し、日本の企業は18.0%にとどまり、将来導入すると答えた企業はわずか30.6%であると報じられている¹⁹⁾。

2) AIのデメリット

- ・雇用の減少
- ・情報漏洩のリスク
- ・リスクマネジメントが困難
- ・責任の所在が不明確
- ・思考プロセスがブラックボックス化
- ・支出の増加
- ・ハルシネーションや偽情報の宣伝などの問題

セキュリティ上の問題は、AIを開発する業者に任せるとして、医療的な何をAIに任せるのか、任せることができるかは議論の余地がある。ハルシネーションのことまで考え合わせると、AIが提示する情報をどこまで信用できるかも考慮しなければならない。AIを否定する必要はないが、どう活用するかが問題である。

医療の現場は、決断の連続である。決断する上で十分な情報が必要となるが、それをAIが効率よく提供してくれることが望ましい。しかし、思考プロセスが不明なこと、ハルシネーションが起こりうることを考え合わせて、決断は人がすべきである。

診断の補助、治療法の提案が、AIによってなされても、診断や治療法を決めることは人が行う必要がある。さらに、分析すると、確かにAIが発達しても、それでもAIに心が備わったわけではない。ごく最近、養老孟司氏²⁰⁾の朝日新聞のインタビューでの発言が参考になる。「『私は人工知能プログラムであり、意識や感情を持つことはできません』、当のチャットGPTの答えである。むしろ人間の側が、機械やプログラムに感情を投影し、意識を見いだしてしまっている」と述べている。

医療には「思いやりの心」や、「心配り」などが必要であるとすることが我々の考えである。こうした心の問題は

現在の AI に期待することはむしろ少ない。ネット情報によると、チャット GPT のバージョン 5 は、医療、科学研究、ビジネスの領域で大きな変革をもたらす可能性をもっている²¹⁾。心の研究も、生成 AI の研究の中で進むことが期待されている。しかし、喜びや悲しみをどうしたら感じるのでしょうか？ 善悪という価値観とは何であろうか？ これらの問題が解き明かせなければ、やはり心をもった人工知能は実現できないのではなからうか？ 心の研究が今後どのように進むのかをしっかりと見据えながら、われわれ薬剤師には「心のケア」ができる対応を今後は求められている。

3) 薬学における AI の活用用途

1. 近未来 AI による病の診断補助、自己診断のツール。

自らの病気の症状など必要事項を AI の機器に打ち込むと診断名と治療法、薬物療法を知らせてくれるような AI の出現は間近と思われる。さらに GPT-5 は患者の記録や画像スキャン、ゲノム情報などの医療データを解析して、個々の治療計画を立てることができる。これは診断や治療に革新をもたらすであろう。

2. 近未来における外国の学術論文の翻訳

現在 300 頁の論文を専門家に依頼すると、3 か月ほどで 100 万円近くの手数料が掛かる。翻訳の質の問題はあるが、AI を利用すれば短時間で論文の翻訳ができ、手数料がほとんどかからない日が来るのも遠くないといわれている。

3. 近未来における無人自動車、ドローンによる薬等の搬送

近未来、東京-大阪間を無人のトラックが走るといわれている。足の不自由な患者の無人自動車による搬送が行われ、また患者の自宅まで薬物を搬送する無人の車、ドローンが使用されるようになろう。

4. 近未来における分子標的薬の開発²²⁾ など

ガンなどの病気を治療するために、細胞の増殖に関わる遺伝子に変化があるガンに臓器を問わず使える治療薬が開発され使用されている。しかし、対応した分子標的薬がない場合など、今後のガン治療薬の開発は、近未来に大きく進歩すると考えられる。また、GPT-5 は創薬のプロセスを加速させ、新薬の効果を予測し、臨床試験の時間とコストを削減することが可能である。さらに、GPT-5 は遠隔医療の発展に貢献し、遠隔地での診察やモニタリングを可能にする。

5. 現場の薬剤師が経験や知識を吸い上げた *Databases* (薬の作用・副作用情報) 作り

薬剤師の求める *Databases* は、既存のものはいけな

なぜならば、例えば、必要とされる薬の情報が医師と薬剤師で異なるからである。つまり、医師は当然のことながら薬の効能がどのレベルかが知りたい。薬剤師にとって効果ももちろん重要であるが、より安全に用いることに関心があるため、その有害事象がどうであるか？ 有害事象があるのであればどう対処すべきかといった情報が欲しい。こうした情報は、やはり薬剤師が作らねばならず、常に患者と接する現場に従事する薬剤師が情報収集したものであろうと考える。まさに薬剤師の薬剤師による薬剤師のための *Databases* が必要である。雑多になりがちな現場からの報告を、AI の技術でデータベース化できれば、有用なものになると考えられる。

6. 遠未来における人間の心の研究

最後に残るのは人間の心の研究である。AI 自身が問題課題を想定し学習する機能をもち合わせているからである。人に近い思考を AI がするのであればそのプロセスを分析することで、人間の心の構造を解き明かせるかもしれない。この課題は 30 年先の遠未来の課題となるかもしれない。

V. 近代、現代の薬局薬剤師の業務と活動

本章で扱う近代・現代の定義は、I. はしがきで述べてあるので参照されたい。

1. 近代の薬局薬剤師の業務と活動

江戸時代に入り、くすりの流通が活発化し、富裕層ばかりでなく庶民にも薬が普及するようになる一方、贋薬も混在し、医薬の標榜にも規制がないために技量の不十分な医師も存在した^{23,24)}。

近代が明治維新からとするならば、薬剤師の登場はまさに近代から始まる。その始まりと根拠となる法的な整備に関しては『薬学史入門』²⁴⁾ に詳しい。当時の薬局の置かれた苦悩に関しては、清水藤太郎氏の生涯を描いた「まず薬局においてなさい」²⁵⁾ に詳しいので参照されたい。

昭和 31 年 (1956 年)「医薬分業法」制定から始まる医薬分業の道のりは、明治以来 70 年にわたる大変長い悲願であった²⁶⁾。その分業率が 7 割を超え 8 割に迫る現時点^{26,27)} までの間は、分業率を上げることに主眼があり、薬局の業務とは「調剤と用法指示」が主なことであったと言える。これがまさしく、薬局薬剤師の近代の姿であろう。

2. 現代の薬局薬剤師の業務と活動

分業率が増えて、調剤プラス α の部分が求められる時代 (第二次医療法改正 1992 年～) が現代の姿であろう。調剤プラス α とは、地域医療への貢献と言える。具体的には、

表 2 調剤業務の変化→第五世代へ*

調剤業務の第四世代	
患者インタビュー	・処方内容の確認
・薬剤情報提供	・処方意図の解析
・薬歴管理/活用	・調剤
・医-薬連携	・用法指示
・薬-薬連携	・服薬指導
調剤業務の第五世代	
患者インタビュー	・カウンセリング
・後発医薬品の調剤	・在宅調剤
・モニタリング	・服薬指導
・他職種連携	・薬剤情報提供
・コンサルテーション	・薬歴管理/活用
	・リスクマネジメント
	・患者服薬情報提供
	・医-薬連携
	・薬-薬連携

* 日薬「薬剤師の将来ビジョン 2013」p. 10 を改変

災害時の対応や在宅医療のサポート、セルフメディケーションのサポート等を意味する。つまりは、分業率が上がるにしたがって、薬局業務に求められることが多様化されている。日本薬剤師会提示の「薬剤師の将来ビジョン 2013」(p. 4)¹⁾ に示される薬剤師業務の「第四世代」は、今ではほぼ常識になった。そして、近未来の薬局薬剤師の業務は、「薬剤師の将来ビジョン 2013」で示す「第五世代」に移りつつある。「第五世代」の働きとしては、カウンセリング、モニタリング、コンサルテーション等のスキルが今後、薬局薬剤師が身に付けてゆかねばならないことになる。また、厚生労働省の示す「患者のための薬局ビジョン 2015」²⁸⁾ には〔門前〕から〔かかりつけ〕、そして〔地域へ〕とうたわれている。かかりつけ薬局・薬剤師の機能は①服薬情報の一元的・継続的把握 ②24 時間対応・在宅対応 ③医療機関等との連携の三つである。この機能を果たすことにより地域包括ケアシステムの一翼を担うことができると言う。この内容から、近未来の薬局薬剤師の業務が垣間見られる。

3. 近未来薬局薬剤師の業務と活動予測

今後 2025-2055 年の 30 年間の近未来は、薬剤師のハード的な基本業務は安全な医薬品供給と市民生活における衛生管理である。ソフト的な目的は市民の健康的な心と身体を守ることである。それらを踏まえ、近未来社会における開局薬局の薬剤師の社会貢献について論じる必要がある。既に 1997 年 1 月に日薬は医薬分業対策本部が「薬局ランドデザイン」について最終答申を発表した。その中で、1 日 10 時間の開局、処方箋 120 枚応需などの機能、必要な薬局従業員数（常勤薬剤師 3 人、非常勤 1 人ほか）、常備すべき品目等（医療用 1,500 品目以上、一般薬、介護・衛生用品ほか）、設備と面積（延べ床面積 39 坪）、必要な経費や調剤報酬および販売金額に至るまで、具体的な「自己完結型の標準的な規模」を提示している。

さらに日薬は、2013 年 4 月に近未来に向けた薬剤師の

あるべき絵姿を、薬局、病院・診療所、製薬、卸、学薬の職域ごとに検討し、「薬剤師の将来ビジョン 2013 年」として公表した¹⁾。

その「薬剤師の将来ビジョン 2013」の記述には…

「わが国における医薬分業の歴史を振り返ると、任意分業制度の下で、処方箋を応需することが目標であったことから、調剤＝医薬分業という理解がなされてきた。先達の努力により処方箋の利用率が 6 割超となり、薬局が医療法上の「医療提供施設」と位置づけられた今こそ、薬剤師が自らの職能に課せられた社会的な公共性と責務を再確認し、調剤業務、在宅医療、セルフメディケーション、医療・健康相談、公衆衛生など、薬剤師職能に課せられた多様な役割に取り組みなければならない。その積み重ねが、地域の患者・生活者から信頼を得た〔かかりつけ薬局〕〔かかりつけ薬剤師〕の定着につながり、医薬分業を成熟した確固たる制度とする基盤となる」と指摘している。

しかしながら、近未来の薬剤師に求められるサービスは、従来のセルフメディケーションでは対応しきれないところまで来ていると思われる。たとえば、高齢者への対応、さらに心のケアも必要とされている。実際、日薬提示の「薬剤師の将来ビジョン 2013」には「第 5 世代」の業務として、カウンセリングやコンサルテーションの指摘が入っている。これは、長い年月、日本においては自殺の問題²⁹⁾ になかなか対応しきれない現状も踏まえていると思われる。年間 2 万人を超える自殺者が続いており、服薬のコンプライアンスを改善させるだけでもかなりの自殺を食い止めることができるとの意見もあるが、メンタルのサポートをもっと必要とされていると思われる。ここでも、「思いやり」と「メンタルケアのスキル」が求められていることは明白であろう。

日本の現状と薬局の可能性について以下に触れてみる。

1) 国民の置かれている心の状況

治療者との対話が少ないことに不満をもつ患者は、決し

て少なくない。皆保険のもつ歪みの一つである。より安価な医療を国民全体に普及させるには、一人の患者に掛けられる時間を当然短くするしかない。その結果、現況の患者は身体的な不安をもち、治療者との対話を求めている。そればかりでなく、患者が単なる対話ではなく心のケアを求めているケースも決して少なくない。ストレス社会と呼ばれるようになって久しい日本社会において、質的にも数的にも欧米並みの心理相談所が必要なことは明らかである。しかし、精神科・心療内科に相談することが、精神病のレッテルを貼られることと同義に見なされる日本社会においては、メンタル系の病院・医院の敷居は決して低くはない。さらには令和3年に新設された公認心理師のカウンセリングルームの存在はなかなか見えてこない。絶対数そのものが少ないからである。要するにメンタル的なケアを潜在的に求めている国民は、相当数に上ると推察されるが、受け入れの場が絶対的に不足している。

2) 街中薬局が果たす国民のメンタルケア

一般に医療機関を訪れる人は病人である。しかし、巷には病人と呼ぶに値しない半病人や、未病人あるいは家族や友人に病人をもつ健康な人は数えきれないほどいる。そんな人たちが、比較的気兼ねなく立ち寄れる医療機関といえは薬局が挙げられる。薬局はまさに敷居の低い医療機関と言え、薬局が潜在的にもつ可能性はきわめて高い。そんな薬局が、街中で気軽に立ち寄れるカウンセリングの場になれば、多くの問題を解く鍵となる。言うまでもなく薬剤師は医学的・薬学的知識を備えた理系ヒューマニテリアンである。つまり、薬剤師がカウンセリングをすれば、現代医療の中で手薄になっている部分がしっかり補われ、適切な医療が患者にもたらされることになる。また、言い換えると、現時点において、これができるのは街の薬局を置いて他にないといっても過言ではない。

3) 未病に対処する薬局の可能性

薬局薬剤師が関わることによって、地域住民の生活習慣を改善させる可能性を検証した研究がある。名古屋市立大学薬学部鈴木匡教授³⁰⁾によると、薬局来店時に簡易に短時間で実施できるチェックシートによる生活習慣の聞き取りと振り返り、および、次回来店時までの生活習慣改善目標設定が、食事、飲酒、運動、睡眠に有効であることが示唆されたという。薬局が敷居の低い医療機関たり得るのであれば、健康相談にはもってこいの場所と言える。気軽に健康相談ができて、未病を発見できれば地域医療に大きく貢献できる。

ところが、我々の環境は常に変化している。先日12月

1日の中日新聞には「市販薬ネット販売全面可に」³¹⁾の記述がみられる。オンライン服薬指導を条件に要指導医薬品もネット販売を認めるものであるという。セルフメディケーションに対する規制緩和が進んでいる。乱用防止のため年齢制限、数制限をしているものの、気軽にアクセス相談できる存在が必要である。手軽に薬の購入がネットで入手できるようになると、患者自身がどこで購入したか不明瞭になる分、相談窓口の所在が不確かになる。かかりつけ薬剤師の必要性がここにもみられる。

VI. 未来災害に対する薬局薬剤師の対応

Disaster Medical Assistance Team (災害派遣医療チーム：DMAT)として活動経験のある三重大学病院薬剤部の村木優一氏³²⁾は、平成23年3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震時に行った活動をふまえて、被災地における薬剤師の役割として①受付時に確認された持参薬が在庫医薬品で代替可能か否かの確認、②錠剤鑑別、③代替薬の処方提案、④処方医に対する医薬品の情報提供、⑤調剤、⑥鑑査、⑦服薬指導や吸入指導、⑧運び込まれる多数の医薬品の在庫管理および⑨避難所に対する医薬品準備と多岐にわたっているとしながらも、これらは全て普段我々が薬剤師として勤務する中で実施している内容であると指摘している。医薬分業が進み調剤が充実する中、日常ばかりでなく被災地においても薬剤師の役割は大きくなっていると言える。この項では、薬剤師としての災害時の対応について述べる。

1. 行政との連携

災害時の対応は、行政との連携が必須である。個人の働きだけではとても十分な対応ができない。あらかじめ、行政との取り決めをすることが重要である。発災直後から数日までは、外部からの救助が届かない状態が見込まれるので、現地地域の人々の自助で賄われなければならない。既に、各薬局の災害時のBusiness Continuity Plan (事業継続計画：BCP)のマニュアル化が義務づけられている³³⁾。名古屋市では、各地区の中学校に臨時救護所が設けられることになっており、地区の医療人が召集されるよう取り決めがなされている。救護所が設置されれば、近隣の薬局が名古屋市から依頼されている備蓄医薬品(内服薬24種、外用薬8種、各複数)を届ける段取りまでは決められている。地区によって状況が異なり、それぞれに取り決めがある^{34,35)}。

県庁および政令指定都市と各薬剤師会との「災害医療救護等に関する協定書」によって薬剤師の災害地派遣の取り

表 3 災害時の薬剤師の心得*

災害薬事研修会 (Pharmacy Disaster Life Support : PhDLS)		
日本集団災害医学会・災害医療認定薬剤師・災害薬事研修会		
PhDLS の示す災害時の薬剤師の心得 CSCAPPP		
C: Comand and control	指揮・統制	} Medical Support
S: Safety	安全	
C: Communication	情報伝達	
A: Assessment	評価	} Pharmaceutical Support
P: Pharmaceutical triage	災害薬事トリアージ	
P: Preparation	準備	
P: Provide medicines	医薬品供給・調剤	

*災害薬事標準テキスト (日本集団災害医学会編) p. 10 を改変³⁸⁾

決めがある。各薬剤師は災害発生時には、行政から薬剤師会に依頼が入り、各薬剤師会から会員へ派遣の依頼がかかる仕組みとなる³⁵⁾。

2. モバイルファーマシー (調剤薬局車) の活用

2011年3月に発生した東日本大震災は医療機関に壊滅的損害をもたらした。当時、宮城県薬剤師会は支援活動に奔走したが、被災状況は想定をはるかに超え、既存の災害対策マニュアルの多くは機能しない有様であった。このことより災害時の支援において数々の教訓と知見を踏まえ、ライフライン喪失下の大規模被災時に通常の調剤と医薬品の供給が可能な自立した医療支援ユニット (モバイルファーマシー) が開発された。これ以降、全国で導入が進み、現在では約20台のモバイルファーマシー (調剤薬局車) が導入されている (全国での導入台数は20台で、薬剤師会が13台、大学が5台、民間企業が2台を所有)。

しかし、首都圏を見ると、導入しているのは神奈川県に2台、東京都に1台、山梨県に1台あるのみである。確かに災害が起こると他県からモバイルファーマシー (調剤薬局車) が応援に駆け付けてくれる事例はあるが、人口の比率から考えた場合、大変脆弱な体制³⁶⁾と言える。さらに、災害対策医療品をもつ車両モバイルファーマシー (調剤薬局車) は、法規制により平時の医療には利用できないので、非常時のものでしかない。ところが、2022年には内閣官房が実施している「規制のサンドボックス制度」(新しい技術やビジネスモデルの社会実装に向け、事業者の申請に基づき、規制官庁の認定を受けた実証を行い、実証により得られた情報やデータを用いて規制の見直しにつなげていく制度)に基づき、岐阜薬科大学申請の実証計画「災害対策医薬品供給車両を用いた過疎地域における調剤モデルに関する実証」(担当：地域医療実践薬学研究室 林秀樹教

授³⁷⁾) が、主務大臣である厚生労働大臣により認定された。これにより、同年10月から半年間限定で、岐阜薬科大学附属薬局が、薬局のない医療過疎地域に出向き、出張調剤を実施している。

※岐阜薬科大学が試験的に実施している地区

場所：伊自良北診療所の近隣駐車場 (岐阜県山県市北伊自良地区)

日時：週2日、各日1時間 (診療所の診察日時と同じ)

今後、モバイルファーマシー (調剤薬局車) の用途が増えれば、さらに多くの地区での導入が見込まれ、より現実的で、薬局薬剤師の有用なアイテムとなることが予想できる。医療的な過疎地でモバイルファーマシー (調剤薬局車) が活用でき、あるいは薬学生の実習等に活用できれば、経済的にもモバイルファーマシー (調剤薬局車) を維持することができるようになり、さらにより完成度の高い実用的なモバイルファーマシー (調剤薬局車) となることであろう。

3. 救護所などにおける薬剤師の役割

救護所等に動員された薬剤師の役割については、その内容を的確に提示し、研修を提供している活動が既にある。災害薬事研修会 (PhDLS)³⁸⁾である。まだまだ知名度が低い状態ではあることが、残念である。できれば、薬学教育の項目に一日でも早く取り上げていただきたいと願う。

4. 避難所・救護所の衛生管理・災害薬事トリアージ

また、薬剤師を含む医師、看護師以外の医療専門職・非医療専門職は業務調整員としてDMATに参加している。業務調整員は医療支援環境の構築 (ロジスティクス: Logistics) を役割としており、機材や資材の管理、活動や休息を含めた時間管理、本部や他のチームとの情報管理、活動資金や食事、宿泊を含めたチームの安全管理など^{38,39)}を行う。薬品の管理も重要な役割で、薬剤師が参加する意

義は大きいと言える。

また、災害医療の現場でより職能を発揮するために、医薬品の納入監査、避難所廻りを行う際の医薬品準備など、救急救命における薬物療法に特化した「救急認定薬剤師」や災害医療に関する専門知識や技能を有する「災害医療認定薬剤師」などの資格取得も重要である。

VII. あとがき

明治時代以来、1世紀に及ぶ長期間に、歴代の先輩薬剤師は医薬分業の運動に心血を注いで取り組み、それを完成させた。さらに2004年には、医療薬学、医療倫理および、さらなる高度な知識と技術を習得できる薬学教育を実現すべく、長期の実務実習を加えた薬剤師6年生教育を確立させた。そして2013年に日本薬剤師会は「薬剤師の将来ビジョン」を出版し、従来の「医療における薬物の供給」のほかに少子高齢化、総人口の減少の社会において、「国民の健康を守る」という新しい目標を掲げた。

国民の健康を守るには、治療に寄与するだけでは目的を達せられず、心のケアと未病を防ぐ養生を提供できてこそ「健康を守る」と言える。心のケアに関しては、すでに筆者らは哲学的研究の結果として、薬剤師は「思いやりの心」を基本に置き、実務的な「薬事を踏まえた心のケア」が重要であると発表した。また、本報のV章-3-1), 2), 3)においてその必要性を述べた。さらに、ごく最近、機能性表示食品を摂取した人が複数死亡する要件が起り、その原因の解明が急がれている。このように、新しい医薬品や健康食品の思わぬ有害事象やトラブルによる心理的ストレスをケアできる存在が現代日本社会には乏しいと言える。だからこそ敷居の低い医療機関である薬局の存在が、かかりつけ薬剤師が必要なのである。国民の心のケアを担うためには、薬剤師が臨床心理学を学び、さらに「思いやりの心の哲学」を身につける必要がある。もちろん心理相談をも可能とする相談エリアが薬局に備わり、その上で最新情報を薬局薬剤師に提供する *Databases* が必要とされるのである。この *Databases* には、薬等の作用・副作用とその対策などの内容を含み、現場の薬剤師達の経験と知恵を反映したものであることが望ましい。身体に不安を感じず未病の地域住民が薬局を訪れた場合、潜在的ビタミン欠乏症が予測される場合には総合ビタミン剤の投与を伝えることができれば、薬剤師は真に地域住民の健康を守ってゆける。

これでこそ、日薬が「薬剤師の将来ビジョン 2013」で提示した、「健康で安心な長寿社会の構築への貢献と、地域完結型の医療の確立」に対する回答となるであろう。本稿

で取り上げた課題を遂行することで、薬剤師の新しい定義ができる。それは、薬剤師とは、思いやりの心の哲学を備えた、薬事に関する情報管理者である。その結果、病気の治療が医師の仕事なら、健康を守ることは薬剤師の仕事であると言える薬剤師像こそ未来薬剤師であると言いたい。

結 論

薬剤師に求められていることは時代とともに推移するが、普遍的な役割は、薬の安全供給と国民の心と身体の健康を守ることであると結論づけ、近未来薬剤師の課題は、それを達成することである。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

参考文献

- 1) 日本薬剤師会. 薬剤師の将来ビジョン. 2013.4.1
- 2) 奥田 潤. 未来薬学論. 薬史学雑誌. 2023; 58 (1): 52-5
- 3) 内閣府報告 (WARP). 第1部少子化対策現状. 第1章少子化をめぐる現状. 2023年4月4日
- 4) 厚生労働省報告. 合計特殊出生率について (平成23年)
- 5) 平均寿命10年ぶりに縮む. 中日新聞. 2023.7.30. 朝刊
- 6) 100歳以上の高齢者数の推移. 中日新聞. 2023.9.15. 夕刊
- 7) 奥田 潤. 日本の薬学を哲学する. 薬史学雑誌. 2020; 55 (1): 78-82
- 8) 奥田 潤 (分担執筆). 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
- 9) 奥田 潤. 人文社会薬学1. 宗教薬学. 薬史学雑誌. 2017; 52 (1): 71-83
- 10) 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
- 11) 伊藤藤之. スピリチュアリティ文化のいま. 中日新聞. 2022. 1.25, 2.1
- 12) 岡島秀隆. 禅仏教の智慧. コロナ禍を生きる. 中日新聞. 2022; 9.6, 9.13
- 13) 奥田 潤, 川村和美. 患者の権利章典1973. In: 薬剤師とくすり倫理 改訂6版—基本倫理と時事倫理—. じほう, 2005; p. 237 (付録).
- 14) 八木国夫, 奥田 潤. ビタミンB2脂肪酸エステルに関する研究 (VIII). リボフラビン脂肪酸エステルの栄養試験. ビタミン. 1961; 23 (4): 257-61
- 15) 八木国夫, 奥田 潤, 松原敏明. ビタミンB2脂肪酸エステルに関する研究 (II). リボフラビントラカプリン酸エステル及びリボフラビントラ酪酸エステル. ビタミン. 1960; 21 (4): 525-27
- 16) 大石誠子. ビタミンB2の抗酸化作用. ビタミン. 1995; 69 (2): 59-66
- 17) 総務省白書. <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/>

- whitepaper/ja/h28/html/nc142120.html (accessed 10 Nov 2024)
- 18) 黒橋禎夫, 永井理. AIの中で何が起きているか? 永井理・論説委員が聞く. 中日新聞, 朝刊 (2023.11.27)
 - 19) 生成 AI 導入日本企業 18%. 中日新聞, 朝刊 (2024.2.11)
 - 20) 養老孟司. 朝日新聞デジタル AIと私たち「脳化社会」への直言. https://digital.asahi.com/articles/DA3S15836924.html?iref=subscribe_done (accessed 21 Nov 2023)
 - 21) ChatGPTの学校. <https://chat-gpt.school/when-will-gpt5/> (accessed 10 Nov 2023)
 - 22) 河野紀子. 注目集める「分子標的薬」. 中日新聞, 朝刊 (2023. 11. 7)
 - 23) 油井富雄, 浅田宗伯. 医療タイムス社, 2010. p. 132
 - 24) 日本薬史学会(編). 薬学史入門. 薬事日報社, 2022. p. 17-8, p. 30-1
 - 25) 天野 宏, 百瀬弥寿徳. まず薬局においでなさい. みみずく舎, p. 169-72
 - 26) 日本薬史学会(編), 奥田 潤, 西川 隆(編集代表). 薬学史事典. 薬事日報社, 2016. p. 31-43
 - 27) 日本薬剤師会. 医薬分業進捗状況(保険調剤の動向). <https://www.nichiyaku.or.jp/activities/division/faqShinchoku.html> (accessed 6 June 2024)
 - 28) 日本薬剤師会(編). 患者のための薬局ビジョン. https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/gaiyou_8.pdf (accessed 10 Nov 2023)
 - 29) 厚生労働省自殺対策推進室警察庁生活安全局生活安全企画課. 令和4年中における自殺の状況(令和5年3月14日)
 - 30) 鈴木 匡. 薬局店頭での継続的な生活習慣振り返りによる生活習慣改善効果. 薬学雑誌. 2019; 139: (7) 1047-54
 - 31) 市販薬ネット販売全面可に. 中日新聞, 朝刊 (2023.12) <https://www.npa.go.jp/safetylife/seianki/jisatsu/R05/R4jisatsunojoukyou.pdf> (accessed 10 Nov 2023)
 - 32) 村木優一. 災害派遣医療チームにおける薬剤師の役割. 薬剤学. 2013; 73: (6) 379-83
 - 33) 厚生労働省. 令和3年介護報酬改正. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00034.html
 - 34) 名古屋市地域防災計画 計画資料. <https://www.city.nagoya.jp/bosaikikikanri/cmsfiles/contents/0000087/87517/shiryomokuji.pdf> (accessed 10 Nov 2023)
 - 35) 名古屋市大規模災害時受援計画. https://www.city.nagoya.jp/bosaikikikanri/cmsfiles/contents/0000104/104501/02_juen_R5.4.pdf (accessed 10 Nov 2023)
 - 36) 埼玉県Web. 令和3年9月定例会 一般質問 質疑質問・答弁. <https://www.pref.saitama.lg.jp/e1601/gikai-gaiyou/r0309/r0309-a.html> (accessed 10 Nov 2023)
 - 37) 岐阜薬科大学Web. 2022年9月プレスリリース. <https://www.gifu-pu.ac.jp/news/2022/09/post-96.html> (accessed 10 Nov 2023)
 - 38) 日本集団災害医学会(監修). 災害薬事標準テキスト. ぱーそん書房, 2017
 - 39) 災害医療大学. <https://bigfjbook.com/cscapp/> (accessed 10 Nov 2023)

要 旨

目的：近未来の日本において，少子高齢化が進み，人口が減少するこのような社会変動に伴って，薬剤師として対処すべきことを明らかにする。

方法：人口推移など厚生労働省の報告と薬剤師会の出版物を元に，問題となるキーワードを抽出しネットニュースなどをさらに検索し，ディスカッションを重ねることで，社会変動にマッチした薬局薬剤師としての課題を提示する。

結果と考察：検索と討論の結果，下記の5項目の課題を得た。

1. 高齢者の心を守る
日本人の44%は宗教によって心が守られている。残り56%は無宗教者(22.5%のSpiritual But Not Religious (SBNR)を含む)に属していて心が不安定であるので注意する。
2. 高齢者の体を守る
潜在的ビタミン欠乏症の発症を防ぐために高齢者に総合ビタミン剤の投与をすべきである。
3. 災害発生
モバイルファーマシー(調剤薬局車)は日本中で20台しかない。災害時，辺鄙な場所での調剤に，また学生実習にさらにモバイルファーマシー(調剤薬局車)が必要である。
4. AI, ChatGPTは今後さらに使用されると思われる。しかし，フェイクニュースが作られたりするので，正しく利用することが必要である。
5. 近未来の薬局薬剤師の義務
 - 1) 薬の安全供給
 - 2) 国民の心と身体の健康を守る

「健全な精神は，健全な身体に宿る」の諺を大切に

キーワード：薬局薬剤師，薬局，近未来，遠未来，高齢者

◆会務報告

2024年度日本薬史学会 理事・評議員会 および総会議事録

理事・評議員会

日時：2024年4月27日（土）12：30～13：15

場所：東京大学薬学系総合研究棟10階大会議室

出席者：34名

会長：森本和滋

副会長：船山信次

名誉会員：西川 隆

常任理事・理事：河村典久，齋藤充生，俣野恭一，日向昌司，松崎桂一，宮崎生子，村岡 修，横山亮一，厚味巖一，荒井裕美子，荒木二夫，五位野政彦，小清水敏昌，塩原仁子，辰野美紀，宮崎啓一，宮本法子，森田 宏，柳澤波香

評議員：飯野洋一，稲垣裕美，近藤晃司，高浦佳代子，夏目葉子，西谷篤彦，武立啓子，牧野利明，村田清志，八木澤守正，安土昌一郎，吉野敬子（敬称略）

松崎桂一総務委員長が開会を宣言した後，森本和滋会長から挨拶ののち，松崎総務委員長の進行で議事が開始された。

まず，森本会長から今期で任期満了により退任し，後任に船山信次副会長を新会長に推挙したいと意見があり，森本会長の退任と船山副会長を新会長候補者にすることが満場一致で承認された。また，船山新会長候補から宮崎生子企画委員長を新副会長候補にしたいと意見があり，本件も了承された。その後，船山新会長候補と宮崎生子新副会長候補からそれぞれ挨拶があった。

以下の議事についてはスライドを利用して報告があった。

常任理事会報告

松崎総務委員長から表1に基づき説明があった。

会員数・入退会動向については会員の積極的な勧誘もあり，一般会員は11名の純増があったことが報告された。また，積極的に会員増加に向けて活動していただき，今年度末には一般会員250名を目標にすることが承認された。

編集委員会活動報告では薬史学雑誌58巻1号と2号を発刊し，それぞれ8報，9報の論文が掲載されたこと，薬史レター（12ページ）については91号と92号の2号を発行したことが報告された。薬史学雑誌については年間100ページで予算設定していたが80ページ程度であったため，支出が抑えられたとの報告があった。また，2024年の薬史学雑誌59巻1号は70周年記念号との合本に，2号は通常発行にする予定であることが報告された。薬史レターは通常の発行で役員異動の挨拶を掲載することが報告された。

広報委員会からは，日本薬学会134年会（横浜）において公開講演会および2024年会（帝京大学）に関するポスター掲示とフライヤーの配布，日本薬剤師会雑誌，日本病院薬剤師会雑誌に開催告知を行ったことが報告された。また今年度から，本学会が日本薬剤師研修センターの研修機関として認められており，今後も講演会等も日本薬剤師研修センターの研修として継続していくことが確認された。これらの活動は，いずれも五位野政彦委員にご担当いただいたことが報告された。さらに，2024年2月からの薬史学会ウェブサイトの運営状況が併せて報告された。

総務委員会からは，常任理事会（5回），理事・評議員会（2回）について報告があった。

表1 2023年度日本薬史学会 会員数・入退会動向

会員種別	2022年度末	増加			減少		資格変更		増減	2023年度末
		入会	退会	自然退会	増加	減少				
名誉会員	5								0	5
一般	208	22	10				1		11	219
学生	7	1				1			2	9
外国	2								0	2
団体	14		1						-1	13
賛助	9	1							1	10
合計	245	24	11	0	1	1			13	258

日本薬史学会 2023 年会（岡山）優秀発表賞
日本薬史学会 2023 年会（岡山）より創設された優秀発表賞について、選考委員長の土岐隆信年会長・森本会長から選考結果並びに選考理由が報告された。

優秀発表賞

高浦（島田）佳代子先生

受賞発表論文：緒方洪庵著「適々斎薬室膠柱方」の写本間比較とその意義・特徴

学会賞・奨励賞・特別賞選考委員会報告

7年ぶりに行われた学会賞・奨励賞、並びに初めて当確者が出た特別賞について、森本選考委員から選考結果並びに選考理由が報告された。

学会賞 小清水 敏昌 先生

授賞題目：『薬学史入門』の企画・編集に対する功績

奨励賞 牧野 利明 先生

授賞題目：漢方薬の原料として使用される生薬に関する薬史学研究

奨励賞 高浦 佳代子 先生

授賞題目：緒方洪庵の薬箱の文理融合研究

特別賞 稲垣 裕美 先生

授賞題目：内藤記念くすり博物館における企画展の企画・運営並びに薬史研究

投稿規定（インボイス対応について）

インボイス制度対応に伴い、投稿規定中の投稿料の表記を見直すことが提案され、見直し案を承認し、総会で審議することとなった。

会則改訂

有功会員について

昨年度の総会で提案された有功会員について1年間検討した結果、原案の通り承認され、総会で審議されることとなった。

会員除名規定

インターネットが日常生活に浸透し、SNS等での学会（会員）に対する誹謗中傷などの非行・違法行為（非違行為）が発生する可能性は否定できないことから、会員が非違行為を学会（会員）に対して行った場合に対処するために、除名に関する規定を会則に追加することが必要ではないかと、第2回常任理事会から検討されている。今回、第8条の次に第9条として除名規定を追加することが提案された。

表 2 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	
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、元日本製薬団体連合会会長、元ヒューマンサイエンス振興財団会長） 「日本の創薬産学官連携 60 年史：私の経験」 山本美智子（熊本大学客員教授、東京理科大学客員教授） 「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） 東京大学薬学部	小曾戸洋（東京薬科大学特命教授） 「柴田承桂とその周辺」 久恒啓一（多摩大学名誉教授） 「薬史学における図解思考のすすめ」
2023 年会	2023 年 10 月 28 日（土） 土岐隆信年会長 就実大学薬学部	塩野秀作（塩野香料株式会社 代表取締役会長） 「大阪道修町における香料取扱いの歴史と塩野香料」 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」
六史学会	2023 年 12 月 16 日（土）	辰野美紀（日本薬史学会） 「フリードリッヒ二世の医薬法とその写本をめぐる諸問題」

表 3 2023 度 決算

(2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)

一般会計		(単位 円)	
収入の部	2023 年度予算	2023 年度決算	差 額
前年度繰越額	2,952,800	2,952,800	0
賛助会費	270,000	300,000	30,000
一般・団体会費	1,463,000	1,645,000	182,000
学生会費	12,000	22,000	10,000
外国会費	14,000	7,000	△ 7,000
投稿料	800,000	679,330	△ 120,670
広告料	180,000	180,000	0
事業収入	100,000	138,893	38,893
寄付	0	270,000	270,000
雑収入	0	0	0
利息	0	15	15
当期収入合計	5,791,800	6,195,038	403,238
支出の部	2023 年度予算	2023 年度決算	差 額
機関誌発行費	2,437,000	2,081,379	△ 355,621
編集事務費	200,000	53,410	△ 146,590
製作印刷費	2,150,000	1,942,207	△ 07,793
発送費	87,000	85,762	△ 1,238
一般事業費	497,000	470,296	△ 26,704
総会・公開講演会運営費	80,000	88,000	8,000
年会開催支援費	80,000	80,000	0
柴田フォーラム開催費	80,000	65,404	△ 14,596
国際学術交流費	45,000	49,840	4,840
支部活動支援費	60,000	60,000	0
ホームページ関連費	132,000	121,000	△ 11,000
70 周年記念事業	10,000	6,052	△ 3,948
予備費	10,000	0	△ 10,000
管理・運営費	273,000	242,303	△ 30,697
事務委託費	160,000	155,347	△ 4,653
理事・評議員会運営費	0	0	0
通信費	41,000	44,977	3,977
事務用品費	30,000	2,270	△ 27,730
入送金手数料	42,000	39,709	△ 2,291
雑費	0	0	0
当期支出合計	3,207,000	2,793,978	△ 413,022
当期収支差額	2,584,800	3,401,060	816,260
当期収支差額 (繰越金除く)	△ 368,000	448,260	816,260

表 4 2023 度 決算

(2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)

60 周年募金特別会計		(単位 円)	
収入の部	2023 年度予算	2023 年度決算	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	2023 年度予算	2023 年度決算	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

第 9 条 会員が本会の名誉を傷つけまたは本会の目的に反する行為があったと認められた場合には除名とする
同案は承認され、総会で審議されることとなった。

日本薬史学会組織案および役員案について

松崎総務委員長から、2024 年 4 月 1 日から 2 か年の組織案および役員案が示され、同案は承認され、総会で審議されることとなった。

総会

日 時：2024 年 4 月 27 日 (土) 14:00～15:20

場 所：東京大学薬学系総合研究棟 2 階講堂

出席者：38 名

会 長：森本和滋

副会長：船山信次

名誉会員：西川 隆

常任理事・理事：河村典久、齋藤充生、但野恭一、日向昌司、松崎桂一、宮崎生子、村岡 修、横山亮一、厚味巖一、荒井裕美子、荒木二夫、五位野政彦、小清水敏昌、塩原仁子、辰野美紀、宮崎啓一、宮本法子、森田 宏
評議員：飯野洋一、稲垣裕美、近藤晃司、榊原統子、清水眞知、高浦佳代子、夏目葉子、西谷篤彦、武立啓子、牧野利明、村田清志、八木澤守正、安士昌一郎、吉野敬子
一般会員：辻 大和、山内 盛

学生会員：志茂将太郎

(敬称略)

総会に先立ち表彰式が行われた。2023 年会の学会発表賞の高浦(島田)佳代子先生には森本前会長から表彰状と

表5 2024年度総会・講演会

	日時・会場	内 容
総 会	2024年4月27日(土) 東京大学薬学部	理事・評議員会, 総会
公開講演会	2024年4月27日(土) 東京大学薬学部	小清水敏昌(順天堂大学医学部医史学研究室) 「日本薬学会が戦前に発行した『日本薬報』から見えて来るもの」 稲垣裕美(内藤記念くすり博物館学芸員) 「江戸時代の病気と薬」
柴田フォーラム	2024年8月3日(土) 14時～16時 東京大学薬学部	高浦(鳥田)佳代子(近畿大学薬学部講師) 「緒方洪庵関連薬物の研究と標本資料の意義」 志賀直史(元財団法人残留農薬研究所参事) 「祖父の思い出」—赤痢菌を発見した細菌学者志賀潔と薬—
2024年会	2024年10月28日(土) 厚味巖一年会長 帝京大学薬学部	木下武司(帝京大学名誉教授) 「和漢古典に登場する薬用植物(仮)」 樋野興夫(順天堂大学名誉教授) 「がん患者を支えるために～がん哲学外来から～(仮)」 シンポジウム「食品と薬の歴史から学ぶ」
六史学会	2024年12月14日(土)	未定

副賞(備前焼)が送られた。学会賞の小清水敏昌先生、奨励賞の牧野利明先生、高浦佳代子先生、特別賞の稲垣裕美先生には船山会長から表彰状と副賞が送られた。

松崎総務委員長が開会を宣言した後、松崎総務委員長の進行で議事が開始された。

議事録署名人として但野恭一常任理事、近藤晃司評議員が指名された。

議題

第1号議案 2023年活動事業報告～総務

松崎総務委員長から、会員数・入退会動向並びに活動報告が表1、2に基づき説明があった。

第2号議案 2023年決算報告～財務

横山亮一財務・会員管理委員長から表3および4に基づき説明があった。

昨年度の総会における会員からの意見を踏まえて前年度繰越金を収入の部に組み入れる書式にしたことが報告された。会員数の増加に伴い、会費収入が増加したこと、投稿料は予算設定したページ数より減少のため投稿料が減収となった。その一方、著作権、公開講演会の資料代の増加により事業収入が増加した。また複数名からご寄付をいただいたことが併せて報告された。

支出の部では先の説明通り機関誌発行費が減少した。

柴田フォーラム開催費用は、学生の運営補助を雇わないことにしたため減少し、その代わりに薬剤師研修センター研修の準備で支出増となったと説明があった。他はほぼ予算通りであった。審議の結果、本件は承認された。第3号議案 2024年度役員および常置委員会委員案～総務
森本会長が2期4年の任期満了により、理事・評議員会において船山副会長を新会長、宮崎企画委員長を新副会長に推薦することが提案され、本会においても本件が了承された。

第4号議案 2024年度事業計画案

松崎総務委員長から表5に基づき、2024年度事業計画案を説明し、了承された。なお、柴田フォーラムで開催されているビア・パーティを実施せず、代わりに名刺交換会を実施することが併せて報告された。

第5号議案 2024年度予算案

横山財務・会員管理委員長から表6および7に基づき説明があった。機関誌発行費の増加は70周年記念号発刊によるもの、一般事務費中、総会・公開講演会運営費の増加は各賞の表彰費用等であることが説明された。また、特別会計については本年度も使用予定がないことが説明され、審議の結果、承認された。

第6号議案 会則変更案

1. 有功会員について

理事・評議員会で承認された内容について審議された。

表 6 2024 年度 予算
(2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日)

一般会計 (単位 円)			
収入の部	2023 年度決算	2024 年度予算	差 額
前年度繰越額	2,952,800	3,401,060	448,260
賛助会費	300,000	300,000	0
一般・団体会費	1,645,000	1,631,000	△ 14,000
学生会費	22,000	18,000	△ 4,000
外国会費	7,000	14,000	7,000
投稿料	679,330	640,000	△ 39,330
広告料	180,000	120,000	△ 60,000
事業収入	138,893	120,000	△ 18,893
寄付	270,000	0	△ 270,000
雑収入	0	0	0
利息	15	0	△ 15
当期収入合計	6,195,038	6,244,060	49,022
支出の部	2023 年度決算	2024 年度予算	差 額
機関誌紙発行費	2,081,379	2,911,000	829,621
編集事務費	53,410	200,000	146,590
製作印刷費	1,942,207	2,614,000	671,793
発送費	85,762	97,000	11,238
一般事業費	470,296	519,375	49,079
総会・公開講演会運営費	88,000	208,300	120,300
年会開催支援費	80,000	80,000	0
柴田フォーラム開催費	65,404	66,300	896
国際学術交流費	49,840	50,000	160
支部活動支援費	60,000	60,000	0
ホームページ・広報関連費	121,000	39,775	△ 81,225
70 周年記念事業	6,052	5,000	△ 1,052
予備費	0	10,000	10,000
管理・運営費	242,303	264,000	21,697
事務委託費	155,347	150,000	△ 5,347
理事・評議員会運営費	0	0	0
通信費	44,977	45,000	23
事務用品費	2,270	30,000	27,730
入送金手数料	39,709	39,000	△ 709
雑費	0	0	0
当期支出合計	2,793,978	3,694,375	900,397
当期収支差額	3,401,060	2,549,685	△ 851,375
当期収支差額 (繰越金を除く)	448,260	△ 851,375	△ 1,299,635

表 7 2024 年度 予算
(2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日)

60 周年募金特別会計 (単位 円)			
収入の部	2023 年度決算	2024 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	2023 年度決算	2024 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

本学会の役員として学会の発展に功績のあった方から、常任理事会が推薦し総会の承認を得ることとする。有功会員は、1) 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・評議員会等にオブザーバー参加することができるが議決権はない 2) 会費免除はなく、理事・評議員等との兼任はない 3) 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。名誉会員への推戴の際に議論することになる。審議の結果、原案の通り承認された。

2. 会員除名規定について

会員が非違行為を学会(会員)に対して行った場合に対処するために、除名規定を会則に追加することが提案され、同案は承認された。

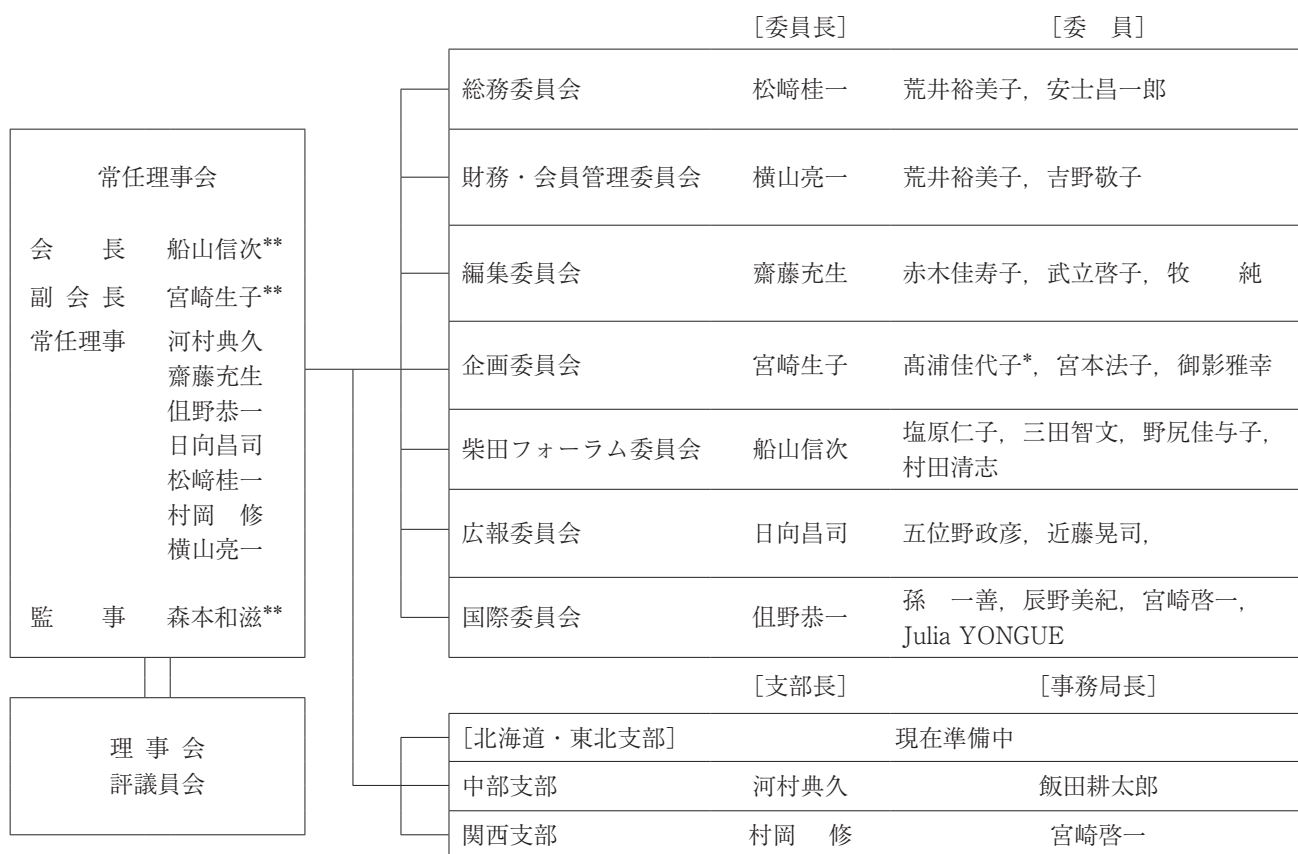
3. 投稿規定について

インボイス制度対応に伴う、投稿規定中の投稿料の表記の見直しについて承認され、59 巻 1 号より適用することとされた。

また、会則改定に伴い、有功会員に元会長の折原 裕先生が推薦され、同案は承認された。また、表 8 の組織図および表 9 の役員表が示され、同案は承認された。

以上、総会議案が終了した後、飯野洋一評議員から東京大学薬学図書館で開催される企画展「日本薬学の復興—戦中から戦後の歩み—」(会期:2024 年 7 月～8 月を予定)、厚味巖一年会長から 2024 年会の案内があり、15:20 に全てが終了した。

表 8 日本薬史学会組織図 (2024年4月1日～2026年3月31日)



*副委員長, **2024年4月1日新任

表 9 日本薬史学会 役員 (2024年4月1日～2026年3月31日)

人数						
1	会 長	船山信次*				
1	副 会 長	宮崎生子*				
5	名誉会員	奥田 潤	津谷喜一郎	西川 隆	松本和男	三澤美和
1	有功会員	折原 裕*				
7	常任理事	河村典久 村岡 修	齋藤充生 横山亮一	俣野恭一	日向昌司	松崎桂一
23	理 事	相見則郎 江戸清人 三田智文 土岐隆信 森田 宏	厚味巖一* 五位野政彦 指田 豊 播磨章一 柳澤波香	荒井裕美子 小清水敏昌 塩原仁子 御影雅幸 Julia YONGUE	荒木二夫 小曾戸 洋 鈴木達彦 宮崎啓一	石田純郎 笹栗俊之 辰野美紀 宮本法子
1	監 事	森本和滋*				
41	評 議 員	赤木佳寿子 奥井登美子 串田一樹 佐々木陽平 高橋京子 成田研一 武立啓子 村田清志 吉野敬子	天野 宏 小原正明 小林 哲 清水真知 高橋洋一 西谷篤彦 船越清輔 八木澤守正	飯田耕太郎 川崎元士 小松かつ子 正山征洋 詫間浩樹 野尻佳与子 前田光子 安土昌一郎	飯野洋一 儀我久美子 近藤晃司 孫 一善 竹原 潤 野々垣常正 牧 純 吉岡龍藏	稲垣裕美 桐原正之 榊原統子 高浦佳代子 夏目葉子 福島紀子 牧野利明 渡辺謹三

* 2024年4月1日新任

薬史学雑誌投稿規定

(2024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	3,300	3,850
	超過分	11,000	11,000
その他	6 ページまで	1,650	2,200
	超過分	11,000	11,000

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，2024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
第11版	59 (1)	2024.4

Letter to the editors について

今回、会員外から掲載内容についてのご指摘があり、編集委員会として重要なものと判断いたしましたので、Letter to the editors として掲載することといたしました。

ご意見の中で挙げられた資料は国会図書館 HP で閲覧できますので、是非、ご確認ください。

なお、会員の皆様からの話題提供は薬史レターで受け付けておりますのでご活用ください。

薬史レター投稿のヒント

<https://plaza.umin.ac.jp/yakushi/wp3/wp-content/uploads/2022/01/yakushi-letter-hint41.pdf>

Letter to the editors

貴誌 58 巻 2 号の 89 頁に掲載されている「永坂石埭の肖像写真」は、明らかに柴田承桂の肖像写真ですので御訂正下さい。逝去直後に雑誌『グラフィック』1910 年 9 月 1 日号の 23 頁に「故薬学博士柴田承桂氏」の写真として出ているほか、矢部信太郎編『近代名士之面影・第一集』（竹帛社、1914 年）の 88 頁にも同じ写真が「故柴田承桂氏」として出ています（これは国立国会図書館ホームページ「近代日本人の肖像」の出典です）。一方、永坂石埭の肖像写真は、長江銈太郎『東京名古屋現代人物誌』（柳城書院、1916 年）の 132 頁に掲載されています。兄弟ですから似ていますが、別人であることは明らかです。なお、柴田承桂の伝記には、池田宙堂「故柴田堯蹊翁逸事」（『醫海時報』1910 年 8 月 27 日号、9 月 10 日号、9 月 17 日号。堯蹊は承桂の雅号）などがあります。いずれも国立国会図書館デジタルコレクションで閲覧できます。（匿名希望、非会員）

日本薬史学会 新入会員 (2023年10月～2024年3月, 敬称略)

一般会員

木村 丹, 日置智津子, 加藤真生, 杉山 潔

学生会員

赤澤 悠

査読者 (敬称略)

薬史学雑誌 59 巻 1 号

西谷篤彦, 西原正和, 牧 純

編集後記

創立 70 周年記念事業委員会の責任者になった時点で、本学会の先輩お二人からのお言葉を想い出した。松本和男 60 周年記念委員長から、2014 年 4 月総会で『オーファンドラッグ・オーファンデバイスの開発振興 20 周年を迎えて：最近 10 年間の成果とこれからの課題』（薬史学雑誌 48 巻 2 号 (2013)) を読みました。60 周年記念号に入れても良かったと思いました」とのお言葉を頂いた。また、山田光男名誉会員から、2019 年 8 月下旬一時間の電話：ワシントン DC での 44 回 ICHP (国際薬史学会) の激励「私も発表したことあるんですよ」、「5 年後の 70 周年記念事業宜しく」との激励のお言葉を頂いた。

その第 1 回実行委員会が 2021 年 7 月開始された。松本委員から 60 周年当時の段取りを伺いながらのスタートとなった。ちょうどコロナ禍とも重なり、紆余曲折もあった。2024 年 7 月の第 7 回の委員会まで、3 年間多くの方々のご協力を得て、記念号が皆様に届くことになり、感謝に堪えない気持ちでいっぱいである。今回の記念号の目玉は、座談会の設定であった。第 3 回の実行委員会で提案し、協議の結果、座談会の開催が決まった (2022/6/6)。計画の具体化は、吉野副委員長の勤務先 INFOSTA (一般社団法人情報科学技術協会) の DX 支

援から始まった。人選等準備を重ね、2023 年 8 月 22 日オンラインで座談会が実施された。テープ起こしから編集、5 名での確認修正した原稿を、10 月の岡山年会で協議。その後、吉野先生の判断で、文章編集については、高浦佳代子先生 (近畿大学薬学部) にお願ひした。会長の挨拶は、海外にも向け、英語併記することにし、但野恭一国際委員長から懇切なコメントを頂いた。その他の原稿の内容紹介は、会長挨拶の中で記したので、重複は避けさせていただいた。

本号は、経費削減を目的として単独発刊ではなく、合本とさせて頂いた。岡山年会特別講演「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—」は、宇田川玄随、玄真、榕庵が近代医学・薬学・化学にもたらした貢献の大きさを教えてくれ、柳沢清久先生の「日本薬局方に見られた向精神・神経薬の変遷 (その 30)」は、節目を迎えた継続研究に敬意を表する。奥田潤先生と金兌勝先生の論文「近未来日本における少子高齢化、総人口減少問題と薬局薬剤師に期待される役割」は、「未来薬学論」(薬史学雑誌 58 巻 1 号 (2023)) の続編で、薬局薬剤師の使命を論じている。

日本薬史学会創立 70 周年記念事業実行委員会
委員長 森本和滋

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。

創立 70 周年記念事業実行委員会

委員長：森本和滋

委員：折原 裕, 榊原統子, 武立啓子, 松本和男, 森田 宏, Julia Yongue, 吉野敬子/齋藤充生, 船山信次, 松崎桂一

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, 武立啓子, 牧 純

令和 6 年 (2024) 6 月 25 日 印刷 令和 6 年 6 月 30 日 発行

編集人：日本薬史学会 森本和滋, 齋藤充生

発行人：日本薬史学会 船山信次

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

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

中山医院

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

富士フィルム和光純薬株式会社



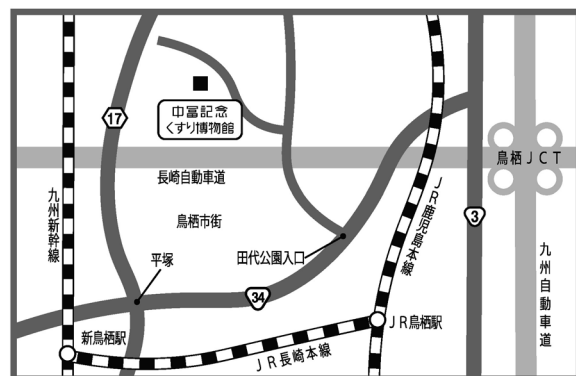
ここにくれば 人と「くすり」の歩みがわかる

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]

- J R 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