

博士論文要旨

大衆薬の社会的位置づけの変容に関する歴史的研究

立命館大学大学院先端総合学術研究科

先端総合学術専攻一貫制博士課程

マツエダ アキコ

松枝 亜希子

1. 研究の背景

本研究の目的は、まず、現在とは異なる過去の市販薬の状況を明らかにすることである。そのうえで、保健を目的にした市販薬のあり方に変容を促した経緯を検証する。これを検証することによって、薬害・副作用以外の理由による、薬剤の規制および従来のあり方に変容を迫る力学を明らかにできるからである。

現在は、全医薬品の生産のうち、医療用医薬品が約9割を占め、残りが一般用医薬品である。しかし、1950年代の生産においては、当時は「大衆薬」と呼ばれていた市販薬が、約半分を占めていた。また、現在は、処方薬のみである向精神薬が市販されていたり、薬剤を取りまく環境は現在とは異なるものであったのである。

当時、市販薬の生産を率いていたのが、アリナミンやグロンサンなどの保健を目的にした市販薬である。これらは、ビタミン剤や強肝剤などを指し、戦後直後の栄養不足を補うために、国内にて急速に普及した。先行研究では、普及の要因として、健康ブームなどが背景にあったことを指摘している。しかし、保健を目的にした市販薬になされた規制を分析した研究は、少ないのである。1960年代に、サリドマイド製剤による事故やスモンなどが顕在化した。先行研究は、これらを背景に、製薬企業の営利を優先する経営や製薬企業と官僚との癒着を指摘し、薬害の発生機序などを分析してきた。しかし、同時代に、薬害・副作用以外の理由によって、薬剤の規制が求められた過程、およびそれへの行政の対応についての詳細な検証は少ない。

2. 研究の目的・手法

本研究の目的は、「大衆薬の隆盛」の様子や規制の変遷など、現在とは異なる過去の市販薬の状況を明らかにし、保健を目的にした市販薬のあり方に変容を促した力学を明らかにすることである。薬剤の普及や規制は、多様な行為者の多様な利害によって形成される。よって、本研究では、複数の行為者に着目し、これらの利害による、薬剤の位置づけの変遷を明らかにするため、歴史資料を用いた言説分析をおこなう。

3. 研究結果

1960年代後半に保健薬批判が展開されたのは、保健を目的にした市販薬がいかに社会において浸透していたからなのか。第1章では、保健を目的にした市販薬を中心に「大衆薬の隆盛」の様子を確認した。まず、保健薬批判を展開した医師の高橋暁正が、はじめに効能効果への疑問を抱いたグロンサンを含む肝臓薬ブームを検証した。次に、「大衆薬規制」の拡大は、アンプル入りか

ぜ薬の死亡事故が大きな契機となったため、これが社会においていかなる位置づけであったのかを明らかにした。さらに、先行研究では、この時代の保健を目的にした市販薬の普及の要因を、健康ブームにのみもとめていたが、実際は、制度品商法という当時の販売制度が果たした役割が大きいことを確認した。

第2章では、現在、処方薬であるトランキライザーが過去に市販されていた事例から、市販向精神薬の社会での位置づけと規制の変遷を検証した。市販トランキライザーは、販売元によって、疲労回復や日々の不調の解消に効果がある薬剤として売り出されていた。保健を目的にした市販薬が勢いを持っていたなか、トランキライザーも、ある種これらを彷彿させるような宣伝活動が展開されていた。しかし、市販トランキライザーは、「習慣性」や「慢性中毒」による禁断症状などが社会問題となり、2度にわたる販売の規制がなされた。最終的に、1972年に処方薬へと移行し、問題は収束したとみなされた。1961年のトランキライザーの第1次規制が大衆薬規制のはじまりであり、社会に大衆薬の位置づけの再考を促したのである。

第3章では、1960年代になされた「大衆薬規制」の変遷を検証した。市販薬での薬禍が発生したことなどにより、製薬業界、小売業界、医師会、消費者など多様な行為者からの市販薬への批判や要望が噴出した。これらをうけて薬務行政が市販薬にとった施策は、販売・製造・広告の規制と類別できることを明らかにした。この時代の「大衆薬規制」の拡大が、現在へといたる、薬剤および市販薬の安全性の礎を築いたことを検証した。

第4章では、高橋暁正らが展開した保健薬批判が、薬務行政による薬効の再評価の実現を後押しした経緯を明らかにした。保健を目的にした市販薬の生産を率いていたアリナミンに、高橋らは「薬効がない」という批判を展開し、この批判は社会問題となった。薬批判の論点に、「薬効がない」という新たな視点をくわえたのである。また、当時、アリナミンは、医療機関で注射や錠剤の処方によって大量療法がなされてもいた。高橋らの「薬効がない」薬剤の規制をもとめる主張は、薬務行政による認可済み医薬品の再評価を後押しした。しかし、薬務行政には、増大し続けている医療保険財政の赤字を解消するため、薬価収載した処方薬を縮小させたいという別の目的があった。両者の利害が一致し、薬効の再評価が実現した経緯を明らかにした。

第5章では、薬効の科学的証明を主軸に薬批判を展開した、高橋らの運動を検証した。彼らの薬批判の方法は、漢方薬などにはなじまないといった限界があることを明らかにした。また、彼らが監視を続けた1974年の薬効の再評価結果において、アリナミンなどのビタミンB₁剤は、有効性が確認できる適応症の範囲が明確に規定された。その結果、従来 of 適応症を大幅に制限された。しかし、市販薬としての販売は規制されなかった。厳密には、高橋らが要望した「薬効がない」ことによる規制がなされたわけではなかったのである。

4. 結 論

高橋らの「薬効がない」薬剤の取り締まりをもとめる運動は、薬務行政に、薬価収載された処方薬であるアリナミンなどの服用にかかる費用を誰が負担するのか、という問題について再考を促したのである。しかし、薬務行政は、アリナミンを医薬品からは除外しなかった。服用者自身が費用を負担して、保健を目的にした市販薬を服用することは、何ら問題と見なさなかったのである。皮肉にも、高橋らが実現を後押しした薬効の再評価が、これらに医薬品というお墨付きを与えることになった。このことが、現在の普及にも一役買っているのである。