

医学・医療の歩んできた道筋を理解する、が各班から出された。さらに行動目標SBOs (Specific Behavioral Objectives) として、GIO ①に対し、i 古代・中世の歯科医学史について概説する、ii 医療人としての倫理の歴史を説明する、iii 近代歯科医学・医療の展開を説明する、iv 歯科医療のバイオニアを列挙する、があげられ、GIO ②には i 医学の歴史を説明する、ii 歯科の法制度について述べる、iii 歯科医療・歯科医師の始まりについて概説する、iv 歯科医学教育の歩みについて述べる、v 世界の歯科医療の発達について概説する、vi 日本の歯科医療の発達について概説する、が上げられた。GIO ③には i 医療が生まれた意義を説明する、ii 医療の体系化の成り立ちを説明する、iii 近代医療の発展を概説する、iv 近代医療における歯科医療・医学の使命を説明する、v 歯科医療が生まれた意義を説明する、vi 近代歯科医療の発展を概説

する、vii 医療における歴史的な歯科医療の貢献を評価する、が上げられた。

演者等は、これらのSBOs に対し、学習方略として平成21年に発刊された歯科医学史のテキストを用いることを試みた。その結果、教育目標のTaxonomyの認知領域に当てはまるSBOはほとんどをカバーできることが分かったが、情意領域に入ると思われる「意義」や「使命」、「貢献」といった言葉をふくむSBOに対応する方略はテキストから見いだすこと出来なかった。これらのSBOは歴史的事実の単なる認知ではなく、感情に訴える方略が必要であり、歴史書ではなく歴史小説や偉人伝というものが効果的との考察もなされた。目標、方略を明確にするには、評価を行ってフィードバックをすることが必要である。今後この方向での検討を行っていきたい。

(平成22年12月例会)

大阪・道修町の製薬産業史の一端

——イノベーション・セレンディピティの視点から——

松本 和男

1. はじめに

わが国の医薬品産業は将来の成長産業の一つとして期待され、“イノベーション”が求められている。“イノベーション”の源泉の一つに“セレンディピティ”があり、“先達の教え”は欠かせない。その実例として、道修町の製薬技術史の流れの一端を紐解いてみたい。理解の一助として、太平洋戦争後から今日までの製薬産業の変遷についても触れておきたい。

2. わが国の製薬産業史(特に戦後の変遷)の概要

戦後60年以上が経過したが、終戦(1945年)直後は主に公衆衛生対策のための輸入医薬品中心であった。その後、欧米の製造法に習って自国で医薬品の大量生産をするようになった。これらの

過程を大別すると、1970年後半までは欧米の物まねで「How to make」の時代であった。それ以降は、わが国の製薬業界も地力がつき、先進国並に「What to make」に変わってきた。具体的には、1976年の特許制度改革と薬事法改正が大きな転換期となった。

20世紀の終盤からは、国際化に伴い独創性が求められるようになり、この時点から、各社が研究開発に力を入れるようになった。その結果、国際的に評価される医薬品が創製されるようになってきた。並行して、有機合成化学、メディシナルケミストリー、製剤学、分子生物学、バイオテクノロジーなどが大きく進化し、国際的に評価されるようになった。

21世紀になり、医薬品情報、アンメットメディ

カルニーズの重要性が高まってきた。

3. 大阪・道修町の近代製薬技術史 (田辺製薬を事例として)

徳川八代将軍吉宗の時代 (1720年代) に鎖国が崩れ、再び外来文化が導入。最初に根付いたのはオランダ医学であった。この時代から、道修町周辺には医学をはじめとする学問やそれを取りまく情報の収集と発信の雰囲気が出てきた。それに伴い、医師や医療機関が集まり、一層、医薬品産業の発展の芽生えの条件が整ってきた。特に、明治中期からはドイツ医学が主流となってきた。その風潮を先取りして、田邊屋五兵衛商店は明治3年 (1870年) に洋薬の輸入を取り扱い始め、本格的な近代医薬品企業としての道を歩みかけた。同社の製薬技術面の変遷 (1877~2000年) の一端を紹介する。

- ① アルコール、エーテルの製造開始 (明治10年：1877)
道修町で初の製薬場を造り、題記化合物の製造。
- ② 「サリチル酸」の輸入 (明治15年：1882)・製造開始 (明治36年：1903)
ハイデン社 (独) から清酒防腐剤として輸入。大正14年 (1925)、石炭酸から本格生産。
- ③ 「アデナミン：止瀉剤」の製造 (大正11年：1922)
生薬成分の薬効改善として、タンニン酸アルミニウムを生産。合成新薬の第1号。
- ④ 「デウカルチン：循環器系薬」の製造 (昭和3年：1928)
サリチル酸技術を応用して、同薬を自家製造。新薬合成の起爆剤。
- ⑤ 「トリアノン：サルファ剤」の製造 (昭和14年：1939)
サリチル酸製造技術を応用。注射薬工場も完成し、近代的製薬工場の基盤。
- ⑥ 「ノイスパスベリン：抗鎮咳・鎮痙剤」の製造 (昭和20年：1945)
東京大学・菅澤重彦教授指導による合成法は国際的に評価され、後続品の原動力。

- ⑦ 「ニッパス：抗結核薬」の製造 (昭和24年：1949)
パラアミノサリチル酸の工業生産に品質管理システム導入。第一回デミング賞を受賞。
- ⑧ 「固定化酵素法によるL-アミノ酸製法」の確立 (昭和34年：1959~昭和57年：1982)
世界的な「バイオテクノロジーの先駆者」として近代製薬企業としての基盤構築。
- ⑨ 「カルシウム拮抗剤ヘルベッサー：循環器系薬」の開発 (昭和49年：1974)
日本を代表するグローバル・プロダクトの第1号 (世界100カ国以上)。
- ⑩ 「ペプチド系医薬品」の開発・製造 (平成5年：1993~平成12年：2000)
高血圧治療薬「タナトリル」(ACE阻害薬)、経口脊髄小脳変性治療薬「セレジスト」(TRH誘導体)を上市。その延長線上で、わが国初の抗体医薬品 (抗リウマチ薬) を導入・開発し、平成14年 (2002年) に「レミケード」を上市。

4. まとめ

田辺製薬の300有余年の歴史と製薬技術史の一端を概観した。何度かの危機の都度、技術導入を含む技術革新 (イノベーション) による品質改良、生産コスト削減と共に革新的な新薬の開発の歴史をみることができた。その過程で、継続的な「セレンディピティ」を支える「知・技の伝承」、「先達の教え」が随所に見られた。

参考資料

1. 「田辺製薬三百年史」(田辺製薬株式会社), (1983)
2. 「薬史学雑誌」(創立四十周年記念号), Vol. 29 (No. 2), (1994)
3. 米田諒典「大阪とくすり」(大阪大学出版会), (2002)
4. 「田辺製薬330年通史」(田辺製薬株式会社), (2007)
5. 千畑一郎, 化学と生物, 第48巻・第11号, 785-790, (2010)
6. 松本和男, 有機合成化学, 第68巻第12号, 1309-1314, (2010)

(平成22年12月例会)