

だろう。のち北宋熙寧の初校刊大字本(1069)、元祐の再校刊小字本(1088)、政和の再々校刊大字本(1103~14)が出版されたが、いずれも散佚している。現存本では北宋の再校刊本に由来するのが明医統本、再々校刊本に由来するのが静嘉堂文庫の明抄本だった。

【太素】 675年に本書30巻と上善『明堂』13巻を奏上した楊上善(589~681)は、唐の高宗と則天武后の子・李賢が親王と太子の期間(661~80)に侍し、高宗の侍医(659~74)だった孫思邈と面識があっただろう。武后が李賢の太子を680年に廃し、684年に自死させたため、上善の奏上本も東宮の太子図書館・司経局にあった稿本も秘匿された。司経局での校書を721~27年に初任官したのが阿倍仲麻呂で、すでに李賢の名誉が回復されていたため李賢関連書の鈔写を認可されたか、下賜されたい。仲麻呂は玄宗に帰国を上請したが許可されず、『太素』ほかを約20年の異国生活をともにした吉備真備に託し、735年の真

備帰朝で日本に伝来した。中国では北宋末期の金軍侵略で亡佚した。日本での『太素』初出は『続日本紀』757年の孝謙天皇勅で、同勅にある『明堂』も上善『明堂』にちがいない。『太素』は平安の全期にわたり流布、14世紀以降は伝本が消滅し、公家政権による医官育成の消長と並行していた。ただし仁和寺は皇族が歴代門跡をつとめた関連で、丹波氏奥書の医書を16世紀末に収蔵したらしい。仁和寺の『太素』『新修本草』および上善『明堂』は、京都の福井棗園と尾張の浅井正翼、江戸の狩谷掖斎・小島尚質の連繫があり、1831~42年にかけてほぼ全貌がしられていた。(与えられた紙幅をすでに超過したので、これ以下の『太素』と『明堂』は割愛する)。

【結語】 拙著で検討した6文献の伝承や消長におよぼした歴代王朝の施策、さらに政変・戦乱の影響は甚大だった。その過程には傑出した人物の貢献も多々あった。

(平成26年12月六史学会合同例会)

日本のワクチン産業史の新時代なのか？

—— HIB ワクチンの日本承認をめぐる ——

ジュリア・ヨング

感染症の大流行(はしか, 2007年)、ワクチンの供給不足(新型インフルエンザワクチン, 2008年)、ワクチンによる副反応問題(子宮頸癌予防ワクチン)によって、この数年間は、日本の健康保健機関、医師、マスメディアに加えて一般市民の間において「ワクチン」に対する意識が高まってきた。しかしながら、ワクチンは、決して新しいテーマではない。ワクチン産業は、19世紀にドイツやフランスで形成され、発展していった歴史がある¹⁾。ドイツに留学した北里柴三郎が、ヨーロッパ、とくにパスツールやコッホ研究所の機能(研究・製造・治療)や運営の仕組みを参考にし、日本に導入し、定着した。現在、日本ではその運営の仕組み、いわゆる当時の「ビジネス・

モデル」に基づき、大半の国内のワクチン製剤は、輸入(多国籍企業依存)ではなく、日本国内のinstitute(研究所)のワクチン製造によって、供給されている²⁾。

1950年代のポリオ・ワクチンの発明によって、世界のワクチン産業が黄金時代を迎えた。しかし、1970年代以降に副反応問題が発生し、それによって、ワクチンそのもの、また、ワクチンを製造する製薬産業に暗い影が落ちる。そういった状況において、とくに1980年代以降、欧米のワクチン製造業者の撤退やメーカー同士の吸収合併が相次いで、巨大なグローバル・ワクチン企業の5社が誕生した。一方、欧米のワクチン産業の厳しい再編成のなかで、技術面およびマーケティング

グ面でワクチン産業にとって重要なイノベーションが起きた。それは「新型の混合ワクチン」の開発である。

ワクチン会社が多くのワクチンを組み合わせ、かつて存在しなかった全く新しい混合ワクチンを次々に開発した。そういった「新型の混合ワクチン」によって、通院回数が減り、受益者にとって予防接種はより便利になる。新型の混合ワクチンは、欧米各国の保健機関の観点から予防接種効果の向上につながると考え、賞賛を受ける。したがって、現在、混合ワクチンは、予防接種の形態として主流になった。一方、日本の保健機関は、ワクチンの組み合わせが多くなるほど副反応の発生しやすくなると、逆の考え方を持った。したがって、混合ワクチンによる危険性（リスク）を防ぐため、一般的に使用を受け入れず、欧米と違って普及しなかった。

六史学会合同会議の研究報告では、とくに1980年代以降の環境変化を説明しながら、「ActHIB」というヒブ・ワクチン（ヘモフィルス・インフルエンザ菌b型、HIB）を開発したフランス最大のワクチンメーカー、パスツール・メリュー、コノウト=PMC社（現在、サノフィ・パスツール）の日本承認について取り上げた。ActHIBは、1993年に米国で承認され、それ以降、PMC社が既存のワクチン（ジブテリア、ポリオなど）に組み合わせ、積極的に新型の混合ワクチンを開発する戦略を実行していった³⁾。ActHIBは、PMC社にとって目玉商品となり、さらにグローバル化の起爆剤になった。現在、世界中にヒブ・ワクチンは広く使われるようになり、WHO（世界保健機関）の統計データによると100国以上で定期接種ワクチンとして使用されている⁴⁾。一方、2007年まで日本では、ヒブ・ワクチンは承認されなかった。理由の一つは、多くの専門家の間で日本における疾病の発生比率が低いとされたため、承認の必要性

はなかった。

上述したように1980年代以降は、欧米のワクチン業界が大きく変化したが、同時期、日本のワクチン産業はそれほど大きな変化はなかった。研究報告の前半では、世界のワクチン業界の変化とその背景について説明しながら、フランスと日本のワクチン産業を比較にした。報告の後半では「ActHIB」の日本承認（2007年1月）に至までの開発過程を取り上げた。1997年にPMC社は、第一製薬（現在、第一三共）と合弁会社を設立した。ActHIBの臨床開発に取り組み、10年後、ActHIBの承認を取得した。PMC社は、合弁会社の設立からActHIBの承認まで長い年月に掛かった。さまざまな試練を受けたPMC社は、外資系企業として初めて小児科ワクチンの日本承認を獲得した企業である。

ActHIBの承認以来、国内産業およびワクチン行政に大きな変化が見られた。感染症問題の意識変化、ワクチンの研究開発費・設備投資の増加、国産の混合ワクチン開発、国内外のワクチンメーカー同士の連携や吸収合併などが挙げられる。多数の変化によって、日本のワクチン産業は新時代に迎えたと考えて、研究報告に結論付けた。

参考文献

- 1) Jonathan Simon and Axel C. Hüntelsman, *Two Models for Production and Regulation: the diphtheria serum in Germany and France*, in *Perspectives on 20th Century Pharmaceuticals*, Viviane Quirke and Judy Shinn, eds, Frankfurt/Main: 37-61, 2010.
- 2) 厚生労働省, 「ワクチン産業ビジョン感染症対策を支え, 社会的期待に応える産業像を目指して」によると平成17年の時点, 国内製造品は98.5%を占める.
- 3) Vaccines, *Haemophilus Influenzae Vaccine*, Jay D. Wenger and Joel I. Ward, 2004.
- 4) <http://www.who.int/immunization/topics/hib/en/> (Accessed on January 28, 2015)

(平成26年12月六史学会合同例会)