

『医薬品販売の歴史と倫理』

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会

講師 高橋洋一

横浜薬科大学客員教授

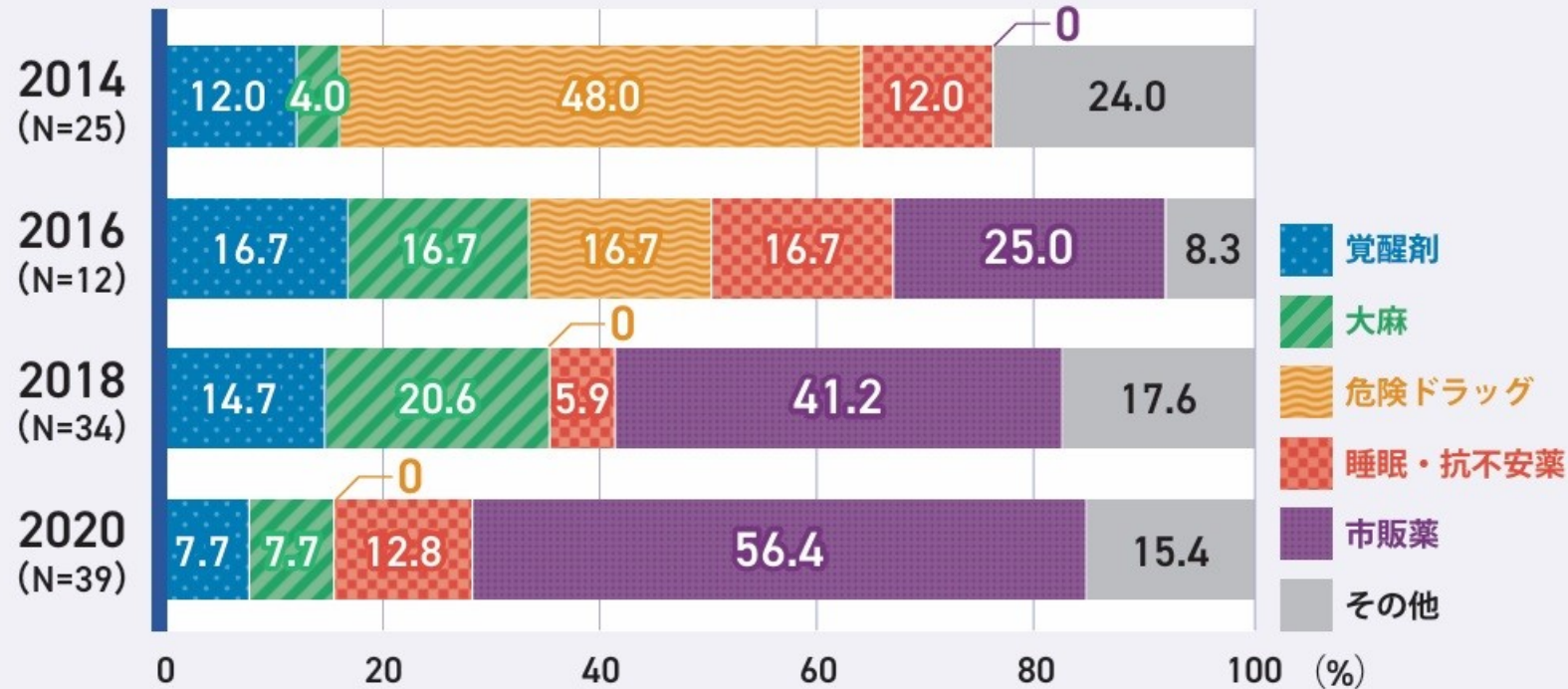
日本薬史学会評議員

神奈川県薬剤師会相談役

日の出薬局 薬剤師

セルフメディケーションと薬害 販売者における倫理とは？

図4. 全国の精神科医療施設における薬物依存症の
治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



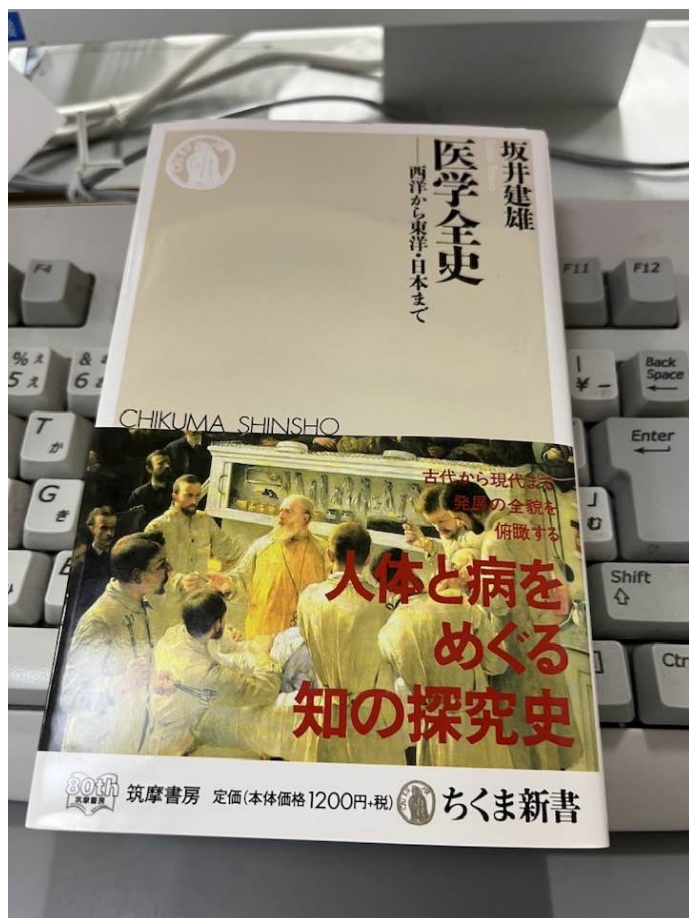
現在は麻薬覚せい剤取締法の
メタンフェタミン
商品名 ヒロポン錠



参考：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2020年）

歴史から倫理を学ぶ

(高橋) へえ！！！！そんなふうに考えていたのか・・・



医学の輝かしい歴史 の間違い

「薬学は、ドイツ石炭化学から誕生した有機化学の医学への応用と位置付けられています。」

間違いの証明 1221年-現存する最古の薬局 サンタ・マリア・ノヴェッラ

イタリア・フィレンツェ



歴史観 西部開拓史



『アパッチ砦』（原題：Fort Apache 1948年製作）より

ネイティブアメリカン 侵略の歴史



米教科書

最初の「薬局」は8世紀 バグダード

アッバース帝国のカリフであるハルン・アル・ラシッド

なぜなら「病院」が成立したから

「薬屋」→病院と薬局

類例日本；

江戸時代の薬師（くすし）が医師に
薬医分業と呼ぶのが正しい

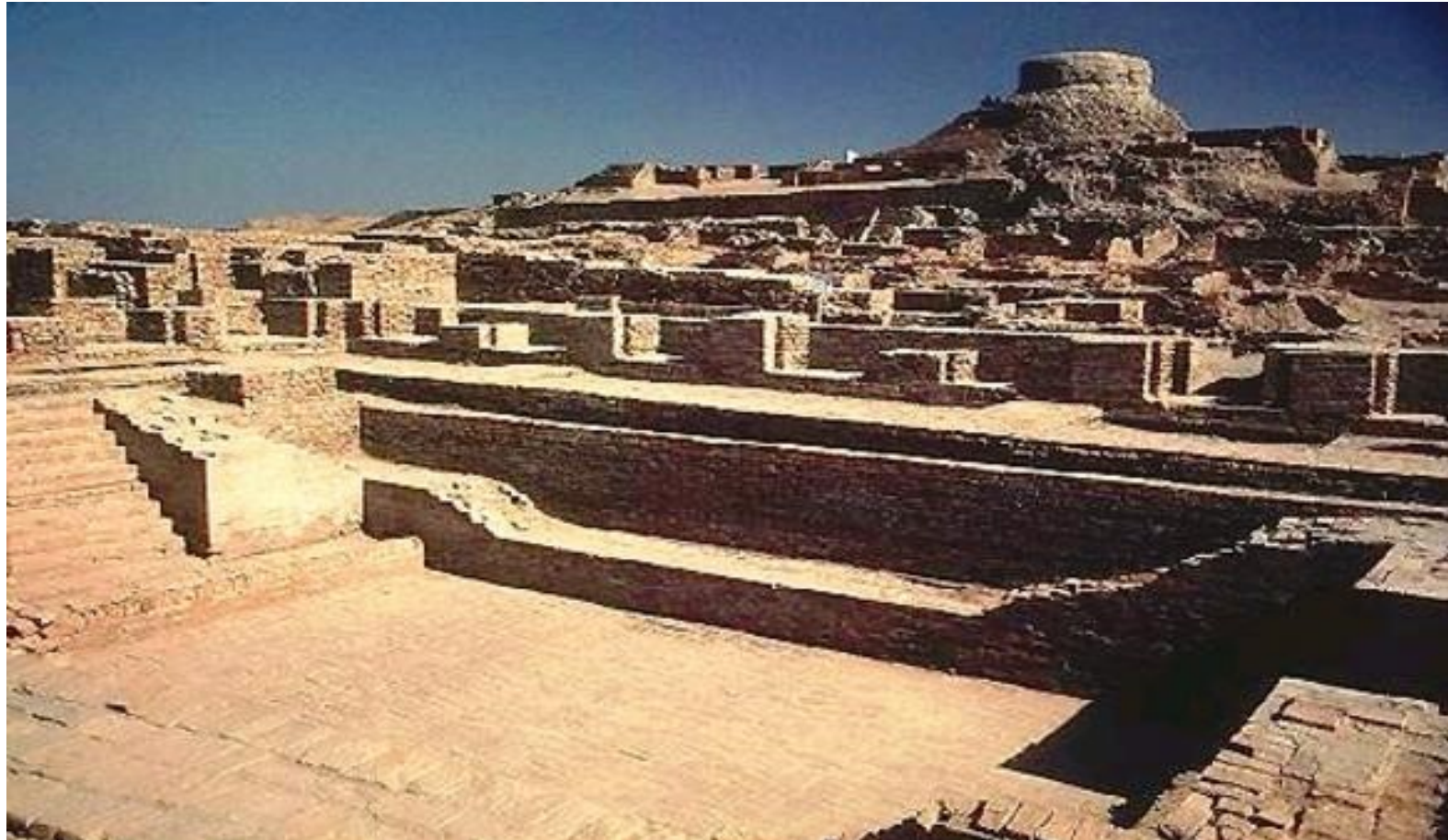


THE FIRST APOTHECARY SHOPS, 1952
Available for Sponsorship (info@aphafoundation.org)

「薬屋」は4000年前に存在した 考古学

紀元前25世紀 モヘンジョダロ遺跡

Wikipedia

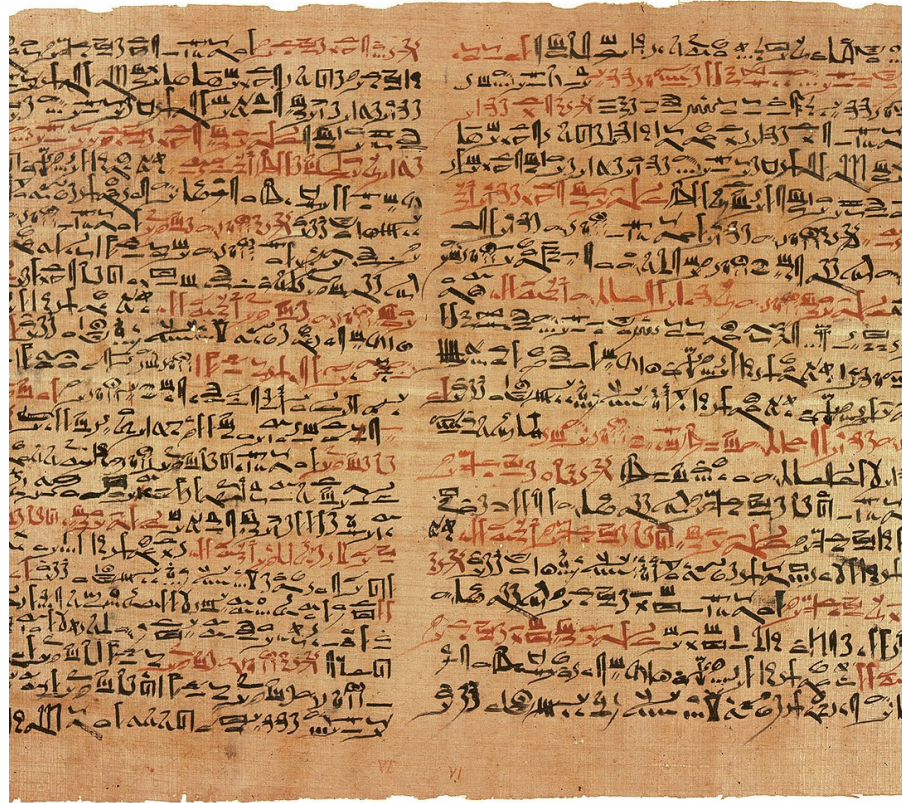


4万9000年 くすりは医学より古い 人類史



出典；MDICINE The Definitive Illustrated History
Steve parker

紀元前1600年頃 古代エジプト 歴史



- 世界最古
エドウィン・スミス・パピルス

「ミョウバンとともに包帯で巻
き、その後はハチミツ（を使っ
て）治るまで毎日治療しなさい。」脱臼した肋骨の治療法

この他にエーベルス・パピルス
など古代エジプトの医学はパピ
ルス文書によって保管されてい
る。

大己貴命（おおなむちのみこと） 神話



- 大国主（おおくにぬし）にはなお**大己貴命**（おおなむちのみこと），葦原醜男（あしはらのしこお），八千矛神（やちほこのかみ），蹟国玉神（うつしくにたまのかみ）などの別名がある。これはこの神が多くの神格の集成・統合として成った事情にもとづいており，そこからオオクニヌシ神話はかなり多様な要素を含むものとなっている。

医学と公衆衛生

public hygiene

神話

ヒギアアの盃

薬剤師・薬局のシンボル



ヒポクラテスの誓い

医の倫理

医神アポロン、アスクレピオス、ヒュギエイア、パナケイア、およびすべての男神・女神たちの御照覧をおおぎ、つぎの誓いと師弟契約書の履行を、私は自分の能力と判断の及ぶかぎり全うすることを誓います。

この術を私に授けていただいた先生に對するときは、両親に對すると同様にし、共同生活者となり、何かが必要であれば私のものを分け、・・・



薬剤師の誓い

私は、薬剤師として、人類のために奉仕すること、また自分の職能における理想と責務を果たすことを誓います。

- 私は、自分の生涯の如何なる場合においても、人道上最高の道德規範に従って行動します。
- 私は、自分の能力と知識の全てを活用し、患者及び一般市民の生命と健康の保全、並びに化学公害防止と福利厚生に資するよう努めます。
- 私は、常に自分の個人的利益や思惑よりも、自分の患者の要望を優先します。
- 私は、自分の患者及び未病者には、性別、人種、民族、宗教、文化や政治的信条に関係なく、平等に、公平に、また敬意を持って対応します。
- 私は、自分が職業上知り得た個人情報や健康情報に関する秘密を守ります。
- 私は、薬剤師としてできる限り、自分の薬剤師職関連知識と薬学専門能力を常に保持するよう努めます。
- 私は、薬剤師業務に関する知識と規範の開発向上のために努めます。
- 私は、後継者となる次世代の薬剤師の養成のために尽力します。
- 私は、自分の周辺のすべての健康管理専門職との共同作業推進のためにあらゆる機会を活用するよう努めます。

以上の厳粛な誓いを立てるにあたり、私は自分を薬剤師として育ててくれた人々に敬意を表し、上述の誓いに反する行動を決してしないことを約束します。

薬剤師:

署名:

日付:

薬剤師行動規範

薬の倫理

- 日本薬剤師会は、1973年「薬剤師倫理規定」を「薬剤師綱領」に基づいて定められ、1997年に全面改定を行いました。この度、新しい医療提供体制に相応しいものに見直され、「薬剤師行動規範」が2018年1月17日に制定されました。

前文 . . . この責務の根底には**生命への畏敬**に基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、**確固たる薬（やく）の倫理**が求められる . . .。

（公社）全日本医薬品登録販売者協会でも「登録販売者倫理規定」「登録販売者綱領」を定めています。お手元の研修手帳をご確認ください。

推古十九年（611年） 歴史

「夏五月五日に菟田野（うたの）に薬狩す」
『日本書紀』

- 天皇は百官をひきられ、菟田野に薬狩りをもよおされ、これから毎年五月五日を薬日（くすりび）とさだめられた。
- はじめは鹿狩りが主体で、鹿茸（ろくじょう）をとるのが目的だったが、まもなく仏教の影響で、殺生をさけて、薬草採取だけになった。



中世におけるグローバル化

遣隋使・遣唐使 推古天皇十五年（607年）～

聖徳太子 小野妹子を隋に派遣以来、
多くの留学生が隋・唐の医学を学び書物を持ち帰る





当時の隋・唐は広大な版図を持ち印度や西域にせし、それらの医学・薬物を吸収

神農とディオコリデス



2018 薬史学講義2資料 (4).pdf - Adobe Acrobat Reader DC
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

ホーム ツール 2018 薬史学講義2資料... x

薬史学講義

『神農本草経』 (三品分類)

人間本位の薬効別な分類
君・臣・佐・使、七情

↑ ↓

『ギリシャ本草』 (三品分類)

自然形態的な分類
(自然を主体に置いた西洋の分析的科学的思考法)

ここに入力して検索

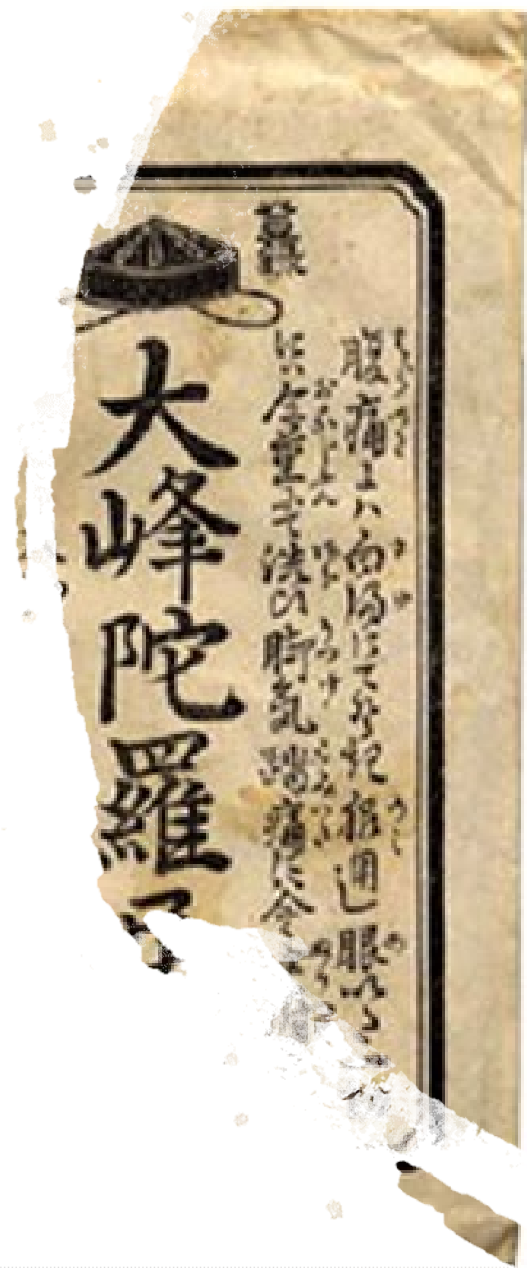
16:55 2019/08/02

寺院、僧侶による製薬と行商

- 当時一般には難しかった“通行の自由”
高野山の僧侶は南紀州の薬草、またはこれから作った薬を売り歩いた。

陀羅尼助の薬袋

(一般社団法人北多摩薬剤師会蔵)



江戸時代 医師診察料

- 町医者 of 診察料は銀10匁～15匁（2万円～3万円）
- さらに薬代が3日分で15匁（3万円）
往診は初回が銀22匁5分（4万5000円）、2回目以降は15匁（3万円）かかりました。
- つまり、江戸時代に病気になって町医者に往診をたのむと、初診の場合で3日分の薬代と合わせて9万5000円～10万5000円。

一般の人であってもお金さえあれば、幕府御用達の御典医に診てもらうことは可能 料金は4両（51万2000円）

「江戸叢書」

セルフメディケーションの奨励

- 『救民妙薬』 1693年 水戸藩医 穂積甫庵
- 『増補救民医薬集』 1806年
- 『普及類方』 1729年 林良適、丹羽正伯

「野山に得易きの薬方を選び、以て僻郷医薬に乏しき者を救済する」

『広恵濟急法』 1780年頃 徳川家治

医師の経験や民間の伝承を根拠とし、救急医療に際しての民間療法を中心に記載 主として中国の医書などを引用し、優れたものを抜粋して編集 江戸時代に庶民が医師にかかる前に使用していた身近な薬物約300品目（生薬、新鮮な植物、食品などを含む）を収載 薬物の内訳は、植物性約210品目、動物性約70品目、鉱物性約20品目

香具師（こうぐし、やし）

- 香具師は“あるき医者”とも呼ばれた。
クスリを売り歩くグループ。
主としてクスリ、化粧品も含んでいたようだ。

丸、散、丹、圓、香、湯、油、
子、煎薬、艾を以て十三香具
と言った。

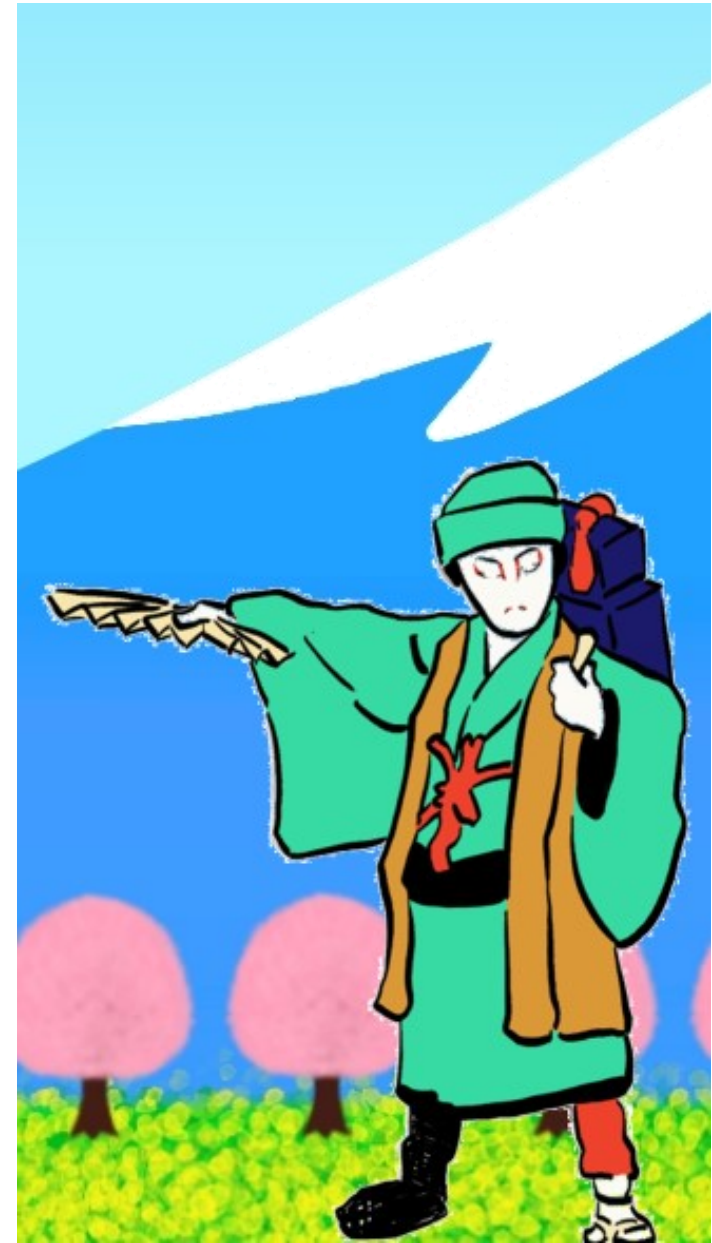


「クスリと社会」吉岡信

歌舞伎十八番 外郎売 成田屋

- 曾我十郎（五郎にすることもある）が小田原の「透頂香<とうちんこう」（外郎と通称する）という薬を売り歩く商人の扮装で現れ、この中国伝来の妙薬の由来や効能を、すらすらとよどみなく述べ立てる。

口上 「拙者親方と申すは、御立会の内に御存知の御方も御座りましょうが、御江戸を発って二十里上方、相州小田原一色町を御過ぎなされて、青物町を上りへ御出でなさるれば、欄干橋虎屋藤右衛門、只今では剃髪致して圓齋と名乗りまする・・・」



商品としての売薬

寛文年間、上の池ノ端仲町において万病薬“錦袋圓”が売り出された。了翁覚道（僧）

江戸錦絵 解説

「間口七間、悉く格子戸を立て仕切り其の隙間より薬を購うさまは、吉原の妓楼の格子に似たり」

大そう繁盛したらしく六年間でその収入は六千両に達した
台東区史「社会文化編」



福沢諭吉の「売薬論」 時事新報掲載

- 薬は本来、医師の指示のもとに使われるものである（前提条件）

売薬は医療過疎の地域では、その果たす役割も大きい。

- 売薬は明治に入ってからその効果を疑問視する動きが活発化

明治3年「売薬取締規則」

家伝、秘伝と言った名称の禁止

西洋の考えにそぐわない非科学的な薬の使用を禁止した。

明治10年「売薬規則」

なぜ医者が薬を売ってはいけないのか

- リンカーン.....水銀入りの頭痛薬を服用、重金属中毒になって症状はさらに悪化
- ヒトラー.....猛毒ストリキニーネでできた整腸剤を9年間服用し、危うく致死量に
- ダーウィン.....強壮剤としてヒ素を飲み続け、肌が浅黒くなるもやめられない

医療の普及にともない

欧米では ニセ医者、藪医者、インチキ医者が蔓延した

もとはといえば 近代的な法制度の発祥

シチリア国王

フリードリッヒ二世

医師・薬剤師養成制度

サレルノ医学校、薬局の独立

1240年 メルフィ憲章

↑
現存する最古の薬局1221年～



• 医師との協業禁止 **これが医薬分業 医師は薬を売らない**

- 第四十六条 開業の免許を持つ医師は、法の要求するすべてについて忠実に履行することを誓約しなければならない。加えて、医師はいかなる薬局でも通常の強度より劣る薬品を売ったことを知った場合にはこれを宮廷に報告し・・・・
- **医師は薬局と関連のあるいかなる事業をも経営してはならないし、いかなる薬局をも彼の保護の下に置いてはならない。また薬局に関するいかなる金銭契約をも結んではならない。**
- 薬剤師は法規に従い、自身の信用と責任に基づき、医師の認証を受けて事業を経営しなければならない。そして、全ての薬は誤魔化しなしに調製され、誓約することなしにこの製造品を売ってはならない。
- 薬剤師は販売によって、下記の利益を得るべきである。単味剤と複合剤で、以前に使用したことがあって、一年以上貯蔵する必要のないものは一オンスにつき三ターレルの割合で支払いを受ける。
- 薬剤を調製する薬局はどこにでも位置してはならず、下記の（略）王領の特定の部落に限る。

梅毒 欧州での治療法 水銀燻蒸と癒瘡木 (ゆうそうぼく)



ロンドン市薬剤師協会創立

- イギリス王ジェームズ1世は、1617年12月16日、ロンドンの薬剤師に対し“Society of the Art and Mystery of the Apothecaries of the City of the Rondon”を創立する憲章の許可を与えた。

“非常に多くのやぶ医者、未熟者、無学者、無経験者が、ロンドン市とその郊外に住みついている。そして彼らは、薬剤師の専門的な学術について何ら教育されていないばかりか、未熟で粗暴であり、多くの不健康な、有害な、人をだますような、汚れた危険な薬剤を調製する。そのことは、わが国民の生命に対して少なからぬ危害を与え、日々不慮の危険をもたらすものとなっている。”

『薬学・薬局の社会活動史』 ジョージ・ウルダング 清水藤太郎（訳）

薬品市場の監視

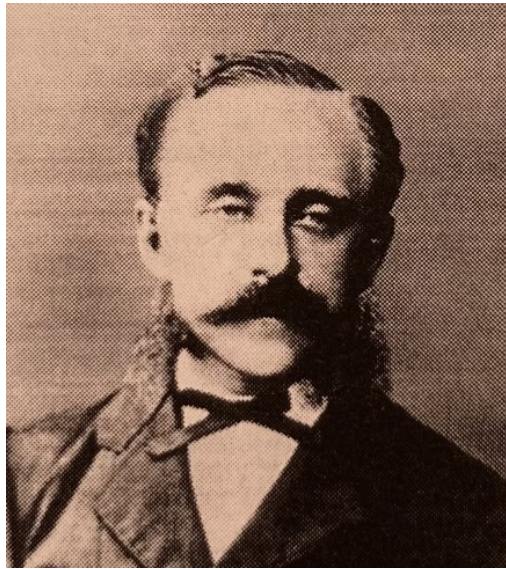
The Safeguarding of the Drug Market

- 19世紀の半ばごろまでは、**アメリカ**合衆国は、まるで薬品のごみ捨て場のように、不良薬品、偽薬や代用品などが氾濫していた。それはヨーロッパの悪徳商人どもが、本国では見向きもされない粗悪な医薬品でも、アメリカ人の払うわずかな金で処分するものであった。
遂にこの人命に危害を及ぼす薬品を排除することを主唱し、その立法化に成功させたのは、実にアメリカ薬学の名誉に帰する。
- 1821年、アメリカ合衆国の最初の地方薬剤師会として、フィラデルフィア薬剤師会が創設された。
『薬学・薬局の社会活動史』 ジョージ・ウルダング 清水藤太郎（訳）

日本における洋薬の輸入

- 業者が洋薬の知識や鑑別法に不慣れなうえ、贗薬取締規則のないのを幸い、悪質な外国商人が贗薬や不良薬品を言葉たくみに売り付けるので、次第に被害があらわれ、取締対策の必要に迫られた。それが表面化したのはほかならぬ外国商人の切実な訴えからであった。

国立衛生試験所100年史より



司薬場創設と日本薬局方編纂に貢献したオランダ人薬学者ゲールツ
出典：『薬学史入門』日本薬史学会



国立衛生試験所。司薬場創立当時～明治42年
出典：国立医薬品食品衛生研究所 150周年パンフより
https://www.nihs.go.jp/nihs/leaflet/nihs_pamphlet_2024.pdf



国立衛生試験所 薬品試験室
(国立医薬品食品衛生研究所提供)

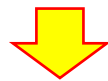
<https://www.edo-chiyoda.jp/material/images/group/2/eisei-naibu2.JPG>

天使薬局 ⇒ 製薬産業メルクの誕生

- 1668年に、フリードリッヒ・ヤコブ・メルクが経営権を取得したドイツ・ダルムシュタットの「天使薬局」

この時代まで薬局 = 製薬会社

- 19世紀前半、6代目のエマニュエル・メルクが、世界で初めてモルヒネなどの大量精製に成功。**大量生産を行う製薬企業**へ。



後に薬漬け医療批判

メルク

1668年
フリードリッヒ・ヤコブ・メルクがドイツ、フランクフルトの南、ダルムシュタットの「天使薬局」を取得しメルクを創業

1850年
エマニュエル・メルクが E Merck Darmstadt として会社名を登録商標化会社のシンボルとして紋章を取り入れました。ちなみに「DARMSTADT」はメルクのドイツ本社のある都市。「EINGETRAGENE SCHUTZMARKE」はドイツ語で登録商標のことです。当時、エマニュエル・メルクは、世界で最初に、モルヒネ等のアルカロイド類の大量精製に成功、大量生産を始めました。

19世紀末
20世紀を迎えるにあたり、当時流行の書体をモチーフに新ロゴを発表

1912年
会社の信頼を示す Emanuel August Merck のサインをロゴとして採用

1968年
創立 300 年の節目の年に、国際的な企業ブランドに成長したことをうけてロゴを更新

2001年
メルクのビジネスの変化を反映しロゴをリフレッシュ

2016年
MERCK

メリポア

1954年
アメリカ マサチューセッツ州にて、ジャック・フッシュが Millipore company を設立

1968年
日本メリポアミテッド設立
ロゴは M の字とともに縦に 2本のフィルター孔を表していたとも言われています。

1985年
メリポア史上最も長く使用されたロゴへの変更このロゴになじみのある方も多くはないでしょうか。'01 型以前のほとんどの Mill-Q 装置では、このロゴが使用されています。

2006年
ロゴがメリポアの行動規範を示す 5色に彩られ「ジョンアップ 青:実行力、緑:革新性、茶:チームワーク、赤:パッション、グレー:誠実性

2011年
メルクのメリポア買収を機に、メルクメリポアブランドを樹立

エマニュエル・メルク

「医政」 明治7年8月18日 公布

医制 3箇条

- 21条「医師たる者は自ら薬をひさぐことを禁ず。医師は処方書を病家に付与し、相当の診察料を受くべし。（当分）二等医師は願いにより薬舗開業の仮免状を授けて、調剤を許す」
- 23条「医師私か（ひそか）に薬剤をひさき或いは薬舗に通じて奸理を謀る（はかる）者は開業を禁止し、文部省及び地方庁にてその理由を報告すべし」
- 34条「調剤は薬舗主、薬舗手代及び薬舗見習い非ざれば之を許さず。但し薬舗見習いは必ず薬舗主若しくは手代の指図を受けてその目前にて調剤すべし」

医薬分業政策と薬剤師・販売者

明治7年「医制」 医師による**医薬品販売を禁止**

- ・ 既得権、医薬品利権を守る医師
- ・ 医師法除外規定の拡大解釈
- ・ 医薬分業闘争の落としどころ「サムス勧告」三師協調

昭和49年「医薬分業政策」 保険診療報酬による**経済誘導**

- ・ 医師は処方箋を書いたほうが儲かる
 - ・ OTC類似薬の保険適用、薬剤師は保険外の販売では食えない
 - ・ 株式会社で参入できる医療、チェーン薬局、分業ビジネス
- 医師に忖度する薬剤師のサンチマンが形成された**

誰が薬を売るのが

江戸時代 → 明治期以降

薬種問屋（道修町） → 武田長兵衛、塩野義太郎等は製薬会社へ
薬師（薬を売る漢方医） → 医師（西洋医学・販売できない）
きぐすり屋（医薬品小売業） → **薬舗** → 薬店（薬種商） → 登録販売者

まだ

↓
薬局は存在しない → **薬舗主、薬舗手代**にあらざればこれを許さず
明治22年「薬律」で薬局、薬剤師が制度化されたが
昭和49年まで処方箋は発行されず100年間

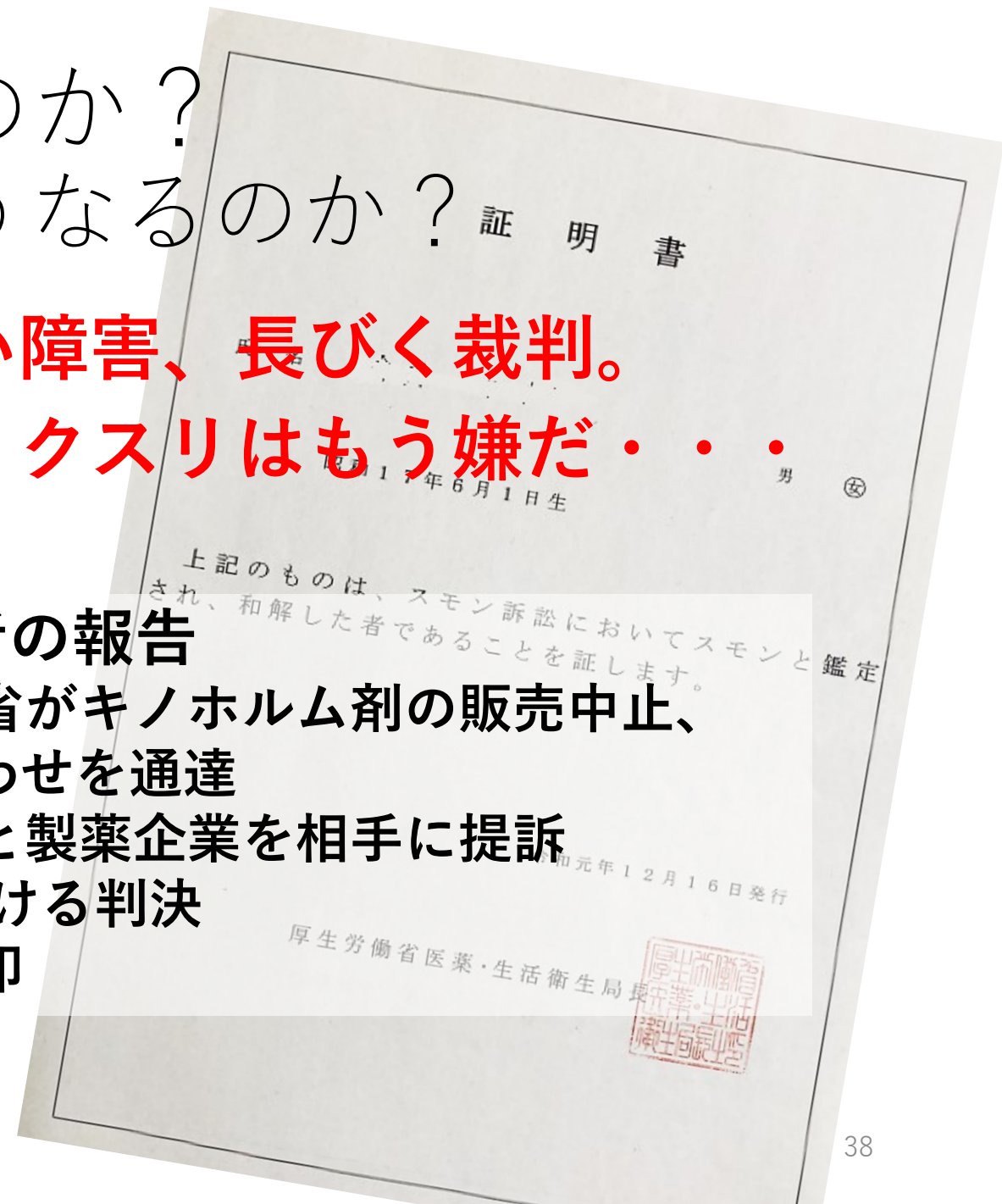
薬店と薬局は実際の違いはなかった

何のために薬を売るのが？
薬が信用を失ったらどうなるのか？

- 使い続けられたクスリ、重い障害、長びく裁判。
- 勝っても、補償はあっても、クスリはもう嫌だ・・・

事例：昭和33年頃、スモン患者の報告

- 昭和45年9月 ようやく厚生省がキノホルム剤の販売中止、一部使用見合わせを通告
- 昭和46年5月 東京地裁に国と製薬企業を相手に提訴
- 昭和52年3月～9 地裁における判決
- 昭和54年9月 和解確認書調印



売薬の乱売

- 生産の増加は供給過剰を生み、流通段階で過当な価格競争や添付販売という新たな問題を引き起こす。

特に現金問屋という卸売業者が出現したこと、小売市場で、は製薬企業がリベートやパック・マージンと売れ残りや半ば強要された過剰仕入れなどに係わる回収条件との関係から大型小売店（小売業者）を優遇したこと、マスプロ、マスコミ、マスセイユルという流通革命が始まったことから、全国各地に大型小売店、スーパーなどの大量販売店が現われ、小売流通秩序が極めて混乱していった。

池袋乱売事件 喰ってゆけない

- 戦時下の統制経済 物不足 戦後の復興を迎えて
昭和34年 薬事法改正の論議 薬事制度調査会特別部会の審議
が進行するなか、池袋乱売事件が起きる。
- 3割から5割引きで販売する小売店が出現
- 地元の薬局薬店は対抗して乱売合戦となる。

⇒この問題に対して・・・

- 後日議員立法で「**薬局距離制限**」制定
- 昭和40年頃、メーカーが「**再販売価格維持制度**」を採用

対抗策と封じ手

- 再販売価格維持制度（定価販売）

平成9年まで、価格安定のために医薬品は独占禁止法除外

- 薬局距離制限

昭和50年、薬局の距離制限を消極目的規制と認定したうえで、「不良医薬品の供給の防止等の目的のために必要かつ合理的な規制を定めたもの」ということはできず、**憲法第22条第1項に違反する**との判決

対面販売とセルフ販売

- 日米構造協議 1989～
- 昭和の終わり頃まで、日本で保健所は「対面販売」を原則としてオーバーザカウンターでなければならないと指導していました。ドラッグでの監視指導も、セルフ棚に医薬品を置かせなかった。
- それにめげることなくドラッグストアは「セルフ販売」の既成事実化を推し進め、結局は行政が根負けしDGSが勝利しました。
- 日本政府は薬局のスタイルを欧州型からアメリカ型へ変更したわけですが、このタイミングが「**日構造協議**」です。どちらが良い悪いでなくこの選択は通商・外交問題です。

規制改革推進会議

2016年6月 薬局において薬剤師不在時に、登録販売者が第2類・第3類の一般用医薬品を販売できるよう規制を見直すことを求めた

2021年8月 開店時間の半分は専門家を置いて医薬品を販売することを求める1/2ルールの廃止

2022年9月 調剤の外部委託、無条件解禁を協議へ 規制改革推進会議

2023年3月 規制改革WGで試案訪問看護ST内に遠隔倉庫 - 薬剤師がオンライン管理

2023年5月 在宅療養患者の急変時の対応として、包括的指示の活用を推進し、一定の条件下で、看護師が処方箋を発行、投薬する

2023年4月 登録販売者の管理者要件の従事経験期間2年（1920時間）を1年（1920時間）に期間短縮

2023年12月 デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の検討

⇒医薬品販売制度に関する検討会で、専門家のいない「受け渡し店舗」での、管理者のいる「管理店舗」によるオンライン販売とその場での交付

市場経済と倫理

グローバリズム、強欲資本主義を超えて

- 資本主義問題 市場の限界、次の時代はどのような社会か
ロボット、人工知能、通信技術
専門職の不要論
それぞれの歴史観、それぞれの倫理

専門職間で、地域社会で

共有すべきものはなにか

- ご清聴ありがとうございました



Louie, I think this is the beginning
of a beautiful friendship.

『カサブランカ』（1943年制作）より