

大学経営政策研究

第12号 (2022年3月発行) : 17-32

伝染病研究所における医薬品の製造・販売と 試験研究の分離

岡 田 美和子

傳染病研究所における医薬品の製造・販売と 試験研究の分離

岡 田 美和子*

Separation of Pharmaceutical Research from Marketing and Manufacturing of Pharmaceuticals at the Institute for Infectious Diseases

Miwako OKADA

Abstract

In recent years, universities have been expected to play an important role in drug development; however, they cannot manufacture and sell products as a business. This is owing to a view of the Ministry of Legal Affairs expressed in 1950 that denied pharmaceutical manufacturing as a business by government agencies, including national universities. The problem stemmed from pharmaceutical manufacturing by the Institute for Infectious Diseases at the University of Tokyo; it was stipulated in the Regulations of the Institute for Infectious Diseases, but was removed from the institute's jurisdiction in 1947. First, to clarify the background of the problem, old documents of the institute describing the negotiation process with the Ministry of Health and Welfare were examined. Based on these documents, the Ministry of Legal Affairs' view was interpreted, and the premise was argued to be different between the present national university corporations and government agencies of the postwar period. Next, by analyzing the institute's accounting slips, it was revealed that the pharmaceutical marketing and manufacturing business by the institute had transformed in the transfer of test manufactured products to the private sector, and research was separated from the business and incorporated into the research system of the university.

1 はじめに

1.1 背景

東京帝国大学の附置研究所であった傳染病研究所は、伝染病研究の中心であるとともに、戦前に

* 東京大学大学院教育学研究科 博士課程

は抗血清やワクチンなどの細菌学的製剤を大量に製造していた。ジフテリア血清や破傷風血清等の製造量は、はるかに他の製造所を凌駕しており、製造収入は研究所の主要な収入源であった¹。ところが、終戦を迎えるとそれらの製造は伝染病研究所の所掌ではなくなり、製造は試験的なものに限られることとなった。

本論文は、終戦直後の時代に伝染病研究所による医薬品の製造・販売が問題となり、試験製造品の払下げへと形を変えた経緯と実態を明らかにするものである。この問題は、以下に述べるとおり、今日の医薬品開発における大学のあり方にも影響する。

伝染病研究所が製造業を止めて半世紀余り、医薬品の製品開発や製造事業は民間の製薬企業を中心となった。大学やその附属施設では医薬品にかかわる基礎研究や製薬企業から委託を受けた治験は行われたが、製造販売の承認を目的とする医薬品開発は大学の本来の役割ではなかった。しかし、生命科学の発展が顕著になると、大学の研究成果を実際の医療に結びつけようとする動きが生まれ、2000年代に入った頃には大学における医薬品・医療機器等²の開発を支援する体制整備が進められた³。

今般、新型コロナウイルス問題を契機に、製薬企業だけではなく大学等研究機関も一体となってワクチンや治療薬の開発・製造体制を強化する必要が生じている。文部科学省は大学を活用したワクチン等の研究開発拠点を整備する計画⁴をかかげ、これまでの大学の制度・慣習から脱却した研究環境をうたっている⁵。純粋な研究のみではなく、大学にも医薬品開発事業に適した体制構築が求められているといえる。

これまでの大学の制度・慣習からの脱却が求められているのは、既存の大学における研究制度の枠内では医薬品開発が難しいからに他ならない。大学による医薬品開発といっても、現状では製造販売の承認申請を大学自ら行うことはなく、開発事業は基礎研究、医薬品の試験製造、臨床試験などいずれかの段階で製造販売業者に引き継ぐ必要がある。製造販売業及び製造業は法律に基づき登録⁶を受けた企業等が行い、大学では治験用製剤の製造までは可能であるが、市販する医薬品の製造はできない。そして、企業に引き受けてもらうには製造販売の承認申請に耐えうる品質（特許、試験データ等）が必要であるが、大学がその承認を目指した開発体制をとることは難しい。

医薬品開発は薬事関連法規に基づくものであるから、大学による場合も製薬企業による場合も実施すべきことに大差はないが、大学ではこれを従来の研究枠組みで実施することになる。かつての伝染病研究所では製造・販売までを一貫して行っていたが、現在では大学の研究と企業等の製造販売業は完全に分離されている。大学は製造販売業者ではないため、製薬企業のように事業目的として製造販売承認をかかげることもなく、開発事業⁷の目的に沿って学内体制が整備されているものではないのである。

例えば⁸、製造が事業目的ではないため、治験用製剤の製造に必要な施設予算もなかなか措置されない。製薬企業のように製造販売収入を開発投資に回すこともできず、必要な費用は病院経費のほか公的研究費や企業等からの外部資金に頼らざるを得ない。開発事業には様々な専門的技術をもった人材⁹が必要であるが、それらは教員、研究員、技術職員といった既存の職種にあてはまらず、専門人材の雇用・育成の仕組みは大学に内在されていない。特許にしても、製薬企業のように

自ら製造販売する医薬品のために特許権を実施することがないため、企業等へ実施許諾するか権利譲渡する以外に活用法がない。まだ成否が見通せない開発初期段階で引き受ける企業がなければ、費用のかかる特許出願を維持したい。特に総合大学では、医薬品開発は多様な研究活動のひとつにすぎず、一部の研究にのみ特段の措置を行うことは難しいのである。

1.2 問題の所在

大学における医薬品開発の問題は、大学自ら製造販売を行うものではないということが根底にある。業として製造販売を行わない大学が、製造販売を目指した開発を行うことは容易なものではない。しかし、そもそも、大学が業として製造販売を行うことができないのは自明なことだろうか。過去には大学の附置研究所である伝染病研究所が大規模な製造及び販売事業を行っていた歴史もある。伝染病研究所が製造業を止め、その後も国立大学が業として製造販売できなくなったのは何故なのか。

その経緯をたどってみると、1950年（昭和25年）1月の法務府見解¹⁰に、国立大学による製造業を否定する一応の根拠を見いだせる。これにより、国の行政機関は医薬品の製造業を営むことはできないという解釈が示された。そして、この見解が出されることとなった主なきっかけは、伝染病研究所が業として医薬品を製造することが問題になったことである。この法務府見解が決定的となり、伝染病研究所では従前の製造業は試験的製造に転換され、製造業と研究は切り離されることとなった。製造が業務ではなくなったことから、その販売も必然的に研究所の業務ではなくなった。

その後、大学による研究と民間による製造業は分離された状態が続いたが、現在では、大学に製造販売の承認を目指した医薬品開発の役割が求められるようになった。再び、研究と製造販売を一体的に捉える必要が生じており、そのためにも終戦後に国立大学による製造業が否定された背景事情とその影響を検討する必要があるだろう。

なお、戦前にも大学関連の財団法人が医薬品を製造した例がある。大阪大学附置微生物病研究所（1934年設立）もワクチン等を製造しようと計画したが、伝染病研究所の任務と重なるとの理由で文部省に否定され、財団法人を設立して製造にあたった（小高 1992）。熊本医科大学を母体とした財団法人化学及血清療法研究所（1945年設立）もワクチン等の製造を行った。現代においても大学発ベンチャーが製造を担う方法は実際的であり、その問題を検討することも重要であるが、本研究は大学が自ら製造・販売を行うことについての問題関心から、その唯一の事例である伝染病研究所を対象とする。伝染病研究所は大学にありながら医薬品製造を任務とした特殊な組織であったが、この問題は附置研究所の特殊事例にとどまらず、法務府見解を通じて国の行政機関による医薬品製造業が一般的に否定されることにつながったものである。

1.3 本研究の目的及び方法

伝染病研究所の製造問題について記した文献には、東京大学医科学研究所¹¹の年史である『伝染病研究所・医科学研究所の100年』と小高健が1992年に著した『伝染病研究所 近代医学開拓の道のり』がある。これらの内容は第2章で扱うが、法務府見解が出された前後の伝染病研究所をめぐる

問題は、既出の文献のみでは十分明らかではないため、本研究では新たな資料を加えて検討を行う。

第一に、1950年（昭和25年）の法務府見解によって国の行政機関による医薬品製造業が否定された経緯と根拠を示すことを目的とする。小高（1992）では法務府見解が出された事実の概要に触れるのみで、その解釈は行われていない。そこで、まず、感染症研究所と厚生省による折衝経過をまとめた内部資料¹²を用い、法務府見解をめぐる経緯を明らかにする。さらに、法務府見解の文面解釈を行い、国の行政機関（国立大学含む）による医薬品製造業が否定された根拠を示す。

第二に、感染症研究所における試験製造品の払下げ実態を明らかにすることを目的とする。いずれの文献もその記述は曖昧であり、払下げ先や品目、手続きなど、従前行われていた業としての製造・販売との違いは明らかではない。そこで、1950年代から断片的に残されている伝票を用い、主に手続き面に着目して、その区別を明らかにする。その上で、手続き上、研究が製造・販売から切り離された影響を論じる。

なお、本研究は法務府見解の直接的な射程であった国立大学を主な対象とする。

2 感染症研究所の製造問題と法務府見解

2.1 感染症研究所の業務

感染症研究所は、1892年（明治25年）に大日本私立衛生会附属感染症研究所として発足した。後に国有化して度々所管が変遷している（表1）。1916年（大正5年）からは東京帝国大学の附置研究所となるが、内務省（後に厚生省）の監督下で国の衛生行政を担い、細菌学的製剤の製造施設でもあるという性質を有していた。

帝国大学の附置研究所については大学令から独立した官制¹³が定められており、大学令による大学の設置目的¹⁴を超えて研究所の業務を定めることも可能であった¹⁵。官制上の感染症研究所の業務について表1に記載した。1905年（明治38年）に「痘苗血清其ノ他細菌学的予防治療品ノ製造」が加わり、東京大学に附置されたときには「検定」が加えられ¹⁶、研究に加えて製造及び検定が官制によって直接規定される業務となった。また、製造が業務に加えられた際には、省令¹⁷によって

表1 感染症研究所の変遷及び官制上の所掌業務

年	変遷	官制上の所掌業務
1899	明治32 内務省所管の国立研究所となる	伝染病其ノ他病原ノ検索、予防、治療方法ノ研究、予防消毒治療材料ノ検査及伝染病研究方法ノ講習ニ関スル事務ヲ掌ル（明治32年3月31日勅令第93号）
1905	明治38 痘苗製造所と血清薬院を合併	「痘苗血清其ノ他細菌学的予防治療品ノ製造」が加わる（明治38年3月28日勅令第88号）
1914	大正3 文部省に移管される（衛生行政については内務省の監督を受ける）	
1916	大正5 東京帝国大学の附置研究所となる	伝染病其ノ他病原ノ検索、予防治療方法ノ研究、予防消毒治療材料ノ検査、伝染病研究方法ノ講習並痘苗血清其ノ他細菌学的予防治療品ノ製造及検定ニ関スル事務ヲ掌ル（大正5年3月31日勅令第47号）
1938	昭和13 厚生省設置により衛生行政については厚生省の監督を受ける	
1947	昭和22 予防衛生研究所の設立	伝染病其ノ他ノ病原ノ検索並ニ其ノ予防治療ニ関スル学理及応用ノ研究ヲ掌ル（昭和22年5月21日政令第57号）

出典：官報及び「伝染病研究所・医科学研究所の100年」等を参考に作成

品目、価格、販売方法等が定められている。終戦後の1947年（昭和22年）には製造と検定が削除され、感染症研究所の製造は官制によって直接規定される業務ではなくなった。

因みに、終戦前後の薬事法（昭和18年3月12日法律第48号）では、医薬品の製造業を営むには大臣許可、販売業を営むには地方長官の許可が必要であった。昭和23年の改正薬事法（昭和23年7月29日法律第197号）により、製造業については厚生大臣の登録、販売業については都道府県知事の登録事項となった。

2.2 製造問題の背景事情

感染症研究所の所掌から製造業が外されたことについて、東京大学医科学研究所の年史（『感染症研究所・医科学研究所の100年』）に概略が述べられている。それによれば、戦後まもなくGHQの厚生衛生福祉局¹⁸と我が国の厚生省は、細菌学的製剤の製造・販売は民間が行い、その国家検定¹⁹を厚生省所管の国家機関が行うという方針を立てた。東京大学の南原繁総長と厚生衛生福祉局のサムス准将の会談では、感染症研究所による製造は試験的なものに限ることが話し合われている。

東京大学医科学研究所長であった小高の『感染症研究所 近代医学開拓の道のり』（1992）によれば、1947年（昭和22年）5月に予防衛生研究所が設立される直前、厚生次官と文部次官が打ち合わせを行い、「傳研においては学術的研究と製剤の試作（パイロットプラント）に限定すること、ただし生物学的製剤²⁰が著しく不足している今日直ちに中止することは国民に迷惑を及ぼすので民間製品の少ないものについては暫定的にて傳研で行うこと」等を申し合わせた。ところが、厚生省は民間による製造を助成するため、この合意にかかわらず、官制改正の直後からできるだけ速やかに感染症研究所の製造を抑制しようとした。終戦後、民間の製造施設も改善が進み、ペニシリン生産が軌道に乗るなど、民業育成の機運も高まっていた時期であった。

また、「試験製造に関する厚生省との折衝経過」（以下「折衝経過」）と題された当時の事務官によるファイルを見ると、その後の経緯は次のとおりである。感染症研究所は厚生・文部両次官の合意を根拠として、その後も引き続き製造を続けようとした。1949年（昭和24年）6月、感染症研究所長から文部次官宛に話し合いを依頼する文書²¹が作成されている。この文書では、「研究機関がワクチン、血清類を製造するのは、医学の教育及び研究に附属病院の経営が必要であるのと類似の事情によるものであり、感染症研究所における研究、特に応用方面の研究に万全を期する為めには、実際に製造を試みる事が必要で、この趣旨は官制改正に際して文部省、法制局、東京大学等関係各方面において等しく容認せられ「学理及応用の研究を掌る」と表現される事となった次第である（原文ママ）」と述べられ、「製造業務は研究と不可分なる形において実施する必要がある」ことが主張されている。

感染症研究所と厚生省の主張は、官制から製造業は削除されたが、製造は研究と一体であるとして事実上の製造販売を行えるか、という点において一致しなかった。このような折衝が続いた過程で、1949年（昭和24年）10月、厚生省薬務局長から法務府宛に、官庁その他国の機関は薬事法上の医薬品製造業者として登録されうるか、という疑義照会が行われた。翌年1月11日には法務府が、「国の行政機関は薬事法第26条による医薬品の製造業を営むことはできない」という見解を示

した²²。ただし、「国立学校医薬品関係の研究に当る部門においては、医薬品の試験的製造を認められている」、それらを「時々随意契約により販売することは、その品質等について本法の規則に適合する限り、おおむね差し支えない」²³とされた。

厚生省はこれを受けて、研究上必要な試験製造については差し支えないが、研究に名をかりて相当量の製造をして民間に販売することは認められないとした。そして、国家検定を必要としない規格品以外の製品は払下げを黙認したが、市販のために検定が必要な血清等の規格品は検定を受け付けなかった。その結果、伝染病研究所は主力製品である血清等を販売することができなくなった。なお、許容される試験製造の範囲をめぐって、伝染病研究所は必要な数量を具体的に示したが、厚生省は数量を明示することを最後まで拒否し、結果的に製造量の多寡は判断基準とはされなかった²⁴。

その後は民間製造所が次第に充実し、伝染病の蔓延も収まってゆくと、伝染病研究所では大部分の製造を中止するようになった。

2.3 法務府見解の解釈

厚生省は、1950年（昭和25年）1月に、伝染病研究所の製造業を否定する決定的な論拠として法務府見解を持ち出した。法務府見解が国の行政機関による製造業を否定した中心的な理由は、国の行政機関の権限及び所掌事務の範囲は、国民の権利義務と密接な関係を有するため明確に法律で規定されるものであるが、各省庁の設置法等には医薬品製造業の経営を認める旨の定めは見当たらない、というものである。業として実施できるかどうかは薬事法の問題ではなく、各省庁等の設置法からその業務が読み取れるかどうかにかかっている。戦後の衛生行政にかかわる国家的政策により、伝染病研究所は製造を行わないこととされたため、官制から製造が削除された。これにより製造業を行うための設置法上の根拠がなくなり、伝染病研究所は業として医薬品を製造することはできなくなった。

表 2 製造業及び販売業の可否に関する見解

主体	業務	可否	理由
国の行政機関	医薬品製造業	不可	<ul style="list-style-type: none"> ・国の行政機関（附属機関を含む）の権限及び所掌事務の範囲は、国民の権利義務と密接な関係を有するので、法律により規定される。 ・正当な理由なく、その法定所掌事務の範囲を超えることはできない。 ・各省庁の設置法等で医薬品製造業の経営を認める規定は見当たらない。 ・法定所掌事務の範囲外の事項として、このような営業を行うことを正当と認めるべき他の理由も存しない。 （昭和25年1月11日法務府法意1発第1号、法務府法制意見第一局長回答）
地方公共団体	医薬品販売業	可	<ul style="list-style-type: none"> ・地方自治法第2条第3項第10号により「公共の福祉を増進するために適当と認められる収益事業」の経営は普通地方公共団体の所掌 ・医薬品の販売業は、公衆の保健衛生の維持に役立つ点を認め得るし、地方団体の行う事業としての適性を欠くものとも思われない。 （昭和25年1月11日法務府法意1発第1号、法務府法制意見第一局長回答）
公益法人	医薬品製造業 販売業	可	<ul style="list-style-type: none"> ・公益法人の公益目的遂行のため、これに付随して薬事法による業務を行うものであり、且つ公益法人たるの本質と矛盾していないと認められる場合には、受理して差し支えない。 （昭和24年11月9日薬収第893号、厚生省薬務局長から広島県知事宛）

注）公益法人は、2008年改正前の民法第34条により「営利を目的とせざるもの」として主務官庁の許可を得て設立されたもの
 出典：日本公定書協会（編）1983『製薬関係通知集』を参考に筆者作成

なお、国の行政機関に関する見解と同時期に、地方公共団体及び公益法人に関する見解も存在するため、表2によりそれらと比較する。地方公共団体については地方自治法の規定を根拠に医薬品販売業を認めている。また、前年11月には公益法人（例えば結核予防会）による医薬品製造業・販売業について、広島県からの照会を受けて厚生省が回答している。その通知では、公益法人の公益目的遂行のために付随して行われるものであれば認められる、とされている²⁵。

国の機関については法律による行政の原理から設置法の規定が厳格に解釈され、主務官庁の許可を得て設立された公益法人については緩やかに解されている。

2.4 結論

伝染病研究所は、官制から製造業が削除された後も、民間業者による供給が不十分な間は製造を続けることを主張したが、厚生省は法務府見解を切り札としてこれを否定した。終戦直後の時代には、医薬品製造は民間業者が行い、国の機関による製造は行わないという政策がとられた。これは、再び世界的な感染症の危機に直面し、官民一体の研究開発・製造が急務となった現代とは対照的である。

また、法務府見解の文面を検討した結果、国の機関による医薬品製造業が否定された理由は、設置法に製造業が規定されていないというものであった。つまり、法務府見解は国立大学が医薬品を製造すべきではないという積極的な理由を示したのではなく、製造業の可否を設置法の記載に反映される政策の問題として捉えている。

なお、国の行政組織の一部であった国立大学は2004年に国立大学法人となったが、1950年の法務府見解が現代の国立大学法人にも同様に通用するかどうかは自明ではない。法務府見解が問題とした所掌業務の規定についてみれば、国立大学法人による医薬品の製造販売業あるいは製造業を認める明文規定はない。ただし、国立大学法人による収益事業の実施については緩やかに解される傾向にある。文部科学省の通知²⁶によれば、教育研究活動と離れた取組は認められないが、国立大学法人法に規定された範囲内の業務を行う中で、結果として収益²⁷を伴うことは否定されていない。さらに詳細な検討は必要であるが、民法改正前の公益法人（営利を目的とせざるものとして主務官庁の許可を得て設立）が付随業務として医薬品製造業・販売業を認められたのと同様に、国立大学法人についても認める余地はあるのではないか。

3 製造販売と研究の分離

3.1 試験製造品の払下げ

法務府による解釈が示されてから、伝染病研究所は製品の払下げをめぐる厚生省と交渉し、研究のためであることを明確にする方針で話し合ったが、最終的に合意した文書は残されていない（折衝経過ファイル）。厚生省の方針は曖昧なまま²⁸であったが、少なくとも1953年（昭和28年）9月からは相当量の伝票ファイルが存在するため、本章ではこれらの記録をもとに販売再開後の実態を確認する。

まず、法務府見解前後の販売状況を比較する。ここで用いるのは、1941年（昭和16年）1月の「痘

苗血清類販賣代金受渡簿」、1953年（昭和28年）9月の「伝票」及び1959年（昭和34年）10月の「試験製造品払下願書綴」である。

品目ごとの払下げ件数を集計し、表3にまとめた。なお、この件数は1回の販売で1件（複数商品が含まれていた場合は品目ごとに1件）として数えたものである。結果として、再開後には血清、ワクチン類の販売がほぼ消えている。痘苗も大規模生産は行わない方針となり（小高 1992）、やがて販売記録もみられなくなる。

再開後も一定件数の払下げが行われた品目がいくつかある。ワイル血清²⁹、瓦斯壊疽血清³⁰については、民間における治療薬の製造が本格化するまでの間、傳染病研究所が求めに応じて頒布していたものである。1959年（昭和34年）にみられるポリオ免疫血清は、ポリオ対策研究のために研究機関へ譲渡したものである³¹。

精製葡萄状球菌トキソイド³²は細谷省吾教授（血清製造主任）の研究成果によるものである。葡萄状球菌毒素に関する細谷の発明が2件の特許を取得していることは特筆される。これらはいずれも1944年3月15日に「傳染病研究所長」名義で出願し³³、翌年12月10日に特許を受けている³⁴。一般的に特許権の存在によって独占の実施が可能となるが、精製葡萄状球菌トキソイドは結果的に他の製造業者が製品化することなく、傳染病研究所による製造と払下げが1979年（昭和54年）まで続

表3 払下げ品目及び件数の推移

品目	払下げ件数		
	昭和16年1月	昭和28年9月	昭和34年10月
痘苗、精製痘苗	204	96	
液体チフテリア血清	80		
チフテリア予防液	48		
百日咳菌ワクチン	33		
ツベルクリン	18	12	1
腸チフスワクチン	16		
腸チフスパラチフス混合ワクチン	12		
コレラワクチン	10		
インフルエンザ菌肺炎双球菌混合ワクチン	9		
麻疹ワクチン	9		
精製葡萄状球菌トキソイド	7	11	16
赤痢血清	6		
チフテリア牛血清甲種	6		
ペストワクチン	6		
黄疸出血性スピロヘータ血清	5		
狂犬病ワクチン	5		
診断用家兎免疫血清	5	4	
その他※	25		1
ワイル血清		5	6
軟性下疳ワクチン	3	3	1
瓦斯壊疽血清		1	12
ヴィダール反応診断液		2	3
ポリオ免疫血清（急性灰白髄炎乾燥免疫血清）			4
合計	507	134	44

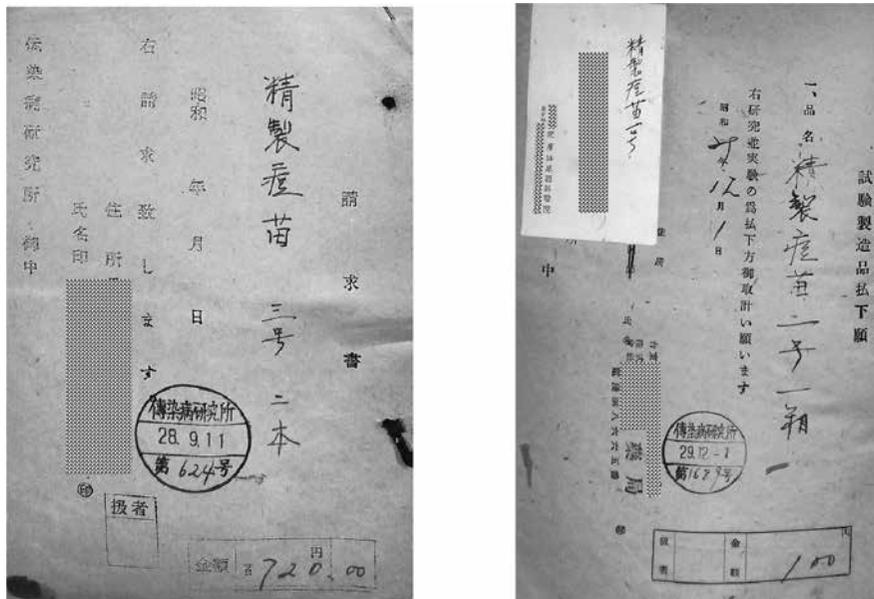
※「その他」内訳：昭和16年1月…各4件（液体破傷風血清、健康馬血清、肺炎双球菌血清）、3件（大腸菌瓦斯壊疽菌混合血清）、各2件（赤痢ワクチン、腸チフス診断液、パラチフスA、B診断液）、各1件（チフテリアアナトキシン、腸チフス血清、飯匙蛇毒血清、連鎖球菌血清）、昭和34年10月…破傷風血清1件

出典：「伝票」及び「試験製造品払下願」ファイルをもとに作成

いた。

3.2 研究としての形式

払下げ再開直後とみられる1953年（昭和28年）9月の「伝票」ファイルには、「請求書」とその添付資料が綴られている。その見本が資料1であるが、注文者は「請求書」に品名と量、住所、氏名を記載して伝染病研究所宛に提出する様式である。事務部ではこれに受理印を押し、通番を付け、金額を記入している。なお、従来、販売手続きは文部省令である「伝染病研究所痘苗、血清等販売規程」³⁵によって規定されていたが、これには様式までは定められていなかった。



資料1 請求書（昭和28年）及び試験製造品払下願（昭和29年以降）の様式
右：左上は医師の名刺、申込者は薬局

出典：東京大学医科学研究所保管資料

翌年の1954年（昭和29年）11月になると、所定の様式が「試験製造品払下願」に変わっている（資料1）。この様式には「右研究並実験の為払下方御取計い願います」という定型文がみられ³⁶、このようにして研究目的であることが明示された。

製品の払下げ先は表4にまとめたとおりである。なお、販売規程では「痘苗ヲ除クノ外血清等ノ売渡ヲ受クルコトヲ得ル者ハ官衛、公署、公共団体、医師、薬剤師又ハ薬種商」に限られていた。戦前には「官衛、公署」³⁷への払下げが多数みられるが、戦後にはこれがなくなっている。医薬品販売業者³⁸への払下げは、戦後も医師と同程度の割合で続けられている。なお、中間に医薬品販売業者を介在させることは、厚生省との折衝過程において問題となっており、市販医薬品と同様の販売に流れることがないような措置をとった上で販売業者の介在を認める案が残されている（折衝経過ファイル）。実際には、医薬品販売業者へ払い下げたほぼ全ての伝票に医師からの依頼書、証明書、医師の名刺等が添付されており（資料1）、最終的な使用者を把握し、それが研究目的である

ことを担保しようとした形跡がみられる。

また、販売先は研究機関に限定するか、診療所等の医師個人でもよいかを所内で検討した記録がある(折衝経過ファイル)。医師個人の場合は研究というよりも治療目的ではないかという議論があったが、研究のためと記載されていれば差し支えないこととされた。実際、研究機関からの依頼はわずかであり、医薬品販売業者による仲介を含め大半が医師個人からの依頼であった。依頼書には患者の治療に使用することを記した手紙や診断書が添えられているものも散見された。形式的には研究目的の使用であることが明示されたが、治療の必要に迫られたものである実態が浮かび上がる。

表4 注文者別払下げ件数の推移

注文者	昭和16年1月	昭和28年9月	昭和34年10月
医師	164	48	21
医薬品販売業者(薬種商)	261	59	19
官公署(警察署等)	43	-	-
研究機関その他	7	6	4
所内	7	3	-
不明	25	18	-
合計	507	134	44

※薬種商は昭和18年に「医薬品販売業者」となる。

※研究機関その他：昭和16年1月(学校、工場、企業など)、昭和28年9月(予防衛生研究所、大学研究室など)、昭和34年10月(千葉県血清研究所等の研究機関)

※「医師」には患者が医師の指示を受けて払下げを願い出たものが含まれる(昭和28年2件、昭和34年2件)。

出典：「伝票」及び「試験製造品払下願書綴」をもとに作成

なお、製品の払下げ再開後に伝票等の処理を担当したのは「研究助成掛」となっている。法務府見解が出される以前のファイルには「売捌掛」と書かれており、事務部の所掌からも払下げが「研究」として取扱われるようになったことが読み取れる。

従来の伝染病研究所は予算の大半を製造収入に依存していたが、製造規模が縮小され、研究目的の試験製造のみとなると、その収入によって十分な研究費を得ることができなくなった。そのため、製造部門の人員を文部教官に振替え、教官当校費の積算根拠となる研究部の定員割合を倍増させた(小高 1992)。製造販売が業務ではなくなると、所内体制は製造から研究へ重点を移すことになった。また、伝染病研究所でも財団法人を設立して製造・販売を行う計画を討議したが、不調に終わっている³⁹。

3.3 結論

伝染病研究所における試験製造品の払下げは民間による供給が不十分な品目に限定して行われた。ただし、払下げ先は戦前と同様に医師個人が大半であり、実質的に治療目的であることが読み取れた。この頃、実体的には研究と治療の区別は曖昧であったが、研究と治療は名目上区別されることとなった。

また、業としての製造が否定されたことにより、研究目的の試験製造か否かの区別が問題となったが、厚生省との折衝において、最終的に拠り所となったのは専ら研究目的の有無であった。これに対して伝染病研究所は、払下げを依頼する様式にあらかじめ研究目的であることを記すことにより、業としての製造・販売と試験製造品の払下げを明示的に区別した。

4 まとめ：現代への示唆

感染症研究所の製造問題をきっかけに、法務府見解を通じて国の機関による医薬品製造業が一般的に否定された経緯を確認した。ただし、法務府見解は国立大学が医薬品製造施設として不適格であると実質的に判断したものではない。現代において、すでに大学でも治験用製剤の製造は行っており、臨床使用のための製造能力がないとはいえない。実際に国立大学法人として製造・販売を展開するには、収益事業と位置づけるのか、あくまでも研究として行うのか、さらに制度的検討は必要であるが、少なくとも製造業あるいは製造販売業の許可がまったく不可能ということはないだろう。

臨床使用のための製造・販売は、かつての感染症研究所では試験製造品の払下げとして実施されていた。医薬品の製造業を否定された感染症研究所は、業としての製造・販売から試験製造品の払下げへと形式的な性質の転換を行ったのである。これにより、研究という概念が製造と区別されて可視化された。感染症研究所では払下げ書類に研究目的である旨を明記したが、それが研究なのか業としての製造・販売なのか、当初は実質的な性質の違いはみられなかった。しかし、研究目的であることが明記されると、実質的には臨床使用のための製造・販売であっても研究のための制度が適用されるようになる。それは、製造販売を目指す医薬品開発も同様で、研究も開発も薬事関連法規に沿って行う点では同じであるが、研究とされることによって適用される制度が研究の枠組みとなるのである。そして、医薬品開発は研究であることを前提に制度や慣習が積み重ねられ、大学内の多様な研究のひとつとなるのだが、第1章で述べたとおり、研究のための制度は必ずしも医薬品開発には適していない。

感染症研究所のように医薬品の製造・販売が事業目的であれば自ずと開発体制も整備されうが、既存の研究制度の枠内で製品開発を行うには限界がある。医薬品開発のためには、過去に分離された製造・販売と研究を一体的に捉えることが求められている。そのためには、製造販売の承認を目指す医薬品開発は大学内の多様な研究のひとつではなく、研究とは別に大学法人の事業として位置付ける必要がある。

注

- 1 東京大学医科学研究所（編）1992「伝染病研究所・医科学研究所の100年」。医科学研究所は1967年に伝染病研究所が改組されたものである。
- 2 医療機器は工学系等の分野特性を踏まえる必要があるため、本論文では扱わない。また、平成26年の薬事法改正により医薬品、医療機器とは別に、生きた細胞や組織を加工した製品が「再生医療等製品」として定義されたが、大学による製造・販売の適否については基本的に医薬品と同様の議論が成り立つと考えられる。
- 3 文部科学省橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会、「橋渡し研究支援総合戦略」等の資料参照。（2021年11月24日閲覧）

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/054/index.htm

- 4 令和4年度文部科学省概算要求資料（文部科学省ウェブサイト、2021年11月14日閲覧）
https://www.mext.go.jp/a_menu/yosan/r01/1420668_00003.htm
- 5 第5回医薬品開発協議会（健康・医療戦略推進本部、2021年11月18日閲覧）
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/kaisai.html>
会議資料1-3-1では、緊急時のワクチン生産も一例とされている。
- 6 「医薬品、医療器機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）。なお、現行法の「製造販売」は製造又は輸入した医薬品等を販売、貸与等すること。終戦直後の旧薬事法とは用語が異なるため、本論文で旧法下の業務を総称する場合には「製造・販売」という表記を用いる。
- 7 福島（2019）は、医薬品等の研究開発は「いわゆる研究ではなく、法律に基づいて行う事業である」と述べている。研究発表よりも特許が優先される点からも、成果の公表や研究者の自由な発想が重視される研究とは異なる。
- 8 前掲「橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会」の議論参照。
- 9 例えば、薬事専門家、臨床試験の各業務担当者（モニター、コーディネーター、データマネージャー、生物統計家等）、試験物の品質管理担当者、知財専門家等。
- 10 関連通知は2018年版『製薬関係通知集』（じほう）に掲載され、現在も有効。
- 11 医科学研究所は1967年に伝染病研究所を改組して設置されたものである。小高は第18代東京大学医科学研究所所長（在任：1983年4月から1987年3月）。
- 12 これらの文書は伝染病研究所の事務部において決裁手続きを経た公文書である。2016年頃に研究所倉庫の改装中に発見され、劣化損傷が激しく非公開であるが、電子化等による保存作業を進めている。現存する伝票：1932年1月、1940年12月～1941年5月、1953年9月、1954年5月/11月/12月、1956年8～11月、1959年10月～12月、1969年4～12月、1970年1～3月、1977年4～12月、1978年1～3月。
- 13 行政各部の組織、所掌事務等に関する定めのこと。『法律用語辞典第5版』（有斐閣）より。明治憲法下には勅令、戦後は政令として定められていた。
- 14 第1条「国家ニ須要ナル學術ノ理論及応用ヲ教授シ並其ノ蘊奥ヲ攻究スル」
- 15 鎌谷（2016）によれば、帝国大学に附置された研究所の事業を独立官制で規定したのは、大学令を変更せずに、その事業目的の領域を拡大するための措置である。
- 16 対象はジフテリア血清及び破傷風血清。高度の製造技術を要し、一定の品質を確保しがたいもの等について行われる。この検定業務については、民間製品だけが検定されるのは民業圧迫である、傳研が検定するのであれば製造をやめるべき、という批判がかねてより存在した（1915年7月14日朝日新聞朝刊）。
- 17 「伝染病研究所痘苗、血清類売捌規則」（明治38年6月13日内務省令第16号）、「伝染病研究所痘苗、血清等販売規程」（大正4年9月14日文部省令第13号）
- 18 Public Health and Welfare Section：PHW
- 19 生物学的製剤製造検定規則（昭和22年11月29日厚生省令第32号）、生物学的製剤製造規則（昭

和24年厚生省令第8号)。薬事法により公定書（日本薬局方又は国民医薬品集）に収められていない医薬品の製造販売には厚生大臣の許可が必要とされたが、それに加えて生物学的製剤等には国家検定が求められた。

20 この頃から「細菌学的製剤」に代わり「生物学的製剤」が用いられている。

21 昭和24年6月8日付け庶第428号。東大総長まで決裁を得た記録がある。

22 厚生省薬務局長から法務府法制意見長官あて（昭和24年10月18日薬発第1767号）、法務府法制意見第一局長から厚生省薬務局長あて（昭和25年1月11日法務府法意1発第1号）

23 国家検定が必要とされるなど、医薬品の品質等に関わる事項が薬事法や関連規則等で定められている場合には、それらの規則等が国の機関にも適用され、従わない場合は品質等が適合するとはいえない。

24 たしかに、試験的な少量の製造と市販に耐えうる大量製造の技術は異なり、大量製造のための研究が必要な場合もあると考えられる。

25 因みに、薬事法上の製造業・販売業は、反復継続して行うものであれば営利性を問わないという解釈も示された。

26 「国立大学法人等が実施することのできる「収益を伴う事業」の考え方について」（平成28年3月31日付事務連絡、文部科学省高等教育局国立大学法人支援課・研究振興局学術機関課）。

27 業としての医薬品の製造販売は営利を伴うものに限らない（前掲注25）。

28 年史にも、厚生省の方針がなかなか明確とならず、1953年（昭和28年）10月になっても製造問題は未解決のままであったと記されている。

29 1952年（昭和27年）7月24日、ワイル病秋やみ混合ワクチンの基準が官報に告示された。東芝化学工業株式会社（現：デンカ生研株式会社）が同年8月25日に製造承認を得ているが、当初の製造は少量であった。『日本のワクチン』（2014）。

30 1957年（昭和32年）から民間での製造が開始された。『ワクチンの基礎』（2020）。

31 『日本のワクチン』（2014）によると、1955年（昭和30年）から国内各地に拡大した。1961年（昭和36年）には国産の不活化ポリオワクチンが完成した。

32 トキソイドはワクチンの一種であり、病原体がつくる毒素を処理して毒性（トキシン）を取り除き、免疫をつくる能力だけを残したものである。

33 伝染病研究所は1930年（昭和5年）に「東京大学伝染病研究所職員並に研究生の為したる発明実用新案等に関する内規」を決議した。なお、年史によれば、主力製品のジフテリア血清等は特許出願せず、免疫法は秘密に管理していた。

34 「葡萄状球菌毒素精製法」（特許第171354号）、「葡萄状球菌抗毒素血清並にジフテリア抗毒素血清の精製濃縮法」（特許第171355）。なお、1975年（昭和50年）に医薬品の物質特許制度が採用されるまでは製法特許のみである。

35 1948年（昭和23年）改正（昭和23年7月28日文部省令第14号）で定価は別に定めるものとされ、その後もこの省令自体は廃止されていない。

36 所定の様式が使われていない場合もあるが、それらにも研究に使用する旨の文言が記されてお

り、そのように記載するよう担当者から指示したものであろう。

- 37 昭和13年の厚生省発足後も地方の衛生行政は内務省管轄の各府県警察部が行っていたため、昭和16年のファイルには警察署への払下げ記録が多数みられる。1947年9月には「保健所法」の全面改正が行われ翌年1月から施行された。これにより、感染症予防等の衛生警察業務が保健所に移管された（参照：平成26年版厚生労働白書）。
- 38 1943年の販売規程改正で「薬種商」から「医薬品販売業者」となる（昭和18年11月5日文部省令第78号）。
- 39 年史及び小高（1992）には財団法人の準備委員会を立ち上げたものの、このような財団法人は国によって許可されないことが明らかとなり、昭和32年にこの考えを放棄したことが記されているが、それ以上の詳細は明らかになっていない。

参考文献

- 福島雅典 2019 『疾病征圧への道 医療イノベーション実践篇』 創英社/三省堂書店。
- 一般社団法人日本ワクチン産業協会（編）2020 『ワクチンの基礎』。
- 鎌谷親善 2016 「日本における産学連携—その創始期に見る特徴—」『国立教育政策研究所紀要』第135集。
- 日本公定書協会（編）1983 『製薬関係通知集』 薬業時報社。
- 小高健 1992 『伝染病研究所 近代医学開拓の道のり』 学会出版センター。
- 東京大学医科学研究所（編）1992 『伝染病研究所・医科学研究所の100年』
- 薬事日報社1953-1955 『最近の新薬』 第4集-第6集。
- 山崎修道（監修）2014 『日本のワクチン 開発と品質管理の歴史的検証』 医薬ジャーナル社。

本稿について東京大学医科学研究所の長村文孝教授に有益な助言をいただき、資料整理にあたり同研究所附属病院治験事務局スタッフの協力を得たことに感謝する。