

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って厚生省と交渉し、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

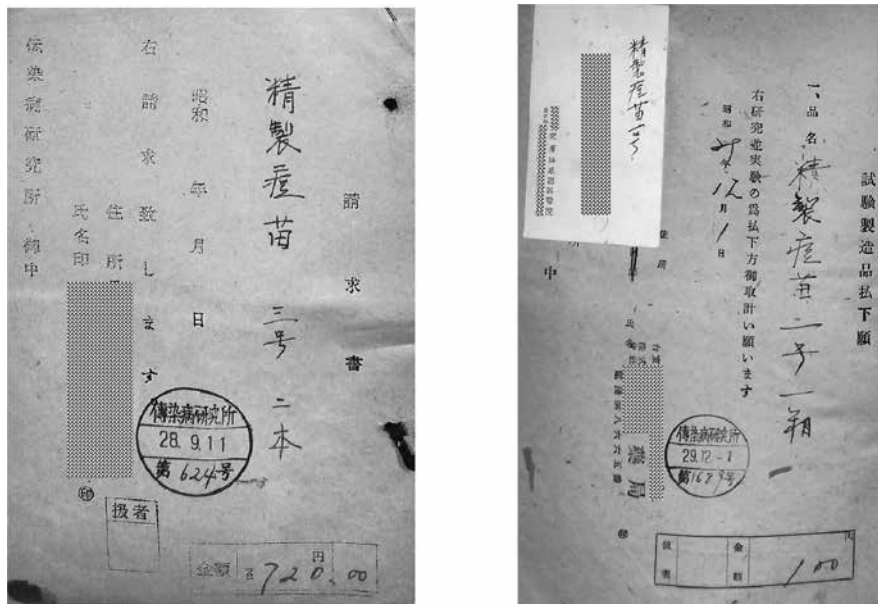
※「その他」内訳：昭和16年1月…各4件（液体破傷風血清、健康馬血清、肺炎双球菌血清）、3件（大腸菌瓦斯壊疽菌混合血清）、各2件（赤痢ワクチン、腸チフス診断液、パラチフスA、B診断液）、各1件（チフテリアアナトキシン、腸チフス血清、飯匙蛇毒血清、連鎖球菌血清）、昭和34年10月…破傷風血清1件

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 感染症研究所は1930年（昭和5年）に「東京大学感染症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。