

論文

## 1960-70年代の保健薬批判

——高橋暁正らの批判を中心に——

松 枝 亜希子\*

## 1 問題の所在

1960-70年代に流行した保健薬の一つであるアリナミンは、過去にどのように服用され、いかなる紆余曲折を経てこんにちの位置づけになったのか。薬批判運動を展開し、こうしたアリナミンの薬効に疑問をもっていた高橋暁正の保健薬批判を通して考察する。

こんにち、武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）が販売しているアリナミンは、50年代の発売当初とほぼ同じ成分からなる。周知の通り疲労回復などを効能に挙げ、薬局・薬店の店頭で購入できる。しかし、アリナミンは過去に保険適用のもと、リウマチや心臓病などの患者に対し、医療機関で錠剤や注射として大量に処方されていた。高橋らは、60年代後半からアリナミンを「無効有害」（効能がなく害だけがある）だと告発した。その後70年代に薬務行政は、認可されている医薬品の薬効を再評価した際に、アリナミンの医療保険の適用を除外し、医療機関での処方を大幅に制限した。それは、薬効や安全性が不確実な医薬品を規制すべきだという市民からの要求と、医療保険者側の支出を抑制したいという利害が一致して実現したものであった。本稿ではこの経緯を検討したい。

サリドマイド事件やスモン症など重篤な薬害を対象にした社会学研究の蓄積はあり（宝月 1986; 栗岡 1993）、薬害をめぐる問題は人びとの記憶にも残っている。しかし、こんにちも販売され服用されているアリナミンが、過去には疾病を治療する医薬品として医療機関で処方され、その後告発されて医療から除外されたという当時の事情を知っている人は少ない。重篤な薬害を出した医薬品でなくとも、アリナミンのような保健薬がどのような経緯でこんにちの位置づけへと変容したかを知ることは重要である。それは、薬効の緩慢な保健薬やそれに類似するビタミン剤が、医療で使用される医薬品ではないにもかかわらず、こんにちの社会に普及している要因を考察するための一助となるからだ。社会学者の佐藤哲彦は覚醒剤についての社会史研究をおこなっているが（佐藤 2006）、保健薬をあつかった同様の社会史研究はなく、本研究をおこなう意義がある。

特定の薬剤の流行やそれに対する行政の規制は、行政・医療機関・製薬会社・小売り・研究者、そして利用者といった多様な立場からの利害によって形成されている。本稿ではアリナミンの栄枯盛衰に着目して、それに関わった行為者を描き出し、70年代におけるアリナミンの規制がどのような利害によって形成されたかを確認する。なかでも高橋は、薬効の科学的検定は必須であるという明確な立場から医薬品のあり方を問題にし、彼の主張は一般に広く認知され社会的影響力があった。本稿で高橋の主張に着目するのは、アリナミンの規制に大きく関わったからである。

研究方法は、国内の医学言説、新聞・雑誌の記事・広告、市民運動の機関誌、厚生省（当時）通知や国会会議録を含む行政資料など歴史資料を用いた言説分析をおこなう。個別の資料については1955-80年を調査の対象とした。新聞記事については、『朝日新聞』および『読売新聞』を参照した。この2紙は、調査対象期間において購読者数から考えても新聞メディアの主要な媒体だからである。一般雑誌の記事については、『大宅荘一文庫雑誌記事牽引』の【科学】〔医薬学〕「薬一般」および【経済】〔医薬品〕「医薬品業界」の項から選出した。そのほかの一般雑誌の記事に

---

キーワード：医療社会学、言説分析、高橋暁正、保健薬、薬効の再評価

\* 立命館大学大学院先端総合学術研究科 2007年度入学 公共領域 日本学術振興会特別研究員 DC

については、高橋らの言及などを参考に適宜参照した。専門誌については『月刊薬事』（1959年創刊）および『医薬ジャーナル』（1965年創刊）を、市民運動の機関誌は『薬のひろば』（1971年創刊→第6節）を参照した。国会会議録については、国会会議録検索システム（<http://kokkai.ndl.go.jp/>）を利用して該当期間の資料を収集した。

## 2 戦後の医薬品を取り巻く状況

医薬品には、医療機関で処方される医療用医薬品と、薬局・薬店で販売される一般用医薬品がある。医療用・一般用という分類がなされたのは67年以降で、こんにちの一般用医薬品はかつて「大衆薬」と呼ばれていた。55年の医薬品の生産では、全医薬品に占める大衆薬の割合は50%程度であり、医療用とほぼ拮抗していた。これは国民の生活水準の向上に伴い、保健薬・予防薬・栄養剤などの大衆薬の需要が高かったためである。大衆薬は医療保険制度が整っていなかった時代には、簡便性や経済性という利点から、国民の必需品として深く浸透していた（厚生省五十年史編集委員会編1988）。

本稿で言及するアリナミンなどは、総称して「保健薬」と呼ばれていた。製薬会社による「保健薬」の定義は「生体本来の機能を損わず、積極的に健康を維持する医薬品」（高橋ほか編1968: 130）である。「大衆保健薬」は、医療機関で処方されるのではなく、薬局・薬店の店頭で購入できるものを指す<sup>1</sup>。終戦直後、国民の多くは栄養失調で苦しんでおり、保健薬や栄養剤は良好な栄養状態を得るために、人びとに多く服用されていた。保健薬流行の背景について高橋は次のように語っている。「日本人がクスリに依存することが多くなったのは、……戦後の窮乏のなかで健康に対する関心が、劣悪な状態からの脱出という形で異常に高まってきたことと関係があると思いますね。それが保健薬の大流行の温床になったのはたしかです」（高橋ほか1971: 62）。「それともう一つマスコミにのせた宣伝攻勢ということもあったわけです」（高橋ほか1971: 63）。「戦後の心理的虚脱感と、厳しい生活の中で健康への不安におののいていた国民にたいして、それは明るい希望を与え」（高橋1979: 12）、保健薬は「時代の寵児」としてもてはやされた。このような背景のもと、製薬企業は各種のビタミンがバランスよく摂取できる医薬品の開発に力を入れたようになったという（山下2010）。戦後の保健薬の氾濫は、日本特有の現象でもあった。

50年代の医薬品の生産は大衆薬が主流だったが、61年に医療保険制度が導入されたのを契機に、医療用が生産の多くを占めるようになり、医薬品産業での大衆薬のシェアは71年には22%まで急速に低下していった。医療保険制度の実施により、国民の衛生保健上のニーズが大衆薬から保険医療へと変化したのである（厚生省五十年史編集委員会編1988）。

医療保険制度が導入された61年頃、サリドマイド事件が起こる。イソミンの名で販売されていた鎮静・催眠効果のあるサリドマイド製剤に催奇形性のあることが、西ドイツの医学者Widukind Lenzより警告された。イソミンは大衆薬で急性毒性が弱く、安全な医薬品とされていたので、精神的不安を抱えた多くの妊婦に服用されていた。62年に厚生省が製造販売の中止を勧告し、製薬企業が販売停止および回収をした。また、55年頃から原因不明の重篤な神経疾患であるスモン症が散発し始めていた。69年には年間の患者発生数が最高に達し、72年に疾病の原因が整腸剤キノホルムによることが明らかになった（厚生省薬務局編1982）。結果として、60年代には重篤な薬害が多数発生したため、国民の医薬品の安全性への要求は高まり、薬批判運動も盛り上がった。60-70年代には薬批判や薬害批判の著作が多く出版された。それを率いたひとりが高橋である。

国内外で発生したサリドマイド事件は、国際的にも医薬品の安全性への関心を高めた。63年には世界保健機関（WHO）の第16回総会で、医薬品の害作用の情報を速やかに各国で共有するため、加盟国は重篤な副作用により医薬品を回収した際などにはWHOに通報することなどが決議された。また翌年の第17回総会では、各加盟国が作成した医薬品評価の基準をWHOに通報することなどが決議された（厚生省薬務局編1982）。

国内の新薬の承認審査制度は、サリドマイド事件を契機に厳格化された。63年に中央薬事審議会に医薬品安全対策特別部会が設置され、同年、胎児に及ぼす影響に関する動物試験法を定め、従来の資料に加えてこの試験資料が必要となった。また同じ年頃から、二重盲検法等による試験資料が要求され、症例数も従来の2ヶ所以上60例以上の基準を上回るものが求められた。65年頃には、吸収・排泄に関する資料の添付が要求されるようになった（厚生省薬務局編1982）。67年に、このような薬効の科学的検定の基準を明文化した「医薬品の製造承認等に関する基本

方針」が定められた（昭和42年9月13日薬発第645号）。これを契機に、医薬品は医療機関で処方する医療用と、薬局・薬店の店頭で売買できる一般用とに区別されるようになった。

以上のように、サリドマイド事件以前は、医薬品の効能や副作用について十分に科学的な検証をして行政が医薬品を許可していたとは言えず、国内の新薬の承認基準は甘かったといえる。60年代には深刻な薬害が多発し、市民から薬害への批判がなされ、医薬品の安全性への関心が高まった。そのため、薬務行政も製造承認を厳格化して対処するようになり、医薬品の販売方法や承認基準などがこの時期に大きく変容した。

### 3 高橋昶正の経歴と保健薬批判の動機

高橋は42年に東京帝国大学医学部附属医院内科物理療法学教室（当時）に入局し、そこに長年勤務していた内科の医師である。59年にはこの教室の講師となり、79年に定年で退官するまで講師を勤めた。高橋は物理療法にとくに関心があったわけではなく、経済的な余裕がなかったため、アルバイトをすることに寛容なこの教室を選んだという。しかし、後に考えると「これが私の人生の重大な分岐点」（高橋1979:5）になった。

その一つは、入局した内科物理療法学教室で物理学者の増山元三郎と出会ったことである。増山は40年に、気象研究所からこの教室に気象医学の研究に訪れていた。増山は同じ時期に、イギリスの統計学者であり、進化生物学者である Ronald Aylmer Fisher の実験計画法とその要素を受け継ぐ推測統計学を国内に導入した先覚者である。高橋は増山を通じて推測統計学に出会った（高橋1979ほか）。高橋は後に「研究の倫理として推測統計学と出会ったことの意味は大きい」と語っている。なぜなら、「医局に入って最初に私を悩ましたのは、診断における不確実性であった。私はそれへの接近を推計学の手法によって試み、計量診断学の方向へと進んだ」（高橋1979:3）からだ。増山と出会い、高橋は内科物理療法学教室で統計診断法などの研究をおこなうようになった。

このような研究をしていた高橋が、保健薬の一つであるアリナミンの薬効に疑問をいだき、科学的に検証しようと思った契機は、著書『アリナミン——この危険な薬』（1971）のなかで次のように語られている。

わたくしが毎日のように処方しているアリナミンについて、改めて系統的に勉強しなおして見ようと思い立ったのは、昭和40年（筆者注 1965年）のことだった。それが売り出されたのは昭和29年（筆者注 1954年）のことだから、10年以上のあいだ、わたくしは製薬会社の広告やパンフレットによって与えられてきた印象のままにアリナミンを処方してきたことになる。

それは何もアリナミンに限ったことではなかったが、戦前には0.5ミリや1ミリのB<sub>1</sub>を大切に使用してきたのに、昭和29年ごろからアリナミンの5ミリ錠を1日3錠というように大量に使うようになり、それが37年（筆者注 1962年）ごろからアリナミンの大量療法といって1錠25ミリとか50ミリとかいう大量錠を1日に3錠も使うのが普通になってみると、そんなに大量に使って大丈夫なのかとふと心配になることがあった。わたくしのいた物療内科には神経痛、運動まひ、リウマチなどを患っている人が多く集まってきていたので、アリナミンの処方されない人はまれであるといっていっくらいであった。

どの病気も、ときには治り、ときには治らなかったが、ビタミンB<sub>1</sub>は神経の栄養と関係があるのだという生理学上の常識を背景に踏まえて、誰ひとりそれを処方することの妥当性を疑う人はいなかった。

（高橋1971b:5-6）

アリナミンの薬効に疑問をいだく4年前の61年の夏に、松本市でおこなわれたグロンサン研究会に代理で出席したのをきっかけに、高橋は保健薬批判などの「社会医学の領域に深く立ち入ることとなる」（高橋1979:58）。人生の転機の一つであったという。当時、流行していた強肝保健薬グロンサンに、科学の方法論という立場からの疑念が湧いた（高橋1971b:6）。

高橋は研究会で、グロンサンの肝臓治療薬としての有効性を検討するためには、治療に使用しなかった場合との比較が可能な実験計画を立てなければならないと主張した。肝臓病の患者を2班に分け、一方にはグロンサンを処方し、もう一方には処方せずに、治療結果を統計処理によって確かめる必要があるという。この主張に対して、研究会の幹

事は、グロンサンのようにすでに肝臓薬としての効果を確認されている医薬品を、一方の患者には処方し、もう一方には処方しないということは人道的に問題があると批判し、高橋と激しい議論になった（高橋 1970b: 20-4）。

この経験を通して、高橋は「世界に誇る強肝薬として宣伝され、健康保険にも採用されているグロンサンの科学的根拠なるものを作ってきたのは、まさにこの人たちではなかったのか」（高橋 1970b: 27）との思いにかられる。つまり、国内の新薬の承認は、大学の教授など社会的に権威と認められている人物の「経験と直感」によってなされている。その過程は薬効の科学的検証を厳密におこなっているとは言い難く、検証している論文の内容は「使った、効いた、治った」という「三た論法」によって構成されているものがほとんどであった。そこには、高橋いわく「科学の論理」というものが欠けているという（高橋 1970b）。

高橋はグロンサン研究会をきっかけに薬効の検定方法の実情を知り、科学者としての素朴な検定への関心から、薬批判を展開していく。高橋が主張した薬効検定の方法とは「二重盲検のもとでの対照試験のデータの統計的解析」（高橋 1971b: 119）であり、これ以降も高橋は新薬の承認および販売されている医薬品すべてに、この方法を適用することを強く主張していく。

#### 4 アリナミン批判の内容

高橋が批判したアリナミンの商品概要は次のようなものである。アリナミンの主成分は54年の発売当初もこんちも「ビタミン B<sub>1</sub> 誘導体」、通称「ニンニク B<sub>1</sub>」と呼ばれるものである。アリナミンは54年に「アリナミン糖衣錠 5mg」として、当初は医療機関向けに販売され、売れ行きも好調だった。59年にアリナミンの大量療法が始まり、武田薬品は医師向けに大量療法のキャンペーンを展開した。61年には、焙煎コーヒー豆の芳香成分を利用してニンニク臭がマイルドになったアリナミン F が発売されると同時に、25mg 錠が発売された（山下 2010; 武田薬品工業株式会社 2012）。

発売当初の54年11月から新聞などに広告が掲載され、「神経痛・神経炎・リウマチの新療法」と紹介された（図参照）。61年11月から俳優の三船敏郎を起用して、「飲んでますか、アリナミン」というキャッチコピーでテレビコマーシャルなどをおこない、一般向けの本格的な宣伝が始まった。また、大型薬局の店頭には「赤玉」と呼ばれたディスプレイが飾られ、夜も目立って好評であったらしい（平沢 1971; 山下 2010）。62年には50mg 錠が発売され、その後100mg が発売されるなど剤型が大型化し、注射液も多く販売された。アリナミンを含むビタミン B<sub>1</sub> 誘導体の生産高も、錠剤と注射液ともに、医療保険体制が導入された61-2年頃から飛躍的に上昇している（表参照）<sup>2</sup>。65年にアリナミン A が発売される（武田薬品工業株式会社 2012）。アリナミン F は医療機関向けとして薬価基準に収載され、アリナミン A は小売店で販売された。

高橋がおこなったアリナミン批判の集大成は、さきに述べた著書『アリナミン——この危険な薬』である。そこで展開されたアリナミン批判の内容は、次のようなものであった。さきに述べたように、高橋は毎日のアリナミンの処方に疑問をいただき、まず武田薬品の学術課にアリナミンの文献集を見せてほしいと依頼した。武田薬品から「厚さにして50センチにも及ぼうかと思われる文献の山がわたくしの机の上に積まれた」（高橋 1971b: 7）という。高橋はグロンサンの論文を検討した経験から、製薬会社から提供される資料は企業にとって都合の悪いものは省かれていることを認識したうえで、アリナミンの有効性を実証している論文を検討した。その結果わかったのは次のようなことであった。

500篇に及ぶ臨床論文を丹念に調べあげた結果、わたくしはまたしても大きな失望のなかに放り出されたのであった。……アリナミンもまたグロンサンとまったく同じように、「使った、治った、効いた」という大家の直観と経験による太鼓判を押されているだけであって、科学的な薬効判定法によってその有効性の認められているものはほとんどなかったのである。（高橋 1971b: 8）

この検討結果は、薬剤師を対象とした雑誌『薬局』に発表し、高橋は患者にアリナミンを処方することを止めた。また、臨床医向けの週刊誌『日本医事新報』に投稿した論文で、アリナミンに害作用があることを述べ、大量療法

表 B<sub>1</sub>誘導体の生産高 (単位、億円)

	錠剤	注射	散	合計
1954年				
55年	B <sub>1</sub> として一括されていて不明			
56年				
57年	12.4	2.8	—	15.2
58年	12.6	3.1	—	15.7
59年	23.3	3.1	—	26.4
60年	32.4	5.8	—	38.2
61年	85.5	6.7	—	92.2
62年	148.0	22.9	—	170.9
63年	344.2	19.8	—	364.0
64年	448.7	32.5	10.7	491.9
65年	345.6	46.4	7.0	399.0
66年	249.1	58.8	6.2	314.1
67年	176.0	56.0	3.8	235.8
68年	178.0	75.7	2.0	255.7
69年	196.3	99.5	2.7	298.5

新型ビタミンB<sub>1</sub>剤による内服療法

# 神経痛・神経炎

## リウマチの新療法

チオール型ビタミンB<sub>1</sub>誘導体制剤 (1錠=5mg)

# アリナミン

株式会社 武田薬品

武田薬品工業株式会社  
大阪府東区通船町(株)本・新・ビル

ニンニクの一成分としてビタミンB<sub>1</sub>の働き作用の研究から生まれた新型ビタミンB<sub>1</sub>剤 アリナミン。弊社製は、内服で神経痛やリウマチ、神経炎などの痛みをなくします。今迄のビタミンB<sub>1</sub>剤でとれなかった疲労・倦怠感・どろも・食欲不振をなくし、また便通をととのえます。アリナミン機衣錠の特長  
●のび差に比例してビタミンB<sub>1</sub>が吸収されるので、今まで困難とされていた内服によるビタミンB<sub>1</sub>の大量療法が可能になりました。  
●体内で長時間の作用をつづけます  
●今までB<sub>1</sub>剤をいくらのんで効果もなかつた人(アンノイター)等にもすくなく効果があります。  
●余剰分なのでごう臭がありません  
●などの優れた特長をもつています

神経痛・神経炎・関節リウマチ  
視神経炎・疲労・脚氣しびれ  
浮腫・心療亢進・機衣錠・機衣錠

錠剤 (COEET) 100mg (GREEN)  
散 (COEET) 100mg (GREEN)

図 アリナミンの広告

出典：『読売新聞』1954.11.24朝刊, 6面

高橋 (1971b) をもとに作成  
「総額では39年(筆者注 1964年)をピークとして漸減しているが、その後も注射の伸びとともに錠剤も43年(筆者注 1968年)以後伸びを示しているのは、医師による使用の増加していることを示すものである」(高橋 1971b: 247)。

を実施している医師が経験した副作用を知らせてほしいと訴えた(高橋 1968, 1970a, 1971b)。さらに一般向けには、東京大学医学部学生との共著書『保健薬を診断する』(1968)や、著書『9000万人は何を飲んだか——疑惑の保健薬=0(ゼロ)とマイナス』(1970b)を上梓して、アリナミン批判をおこない啓蒙した。70年頃には基礎実験データの分析が進むにつれて、アリナミンは無効なだけでなく「有害ではないだろうか」という疑念が強くなってきたという(高橋 1971b: 5-9)。

アリナミンの主成分であるビタミンB<sub>1</sub>誘導体は、51年6月から京都大学医学部衛生学講座(当時)の当時助教授であった藤原元典と武田薬品総合研究所とが共同で開発した。当時、武田薬品はビタミンB<sub>1</sub>を合成したメタボリンという商品などビタミン剤の販売に力を入れており、「ビタミン屋」を自称していたという。51年12月に天然の物質に含まれるビタミンB<sub>1</sub>誘導体を人工的に合成することに成功し、54年3月からアリナミンの名で販売された。

武田薬品はアリナミンの効能を一般向けには「疲れにアリナミン」「神経痛にアリナミン」と宣伝していた。また、医療機関でおこなわれる大量療法については、「アリナミン効果」として、「神経炎、神経痛、筋肉痛などに対する神経活動の円滑化と著明な鎮痛効果」、「リウマチ性、高血圧性、動脈硬化性その他の心疾患に対する心筋代謝賦活効果」、「便秘、術後腸管麻痺に対する腸管ぜん動促進効果」などを挙げていた(高橋ほか編 1968: 36)。67年に『週刊文春』に載ったアリナミンのPR記事(筆者は水野肇)では、馬の腰が抜ける病気に効いたという事例や、肝臓病やリウマチが、他の医薬品の投与と比較して、驚くほど回復したという事例が紹介されている。また、フランスに多いアルコール性の神経痛に、アリナミンの大量療法が非常に効果を上げたという手紙がフランス人医師からきたことがきっかけで、国内でも大量療法を始めるようになったと述べられている(水野 1967)。

しかし、高橋は、非常勤講師として講義していた北里大学衛生学部の有志がおこなった二重盲検方式による実験計画法から得られたデータの解析などを根拠に、武田薬品が挙げているアリナミンの効能は無効だと主張した。「効いて良さそうでもまったく効かない症状」として「身体や足のだるさ、肩こり、背や手足のいたみ」(高橋 1971b: 145)を挙げ、アリナミンは疲れを増強させるが回復はさせないと述べている。また「神経痛にアリナミン」は幻想で、疲労、神経痛その他についてアリナミンが安全量の範囲内で有効であることを科学的に証明している臨床データは存在しない。当時、医療機関では重度の心臓病の患者にもアリナミンは大量に投与されていたが、ビタミンB<sub>1</sub>誘導体に強心作用はないという。アリナミンに含まれるブドウ糖が、あたかも強心作用があるかのような現象を引き起

こしていることが実験で明らかになっている。

高橋の主張によれば、唯一アリナミンが有効であるのは、ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の治療のみであるという。ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症とは脚気のことを指し、明治から大正にかけては疲れが脚気を引き起こし、それはビタミン B<sub>1</sub> 欠乏に起因するという常識があった。しかし、60年代にはビタミン B<sub>1</sub> 欠乏という症状自体がほとんどなかった。ニンニクには強壮作用があるという印象が国民の間にあったため、アリナミンのニンニクを彷彿させるイメージが、人気に拍車をかけたといえるという。

ビタミン B<sub>1</sub> 誘導体の特徴は、高橋によれば次のようなものだという。ビタミン B<sub>1</sub> は生体の必要度に応じて吸収されるという性質をもつが、ビタミン B<sub>1</sub> 誘導体は、ビタミン B<sub>1</sub> と比較して腸壁から吸収されやすく、体内に大量に吸収されて高い血中濃度を保つ。ビタミン B<sub>1</sub> 誘導体は無限に生体内に「異常浸透」する危険な性質をもつと批判した（高橋ほか編 1968; 高橋 1971b）。これがアリナミンは有害だとされる科学的根拠の一つである。

さらに高橋はアリナミンの大量療法を問題にする。アリナミンの経口投与による安全性は、人間で 1日 30 mg 弱までしか保障していない。しかし、60年代の医療機関では、1日 150mg、300 mg という大量のアリナミンが錠剤や注射で患者に投与されていた。10mg 以上は吸収されにくいビタミン B<sub>1</sub> をアリナミンとして生体内に大量に取り入れるのは、人体にとって有害であるという。アリナミンの大量摂取は、ニンニク・タンパク質に対するアレルギーから、アナフィラキシーなどのショックや発疹を起こす危険がある。また、ニンニクの連用は貧血をおこすことが過去の研究で明らかにされているため、ニンニクと同じ成分が含まれたアリナミンにもその危険があるという。

さきのグラフからも明らかなように、医療保険制度が導入された 61 年頃から、錠剤、注射液ともにビタミン B<sub>1</sub> 誘導体の生産高は増加しており、医療機関では大量療法がおこなわれていた。製薬企業は、医療機関にはアリナミンの大量療法の効果を宣伝し、一般に向けては、健康維持のための連用を広告で呼びかけていた。

## 5 保健薬批判の反響と政治・行政の対応

60年代後半から 70年代初めにかけて、高橋らの一般向け書籍の刊行が相次ぎ、高橋の名前とともに保健薬が「無効有害」だという主張も一般に認知されるようになった。また、高橋がアリナミンを批判する以前にグロンサンの薬効に疑問をいだいたことはさきに述べたが、このような高橋の批判は一般に認知されただけでなく、国会でも取り上げられた。65年 2月 26日の衆議院予算委員会第 3分科会では、社会党議員の高田富之が次のような問題提起をおこなった。「グロンサンやアリナミンなどの保健薬を医師は大量に処方しているが、専門家は効かないと批判している。この日本独特の保健薬が保険財政を圧迫しているのではないか。医療保険制度の立て直しを図ろうとしている今、効能がない医薬品の保険適用を見直すべきではないか」というものであった。

これに対し、当時の厚生大臣神田博は、今の答弁のような保険財政の赤字問題と医薬品についての意見は賛成できる点が多いため、十分に検討して早い機会に保険財政の立て直しを図りたいと述べている。当時、保険財政のうち医薬品に関する支出は約 4割を占めており、薬価基準が高いことや効能がないと専門家が批判している保健薬を保険適用していることが、保険財政を圧迫しているとみなされた。保険財政を立て直すことは急務で、66年には薬務行政も保健薬の保険適用除外を検討して、医療保険制度を適正化すると言及しているが、実現にはいたらなかった（1966年 11月 21日参議院物価等対策特別委員会）。

国会では、医療機関での保健薬の大量処方赤字の続く保険財政を圧迫しており、薬効がないと専門家が批判している医薬品の処方に医療保険を適用していることが問題になった。さらに、高橋などの専門家が保健薬には厚生省が認可した効能がないと批判していることから、医薬品の認可基準に対しても議員から疑念が表されていた。

このように国会でも保健薬は問題となっていたが、高橋は 70年 3月 23日に、約 3,000名の署名を添えて厚生大臣に公開質問状を送った。その内容は、行政が販売を許可している保健薬は有効性の科学的検証が不十分であり、販売を許可する際には無効でも害がなければ良いと考えたのか、また研究者の経験に依拠した直観的判断を採用したのかなど、許可した際の基準を問うものであった（高橋 1970b: 325-31）<sup>3</sup>。

この公開質問状は、国会でたびたびとりあげられた（1970年 4月 13日参議院予算委員会第 4分科会; 1970年 4月 20日参議院決算委員会; 1970年 4月 24日衆議院決算委員会ほか）。社会党議員の亀田得治の質問では、国民が高橋

の著作を読んで保健薬は本当に効くのかという疑問にかられているため、厚生省は公開質問状に答えるべきだと主張されている。そこで、5月19日の衆議院決算委員会（委員長浜野清吾）に、高橋ら学識経験者が参考人として呼ばれ、保健薬の無効性や薬効の検定方法などについての公聴会が開かれた。高橋は、販売されている保健薬の無効を強く主張するとともに、45年以降の戦後の混乱期から薬効の科学的検定が明文化された67年までの間に認可された医薬品の効能を、科学的に再検討する委員会の設置を訴えた（大熊1970）。

この公聴会での議論や高橋の主張が採用され、70年7月に決算委員長の浜野から、医薬品の効能について期間を設けて検討するよう要望があった。同年9月には、医学・薬学の学識経験者11名からなる厚生大臣の私的諮問機関として薬効問題懇談会が設置された。そこで、医薬品の再検討をおこなう場合、対象とする医薬品の範囲および実施方法について検討が始められた。新聞では、高橋らの運動の結果、薬効問題懇談会が設置され、薬効の再評価が実施されることが報道された（『朝日新聞』1970.8.14朝刊, 3面; 『読売新聞』1970.9.11朝刊, 14面）。

ただし、薬効の再評価は、さきに述べた公聴会での議論や高橋の意見を取り入れて実施されたものだが、62年にアメリカで制定されたキーフォーバー＝ハリス修正法の影響も多分にあったとされている。この法律は、サリドマイド事件をうけて制定されたもので、厳格な新薬の許可やすでに販売されている医薬品の再評価などを定めている（厚生省薬務局編1982）。

## 6 アリナミンをめぐる論争と薬効の再評価による決着

薬務行政が実施を決めた薬効の再評価を監視することを目的として、高橋らは70年10月に「薬を監視する国民運動の会」を組織し、71年1月には機関誌『薬のひろば』を創刊した。同年4月には、さきほど言及した著書『アリナミン——この危険な薬』が刊行され、同月3日に高橋が厚生省を訪れ、薬務局長ほか2局長に対して、「武田薬品工業株式会社が発売しているアリナミンについて」という上申書にこの著書を添えて提出した。これを契機にアリナミンをめぐる論争は社会問題化する<sup>4</sup>。

上申書の内容は、「アリナミンの錠剤の大衆向け販売の禁止」、「アリナミンの錠剤、粉末、注射液を健康保険の薬価基準から削除」、「アリナミンおよび同含有製剤の大量療法が安全でないことを大衆ならびに医師に警告されたい」という要望3点からなる。理由は、アリナミンの安全量は成人1日30mg弱で、適応症だといわれているものに有効なことを証明する客観的データはなく、赤血球傷害などの生物学的害作用や臨床ではアレルギー反応やショック、発疹などの害作用が報告されているというものであった（薬のひろば編集部1971a）。このことは新聞などで報道され、この際の薬務行政の対応は、近々始まる薬効の再評価でアリナミンの効能が明らかにされるというものだった（『朝日新聞』1971.4.3夕刊, 10面; 『読売新聞』1971.4.3夕刊, 9面）。

高橋らがこのような内容の上申書を厚生省に提出したことに対して、同月7日、武田薬品は業界紙の記者を集めた会見のなかで反論し、営業妨害や名誉棄損など、民事・刑事の法的措置を検討していると述べた（薬のひろば編集部1971a）。また同月25日には、武田薬品は社長武田長兵衛の名で、各新聞に「謹告」として高橋のアリナミン批判にたいする見解を表明した。その内容は「安全性については、毒性試験、発癌性試験、胎児に及ぼす安全性試験、繁殖試験をそれぞれ動物実験で実施したが何ら問題はない」、「有効性については、臨床で効果を確認されているのに加え、二重盲検法などの新しい客観的手法によっても十分な効果を確かめている」、「副作用については、医薬品である以上皆無だとは言えないが、報告されているものはいずれも軽症で頻度も少ない」というものであった。高橋の「独断的な批判は、その真の作用を著しく曲解したものであり、……アリナミンには十分な科学的裏づけ」があると述べられている（『朝日新聞』1971.4.25朝刊, 17面; 『読売新聞』1971.4.25朝刊, 5面）。

高橋らの上申書を発端とするアリナミン問題に対して、薬務行政が処方や販売についてすぐに調査や規制をおこなうことはなかった。新聞のコメントにあったように、薬効の再評価の結果を待って、薬務行政はアリナミンに対処するという見解を示していた。しかし、店頭販売のアリナミンの売り上げは減少した。アリナミンAの71年4-6月の小売りでの売り上げは、前年の同月と比較すると35%ほど落ち込んだ。不振の原因は、約2,000億円であった大衆薬市場が68年から飽和状態になり、店頭販売の売り上げが伸び悩んでいることも一因ではあるが、高橋の上申書に端を発するアリナミン騒動の影響もあるという（薬のひろば編集部1971b）。

薬務行政がアリナミンへの対応の指針にすると述べた薬効の再評価は、薬効問題懇談会の答申に基づき、71年10月に厚生大臣が中央薬事審議会に医薬品再評価特別部会を設置して始まった。67年9月以前に承認された医薬品すべての再評価をおこなうとして、5年間に4万品目を総点検する予定であった。精神神経用剤など比較的再評価が容易なもの、ビタミン剤など社会的要請が強いものから薬効の再検討を始めた(昭和46年12月16日薬発第1179号)。

再評価結果の第1回目の答申は73年11月におこなわれた。精神神経用剤などの結果が発表され、20品目が不合格となり、適応症は約40%が無効判定をうけた。74年7月、第2回目の答申の際に、アリナミンを含むビタミン等代謝性製剤の再評価がおこなわれた。このとき対象となったのは医療用のアリナミンである。アリナミンは疲労回復に加え、神経痛やリウマチ、強心作用や肝臓病への効能など60種類ほどあった製薬会社が挙げる適応症の多くが削除され、ビタミンB<sub>1</sub>欠乏またはビタミンB<sub>1</sub>欠乏が疑われる場合の神経痛、関節痛、筋肉痛につき1ヶ月の使用に限って医療保険の適用を認めるという結果になった(高橋1975;厚生省薬務局編1982)。

アリナミンは薬効の科学的根拠が不十分なまま、医療機関では保険適用のもと大量に処方されていたが、74年の薬効の再評価の結果をもって保険適用の範囲が大幅に縮小された。これ以降、アリナミンは薬局・薬店での販売が中心となり、医療機関での治療にはほとんど使用されなくなった。

## 7 考 察

こんにち、ビタミン剤として販売されているアリナミンは、過去には医療機関で治療のために処方されており、60-70年代に高橋らの告発をきっかけに社会問題化した。高橋が問題視した一つは、医療機関におけるアリナミンの大量療法である。効能がないのに、神経痛やリウマチ、心臓病などに、錠剤や注射などで大量にアリナミンを処方していると批判した。その後、科学的検定が不十分な67年以前に認可された医薬品について再検討すべきだという高橋らの要求が実現され、71年に薬務行政は医薬品の再評価に着手する。再評価の結果、アリナミンの適応症の多くが削除され、医療保険の適用が大幅に制限された。

70年代の大きかりな薬効の再評価は、高橋らの薬批判や世論の高まり、アメリカでの実施の影響をうけて実現したのは事実である。しかし、結果として長らく実現が困難であった保健薬の保険適用を大幅に縮小し、保険財政の立て直しに貢献するものとなった。市民からの「無効有害」な医薬品を規制すべきだという要求と、保険財政のうちの医薬品が占める割合を縮小させたいという医療保険者の利害が一致した経緯を本稿では確認した。高橋らの要求がすべて実現されたわけではないにしろ、アリナミンの効能書きは限定され、保険適用の制限によって、医療として処方されることはわずかになった。また薬効の再評価の結果は、保険財政の立て直しという財政的な問題にも貢献した。しかし、これらをもって高橋がおこなった保健薬についての問題提起は解決したのだろうか。

高橋は座談会のなかで、市販だけになったアリナミンなどの保健薬の今後について次のように予測している。「医療に組み込まれていると、啓蒙活動で処方を制限させることは困難である。しかし、市販薬の販売だけであれば、市民が飲みたくなければ飲まなくてよい。だから、薬の批判運動で『無効有害』だと新聞や著作で訴えれば、消費者は買わなくなり、保健薬は次第に消えていくだろう」(竹内ほか1977:14)。

さきに述べたように、高橋らの告発直後、アリナミンの販売量は減少した。しかし、高橋の予測に反して、アリナミンは武田薬品からこんにちでも販売され続けており、肉体疲労や腰痛などの関節痛に効能があるビタミン剤として需要がある<sup>5</sup>。60-70年代、高橋らが「無効有害」を訴えたにもかかわらず、アリナミンに一定の需要があり、依然として販売され続けているのはなぜだろうか。それは、販売元の宣伝戦略が巧みだからかもしれないし、疲労回復をうたう商品は自費でも買いたいと思わせるニーズを捉えているからかもしれない。こんにち社会に氾濫する保健薬やビタミン剤など、医療では使用しない「薬のようなもの」の普及の要因については、今後検討を重ねる必要がある<sup>6</sup>。

## <注>

1 保健薬批判をおこなった高橋でさえ、ときには医療機関で使用する保健薬のことを「大衆保健薬」と述べている場合もあり、当時は「大衆保健薬」と医療機関で使用する「保健薬」の区別があいまいにされていることが多い。

- 2 アリナミン以外のビタミン B<sub>1</sub> 誘導体は 60 年から販売され、次の 5 社の製品が有力であった。三共から販売のピオタミンゴールド（再販指定品目）、ピオタミン。田辺製薬のハイベストン（再販指定品目）、ベストン。藤沢薬品のノイビタ。塩野義製薬のジセタミン。中小メーカー 33 社の共通ブランドのネオラミン（高橋ほか編 1968: 48）。
- 3 高橋が厚生大臣に公開質問状を送ろうと思ったきっかけは、69-70 年にかけて都内や地方でおこなった消費者懇談会の席上で、聴講者からたびたび「それだけ大衆保健薬の『無効有害』がわかっているのに、なぜ厚生省に販売を止めさせないのか」という趣旨の質問があったことだという（高橋 1970b: 325-31）。
- 4 70 年 12 月 4 日に、高橋は京都大学医学部附属病院でアリナミン批判の講演をしている。同大学医学部自治会が、医学展の際に高橋とアリナミン開発者の藤原との講演と討論を企画した。内容は、自治会が藤原にアリナミンに関する公開質問状を提出しているから、それにたいする回答をめぐって高橋と公開討論をしてほしいというものであった。しかし、藤原が欠席し、討論は実現しなかった（波奈土 1971; 高橋 1971b: 224-46）。
- 5 こんにちは、アリナミンは薬剤師および登録販売者が販売できる第 3 類医薬品として販売されている。黄色の錠剤で、15 歳以上 1 日 1 回、1 回 1-3 錠の服用が定められている。販売元の説明では、15 歳以上の 1 日の最大服用量は 100mg までで、3 錠服用すると約 100mg の摂取となる。効能として挙げられているのは肉体疲労・関節痛に加え、脚気がある。
- 6 薬効の科学的検定を主張する高橋の薬批判の方法では、こんにちは保健薬やビタミン剤などが多く普及している要因を考察するには不十分である。高橋らの薬批判の方法については別途考察が必要である。

## <文 献>

- 波奈土昇, 1971, 「京都大学で燃えあがったアリナミンへのたたかひの講演をきいて」『薬のひろば』 1: 47-50.
- 平沢正夫, 1971, 「飲まない薬を宣伝する人びと」『薬のひろば』 6: 49-53.
- 宝月誠, 1986, 『薬害の社会学——薬と人間のアイロニー』世界思想社.
- 厚生省, 1967, 昭和 42 年 9 月 13 日薬発第 645 号（医薬品の製造承認等に関する基本方針について）.
- , 1971, 昭和 46 年 12 月 16 日薬発第 1179 号（医薬品再評価の実施について）.
- 厚生省五十年史編集委員会編, 1988, 『厚生省五十年史（記述偏）』財団法人厚生問題研究所.
- 厚生省薬務局編, 1982, 『逐条解説薬事法』ぎょうせい.
- 栗岡幹英, 1993, 『役割行為の社会学』世界思想社.
- 薬のひろば編集部, 1971a, 「アリナミンの真実をいまこそ」『薬のひろば』 3: 3-9.
- 薬のひろば編集部, 1971b, 「保健薬の売れゆき——一向にない回復の兆し」『薬のひろば』 6: 58.
- 水野肇, 1967, 「文春 PR シリーズ・トップ製品 アリナミン A——きょうも探求されている健康への薬」『週刊文春』 3 月 20 日号: 69-87.
- 大熊由紀子, 1970, 「叱られた薬事審議会長——衆院決算委傍聴記」『朝日ジャーナル』 12 (23): 4-6.
- 佐藤哲彦, 2006, 『覚醒剤の社会学——ドラッグ・ディスコース・統治技術』東信堂.
- 高橋暁正, 1968, 「結合型ビタミン B<sub>1</sub> 大量療法の臨床効果」『薬局』 19 (3): 309-17.
- , 1970a, 「「アリナミン = SH 阻害剤」仮説の提唱」『日本医事新報』 2424: 25-30.
- , 1970b, 「9000 万人は何を飲んだか——疑惑の保健薬 = 0（ゼロ）とマイナス」医事薬業新報社.
- , 1971a, 「くすり公害」東京大学出版会.
- , 1971b, 『アリナミン——この危険な薬』三一書房（三一新書）.
- , 1971c, 「アリナミンの真実をいまこそ」『薬のひろば』 3: 3-9.
- , 1975, 「薬効再評価委員を評価する」『薬のひろば』 25: 10-9.
- , 1979, 「第 I 部 自分史メモ」『薬のひろば』 45,46: 3-69.
- 高橋暁正・佐久間昭・平沢正夫編, 1968, 『保健薬を診断する』三一書房（三一新書）.
- 高橋暁正・篠友三・大熊由紀子・平沢正夫, 1971, 「座談会 薬は誰のためにあるのか（上）」『薬のひろば』 1: 56-72.
- 高野哲夫, 1979, 『日本の薬害』大月書店.
- 武田薬品工業株式会社, 2012, 「アリナミンヒストリー」(<http://alinamin.jp/alinamin/history/index.html>, 2012.12.17).
- 竹内直一・高橋暁正・里見宏, 1977, 「特集記念座談会 これからの新しい消費者運動の展開（1）」『薬のひろば』 36: 10-21.
- 山下麻衣, 2010, 『医薬を近代化した研究と戦略』芙蓉書房出版.
- \* 新聞記事の引用元については、本文中に明示。

## Criticism of Health Supplements in Japan from the 1960s to the 1970s: Focusing on Dr. Kosei Takahashi's Criticisms

MATSUEDA Akiko

Abstract:

The health supplement Alinamin was in vogue as a medical treatment from the 1960s to the 1970s. However, Dr. Kosei Takahashi, an internist, criticized health supplements, including Alinamin, as ineffective and having side effects. This paper examines how criticism by Takahashi and citizens coincided with the desire of the public health insurance system to regulate health supplements, resulting in restrictions on Alinamin. The paper analyzes Takahashi's writings, articles in newspapers and magazines of that time as well as government documents and other documents. In the 1960s, as a medical treatment covered by health insurance, doctors prescribed a large quantity of Alinamin tablets to patients or injected patients with it. However, from the late 1960s, Takahashi asserted that the Ministry of Welfare standards for approving the medical effectiveness of health supplements had been scientifically inaccurate in the postwar era. In response to Takahashi's activities and rising concern in the public, the Ministry of Welfare reevaluated the authorization of medicine in 1971, and the health insurance system restricted the application of Alinamin in the treatment of disease in 1974. The health insurance system reduced the use of health supplements in hospitals and reconstructed the financing of health insurance.

Keywords: discourse analysis, Dr. Kosei Takahashi, health supplement, medical sociology, reevaluation of drugs

### 1960-70年代の保健薬批判 ——高橋暁正らの批判を中心に——

松 枝 亜希子

要旨：

1960-70年代に流行した保健薬の一つであるアリナミンは、過去にどのように服用され、いかなる紆余曲折を経てこんにちの位置づけになったのか。薬批判運動を展開した高橋暁正の保健薬批判を通して考察する。市民からの要求と医療保険者の利害が一致して医薬品が規制された経緯を確認する。

60年代、アリナミンは保険適用のもと、医療機関で錠剤や注射として大量に処方されていた。しかし、高橋は戦後の薬効の科学的検定は不十分で、保健薬は「無効有害」（効能がなく害だけがある）だと主張した。その後、70年代にすでに認可されている医薬品の再評価がおこなわれ、アリナミンは医療保険の適用を大幅に制限された。薬効の再評価は、高橋らの薬批判や世論の高まりの影響をうけて実施されたのは事実である。しかし結果として、薬務行政が実現困難であった保健薬の保険適用を縮小し、保険財政の立て直しに貢献するものとなった。