



GMP の法制化と奈良県製薬業

——企業者史的視点から——

武 知 京 三

はじめに

- 1 GMP の法制化と行政・配置薬業界の対応
- 2 GMP の実施と配置薬メーカーの合併・協業化
 - (1) 協業化
 - (2) 合併
- 3 GMP の実施と脱配置化・多角化の事例

おわりに

- (1) 老舗の配置薬専門メーカー
- (2) 小括と展望

概要 富山売薬とならんで、江戸中期に成立した大和の売薬ビジネスは、第二次世界大戦中の企業整備によって10社に統合されていた。小稿では、戦後この統合会社からの分離独立問題を視野に入れながら、企業史レベルでの業態の変化に言及するが、とくに WHO の勧告を契機とする GMP 実施への行政・業界・企業の対応に重点を置く。具体的には、企業者史的視点から、配置薬メーカーにおける合併・協業化、そして脱配置化と多角化の事例を取り上げる。GMP は社会的・国際的な動向で、薬の有効性、安全性および品質確保の観点からみて当然の措置である。GMP の高度化はより進んでおり、配置薬業界の構造変化、二極化を押し進めた面がある。

キーワード 配置薬メーカー、企業整備、薬事法、GMP、二極化

原稿受理日 2011年3月15日

Abstract The nostrum business in Yamato (Nara Prefecture), which had been established in the middle of Edo Era as well as that in Toyama Prefecture, was integrated into ten companies due to the enterprise readjustment during World War II. This manuscript refers to the transition of the nostrum business style from the viewpoint of entrepreneurial history with the consideration of matters such as separation or independence from the integrated companies after the War, but also focuses more on the measure taken by the authority, the pharmaceutical industry and corporations in order to deal with the implementation of GMP which was triggered by the recommendation from World Health Organization (WHO). As concrete examples, topics were taken up from the viewpoint of entrepreneurial history including merger and work collaboration among drug makers for delivered and arranged drugs for household and cases of the post-delivered and arranged drugs for house-

hold style and of diversification. GMP is the social and global trend and its legislation is right action judging from drug efficacy, drug safety and securement of drug quality. Furthermore, GMP has been advanced and this trend tended to force the nostrum industry to promote change of its business style and bipolarization.

Key words drug maker for delivered and arranged drugs for household, enterprise readjustment, pharmaceutical affairs law, GMP, bipolarization

はじめに

江戸時代中期に成立した大和の売薬ビジネス（先用後利）は長い歴史を持つが、戦時統制期には10社（配置売薬製造企業8社、本舗売薬製造企業1社、輸移出売薬製造企業1社）に統合されていた。とくに生産部門の企業整備は紛糾したが、最終的には地区別・業態別の統合に落ち着いたのである⁽¹⁾。販売部門では“一戸一袋”制が強制的に実施された。

戦後の配置薬業界は、戦時中の統制や原材料の極度の不足、そしてGHQの占領などが加わって、その再出発は極めて苦しいものであった。戦後の数年間はインフレが高進したため、売薬行商も困難を極めた。一方で、「現売」の横行など無秩序な競争が戦後の混乱の中で続いたのであり、他方、戦時の統合会社からの分離独立問題が浮上し、配置薬業界は新たな秩序づくりに取り組まなければならなかったのである。

1946年末から翌年1月にかけての奈良県における第1次企業再編成では約50社の分離独立が認められたが、その90%は戦時の統合会社の役員層であったことは注目すべき点であろう⁽²⁾。中小企業等協同組合法に基づく奈良県製薬協同組合の設立は、1949年10月のことであった⁽³⁾。

1948年7月には、戦時中の統制色の濃い薬事法に代わる新しい薬事法の公布をみた。この薬事法の改正により、薬の販売業は、薬局・薬店（指定医療品を除く全医薬品）・配置販売（家庭薬）の3本立てとなり、配置販売業の業態が明確化された。1960年8月には、1948年の旧薬事法に代わるものとして、新たに薬事法・薬剤師法が公布され、翌年2月から実施された。改正の主な点は、身分法として薬剤師法が独立したこと、地方薬事審議会制度の新設などであった。配置薬業界に関連する改正点は、配置販売のできる品目を定めた配置品目指定基準が制定されたこと、配置販売業という業種が協同組合単位であったのが帳主単位としての業種に明確化されたことである。ただ配置員は配置先の都道府県の許可が必要となる。

1961年4月の国民皆保険制度の実施は、配置薬業界に少なからず打撃を与えた。2年余り後の63年7月に配置家庭医薬品製造業は通産省の中小企業設備近代化資金対象業種に指定されたものの、新たな困難に直面したことは否めない。また65年のアンブル入りかせ薬事件、1976年～77年の禁止薬回収と総点検・ピリン系の解熱・鎮痛成分使用禁止なども業界に大きな打撃を与えた。

この間、製造面では新たに高い品質の医薬品の供給という観点から、GMP⁽⁴⁾への対応で

より大きな試練に立たされることになる。以下、資料的限界は否めないが、オーラル・ヒストリーの手法を取り入れて戦時の統合会社からの分離独立問題を視野に入れながら、WHOの勧告を契機とするGMP実施への行政・業界・企業の対応、配置薬メーカーにおける合併・協業化、そして脱配置化と多角化の事例について瞥見する。最後に、配置薬専業大手の三光丸本店などに言及するとともに、最近の業界の動きを展望する。

1 GMPの法制化と行政・配置薬業界の対応

GMPは、1963年に米国で法制化されたのが最初である。その後、米国を主とする働きかけにより、1968年WHO（世界保健機関）がGMP制定を決議し、翌年の総会でGMPの導入が各国へ勧告された。各国において、漸次医薬品製造に関する必須の管理技法としてGMPの重要性が認識されるに至るが、WHOでは各国の意見を取り入れてGMPを改訂し、1975年に再度勧告した⁵⁾。

このような社会的・国際的な動向に対応するため、わが国では、1972年に厚生省薬務局内に「GMP研究のためのプロジェクトチーム」が設けられ、GMP実施のための準備を進めていった。厚生省では、1976年4月からGMPを実施する方針を固め、これに先立って、1974年4月に「医薬品の製造及び品質管理に関する規則案」として公表した。この案はWHOのGMPの要件、(1)人為的な誤まりを最小限にすること、(2)医薬品に対する汚染及び品質低下を防止すること、(3)高い品質を保証するシステム設定であること、と内容的にはほぼ同じであった。同案に対する都道府県や関連団体の意見を取り入れ⁶⁾、最終的に「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」としてまとめ、1974年9月14日付で各都道府県に通知された⁷⁾。翌年4月1日付で各都道府県に「医薬品の製造及び品質管理に関する基準実施細則」を通知するが⁸⁾、この年度まではGMP実施のために必要な準備期間であった。GMPは、1976年4月から行政指導という形でソフト面から実施されることになる。中間製品など一部については、実情に応じ若干の猶予期間を認めて差支えないとされ、ハード面は、1979年3月までに完全実施ということで進められた。その後必要に応じて各都道府県を通してGMPの進捗状態を調査し、GMPが未完了であった製造所に対しては、各都道府県により重点的に指導が行われ、その徹底を期したのである。

GMPのめざす高い品質の医薬品の供給という方向性は、当然の措置である。国の方針を受けて、奈良県では薬務課・薬事指導所を中心に、商工課の協力をえて、ソフト面、ハード面について実地調査など積極的な指導が行われた。

奈良県製薬協同組合では、役員会・GMP 委員会で GMP 対応への検討を重ね、県の薬務課・商工課と協議のうえ、しばしば上京し、厚生省薬務局をはじめ、通産省・中小企業庁へ強く要望・陳情を再三行った。とくに奈良県製薬協同組合理事長佐藤又一⁹⁾ のリーダーシップは目を見張るものがあった。佐藤薬品工業の創設者の彼は、1970年以来、長期間にわたり、奈良県の各薬業団体、そして全国配置家庭薬業界のトップ（全配協副会長・1981年会長）として大きな実績を残してきた人物である。「モラロジー」と出会い、会社の経営理念にモラロジー精神を盛り込んでいる佐藤の姿勢は、「業界の組織あつての一企業」、つまり「組合組織など業界団体や、その関係団体の振興があつてこそ、一企業。（中略）政治力のひとつにしても、その力量には限度がある。ひとつひとつが集合しての組織であり、団体の力があつてこそ、一企業に繁栄がもたらされる」との立場であつた。この信念で、佐藤は製薬組合・各薬業団体の活動に奔走した¹⁰⁾。

1971年12月から、厚生省は医薬品再評価制度¹¹⁾ をスタートさせたが、配置薬業界にとってハイレベルな政治力の必要性を認識する契機となつた。全国配置家庭薬協議会（全配協）の働きかけで、2年後に衆議院28名、参議院8名、計36名からなる「配置薬議員連盟」が発足した。会長に、奈良県出身の前田正男衆議院議員が就任した。奈良県選出の衆議院議員奥野誠亮、同参議院議員新谷寅三郎、大森久司も名を連ねている¹²⁾。

次に、GMP 対応の救済策として中小企業近代化促進法（近促法）の業種指定を受けることをめざした。奈良県がイニシアティブをとり、富山県・滋賀県に呼びかけ、近促法の受け皿となる製薬工業組合をそれぞれ結成、そして全国配置家庭薬工業組合連合会（全工連、佐藤又一が理事長就任）を創設することにして、旅行令の一部改正により、1975年9月配置販売用医薬品製造業は中小企業近代化促進法の業種指定を受けることになる。この点、配置薬議員連盟の政治力は大きかったといえよう。近促法による政策が中小企業政策の中心を占めていたのであり、厚生省は近代化計画策定のため、産官連携により、1977年を起点とする5か年の中小企業近代化計画¹³⁾ を定めた。そのための基礎資料となる各企業の実態調査と分析には多大の労力を要したが、通産省は「国民生活の安定に寄与」ということで協力的だったという。

近代化計画策定の書面調査項目は(1)会社の概要、(2)事業所設置状況、(3)従業員の構成状況、(4)貸借対照表、(5)損益計算書、(6)配置販売用医薬品製造原価明細表、(7)純売上高の状況、(8)借入金の状況、(9)有形固定資産の状況、(10)配置販売用医薬品薬効小分類純売上高の状況、(11)配置販売用医薬品薬効小分類の年度別生産状況、(12)配置販売用医薬品薬効小分類別の月別生産状況、(13)配置販売用医薬品原材料購入状況、(14)配置販売用医薬品関係主要設

備設置状況、(15)配置販売用医薬品関係設備年度別投資の状況、(16)その他（経営分析表）の16項目に及んだ。奈良県の書面調査事業所は96、このうち現地調査事業所は、丸太中嶋製薬(株)、大峰堂薬品工業(株)、吉田製薬(株)、奥村正永堂薬房、壺阪製薬(株)、喜多薬品工業(株)、米田薬品工業(株)、佐藤薬品工業(株)、田村薬品工業(株)、(株)米田兄弟社、高市製薬(株)、共立薬品工業(株)、美吉野製薬(株)、大師製薬(株)、藤田博愛堂製薬(株)、増田製薬(株)、(株)雪の元本店の17であった⁽⁴⁾。

「近代化計画に基づく公的資金は全国配置家庭薬工業組合連合会関係で200億円、奈良県では80億円にのぼった」⁽⁵⁾とされる。GMPを契機とする配置薬製造業の近代化にとって、近促法が果たした役割は極めて大きなものがあり、その経済的波及効果は300億円以上に値するといわれた⁽⁶⁾。奈良・富山・滋賀の3県を中心に、全国210余のメーカーが低金利融資、長期返済、税法上の優遇措置などの恩典によって、設備の改善、品質管理の徹底、技術力・開発力の向上など企業体質の強化に努めたのである。

さらに、1976年に佐藤又一は、GMPの現状視察のため、6月にヨーロッパ、10月にアメリカに出かけている。前者は視察団の一員として参加、「ヨーロッパのGMPの現状に失望した」⁽⁷⁾という。後者は各製薬企業規模別メンバー12名から編成されたもので、団長は佐藤、15日間の日程であった。帰国後、佐藤は、「ヨーロッパにおけるGMP実施の現状を視察した私の感想」「アメリカにおけるFDA基準のGMP実施状況を視察して」「GMP実施状況訪米調査団報告」の3通のレポートを発表、注目を浴びた。配置薬業界のGMP対応へ大いに活用されたのである。

当時の配置薬業の現状と課題については、タイムリーかつ貴重な研究成果がある⁽⁸⁾。調査結果によると、1976年4月1日現在の県下の企業数124（回答企業数96、このうち配置薬を製造していない企業と未記入箇所の多い集計不能の企業を除き68企業を対象）、経営者意識は全般的に低調、独力で経営近代化を図ろうとする企業は44で全体の64.7%、協業・合併等集団化で近代化を図ろうとする企業は19で全体の27.9%で、そのほとんどが従業員20人以下の小規模・零細企業であった。残りの5企業は一般薬メーカーに転換1、配置薬販売業に転業1、その他3企業であった。そして、現状から将来を展望した問題点として、(1)薬事行政の強化、(2)配置薬製造業はGMP実施と近代化により巨額の投資をしたが、それを如何に回収するか、(3)配置薬製造業者は製造品目をしぼり量産体制の方向を進むが、販売促進をどう進めるか、などに言及している。最後に、1つの提言（創造的配置販売）を行っている。

奈良県配置薬業界のGMP対策の進行状況を見ると、1979年春の段階で、品質管理など

のソフト面は県が重点的に指導したことから、比較的スムーズに進み、111メーカー（うち医院・薬局，一般向けは6社）全部が基準を達成していた。しかし、構造設備の改善などハード面の対応には大変な苦勞が伴い、「達成は49社（同2社）で、達成率44%」であった。ただ「改善中が39社（同2社），計画中が16社（同2社）あるほか，7社が販売に専念する予定のため」，79年度の早い時期に基準達成の見通し，と展望されていた¹⁹⁾。

GMP は1979年10月1日の改正薬事法に取り込まれ，医薬品の有効性と安全性及び品質確保を図ることを目的として明示し，翌年4月と9月の2回にわたって段階的に施行された。4月の改正施行に続き，従来行政指導で実施されてきた，いわゆる GMP ソフト（管理面の基準，医薬品の製造管理及び品質管理規則），GMP ハード（構造設備面の基準，薬局等構造設備規則）が同年9月30日から施行されたのである。GMP の省令化によって，他に試験検査を委託できる制度が新たにとり入れられた。

さらに，1993年4月には，より高品質な医薬品製造をめざすとともに，前年公表されたWHOの改正GMPに対応するために薬事法等の改正を実施し，GMPは強化されることになる。翌年1月27日付厚生省令第3号で，新たに医薬品製造業の許可要件となるGMPソフトを制定，また区分許可制度の実施，バリデーション²⁰⁾等の設定をみた。許可要件となるGMPソフトが制定されたことに伴い，従来のGMPソフトは廃止された²¹⁾。この段階を新GMPと呼ぶことにする。

新GMPは「医薬品の製造管理及び品質管理規則」（1994年厚生省令第3号）によって，医薬品の製造業者は，製造所ごとに，医薬品製造管理者の管理の下に製造管理責任者，品質管理責任者を置かなければならなくなった。また品質管理に係る部門は，製造管理に係る部門から独立していなければならず，製造管理責任者は，品質管理責任者を兼ねてはならない，とされた。このほか，製薬企業の製造管理，品質管理における自己点検，教育訓練，苦情処理，回収手順についてマニュアルの作成・保管が追加になった。

関係省令の改正もあり，1996年4月以降は「原材料の搬入から出荷に至る全工程が適正に管理されていることを科学的データを基に証明する『バリデーション』が製造業並びに品目追加許可の必要条件とされた」のであり，さらに1999年からはバリデーションを超えなければ新製品を出せなくなる²²⁾。

このように，GMPから新GMPへ，国際レベルに合致した製造管理が法的に必要とされるように至ったが，新たな措置は，小規模・零細企業にとって設備と人材の両面で多大な負担は避けられず，中小企業の多い奈良県をはじめ，業界の根底を揺がす難題に直面し，大転換を迫られたのであった。

「基準の適用範囲」について付言しておく、1990年に原薬 GMP 実施、1997年に治験薬 GMP 実施をみた。また医薬品販売の規制緩和措置に伴い、1999年に医薬部外品の一部に対する GMP の適用をみた。

このような流れの中で、1991年7月全配協の改組後の2代目会長に就任した佐藤又一は、就任の挨拶の中で述べた構想に則り、翌年7月の全配協総会で製販両組織が近促法に基づく業種指定を受け、配置薬業界の近代化に乗り出すことを機関決定した²⁹。そして、3年後の95年9月には、配置薬製造業では2度目の中小企業近代化促進法の業種指定と新たに緊急に構造改善が必要な業種であるとして特定業種にも同時に指定された。これらは新 GMP への対応をめざすものであったとみてよかろう。配置販売業にも初めて近促法が適用され、業種指定を受けた。96年2月には、配置薬製造業と配置販売業が協調して取り組む製販協調型の構造改善計画が承認された。こうして、国が策定する中小企業近代化計画と業界が独自に策定する構造改善計画に沿って、製販一体となった近代化、構造改善事業が進められることになる。

2 GMP の実施と配置薬メーカーの合併・協業化

(1) 協業化

議論を戻すと、GMP 旋風で揺れた配置薬業界の動きについては、『薬日新聞にみる薬業界40年史』（全5回、1987年5月2日付～88年7月30日付）や「全工連設立10周年記念座談会」（『薬慈新報』1987年6月15日付）、その他業界団体史、数は少ないが、県下製薬メーカーの社史などが一定の手がかりを与えてくれる。とくに『座談会』から、GMP、近促法指定、全工連の設立の3つは三位一体の取り組みであったことがわかる。

配置薬製造業の近代化は、近促法の業種指定で策定された近代化計画に基づきながら GMP を乗り切っていくことになる。しかし、「製造」と「販売」は車の両輪というものの、配置販売業の近代化は一部を除いて積み残しのままだった。本来は同時に着手すべき課題であったと思われる。

巨額の設備投資が必要な配置薬製造業の近代化にあたり、小規模経営者（従業員10人以下、20人以下が多い）が単独で果たして生き残れるのかという疑問は当初からあった。この階層のメーカーにとって、GMP をクリアするためには、合併・協業化ということが1つの流れとなる。しかし、一部のメーカーが単独で近代化され始めると、近代工場の稼働率を考えて「脱配置薬」あるいは上位メーカーを中心に「多角化」の動きが出てくるので

あった。この場合、合併・協業化によって「配置業」を主とする方向と脱配置化あるいは経営の多角化によって「配置業」が従となる方向に分かれていった。

GMP の影響をみると、奈良県配置薬業界では、第1に GMP 投資の過程で、転廃業、合併・協業化が進んだことを指摘できる。第2はメーカー数の減少傾向に対して、配置販売業者が大幅に増加したことである。販売の法人組織も少なからずみられる。製造から販売へ転業するケースも出てくる。第3は配置従事者数の減少、そして青年層の激減と高齢化という問題である²⁴。

小稿の対象である奈良県配置薬製造業では、GMP 実施の結果、廃止29社、協業1社、合併1社の激震をみたというのが定説である²⁵。メーカー数の減少に異論があるわけではないが、以下、これらの点について少し敷えんしておこう。

『奈良県薬業史』通史編では、『奈良県薬事年報』をもとに、1976年の GMP 対象業者125（配置用の業者数は不詳）から81年には90（配置用は79）へ35も減少したこと表示している²⁶。佐藤薬品工業の『社史』では、5か年の近代化計画に言及しながら、「新製品や新技術の開発、設備の近代化、生産規模適正化を目指して、奈良県下では140社の製造企業を約80社に集約しなければならなかった。（中略）一部企業の転廃業もあり、奈良県では結局、87社が生き残った」²⁷と記している。

詳細は別として、この2つの文献からも、GMP 実施による奈良県配置薬業界の激変を読み取れる。実は個人経営的メーカーの多い県下の配置薬業の生き残り策として近促法の適用を受けて近代化をめざすことになったが、それは協業化への第一歩であった。近代化計画では、生産規模の適正化として、「製造品目の集中化、専門化を図るとともに、共同化協業化、合併等企業の集約化等の配慮を含めて目標達成に努めるものとする」²⁸とされていた。また近代化に際して配慮すべき事項として、従業員の福祉、消費者の利益増進、環境の保全に関する諸事項があげられている点も重要なことであった。奈良県製薬協同組合（理事長佐藤又一）では、GMP をクリアするため、最初は県下を橿原、高田、御所、高取の4地区に分け、各地区で製薬企業10数社を集めて協業組合化による地域的合同的実現を意図していた。しかし、これは戦時の企業整備において生産部門の企業統合がいかに難航したかを思い起こしてみても容易にまとまる話ではなく、しかも一部の上位メーカーなどが単独で GMP 対応に着手し始めたため、いったん宙に浮いてしまった。1976-77年にかけて、佐藤理事長の呼びかけで GMP 未着手の約30社を一本化しようという案が持ち上がり、曲折の末、1979年に協業組合奈良県製薬の誕生をみるのであった。関係機関の指導を受けて準備段階から協業化への努力を続け、理事長となったのは扇屋薬品本舗（高市

郡高取町) 経営者の友村正隆である。最年長の友村は「至誠温厚, 人から信頼される」⁸⁹⁾ 人物として知られる。近促法によって有利な条件で融資が受けられると言っても, 準備が進むにつれて, 伝統産業の担い手としてのプライドや親しまれた商標を守ろうとして多くが脱落していった。4地区に作る予定だったのが, 県下を1地区とし, 最後には11社(株式会社6, 個人5)となった(表1)。

表1 〈協業組合〉協業組合奈良県製薬(1979年4月15日開業)

製造所名	代表者名	協奈良県製薬
井上薬品工業社	井上 仁	理事(人事担当)
扇屋薬品本舗	友村 正隆	理事長
光誠製薬(株)	西島 松司	理事(会計担当)
玉巻自由堂薬房	玉巻 政之助	理事(広報担当)
(株)西川栄寿堂	西川 秀次郎	副理事長
大和樫原製薬(株)	米田 公昭	専務理事
共生製薬(株)	福西 明	副理事長
中島寿玄薬房	中島 寿玄	理事(渉外担当)
奥村正永堂薬房	奥村 匡博	理事(開発企画)
養寿堂製薬(株)	池田 侃司	監事
関西薬品工業(株)	斎藤 諭一	監事
員外	松原 勇 佐藤 又一	常務理事 顧問

出所) 奈良県製薬史編さん審議会『奈良県製薬史』資料編, 767ページ, 『薬日新聞』1980年11月29日付より作成。

準備の段階で問題となったのは, (1)製造・発売を協奈良県製薬とすれば合理化は徹底するが, それでは各企業のプライドが許されない点, (2)出資金を平等にと言っても, 算術的な平等か, 負担力に依ずるのか, などいろいろ議論を重ねながら, 最後まで残った11社で約束がまとまったようである。友村は, 「人の心を1つにすることは大変なことだと知りました。(中略) 30人の人が11人に減るまでの人と人との争い, 離合集散, そして14, 5人になったときは『もうやめよう』と思ったそうだが, 心をもち直して続けたのは厚生省・県・製薬組合などの暖かい支援があったからだ。最後の最後まで非常な決断力だった」という。こうして, 全国で初めて協業化による医薬品製造工場を誕生させ, GMP ソフト, GMP ハードをクリアすることに踏み切ったのである。近促法による借入金1億7,200万円(無利息2年間措置, 14年間で償還), 県の補助金1,000万円, 県幹旋の借入金3,000万円, 11社からの出資金6,000万円など総事業費約3億円で, 御所市茅原にあった佐藤薬品工業の旧工場を譲り受けて GMP 適合工場に改装することにした。事業費の内訳は, 土地・建物・機械設備に2億3,000万円, 事務備品1,500万円, 運転資金5,000万円などであった⁹⁰⁾。佐

藤薬品工業の『社史』には、協業化に伴う用地取得計画の経緯などが紹介されている⁸⁰。

1979年2月に設立総会を開き、4月に各社の製薬免許を組合が継承し、業務を開始した。資本金は4,540万円である⁸¹。協業組合の仕組みは、各メーカーが個々に行っていた薬の製造をやめ、製造は組合で1つの工場を建設して行い、各メーカーは卸売一般販売業に転業するというものであった。製造する薬は、かぜ・頭痛・せき・胃腸・臓器薬の5種類、約30品目に合理化し、これを各社が持ち込んだ包装資材で仕上げて各社へ送る。そして、各社は従来のブランドで品揃えをして、これまで取引していた帳主に卸すことになっていた。

GMP で一番問題となった試験分析は3人の技術者が担当、従業員も全部で25人、協業化前に比べると大幅に減らしている。県下でも一流の設備と技術といわれ、バラバラの1社ではとてもやれないGMP生産管理ができ、協業組合は順調にすべり出し、旧各社の販売実績も良かったらしい。初年度（1979年4月～80年3月）の決算によると、生産額は約1億円、まだ黒字は出ていなが、ほぼトントンで自信を深め、年々倍増し、3年後には5億円に持っていき、黒字は確実に見込んでいたようである。友村理事長は、「そのためには、組合で全帳主を集めて研修会をやったり、新薬の開発に努力して行く方針です。利益があがるようになると11社の団結も強くなるので、小分け⁸²やドリンク剤の一括仕入れなどもやって、利益をあげていきたい。組合の利益は即組合員の利益です」と明るく語っていた。また福西副理事長は、「予想以上に、しかも早く見込みがたったのは、苦労した友村理事長の人徳のいたすところ。友村さんならついて行けるとわれわれは組合に投じたのです」という。旗振り役は別の組合員だったらしいが、残念ながら、その1人は途中で亡くなられた。ともかく将来の見通しに確信をもち、「もう大丈夫です。これで安心できますよ」と友村理事長は語り、組合ブランドの新薬も始めたようだった。しかし、やがてどちらかと言えば、参加各メーカーは旧ブランドで売れば良いという感覚となり、しかも合議制というか、実質的にはリーダー不在の感は否めず、経営は他人まかせ、放漫経営に陥ってしまう。

創業10年後の同社の役員数は1人減って9人となっている（監事は不詳）。内訳は、旧メーカーの代表者が3人、員外の役員は重任しているが、残り5人は代替りしたようであった⁸³。1995年版の役員メンバーも同様であるが、代表理事が友村正隆から井上仁に交代している。監査役に友村元代表理事の娘婿の友村与三郎が就任している⁸⁴。こうした変遷は、業績の不振とともに、創業期の結束力が弱まったことを示唆していると思われる。遂に業更新を断念、1996年9月30日協業組合奈良県製薬は負債4億円を抱え、空中分解す

る形で解散となった。

挫折の要因は、まずこうした結束力の緩みに求めらようれが、旧メーカーの社長は「一国一城の主」であったから、協業組合のトップは「和の精神」を重んじ、リーダーシップを発揮しにくい面があったのか、あるいはそれを欠いていたのか、いずれにせよ、強力なリーダーシップの欠如は大きかったと思われる。この点に関連して、中核となる企業を吸収しての協業化でなかっただけに、業績の悪化とともに非効率的な負の部分が顕在化したことは否めないであろう。併せて協業組合の経営に明るい人材を得難かったのか、などの疑問が浮かんでくるのである。

最も大きな要因は、組織上、製造と卸売一般販売業の仕組みに問題点を孕んでいたことであろう。11社は製薬の免許を返上して販売だけになっていたが、製造の現場、組合の工場生産は旧メーカーの個々の製品をつくっているのが実態だった。販売面は旧商品の名前だけを変えて旧ルートで販売するという状況であり、組合自身の工場生産は少なかったのである。多品種少量生産のため、単価も高くなっていた。だから、卸売一般販売業に専念できたというものの、いわば組合を「食食物」にしているという批判、弊害が出てくる有様だった。

県側は、1つの製品を大量につくること、これによって収益を上げるべきだと指導していたが、個々のプライドが許さなかったのか、この指針は受け入れられなかったのである。いわば妥協した形で出発したといわざるを得ない。かぜ、下熱、鎮痛剤など売れ行きの良いところは販売実績もよかったようだが、個々には持ち出しが少なくなかったと推定される。製造部門の「コスト管理」の重要性を十分に認識していたとは言えなかったのである。

要するに、一説には100品目ほどといわれた多品種少量生産のため、生産の現場はバラバラであり、管理面も難しく、コスト面等（設備・人的等を含む）で問題があったことは否めず、協業化の難しさを露呈してしまい、失敗に終わった。

負債4億円は顧問の佐藤又一が片代わりしたというか、佐藤薬品工業が4億円で奈良県製薬を買収した。協業組合の解散後は、薬業から離れたケースもあるが、多くは卸売一般販売業へ、一部は配置販売業あるいは薬局経営へ転換していった。

(2) 合併

次にGMP実施の過程で、これまで3社合併のケースとして位置づけられてきた大和製薬の誕生について再検討しておこう。実はさきの拙著⁹⁹で、前述の定説を少し援用したことがあるので補正になればと願う。

大和製薬のルーツは、1912（明治45）年現在地（葛城村〈現御所市〉東佐味）で現社長の祖父庄太郎が岡田快生堂を創業したことに始まる。1934年には、現在の田村薬品工業の創業者・田村信一の独立に際し、行動を共にしたようであり、田村の『社史』に「佐味の岡田薬剤師（現、製薬業経営、御所市在住）と『亜細亜薬品商行』を創業した」⁸⁷⁾と記されている。岡田薬剤師は「美教」であろうが、岡田快正堂は、戦時中の企業整備では彼が応召中のため、事実上、一時休業状態であったかもしれない。復員後、1949年末頃から岡田快生堂として製造を再開していた。GMP 対策として、1978年6月に株式会社に組織を改めている。

同社の資料⁸⁸⁾によると、資本金800万円（1株500円、1万6,000株）、設立発起人は岡田家を中心とする岡田快生堂の関係者で、全株式の約4分の1を引き受けて法人化したことがわかる。そして、7月に法人化のため、医薬品製造承認承継届書及び医薬品製造業許可申請書を、それぞれ奈良県知事宛、厚生大臣宛に提出している。この点は、後述の合併を視野に入れてのことであろう。

当時 GMP 対策として、県下では協業化への動きが活発であり、曲折をへて、⁸⁹⁾奈良県製薬の誕生をみたが、他方、合併を説く動きもあった。たとえばワキ製薬社長の脇本佳信は、GMP 対策として、大和高田市・北葛城郡の「全製薬会社が1社に合併して、GMP に完全に合った立派な工場を設け、消費者に信頼され、安心して使って頂ける薬を生産すべきだ。消費者がいつ見学に来て、恥しくない工場に薬を生産しているところをお見せしたい」と主張し、各社を説得して回ったようである。しかし、各社の足並みが全然揃わず、合併を断念し、1社で GMP 適合工場を建設したことを明らかにしている⁹⁰⁾。

ところで、法人化に踏み切った大和製薬は、1か月余のちの1978年7月に内外製薬（米田正之）、仁寿堂（宮本公典）、東洋薬品商会（東照男）から各200万円の出資を受け、合併を具体化させる。「出資に関する説明書」で、大和製薬株式会社取締役社長岡田美教は「上記の通り出資を受けました」と記している。3社の中には、⁹¹⁾奈良県製薬に誘われたところもあったらしい。表2に示す4社合併前後の概要によると、合併段階では内外製薬、仁寿堂、東洋薬品商会の3社は代替わりしていた。前2者の「医薬品製造承認承継届書」によると、出資理由は「協業化のため（増資加入による）」と記されている。

さきに申請していた大和製薬としての医薬品製造業許可願は、1978年9月1日に認可された。4社合併により全額払込みとなった大和製薬の開業は、同年9月20日であり、取締役社長に岡田美教、出資者3名は取締役に就任している。岡田美教は県下の同業者に誘われたのか、モラロジーを学んでいた。なお代替わりをした現在も、経営陣は、機関誌

『ニューモラル』, 学習誌『れいろう』を購読している。

表2 〈合併〉大和製薬株式会社(1978年9月20日開業)

企業体名	住 所	代表者名	管 理 薬 劑 師 名	企業体名	住 所	代表者名	大 和 製 薬 役 員
岡田快生堂	葛城村	岡田 美教	岡田 美教	大和製薬(株)	御所市	岡田 美教	取締役社長
内外製薬(株)	御所町	米田 正偉	中山 貞一	内外製薬(株)	御所市	米田 正之 (のち米田和子)	取 締 役
宮本仁寿堂	葛村	宮本 政一	門内 久子	仁 寿 堂	御所市	宮本 公典	取 締 役
東洋薬品商会	吉野郡大淀町	東 佐太郎	東 照男	東洋薬品商会	吉野郡大淀町	東 照男	取 締 役

出所) 奈良県製薬協同組合「奈良県医薬品製造業(専業)者名簿」(1952年11月), 大和製薬株式会社所蔵資料より作成。

4社とも、近促法による近代化計画策定のための配置販売用医薬品製造業の書面対象事業所に名を連ねていたが、製造という点では岡田快生堂が群を抜いており、内外製薬、仁寿堂、東洋薬品商会の3社は製造も行っていたが、どちらかと言えば薬種商販売業・卸売一般販売業という性格が強かった。本社・工場は御所市東佐味の旧岡田快生堂に置き、改めて、(1)医薬品及医薬部外品の製造並びに販売業、(2)前号に付帯する一切の業務を事業目的とした。開業にあたり不採算品目などの整理をしている。旧岡田快生堂では10数品目の廃止届を提出しており、合併後は約30品目程度でスタートしたようである。管理薬剤師として、1962年10月から仁寿堂に勤務していた吉野郡吉野町の阪本八寿子が1978年10月1日付で移ってきた。

メーカーとしての色彩が強かった岡田快生堂は合併直前に法人化し、大和製薬となっていたが、管理面などを考えると1社では難しいGMP対応について、販売力のある3社と合併して基盤を固める道を選んだといえようか。製造に弱さのあった3社にとっても、合併出資によってGMP適合工場をもつメリットは大きいと判断したのであろう。ともかく形式的には4社合併によって、大和製薬はGMPをクリアできた。配置薬専業メーカーは小規模・零細なところが多く、小型の同志的な吸収合併であり、リーダーは岡田美教であった。医薬品製造業とは別に卸売一般販売業(小規模卸・家庭薬)の免許を得ていた岡田快生堂は、店舗としてその名を残すことにした。

合併という形式であったが、共同して経営するという状況ではなく、新しいものをつくるというメーカー意識は乏しかったらしい。いわば大和製薬(工場)は製造所であり、旧3社はここで作ったものを持ち帰り、旧来のパッケージで卸売一般販売業に徹するというスタイルだった。販売ルートも旧来のままで、(株)奈良県製薬とよく似ており、実態は同業

他社、販売業者との企業合同という形態の協業化だったといえようか。メーカーとしての大和製薬は「気持ちを込めて、使う人の身になって」を企業理念としてきたが、品目数を整理したとはいえ、多品種少量生産のため生産効率が悪く、コスト高となっていた。また品揃えのため他社製品の仕入れを行う結果、非効率な原価構成になっていたのであろう。売り上げも伸びず、業績は振るわなかった。製造を担う岡田家が20年間ほど単独で補填する状況であったという。なお小規模な配置薬メーカーの場合、製造だけでは採算が取れないので薬種商販売業・卸売一般販売業を兼営するのが一般的であった。

1987年6月管理薬剤師が岡田曙美に交代、新GMP対応の時期には岡田守晤が監査役から取締役役に就任（1994年7月、95年資本金1,000万円へ）した。身内で薬剤師が増えたことは、許可要件となるGMPソフト（管理面の基準）や、さらなるGMPの高度化に対しても、人材面では同族で適応できる体制を整えたといえよう。一般論として、GMPハード（製造所の構造設備面の基準）の方は、各メーカーの経営戦略も絡んで、一定の設備投資を必要とする場合が多く、小規模・零細メーカーほど苦慮していたのである。

ここで配置薬業界の構造面に目を移すと、PL法（製造物責任法）制定、薬事法改正など薬業界の急変の時期には、2つの貴重な実態調査が行われた。奈良県の実態調査⁴⁰は、配置製造業（一般用医薬品メーカー）について、1994年1月～2月に実施された。調査対象は85事業所、回収率70.6%（60事業所）、配置販売業の方は、前年の6月～7月に各地区の代表者（薬友会長）33名を対象とし、回収率は100%である。その結果をみると、企業形態は約90%が法人企業であり、全事業所平均では約40%の経営者が薬剤師である。従業員50人未満でその比率が高く、従業員50人以上では、薬剤師16.7%、その他の技術系33.3%、事務系50%となっている点は興味深い。経営姿勢あるいは経営力の差を示唆しているのであろうか。

引き続き同調査結果によると、配置薬メーカーの従業員規模を、(A)1～9人(21事業所)、(B)10～24人(19事業所)、(C)25～49人(14事業所)、(D)50人以上(6事業所)の4つに分類した場合、新GMP対応状況について、(A)(B)は旧GMPにおいても若干の不備があったとする事業所が多い。(C)(D)は旧GMPには対応できており、「何の抵抗もない」との回答が多く、規模的格差を読み取れる。法規制により「止むを得ず対応」との回答は小規模事業所ほど多く、そこでは製造設備の稼働率が悪く、大きい所(D)では「設備の不足」の回答が比較的多かった。区分（工程）許可の利用については規模が大きくなるほど積極的であり、(A)(B)は委託側として、(C)(D)は受託側として利用したいという回答傾向が出ている。新商品の開発については、「内容的に魅力ある商品を持つこと」という回答が圧倒的に多く、そ

の方法として、従業員50人未満では自社単独開発、従業員50人以上では共同開発が多かった。前者では新配合処方、新有効成分の医薬品、あるいは医薬品以外での開発を考えており、後者では新配合処方の医薬品開発が圧倒的に多かった。課題と経営方針についての回答を総括すると、従業員50人未満では「販売の強化」、従業員50人以上では「製造部門の強化」と「経営の合理化」が比較的多かった。

配置販売業者の調査結果をみると、兼業の半数を占める農業は消極的な兼業であるが、それ以外については積極的な兼業との見方が目立つ。製造業における兼業については、販売業者側は全般に積極策との見方が多く、製造業者側は個々の企業によって異なるとの回答が多かった。得意先は全体として減少傾向にあり、とくに「1人帳主」に現れているが、実際の販売にあたっての基本は「誠実とまごころ」そして「行動力と粘り強さ」であるとの回答が多い。将来的には如何に良き人材を確保できるかにかかっていることを改めて確認できよう。

後継者問題について、製造業の方は80%余りが子供・親族と回答している。子供が圧倒的に多く、親族は限定的である。小規模の所(A)(B)では後継者「いない」がそれぞれ14.3%、5.3%となっている。販売業の方はその将来性に問題がある、労働条件の面でも魅力がない等の回答が目立つ。後継者難を改めて確認できる⁴⁰⁾。

厚生省薬務局の実態調査⁴⁰⁾は、1995年12月中旬に調査票を配布、提出期限は原則として96年1月末日とされた。調査対象者は全配協（任意団体）製薬部会加盟の配置販売用医薬品製造業者162社を対象としたもので、回収率は78.4%（127社）である。配置薬業界が近促法の指定業種及び特定業種として政令指定（1995年9月18日）されたのに伴い、厚生省が、中小企業近代化計画を作成するために実施したものである。

この調査からも、前述の奈良県配置薬業の調査結果とほぼ同じ特徴を確認できる。なお「近代化に対する考えについて」、任意記載の方法により意見を求めた結果、企業側は(1)多品種少量生産の打開、(2)生産効率化のための設備投資、(3)共同生産方式による経費削減、(4)物流機構の改善、(5)消費者の要求に合致した新製品の共同研究、等々が必要であるとの意見が上位に集中していた。

さらに別の資料によって、新GMP期の県下の医薬品製造所の推移をみておくと、やはり配置用医薬品メーカーの激減が目立つ（表3）。とくに配置薬専門メーカーの衰微が顕著である。三光丸本店などの一部を除くと、配置薬専門ではなく、一般用医薬品（配置薬もこの範疇に入るが、いわゆる大衆薬を想定）との兼業あるいは医療用医薬品及び一般用医薬品との兼業の配置薬メーカーが比較的存在感を保っていたことになろうか、と考え

る。表にはないが、GMP 対象事業所は96年から97年にかけて、製造許可要件のハードルが上げられたことによって激減していた。すなわち、「GMP の改正で、零細企業は経営意欲をそがれた。そして平成 8 年（1996）末の更新時には、奈良県だけで12社が廃業。製薬協同組合の組合数は79社から67社に減った」⁴⁹⁾ ののである。

表 3 医薬品製造所の推移

年次	医薬品製造所	GMP 対象事業所	医療用医薬品（専）	一般用医薬品（専）	配置用医薬品	（専）	（兼一般用）	（兼医療用、一般用）
1993	105	89	（専） 1	（専） 14	74	53	18	3
1996	101	85	（専） 2	（専） 14	69	47	18	4
2000	83	68	（専） 2	（専） 9	57	34	19	4

出所) 奈良県薬務課『奈良県薬事年報』VOL.43, 46, 50より作成。

2000年の医薬品製造所83事業所の月平均労働規模（月平均従業員数）別及び生産規模（生産金額）別事業所数をみておくと、次のようである。9人以下層が最も多く33事業所で、生産額は最高でも1,000万円未満、100万円未満が半数近くを占める。10～19人層は21事業所で、生産額は100万円未満から1億円未満と幅が広い。内訳は、500万円未満が10事業所（うち5事業所は100万円未満）、500万円以上が11事業所と「二極化」している。500万円以上から1,000万円未満が4事業所、1,000万円以上から2,000万円未満が4事業所、2,000万円以上から5,000万円未満が2事業所であり、最高は5,000万円以上から1億円未満で1事業所であった。20～29人層は11事業所で、生産額の大部分は1,000万円未満から1億円未満に点在している。30～39人層は4事業所で、生産額は2,000万円未満から1億円未満、40～49人層は3事業所で、生産額は500万円未満から5,000万円未満である。50～99人層は6事業所で、生産額は3,000万円未満から1億円未満が3事業所、1億円以上が3事業所となっていた。100人以上層は5事業所で、生産額は1事業所の例外を除いて、5,000万円以上から1億円未満が1事業所、1億円以上が3事業所となっていた⁴⁹⁾。

表 4 は、新 GMP 期の県下の医薬品総生産額と配置用医薬品総額の推移を示したものである。配置用の全国生産額は600億円台で、全国比1%程度、うち奈良県では生産額91億円、100億円、79億円と推移し、県下の医薬品総生産額の30%台前半を占めていた。改めて奈良県は配置薬に特徴があることを読み取れる。しかし、旧 GMP 導入当時は、配置用の全国比は1%程度と変わらないが、奈良県の配置薬の比率は30%台後半であったから、低減傾向は否めないものであった⁴⁹⁾。

表4 医薬品総生産額と配置用医薬品の推移

年次	総生産額(A)	配置用(B)	B/A
1993	280億1,500万円	91億円	32.5%
1996	290億5,500万円	100億3,800万円	34.5%
2000	264億4,600万円	79億3,500万円	30.0%

出所) 同上。

少し長い援用となったが、新 GMP への移行、2 度目の近促法の業種指定など、新たな段階に入った配置業業界の全体像を把握しておくことは有効であろう。とくに小規模・零細配置薬メーカーの抱える問題点が浮き彫りにされており、個別企業の動向をみる場合にも少なからぬ示唆を与えてくれると思われる。

再び大和製薬に目を転じ、医薬品製造業許可更新申請などを点描しよう⁴⁶⁾。前回の許可年月は1994年1月1日であり、96年9月に業更新申請に及ぶのであるが、これに先立って、同年3月医薬品製造に係る医薬品の高度な理化学試験及び小分け製品及び原料・資材に係る試験については、何れも『『奈良県製薬協同組合医薬品開発試験研究所』を利用して行う』との証明書を得ている。同社では、製造管理、品質管理、苦情処理などの改善計画書を作成し、準備中の個所は完了、計画書のとおり実施するとしている。6月には充填室と試験室の変更、他の試験検査機関の利用などの「変更届出書」を奈良県知事宛に提出している。9月に入って、「GMP 適合性優先確認依頼書」を薬務課へ提出している。更新予定剤型数及び総品目数は、許可品目28品目中、11品目を廃止し、6剤型（7グループ）17品目に整理するというものであった。

6剤型（7グループ）とは、丸剤〈大〉（95年許可2品目）、丸剤〈小〉（81年許可1品目、92年許可1品目）、散剤（83年許可1品目、88年許可2品目）、軟膏剤（78年許可1品目）、カプセル剤（小分け、83年許可3品目）、錠剤（小分け、78年許可2品目、85年許可1品目）、顆粒剤（小分け、85年許可1品目、96年許可2品目）である。同社の代表的な品目は丸剤〈大〉の黒玉龍膽丸（胃腸薬）、丸剤〈小〉の虔修六神丸（^{けんしゅう}動悸・息切れ・気つけ）などであり、配置員を通して販売されてきた。とくに前者は既A評価品目であった。

このように、事前準備し、品目数の整理などを行う予定にして、業更新申請書は96年9月30日付で知事宛に提出された。97年1月1日付で更新申請は許可された。

次に新 GMP がより高度化された2000年度（10月～3月実施）の通常監視（GMP 査察）などの状況についてみておこう。2000年9月の実施要領（薬務課）によると、立入日連絡→事前調査→査察→指示書発行→報告書→次回立入時の確認、という流れて行われたことがわかる。10月に薬務課は製薬セミナーを開催している。事前調査の内容は、(1)「GMP

査察に係る事前調査票」, (2)「GMP 適合状況自己点検表」, (3)「バリデーション進捗状況調査票 ME」, (4)「関連書類整合性説明書」であった。(1)～(3)は立入日の1週間前に薬務課へ報告(必着), 立入当日に6品目以下の品目を提示としていた。(4)は確認品目について立入日までに準備し, 当日提出とされた。査察は原則として2人1日, 主にソフト面の査察, 品目ごとにバリデーションも含め実施としていた。指示書(指摘事項)発行は, 原則として立入日の討議及び講評の内容から指示事項を選定し, 後日, 薬事監視員名で指示書として送付, 報告書は指示書送付後, 1か月以内に提出(改善日数がかかる場合は, 改善方針, 中間報告等を記載)とされた。次回立入時の確認は, 通常監視, 一斉監視を問わず実施となっていた。

大和製薬のGMP査察に係る事前調査票によると, 製造管理者は岡田曙美, 製造管理責任者は取締役社長の岡田美教, 品質管理責任者・バリデーション責任者は岡田曙美であり, 従業員数は製造3名, 品質1名, 他1名となっている。そして, GMP実施状況について, 「一貫製造の丸剤で大丸の実生産規模での確認は3ロット終了。小丸の六神丸は1ロット終了している」とある。今後の経営方針として, 「一貫製造は丸剤だけにし, あとは小分製造とする。今まで一貫製造していた散剤は3品目中2品目はすでに委託製造とした。残り1品目も委託とする。軟膏剤もワシントン条約で原料入手困難のため製造を中止する予定」と報告している。

要注意事項に関する自己点検表は, 「設備」(4項目), 「衛生管理」(3項目), 「試験」(8項目), 「システム」(3項目), 「実製造」(3項目), 「書類」(2項目), 「回収」(1項目), 「教育訓練」(1項目), 「自己点検」(1項目), 「保管」(2項目), 「委委託」(1項目)からなり, それぞれ「適正」「要改善」「非該当」かをチェックすることになっていた。一部の「非該当」を除いて, 大部分は「適正」, 製造設備の校正, 行政官庁への報告規定, 教育訓練などを「要改善」と報告したようである。

バリデーションについては, すでに「医薬品の製造管理及び品質管理規則」及び「バリデーション基準」に基づき, 「バリデーション手順書」をつくっていた。内容は, (1)目的, (2)実施対象, (3)組織, (4)バリデーション責任者の業務範囲及び権限, (5)実施手順, (6)製造標準書への制定又は改訂, (7)手順書の改訂, (8)保管からなる。(2)～(5)は, 具体的かつ詳細な内容となっている。

大和製薬への通常監視(GMP査察)は, 2000年11月24日午前10時から行われた。その結果, 2001年8月20日付で県知事宛に「指導事項に対する改善内容及び改善計画」を提出することになる。対象品目は黒玉龍膽丸であり, 品質管理規則関係などについての改善等

を回答した。報告洩れなどの事項もあったようだが、主なものをあげると、(1)保存検体の3年経過、5年経過、6年3か月経過したもので、長期安定性の試験を行い、結果が良ければ配置期限を6年にしたいと考えています(2001年9月までに実施します)、(2)ニンジン末の原料試験の内、残留農薬試験を大阪食品衛生協会食品検査センターに依頼し、近日中に構造設備(他の検査機関の利用)の変更願を提出いたします(2001年5月23日に検査契約書済み—引用者注)、(3)回顧的バリデーションを2001年10月末日までに実施いたします、などであった。

ここで、大和製薬はモデル事業に参加しなかったが、1997年度から99年度までの3年間、厚生省の委託事業として取り組んだ「GMP 実施助言モデル事業」(委託県は富山・奈良・滋賀)についてみておこう。3年間のモデル事業を通して、GMP 指導体制の確立に必要な事項を検討し、4年後には都道府県の薬事指導所等が確立された指導体制のもと、製薬企業に対し技術支援等を継続して行うことを目的としていた。またこの事業の中で実施した内容を広く他の都道府県の参考に資するとともに、国民に供給される医薬品の一層の品質確保をめざすものであった。

奈良県への予算措置は1,000万円程度(97年度200数十0万円、98年度約380万円、99年度344万円)だった⁴⁹⁾。まず業界の構造をみておくと、1999年11月1日現在の奈良県医薬品製造所数は88(GMP 対象製造所76)、うち配置用医薬品を製造している製造所数は58(65.9%)であった。規模別では、小規模(従業者20人未満)61(69.3%)、うち配置37(63.8%)、中規模(従業者20~49人)16(18.2%)、うち配置14(24.1%)、大規模(従業者50人以上)11(12.5%)、うち配置7(12.1%)であり、総数・配置とも小規模メーカーが多い。ちなみに富山県は製造所数118(GMP 対象製造所106)、うち配置48、滋賀県は製造所数56(GMP 対象製造所45)、うち配置22であり、奈良県の配置用65.9%に対し、富山・滋賀両県は40%前後である。規模別では、奈良県とほぼ同様の状況である⁴⁹⁾。

奈良県の事業目標は、(1)製造所内の衛生状態について、現状を確認し、効率的管理体制の検討、(2)製造工程における作業要領を把握し、現状の問題点を明確にすると共に、効率的工程管理方法の検討の2つであった。薬務課と連携して薬事指導所(現薬事研究センター)が調査・試験分析などを担当した。一丸の重量(一般に40mg程度)・ロットサイズが比較的大きく、主として原料に植物生薬が用いられる胃腸薬等の丸剤を「大丸」、一丸の重量(一般に10mg程度)・ロットサイズが小さく、原料に動物生薬がよく用いられる五疳強心薬等の丸剤を「小丸」として検討が進められた。県下の丸剤品目所有者45社のうち過半数の24社がモデル事業に参加した。参加企業名は、(株)赤玉堂、朝日製薬(株)、大

峯山陀羅尼助製薬術，大峰堂薬品工業㈱，近畿医薬品製造㈱，米田薬品工業㈱，佐藤薬品工業㈱，㈱三光丸本店，至誠堂製薬㈱，全国薬品工業㈱，大師製薬㈱，大仏堂製薬㈱，㈱大毎代理部薬品部，高市製薬㈱，天真堂製薬㈱，東邦薬品工業㈱，中村薬品工業㈱，㈱藤井利三郎薬房，㈱松原達磨堂，三星製薬㈱，美吉野製薬㈱，森本製薬㈱，大和合同製薬㈱，ワキ製薬㈱であった⁴⁹。1998年度の事業計画説明会（同年5月28日開催）には，22社27人が参加した⁵⁰。

丸剤の製造管理の環境調査は，丸剤製造業者実体アンケート調査（配布97.11.10，回収97.11.17，参加企業24社を対象，回収率100％）と実地調査が行われた。アンケート調査は，丸剤製造所の製造体制と製造環境の実態把握を目的としたもので，まず調査結果を24社の平均でみると，総生産金額は35品目で約4億9,000万円，取り売り金額（製造せずに製品を仕入れて販売した金額）は53品目で約7,000万円であった。全般に生産金額の低い製造所ほど取り売り金額の割合は高い傾向にあった。そして総従業員は平均35人だが，加工製造従事者（製造工程のうちで包装工程以外の工程に従事する者）については平均6人で，5人未満の製造所が16社（67％）であった。また試験・検査従事者は平均6人で，3人以下の製造所が15社（63％）であった。概して規模が小さく，少人数で多品種を製造しており，比較的高齢者の従事者が多いことから，バリデーション等の品質管理が負担になっていた。製造環境は全社が何らかの形で空調システムを導入していた。またほとんどの業者が床は洗い流せる状態であり，製丸専用作業室として運用していた。集塵機・換気扇の設置率は非常に高い。

丸剤製造（秤量・篩過・混合）環境実地調査⁵¹（97.12.18～98.12.16）は，作業室を対象とし，主に汚染度が高いと考えられる上記3工程について汚染傾向を把握すると共に実現可能な対応策を探ることを目的に，大丸・小丸各8作業室（各6社・6品目）について環境測定を行っている。一般に生薬を主薬とする丸剤の製造環境においては，原料自体に菌が付着していてそれが汚染源になっていることが知られており，現状で製造所への汚染源の持ち込みは避けがたい。調査対象とした各社については，「原料生薬による汚染の残留はみられず，一般用薬の製造環境としては概ね良好な状態であった。しかし作業中の汚染指標測定値は高く，交叉汚染の防止については十分に注意を要する状況であった」とされる。現段階における汚染対策として，作業室の清掃，使用器具の取り扱い，衣服の汚染された作業員の行動の3点に着目して作業における環境面での注意点を10数点あげている。そして，「製造環境の整備には，環境調査データに基づいた現状を認識した上で，各社の実情に合った手順を検討することが重要となる」と結んでいる。

次に丸剤製造工程の実態調査も、丸剤製造工程アンケート調査(配布99.1.21,回収99.2.1)と実地調査が行われた。アンケート調査は、県下の丸剤品目を製造している業者45社(約200品目)を対象に代表的製造品目1~2品目について具体的な製造工程の実態調査をしたもので、回答数は30社、45品目(大丸27品目,小丸18品目)、回答率は業者数で66.7%であった。調査の結果、製丸工程は一応機械化されているものの、製丸機の稼働条件等を厳密に設定することは限界があることがわかったことから、製造現場における技術的問題点を踏まえて工程管理を考えると、1回1回の製造毎の確認が非常に重要であることが伺える、としている⁶⁹⁾。

丸剤製造工程(練合・製丸)実地調査⁶⁹⁾(98.7.15~98.12.17)は、9社の胃腸薬丸剤・八味地黄丸・六神丸について行われた。奈良県で製造される配置薬の中で、丸剤の製造品目は多く、また製造技術上や原料の関係からGMPに基づくバリデーションの対応に苦慮することが多いと指摘されており、とくに製造工程の解析及びそのデータに基づく工程管理という製造管理方法には対応が不足していた。しかし、丸剤は永年にわたって製造され、製造実績も製造技術もレベルは高いと考えられている。そこで、この丸剤の製造工程の妥当性を確認するために、(1)練合工程における成分の均一性の実態、(2)製丸工程における成分均一性及び重量均一性の実態について、各社の製造マニュアルにより製造される練合及び製丸工程でサンプリングを行い、薬事指導所で分析試験を実施した。調査結果は、次のように総括された。

- (1) この調査は、その品目に設定されている製造手順の適否を調査し、問題点があれば改善を指導できるようにしたものである。
- (2) 調査した製造品目は、10品目で、いずれの製造工程においても、明らかに異常値と思われるようなデータはみられなかった。最終製品試験結果でも全ての製剤において十分に規格内であった。
- (3) 図上(略)では、データがばらついているように見えるが、充分管理可能な範囲内のバラツキである。

以上の結果から、現在採用されている標準製造手順において、工程上何ら不都合はないと推測された。

3年間のGMP実施助言モデル事業では、製造従事者の教育訓練・現場指導や製造工程管理の試験法の検討(胃腸薬・五疳強心薬)などを踏まえて、製造工程管理の現場指導を行っていた。また1999年11月21日に開催した医薬品品質保証講習会には、60社、81人の参加があった。その他、巡回指導や相談指導も行われた。モデル事業終了にあたって、事業

調査結果説明会（99. 1.18, 50社63人参加）、事業参加者調査結果説明会（99. 3. 5, 21社26人参加）を行っている。GMP 実施助言モデル事業最終報告会—生薬を主薬とする丸剤の製造工程管理—（99. 3.22, 75人参加）も開催された。この間、学会などで関係者による事業関連事項の発表—「生薬を主薬とする丸剤の製造工程の Val.」奈良県製薬薬剤師会セミナー、第11回生薬漢方製剤微生物及び異物汚染対策並びに品質管理に関するシンポジウム、「GMP 実施助言モデル事業への取り組み」（第36回全国薬事指導協議会）、「生薬を主薬とする丸剤の製造環境」（日本防菌防黴学会）、「丸剤製造工程検査としての試験法—着色糖衣錠の色素管理—」（前掲製薬薬剤師会セミナー）—などをみた⁵⁴。

GMP 実施助言モデル事業（国の全面委託事業）に続いて、2000年度から県単独でモデル事業の定着化・フォロー及び新たな剤形（顆粒剤等）についても2年間にわたり実施する計画となる。奈良県 GMP 実施助言事業の目的は主に GMP に適合した製造工程の確立を図ることであった。内容は、(1)丸剤の GMP 定着化指導、(2)顆粒剤の製造工程の検証、(3)製造技術者の技術研修の3項目で、事業のスケジュールは、2000年12月15日参加企業の募集、01年1月～6月各社の製造工程での顆粒サンプリングと評価試験、01年7月以降に各データのまとめと公表となっていた⁵⁵。

実際は1年延長して02年度までの3か年継続事業となった。予算措置は、約235万円（2000年度94万円、01年度87万8,000円、02年度53万円）だった⁵⁶。2000年10月27日に GMP 実施助言モデル事業報告と県の GMP 実施助言事業計画説明会（製薬薬剤師会セミナー、71人参加）を開いている。事業参加企業は国の委託事業の場合とほぼ同じ位と思われる。

モデル事業と同様、県単独の GMP 助言事業でも、薬務課と連携して薬事指導所が調査・試験分析などを担当した。2000年度の事業としては、モデル事業のフォローのほか、顆粒剤の製造工程の検証講習会（01. 1.30）を行っている。01年度には、前年度からの継続事業のほか、顆粒剤の製造工程の検証（参加業者による製造工程の解析、01. 4～01.11）を実施しており、02年度には、新規事業として生薬末配合製剤の滅菌法の指導を実施した。また学会などで薬事指導所のスタッフを中心とする助言事業（モデル事業含む）関連事項の発表もみられた。03年度の成果として、中尾昌史「生薬配合製剤の微生物学的品質評価」（『薬事指導所報告』第13号）、木村捷二郎・中尾昌史・大住優子「湿熱殺菌による生薬末の微生物数・色調・指標成分の変化」（Bokin Bobai Vol.31, No.12.）の2点をあげておく。なお薬事指導所は毎年度研究テーマを掲げているが、GMP 実施モデル事業、助言事業に関連するテーマが散見される。

概して小規模、多品種少量生産の多い丸剤等を取り扱う業者にとって、前述の GMP 査

察、国の GMP 実施助言モデル事業、奈良県 GMP 実施助言事業、そして後述の2001年度医薬品等製造業許可一斉更新（業更新）は相互に補完しあって、GMP の定着化に効果があったとみてよからう。こうした取り組みの成果によって、従来 GMP 査察は1～2年に1回実施していたのが、その後は原則として「業更新」の際に集中して行う慣例に変わっていった。

2001年度の業更新については、薬務課から事前確認の連絡事項として、(1)主要4品目は5月30日まで、その他は9月30日までに提出、(2)2000年9月30日までに承認及び許可を取得した委託製造品目の「バリデーション実施品目のグループ化報告書」の提出は7月31日までとされた。薬務課は9月にセミナーを開催するとともに、10月の医薬品製造更新申請時の添付資料として、(1)「GMP 適合性評価基準自己採点」の提出、(2)「承認・許可等所有理由書」の提出を連絡した。(1)についての提出対象品目は、グループ代表品目とグループ化外の全品目（但し先に提出した4品目を除く）とし、ABCD等の自己採点を行う、とされた。(2)についての提出対象品目はグループ化されず、製造実績がないか、あってもバリデーションデータが1ロットも取れていない品目であり、3年間以上の製造がない品目については、原則として承認整理の対象となる、とされた。承認及び品目許可は、あくまで製造する意志を前提としているものであるから、正当な理由により製造なく品目を所持する必要がある場合は、その旨を明確にするか、あるいは具体的な製造計画を示すことが求められたのであった⁵⁷⁾。

大和製薬では「バリデーション計画書」を提出したようである。計画書作成日は、2001年8月6日、対象品目は度修六神丸（実生産）であり、同社の「手順書」に則り、実施責任者・製造管理者は岡田曙美、担当部署は生産部、支援部署は品質管理部となっている。当該バリデーションの目的は、「練合工程におけるセンソの含量均一性を検証する。製丸工程において、10粒の重量にばらつきが無いかを検証する。第3回の乾燥工程で、乾燥終了後の一丸の重量にばらつきが無いかを検証する」とあり、実施予定期間は2001年11月1日～11月30日、計画内容、期待される結果、検証の方法が明示されていた。このほか度修六神丸の「標準ロット単位」と「成分及び分量」を添付していた。

一連の資料を添付しての大和製薬の業更新申請は、2002年1月1日付で許可されたが、半年後に取締役社長の岡田美教が亡くなった。このためもあってか、遂に協業化を解消することになり、6月11日、旧合併3社の取締役（米田和子・宮本公典・東照男）は辞任し、3代目社長に岡田守悟、取締役に岡田曙美及び長男の薬剤師（医療機器メーカー勤務）岡田守広が就任した。監査役は今野養蔵が重任している。GMP への対応策として4社合併

は余り成果をあげることなく終わった。関係解消は円満に行われ、旧合併3社は販売に戻り、その後も取引はあるらしい。ただ数年前に薬種商販売業の仁寿堂は廃業した。内外製薬は大きな変化はなく、東洋薬品商会は、薬事法改正後、卸売販売業（小規模卸）に移行した。曲折はあったものの、配置薬専門メーカーとしての大和製薬は、創業100年の歴史を刻んできたことにはなる。

3 GMP の実施と脱配置化・多角化の事例

配置薬製造業界は、GMP から新 GMP へ、GMP が高度化されるに伴い、規模的格差が進んだといわねばならない。いわゆる二極化が一段と進行したのであり、新 GMP 期には、旧 GMP 実施の影響のところで述べた傾向がより加速化してきたのである。脱配置化あるいは経営の多角化の方向などによって売り上げを伸ばしている企業群がみられる一方、小規模・零細配置薬専門メーカーほど配置薬への依存度が高く、売り上げは伸び悩んで停滞化していることは否めない。そこには低生産性、コスト高、低収益性という問題点が内包しているのであった。

脱配置化・多角化の方向は、「配置薬」を、自社の事業内容の中で如何に位置づけるかによって、3つのタイプに分けられると思われる。(1)は脱配置化の方向がかなり明確なメーカー、(2)は多角化した有力メーカー、(3)は(1)(2)の中間形態のメーカーとなろう。(3)のタイプには、魅力ある製剤を持ち、売り上げを伸ばしている有力中堅メーカーもみられるが、この点は別の機会に譲り、以下では、(1)(2)のタイプについて点描するにとどめたい。

(1)のタイプとして、薬王製薬⁶⁸と萬金薬品工業⁶⁹をあげておく。薬王製薬（磯城郡田原町）は、1887年田原本薬王寺にて森田薬王堂として「横綱印」を商標に配置販売用医薬品の製造を始めたのがルーツである。営業拡大のため昭和初期に現在地に移転、戦時中の企業整備では大和中央製薬（森田作治は取締役）に統合され、戦後1947年3月現社名に改め、分離独立した。現社長の森田昌宏は3代目で、研究熱心なトップとして知られる。1977年に GMP 基準適合工場を建設、87年に工場及び試験研究室を増築、この頃を境に収益性を考えて配置薬から薬局・薬店向け医薬品にシフトしていった。医薬品許可品目は100品目以上ある。

同社の特色としては生薬の効能を追求し、漢方薬と西洋薬をうまく調和させ、かぜ薬、胃腸薬、滋養強壮剤などの治療薬のほか、生活習慣病対応やメタボ対策などの予防的発想に基づいた医薬品の開発、さらに85年に製造開始の高品質な健康食品にも力を入れてい

る。嫌煙トローチ、無臭にんにくなど約50種類ある。

同社の資料によると、03年度の売上高は7億8,000万円、所得金額4,200万円、04年度の売上高は10億8,000万円、所得金額9,040万円、05年度の売上高は12億6,000万円、所得金額2億1,500万円であり、05年には研究所及び医薬品包装工場を新築している。

続いて、近年の帝国データバンクの資料（『全国企業あれこれランキング2010』）によると、利益率の高いメーカーであることがわかる。ただ利益率の高かった06年度から08年度の推移をみると、売上高は13億900万円、12億9,600万円、11億700万円と減少傾向である。純利益も、1億517万円、7,181万3,000円、6,630万1,000円とダウンしている。

業績の低下はみられるものの、企業姿勢は経営理念として、(1)独自性に満ちた商品開発により ONLY ONE 企業を目指します、(2)お客様に喜んでいただける製品をお届けします、(3)商品情報と健康の為の情報を解りやすく提供することに努めます、(4)人々の健康に貢献することを誇りに思います、と明確に謳っているところである。社是は「日三笑一省」であり、ともかく「明るく一生懸命やる」ことをモットーにしている。

1914年に薬の製造を開始したという、高市郡明日香村の萬金薬品工業の脇本家は篤農家・資産家として知られる。戦時中の企業整備では大和橿原製薬に統合され、創業者の脇本熊次郎は監査役として参画していた。戦後1949年に有限会社脇本萬金堂として独立、元々配置主体の萬金膏でその名は知られていた。68年株式会社に組織を改め、現社名とした。同時に脇本文資（現会長、06年に脇本孝晃社長へバトンタッチ）が代表取締役役に就任、この時期以降はドリンク剤の製造に専念するようになる。山や株を売却するなど背水の陣で取り組み、好結果を得たという。1976年に液剤専用工場を新築移転、30ml ミニドリンク剤「漢玉精S」を発売している。88年に本社所在地を大阪市内より工場近接の明日香村に移転し、業務の効率化を図った。翌89年には製剤工場を増設し、ミニドリンク剤専用ラインを新設した。50ml ミニドリンク剤、100ml ドリンク剤を発売するようになる。96年には、本社事務所及び倉庫を新設、「GMPの精神をハード、ソフトの両面で追求し、万全の衛生管理体制のもと、高水準の液剤生産ラインを確立しました」という。

1999年に、関連会社として「十王薬品株式会社」（医薬品販売）を設立した。04年には、健康飲料の力蘇シリーズを発売するとともに、包装工場兼倉庫を新設した。09年に液剤工場を増築・改造している。

事業種目は、医薬品・医薬部外品・清涼飲料水などの製造販売となっているが、かつての配置部門は大きく減少し、各社へドリンク剤などを提供する一方、注文に応じた OEM、OTC 市場へ転換しているとみてよかろう。現会長は「現状維持が精一杯」と語るが、前

GMP の法制化と奈良県製薬業（武知）

掲帝国データバンクの資料により、06年度から08年度の推移をみると、売上高は4億9,300万円、4億8,000万円、4億3,700万円となっており、そんなに悪いわけではない。ただ純利益が1,100万円、736万円の欠損、45万円と低減しているのが課題といえよう。

「私たち萬金薬品工業株式会社は村民の幸せと健康を願った創業者の精神を忘れることなく、時代とともに歴史を刻み、人々の健康への思い、ニーズにマッチした製品づくりを続けてまいります」というのが、同社の企業メッセージである。

なお創業者の脇本熊次郎は戦前戦後合わせて30年も村長を歴任、史跡の保存にも情熱を注ぎ、明日香村名誉村民の栄誉を受けた。

(2)のタイプは、総じて創業が配置関係の場合、原点をそれなりに重視している共通点がある。表5に代表的な企業を示す。いずれも同族企業の色が濃く、規模的には戦後創業の佐藤薬品工業が突出している。次いで田村薬品工業、他の3社も県下では有数の規模であり、データの得られた3社の自己資本率の高さは注目に値する(表6)。戦前創業の4社は配置販売もしくは自家売薬(製造・販売)からメーカーへ転化したものであり、戦時の統合会社で旧3社のトップは重要な位置を占めていた。戦後統合会社から分離独立し、以後それぞれの経営戦略に基づいて多角化するとともに、巨額の投資をして、GMP、新GMP基準適合工場を完成させていった。事業内容は配置薬も大切にしながらというか、配置販売用に医薬品を提供する一方、OEM、OTC市場への進出が目立つようになるのである。

表5 配置薬がルーツの県下主要製薬メーカー

企業名	創業	戦時統合	GMP基準適合工場	事業内容・主要製品
大峰堂薬品工業	1900	大和合同製薬	1980, 1996	医療用・一般用漢方薬, OEM, OTC市場, 配置薬
共立薬品工業	1913	大和高取製薬	1977, 1996	救急絆創膏, OEM, OTC市場, 配置薬
新生薬品工業	1914	大和高取製薬	1979, 1996	漢方内服液剤, OEM, OTC市場, 配置薬
田村薬品工業	1934	大和内外製薬	1979, 1986, 2004	ドリンク剤, OEM, OTC市場, 配置薬
佐藤薬品工業	1947	—	1977, 1996	カプセル製剤, 受託加工, 配置薬

出所) 各社社史(4社), 『奈良県薬業史』資料編, その他より作成。

表6 主要製薬メーカーの経営概況

企業名	決算期	売上高(百万円)	純利益(千円)	売上高営業利益率	自己資本率(%)	資本金	従業員(人)
大峰堂薬品工業	08・9	2,971	420,754	8.3	87.9	4,000万円	95
共立薬品工業	09・3	2,499	35,901	—	56.2	3,840	130
新生薬品工業	09・3	930	—	—	—	3,600	38
田村薬品工業	08・12	4,814	159,811	5.8	51.1	6,000	167
佐藤薬品工業	09・3	8,078	262,598	6.8	—	3億円	398

出所) 帝国データバンク『全国企業あれこれランキング2010』, 同『帝国データバンク会社年鑑』2010年版より作成。公表データによると, 私募債が共立薬品工業2億円, 佐藤薬品工業7億円ある。

配置薬の位置づけは、佐藤薬品工業もまったく同様である。同社の配置用医薬品への積極的な取り組みは、関連会社佐藤薬品販売会社の設立（1986年）やエス・ワン配置協同組合の設立（1993年）にみることができよう。ただ全国の配置販売業者が佐藤薬品工業と協力して組織するエフ・ワン配置協同組合は、所期の目的を果たした（直近2年連続赤字）として、2010年1月組合解散を決議している。

大峰堂薬品工業（大和高田市）のルーツは、1877年頃創業者辻利吉が農業の傍ら製薬業に携わったのが始まりとみられる⁶⁹。利吉は信仰心が厚く、10年後の87年に大峰山龍泉寺から「行者丸相伝証」を伝授されたことで、販路を大峰山信仰の信者を中心に広げることができた。1900年に売薬製造の免許を得て本格的に製造業に乗り出し、事業内容は「請け売り」と「製造」の2本立てとなる。初代の利吉は、商売で得た利益を行商人たちに還元する一方で、信仰する大峰山龍泉寺や京都の醍醐寺などへ多額の奉納をしている。戦時中の企業整備では大和合同製薬（2代目利吉は常務取締役）に統合される。戦後1947年1月に資本金15万円の大峰堂薬品工業として分離独立し、代表取締役に辻清六（戸籍に戻す）が就任する。統合会社の天満工場、元大峯堂の工場施設が母体となった。同年秋には日本赤十字社の委嘱を受け、駆虫剤（サントニン）の製造を行っている。日赤との契約はGHQの意向によって、翌年打ち切られたが、初年度の売上高は166万円にのぼった。大峰堂発展の基盤となったといえる。49年に配置向けに蔵器薬六神丸などの販売を開始した。

社史では、初代利吉（1900年4月～1925年3月）は大峰山信仰に生き配置薬大峯堂を興す、2代目清六（1925年3月～1976年4月、利吉を襲名するが、のち戸籍に戻す）は激動の3代を生き抜いた中興の祖、3代目成典（1976年4月～1979年9月）は卓越した先見力で近代経営の礎を築く、と位置づけている。

2代目は独学で漢方薬を学び、生薬に関しては専門家以上の才能があると評された。国民皆保険制度の実施以降、配置薬の将来性を考えて、新たな成長分野として漢方薬への進出を決意したようである。3代目の社長在任期間は不慮の事故のため3年半足らずであったが、1964年に大学卒業後、大手企業に就職して将来を嘱望されていた長男の成典が家業を継ぐべく東京からUターンし、取締役として入社、清六社長の片腕として漢方薬の錠剤化、薬局・薬店ルートの開発などを進言し、鐘紡との提携に取り組んでいった。清六社長が「従業員百人以上の会社にしたくない、それより内容の充実した会社で、研究室を強化したい」と言っていたのを受け継ぎ、大学の頭脳を借りて一般用新薬の開発を行う方針をとり、産学協同は大峰堂近代化の礎となった。

4代目社長は、清六の妻で、成典の母である辻滋子が就任した（1976年9月）。新社長

をバックアップするため、専務取締役として松本太平衛（三女の夫）が入社した。表舞台に出て、「社員の愛社精神が今日の会社を支えているのです」と滋子社長は語っている。創業の原点である修験道の山・大峰山参りが同社の恒例行事となるのは、1984年のことだった。盛大を極めたのは88年のことで、これは滋子社長が「社業がますます充実発展してきたのは、役行者尊のお陰です。感謝の意を捧げるために全社員で大峰山参りをしよう」と呼びかけたのが発端とされる。

1967年には漢方エキスプラントを新設、翌年フィルムコーティング錠の漢方薬を配置向け、さらに69年一般薬局向けにも販路を拡げた。72年には漢方薬販売事業部を設立、そして配置販売業者を対象に大峰堂漢方研究会を発足させた。またこの年から、臓器薬「大宝心」を全薬工業の全薬パワーライン（薬局チェーン）店を通じて販売されるようになった。75年に工場敷地内に薬物研究所を設立、近畿大学薬学部久保道徳教授の研究室スタッフの指導を受け、生薬研究に本腰を入れた。78年には社内プロジェクト「医療用製剤開発プロジェクト会議」を設けた。この時期には、近畿大学東洋医学研究所及び富山大学和漢薬研究所とも交流を深めている。79年以降、漢方の本場、中国への研修旅行に社員を派遣している。これらの取り組みは、漢方エキス製剤の開発につながった。

GMP 投資は積極的に行い、約4億円の総工費で1980年にGMP基準適合工場（社内的には第2工場と呼称）を完成させた。この前後漢方エキスプラントや薬物研究所の増設を行うとともに、薬局向けに漢方エキス製剤・漢方製剤、配置向けに漢方製剤の製造販売を開始している。医療用漢方製剤への進出は、当初自社ルートを考えていたが、営業が手薄だったため、OEM供給で、76年に鐘紡の薬品本部へ委託したのを皮切りに、5年後の81年から医療用漢方製剤24品目を鐘紡の関連会社・カネボウ薬品を通じて全国の医療機関へ供給を開始し、さらに拡大していった。89年には、橿原市に橿原研修センター（生薬展示室併設）及び恒温装置付の生薬倉庫を開設した。

新GMPへの対応は、総工費11億円（機械設備を含む）を投じて、93年に4階建ての本社・新工場を竣工させた。この時期、新工場が水質汚染防止法などに基づく工事業場に指定されたため、排水処理施設を設置、公害防止に取り組む一方、国家プロジェクトの1つエコ・プロセス技術研究組合に参画している。「漢方エキス製剤を製造する過程で発生する廃棄物（漢方薬抽出残渣）の有効利用」に関する課題に取り組んだのである。

1994年からGMPが許可要件となり、さらに96年にはバリデーションが施行されて許可要件になる流れの中で、社内のGMP体制を整備していった。「区分許可」の取得に続いて、96年にGMPソフト面の構築が要求された業許可更新をクリアした。一連の対応は、

厚生省医薬安全局監視指導課及び奈良県薬務課から高く評価され、全国の医薬品製造業者を対象とした「第17回医薬品 GMP 研究会」で「漢方製剤設備の洗浄バリデーションについて」と題して、実施状況の一部を講演する機会があった。

1981年に医療用漢方製剤が厚生省のお墨付を得たことも加わって、主力は医療用、次いで薬局・薬店向け、そして配置用へとシフトしていく。その後、大峰堂は生産主体の会社として、販売は大手へ委託する割合が多くなり、90年代には、さらに一般用生薬（胃腸薬）は田辺製薬、藤沢薬品工業（フジサワ漢方胃腸薬〈発売元—藤沢、製造元—大峰堂〉）などを通じて全国の薬局で販売されるようになった。いわゆる OEM（相手先ブランドによる生産）供給が主体となったのであり、鐘紡（カネボウ薬品）との関係は、2009年にクラシエ製薬傘下のクラシエ薬品へ継承される。また製薬業界再編の影響を受け、田辺製薬との提携関係は田辺三菱製薬へ、藤沢薬品との提携関係も、アステラス製薬の誕生（藤沢と山之内の合併）によって変化する。すなわち新会社は医療用医薬品に経営資源を集中することになり、一般用医薬品事業を統合し、いったんゼファーマを設立したが、これを第一三共へ譲渡したため、現在では第一三共ヘルスケアへ継承されたようである。大峰堂は、いまや医療用漢方薬の製造販売を主軸としているが、創業の原点である配置薬は大切にしており、大峰堂薬品工業の配置販売業者の帳主会として大峰堂共栄会を組織している。

ここで、大峰堂薬品工業の企業理念に少し目を移すと、清六社長時代、「医薬品を通して社会に貢献する大峰堂」というような話をよく社員にされていたが、この精神を受け継ぎ1985年4月に成文化した社是を制定している。(1)我が社は事業を通じて国民の保健衛生に貢献すると共に社会の発展に寄与する、(2)我が社は仕事を通じてたゆまざる自己啓発をし、健全なる心身を養うことによってより良き社会人になるよう努力する、(3)我が社は全員一致協力して会社の安定と成長を図ることにより社員とその家族の幸福を追求する、の3点からなり、朝礼では全員で唱和している。さらに、我が社の精神として、「幸福な社会への貢献」「常に必要とされる企業へ」「顔の見える企業へ」「安心の品質を届ける」の4点を掲げているのである。

2000年10月、滋子社長は代表取締役会長へ、3代目の長男辻将央が代表取締役社長に就任した。「常にお客様の笑顔を思い浮かべながら「無二」のこだわりを持つ社員の集う企業づくりを目指す」としてきた。具体的には「生薬エキスのオンリーワン専門メーカー」「提案型 OEM・内服固形製剤の研究開発及び受託加工メーカー」をめざして邁進していきたいと述べていた。

近年の状況を見ると、2006年には、超臨界抽出プラント、アルコール抽出プラント、原料・商品倉庫を保有する奈良工場（テクノパークなら内、五條市）を完成させている。素材関連事業などへの参入も図っている。2007年にはロンドンに伝統医学素材研究法人を設立し、世界との素材研究の窓口を新たに設けた。2009年にはドバイにインドスリランカの伝統医学であるアーユルヴェーダをベースとしたアンチエイジングクリニックを開業している。

さらに、2011年1月の大峰堂共栄会の新年総会と研修会で、同社は配置用漢方薬のエキス錠の新発売を発表、辻将央社長は、会社の現状に触れ、「毎年順調に売上を伸ばし、六期連続で過去最高の成果を上げることができた。経済環境は非常に厳しいが、社員が一致団結して、足腰の強い企業に育てていく。来年度中には EU 圏、イスラム圏、中華圏に向けて漢方薬輸出をスタートさせたい」と今後の営業方針を語っている⁶¹⁾。

現在では医療用漢方薬、OEM、プライベートブランドでの一般用医薬品の製造販売を主軸に、創業以来の配置用医薬品にも一定の位置づけをしている。近年のエキス抽出技術をベースとした天然素材の研究、そのために海外へ拠点を設けたり、漢方薬輸出の構想などは新たな動きとして注目に値する。こうした取り組みに対応して、企業メッセージも、「漢方薬をベースとした提案型医薬品製造企業」「フィールドを選ばない天然物をキーワードとした健康創造総合企業」を目指して邁進してまいります。そして常に新しいことにチャレンジし続け、会社一丸となって創業以来の理念である「お客様が求めているもの」「社会が必要としているもの」を提供し続けます、と少し変化させている。

大峰堂薬品工業は少数精鋭主義による高収益体制と自己資本比率の高さに定評があり、社員への教育投資も惜しまず、極めて優良な企業体質になっていると思われる。

共立薬品工業（高市郡高取町）は、1907年頃に、現社長の祖父森田正直が売薬業に身を投じたことに由来する⁶²⁾。森田家は高取藩士族出身で、明治になり帰農し、農業を営んでいたという。政直は関東地方を回商し、得意先を拡張して、やがて薬の製造にも乗り出す。奈良県の薬務官であった森政五郎から手ほどきを受け、売薬製造の免許を得て、1913年に森田大学堂を創設した。戦時中の企業整備では大和高取製薬に統合され、娘婿の森田一（2代目）は監査役であった。

1948年に資本金80万円で現社名の会社を創設する。モラロジーの精神を学んだ森田一社長によって、社名の共立は「共に立つ」ことを志して付けられた。企業は個人的なものではなく、「販売先・仕入先・従業員」の「三者共立」であるという考え方で、これを社是としている。また社訓は、(1)積極的な行動、(2)謙虚な態度、(3)創意工夫する知恵、(4)向上

する意欲、(5)感謝報恩の心である。さらに共立薬品の誓いとして、医薬品製造に携わる私たちは、「健康に奉仕する」という限りない使命感を果たすため、毎日の努力を惜しみません、という。そして、80年4月に森田一会長、森田康嗣社長の体制となるが、2代目社長の「儲からなくても、孫の代まで3代続く商売を考えよ」という言葉は、3代目康嗣社長にも継承され、同時に社内的にはモラロジーを学ぶことが理念となっているようである。「医薬品をつくる間に、人を育てるのだ」という。いわゆる“人づくり”を重視している。

共立薬品の設立によって、戦前の自家製造・自家販売から純粋なメーカーへ変身していくことになる。最初のかぜ薬、胃腸薬、鎮痛剤などが中心であったが、やがてハッカゴム膏の「コリキッパス」の製造を始め、配置販売のルートに乗せた。キズリバテープの開発は、現社長が入社2年目、ハッカゴム膏の改良に苦労していた時、アメリカのジョンソン&ジョンソンの救急絆創膏を見せてもらい、「この商品に託そう」と決意したとされる。神戸の工業試験場長から「ハッカゴム膏はもう古い、面白い商品だからやってみないか」と勧められたことも契機となったと思われる。それはともかく、やはりハッカゴム膏の実績が1959年発売の救急絆創膏「キズリバテープ」の開発につながった面はあろう。当初は製造も販売も思うようにいかず、知名度を考えると奈良より大阪というわけで、一時本社を大阪へ移転するほどであった。67年頃からは、全国の薬局・薬店でも販売してもらえる店舗販売のルートもできた。

1968年のイタリア製ニコラ機の導入は相当な借金を背負ったが、その意義は大きい。当時1台1,500万円、1年2台、3台の割合で購入して、結局15台まで増やしたという。資金面の苦労はもとより、最初は機械と素材が合わず、改良に時間もかかったが、軌道に乗るとその効果は計り知れず、最初のヒットとなる。キズリバテープの開発・販売は、共立薬品工業の基礎を確立することになったのである。

キズバン開発の苦労は、70年代のエレキバンの開発にも役立ち、もう1つの柱となる。その話は藤本株式会社（現ピップフジモト）から持ち込まれ、合作で1972年から発売された。「商標権」はピップフジモト、「製造」は共立、「販売」はピップフジモトが店舗向け、共立は配置向け（恵麗喜絆）と小売販売チャネルの分担をした。やはり最初は売れなかったが、ピップフジモトの当時の「会長さん」のテレビCMで一躍有名になり、爆発的な売れ行きとなる。

この時期、武田薬品工業との業務提携（OEM供給）や大正製薬との代理店契約（大正製薬のパブロンの販売委嘱を受ける。のち品目拡大）、そして取引開始（OEM供給、のち

品目拡大)なども実現した。ピップフジモトとの提携を含めて、いずれも共立薬品の歩みでエポックとなったのである。

このほか、同社には^{れいし}霊芝の研究がある。未知の分野への挑戦であったが、原料は自家栽培、原菌も独自で探索、そして霊芝の安全性と効果も独自で解明を行う、とのコンセプトでスタートした。1981年に健康食品「霊芝」顆粒を新発売、翌年近畿大学薬学部薬用資源学研究室（当時）と共同研究を開始したのを皮切りに、大阪大学薬学部微生物薬品化学教室（当時）、奈良県林業試験場、奈良県薬事指導所、奈良県工業技術センター、大阪府立産業技術総合研究所など産学官連携の研究を進めたところに特徴があろう。「霊芝を使用した健康食品・入浴剤」「ヤマブシタケを配合した健康食品」など多様な霊芝商品を市場へ提供していく。1992年には、霊芝の抗アレルギー成分の製法特許を取得している。新品種の開発を夢に、最高レベルをめざして、今日も霊芝の研究は継続されているのである。

GMP への対応は、1977年に GMP 基準第 1 工場を竣工、81年に第 1 工場増設を完了した。ハード面の GMP 投資は多額なものとなったが、職場環境も良くなり、新工場には婦人団体や学生などの見学者が押し寄せた。新卒者の採用にも好影響をもたらした。包装までほとんど自動で製造できるように設備投資をして、省力化を進め、1995年には「救急絆創膏で日本一になろう」というスローガンを掲げた。この年には、日本パッケージデザイン通産大臣賞を受賞した。2年後の97年に GMP ソフトも完全に達成することができた。

同社の資料によると、当時の業績は近年よりも好調で、1997年度の売上高は39億6,000万円、営業利益6,970万円、経常利益9,600万円であり、98年度は売上高38億4,200万円、営業利益9,150万円、経常利益1億2,700万円となっていた。売上構成は、(1)救急絆創膏35%、(2)エレキバン15%、(3)大正製薬商品20%、(4)健康食品10%、(5)その他20%であった。

1995年7月施行の PL 法への対応窓口として、これに先立って、社内に PL 委員会を設置、さらに同委員会の下部組織として「お客様相談室」を開設している。記念誌に、相談室開設初年度9か月（95年7月～96年3月）の相談件数、相談内容、区分別相談件数、申し出者分類別問合せ件数、申し出の内容、品群別問合せ件数などの情報開示をしていることは注目に値しよう。相談室では、毎月の申し出内容の一覧表をつくり、社内各部門に社外秘として回覧、お客様からの「声」をフィードバックする役割をも担っているが、記念誌刊行にあたり、その実情を公開したのである。とかく日本の企業では情報の開示が遅れているとの批判がある中、いわゆるディスクロージャーという点で先進的な一面を垣間見ることができよう。

同社の配置薬への位置づけは、エレキバンの発売以降、配置販売業者50人～60人程度で

「共立互盛會」をつくって社業に協力していたとされる。共立薬品は自社製品が多く、「配置薬業界は永遠不滅」という信念を持っている。コンピュータシステムを改革するなど前向きに、その営業のあり方をいろいろ模索しているように思われる。なお2006年に九州技術開発研究所を開設している。さらに、高取町の工業団地に新工場建設を計画しており、完全自動化をめざして、「日本一安価なコストで日本一の品質を創り込む工場」という課題に挑戦しようとしている。

新生薬品工業（高市郡高取町）は、1914年梶谷益次郎によって製剤業を始めたことに由来するという⁶³。生家の宮本家は代々農業を営んでいたが、1894年頃から製剤業（延寿堂薬房）を起こす。長男の喜造は父親の業を助けて販売の陣頭に立ち、「今や斯界稀に見る発展王」と評されるまでになった。次男の益次郎も若くして販売の第一線に立っていたが、母の妹夫婦に子供がなかったため、梶谷家を継承し、引き続き売薬業に携わり、上述のとおり、製剤業・梶谷延寿堂を営むことになったのである。「君克く世才に長け、商機を見るに敏にして、其才腕は君の不断の努力と相一致し、業績頓に向上し、大正十三年営業所の大改築工成り販路の如きも今や関東地方を始め、近畿地方に主要販路を有し、トンプク『風退治』等二十方を製す、年々壱百五十余万貼を産し『マル大』印の声価至る処に名高し」といわれた。益次郎夫妻の長男が桂三で、当時畝傍中学を卒へ、明治薬学専門学校に在学中であった⁶⁴。

戦時中の企業整備では大和高取製薬（梶谷桂三は常務取締役）に統合され、1947年1月に統合会社から分離独立し、資本金100万円で現社名にて法人設立、代表取締役社長に薬剤師の梶谷桂三が就任する。72年10月にビタミンE製剤「アルファE」を発売、73年9月現在の本社所在地に工場を新築移転した。創業以来、配置向けの一般用医薬品の製造・販売を業としてきたが、もう一方で生活者のニーズにあった OTC 医薬品の研究・開発にも積極的に力を注ぎ、有効性と安全性を追求した新製品の開発に努めていた。

1979年6月に GMP 基準による工場の増改築を完成。その後増資を重ね、86年9月にはさらに増改築して生薬エキスプラント及び内服液剤製造ラインを設置、日本初といわれる液体漢方製剤「カコナル」の製造を開始した。10月に大手の山之内製薬から発売された。これまで例のないかぜ薬として脚光をあびたが、製造元は新生薬品工業なのである。87年10月梶谷桂三は取締役会長となり、薬剤師の梶谷順久が取締役社長となる。90年10月資本金3,600万円に増資、94年12月にグラマック SP（液状の胃ぐすり）を発売している。96年2月には新 GMP 基準による製造所の整備改造を行う。7月に生産増強のため、生薬エキスプラント、充填・包装ラインを一新した。GMP の実施は、同社の方向性に少なからぬ

影響を与えたことがわかる。2001年10月にカコナル2を発売した。時代のニーズに合ったユニークな製品開発は社長以下数人の専門スタッフがあたっている。葛根湯内服液の先駆けである「カコナル」シリーズも、「当研究室で生まれた画期的な製品のひとつであり、当社の誇りにしています」という。アステラス製薬発足前後、提携先は従前の山之内製薬から、ゼファーマ、第一三共ヘルスケアとめまぐるしく変わった。

20年間ほど配置販売のための関連会社・まるだい薬品を設立していたが、現在は事実上機能を停止しており、配置用は、配置販売業者を通じて供給している。近年の売上構成は、配置45%、大手への OEM 供給55%となっている。配置は健康食品が圧倒的に多い。

現社長は、従業員からアイデアを募っており、常に「創造力を高めよ」というのが口ぐせとされる。バブル崩壊後、成文化された社訓を制定する。それは「(1)進取の心—私達は創意と工夫で新しい目標に挑戦します、(2)持続の心—私達は自らの役割を自覚し根気よく前進します、(3)感謝の心—私達は感謝の気持ちを忘れず地域社会に貢献します」の3点からなる。

こうした企業理念のもとに、2003年7月品質方針について、「私達は、生活者第一の品質を追求します」と表明するとともに、この年12月に ISO9001（品質保証システムの国際標準規格）、ISO14001（環境マネジメントシステムの国際標準規格）を同時に認証取得した。2005年4月に新工場・高取工場を完成、10月から生産を開始し、旧工場は機能を停止している。新たに生産の拠点となった高取工場も、GMP 基準適合、そして ISO9001・ISO14001を認証取得している。2007年4月には、固形製剤設備を一新している。梶谷順久社長は、「高取工場は、漢方・生薬製剤の液剤・エキス顆粒剤を生薬原料から製品に至るまで一貫製造が可能な設備を備えている。とりわけ抽出・濃縮プラントと自動充填包装ライン、及び乾燥エキスプラント顆粒製剤・包装ラインの組合せは当工場の最大の特徴である」と語る。

従業員数は現在45名となっており、主要製品は、漢方内服液（代表品「カコナル」他20数品目）、漢方顆粒剤（「カコナル2 V 顆粒剤」他10数品目）、その他ドリンク剤、シロップ剤、ビタミン含有保健剤などである。数多くの開発実績を誇る。「小さくても存在の大きい企業を目指します」「広がりゆく医薬品のニーズに、たゆまぬ努力で応えます」というのが、同社の企業メッセージである。

田村薬品工業（本社大阪市中央区道修町、製造は御所市）は、創業者の田村信一が1930年に本家の配置を手伝ったのがルーツである⁶⁵。「私の天職は庶民救済なり」との信念で、この精神は同社の社是にもなっていた。1934年に、現在の御所市で佐味の岡田薬剤師と重

細亜薬品商行として独立、個人創業した。全財産と言っても300円しかなく、樫原の全国薬房から、兵庫県下（現西脇市中心）の得意1,000戸足らずを買ってのスタートだった。得意を増やすため、度胸をきめて、高取の斉藤救命社から、後払いの借り入れで大分県の6,000戸を買った。大分では、評判の高い吉村薬局（薬種問屋）から人物を見込まれて好遇を得た。こうして配置販売に専念していたが、いつの間にか、常に「原料—製薬—販売」を念頭に置くようになり、自社製造に乗り出す。1937年9月に製造を高取町の福井氏に委託し、続いて大分県の鶴崎にて栄養剤「乳母」を製造したのに続き、翌年9月には、頭痛薬「ツーシン」、錠剤「胃酸」の製造を開始した。独立後7年をへた1941年に法人化し、一応自社売薬体制が出来上がった。戦時中の企業整備では大和内外製薬に参画、20株を配分されたにすぎなかったが、その後株主が減る中で買い増して、最終的には260株を所有するまでになった。

1948年に念願の現社名の会社（代表取締役社長田村信一）を設立、本社・工場は南葛城郡大正村（現御所市）、資本金は18万5,000円であった。配置販売の基盤づくりからスタートし、61年に配置拡張得意の総数が35万戸余に達した（1949年からの新付けトータル）。63年に全国的販路拡大を展開すべく、本社を医薬品の代名詞“道修町”に移した。この前後ドリンク剤（イソピタンDなど）の製造販売を開始する一方、68年にはフランチャイズ組織を確立し、1号店として九州田村薬品が誕生する。同時に、御所市西寺田に奈良工場の建設工事に着手し、翌年7月に完成をみた。70年には栄養剤タフボンを製造し、OTC市場への進出が開始された。反面この年、業界は「チクロ問題」で回収命令が出され、かぜ薬アンブル事件に次ぐ第2の打撃を受けた。田村薬品のドリンク剤も返品の手となった。

チャレンジ精神旺盛だった田村信一は、商法に攻めと守りがあるように、配置薬の品目にも同様の視点が大切だとする。つまり昔からのかぜ・腹痛・頭痛だけでは“守りの薬”となる。お得意のセルフメディケーションに協力して、病気の予防、健康増進に役立つ“攻めの薬”の開発が必要だとしていた。1975年には、新たな突破口としてのOEM（カネボウ薬品と契約）への進出が始まる。製造元として、三共のリゲインが登場するのは88年のことであった。人気スター、時任三郎の「二十四時間戦エマスカ」というコマーシャルが爆発的人気を呼び、売り上げは大きく伸びた。

創立30周年記念式典が行われた1979年にGMP基準適合工場（敷地面積1万9,800㎡、建坪6,150㎡）を完成、工場の外壁には動脈と静脈を象徴する赤と青の鮮やかな着色による太い帯を巡らしている。81年からは、会社用車両も地色は各自動車メーカーのホワイトとして同じく2色の帯を入れることになる。演出効果満点の出来映えとなったという。続い

て86年に GMP 第 2 期工事が完成する。この前後、薬草園を開園し、各種薬草草木の栽培を開始（現在約550種類を栽培）した。さらに拡張して、田村薬草園は 18,810m² となった。

1983年には、本社内に田村活性株式会社を設立した。事業内容は医薬部外品、健康食品、化粧品の販売ならびに健康食品の研究開発・製造・栽培などである。

1989年7月長男の田村恵昭が2代目代表取締役社長に就任（12月に信一会長逝去）、翌年早々から CI を導入、新しい“田村像”をめざして、創業以来、社内に定着していた企業理念を成文化・制定することになる。21世紀に向かって、96年制定の合い言葉（企業姿勢）は、“YES, 元気”（「Young Eternal Spirit=若い心を、永遠に」）であり、創業者精神を土台に、企業理念は「健康開発企業」—私たちは、未来にチャレンジする「健康開発企業」を目指します—とした。経営姿勢としては、「人を基本とする経営」—相互信頼とチャレンジ精神をもって、働きがいのある職場をつくります—及び「顧客を大切にする経営」—お客様の要望にお応えできる、マーケティング発想を大切にします—の2つを掲げている。そのための約束事として、社員1人ひとりが3 T（Think Creative Thank Person Take Ambition）に基づいて行動しようという行動指針も定めていった。

この間、1990年10月には、ティー・エム配置協同組合を設立している。Tは Total の頭文字、Mは Medical のMで、TMは「総合医薬」を表している。家庭配置薬の販売会社で、相互扶助の精神のもと協同事業を行っており、近年のデータでは組合員数は25社を数える。また配置販売従事者が資質豊かな、健康のアドバイザーになるべく、厚生労働省認可の TM（ティー・エム）配置広域高等職業訓練校を開校して、人体、病態学、漢方薬、薬草など専門知識の向上や一般教養を高めるための研修を行っている。配置薬も重視していることがわかる。

2004年に GMP 工場第 3 期工事を完成（西工場）、さらに東工場に、06年にミニドリンクラインを新設した。西工場では液剤を製造、東工場では液剤および固形剤を製造している。06年に新設したミニドリンクラインは西工場に引けを取らない機能を有しているという。同社は、生産について、「医薬品メーカーとしての責任」にこだわり続けてきたといえよう。

近年の動きでは、2007年に奈良先端科学技術大学院大学での研究成果を事業化推進する同大学発ベンチャー企業(株)植物ハイテック研究所との業務提携の基本合意を締結している。08年に60周年記念式典を挙行、アフリカ・カラハリ砂漠原産の野生種スイカ「カラハリスイカ」事業が「農商工連携」第1号の認定を受けた。翌年には、自社ビルを購入して、本社を大阪府中央区道修町2丁目1-10に移転した。この年には、またオーストラリア保

健省薬品・医薬品行政局 GMP 認定 (TGA) を受ける一方、西工場固形剤一貫ラインを新設している。10年には、鳩山由起夫首相が地方視察の一環で奈良工場を視察しており、食品衛生優良施設として厚生労働大臣表彰の栄に浴した。また大阪東税務署より優良申告法人表敬状を授与された (通算 4 回目)。

2009年度の売上実績は、前年比7.6%増の約51億円であった。売上高構成比は、OEM 部門65%、一般用医薬品部門 (OTC) 12%、配置部門18.5%、その他4.5%のようである。当面の売上目標は60億円、将来的には「売上3桁企業」への飛躍を視野に入れている⁶⁹⁾。10年度の売上高は、52億7,000万円に増加している。

佐藤薬品工業 (橿原市) は、戦後創業ながら、2010年4月1日現在、従業員531名を擁する県下を代表するメーカーである⁷⁰⁾。創業者の佐藤又一 (現会長) は、豪胆かつ正義にあふれる論客として知られる。その話し振りは、明快で説得力がある。数々の家庭薬関係団体のトップに就任し、業界の発展に尽力してきたことは、さきに述べた。

佐藤又一は広島県出身、軍隊から復員後、かつての部下に誘われたのがきっかけで、1947年掖上村 (現御所市) で個人創業した。万金膏の製造を始めたのであり、製造所の名称は「大福屋」、製品には「菊月万金膏」と名付けた。万金膏づくりはほとんど冬期の仕事で、夏期は閑散だったので、副業として郷里から備後表を取り寄せて、県下の農業協同組合などに卸売りをを行っている。資金稼ぎにとどまらず、当時築いた人脈が法人化にあたって大いに役立った。

創業4年後の1951年に御所町 (現御所市) へ工場を新築移転して、資本金50万円、従業員12名の佐藤薬品工業を発足させた。四苦八苦の借金経営でのスタート、法人化後、最初に本格的に取り組んだのは駆虫薬の製造販売だった。当時国民の回虫保有率は50%を超えており、佐藤は「売れる」と確かな手応えを感じていた。他社の派手な販売方法を真似て、大金をはたいて宣伝カーを購入したが、その見込みは外れて多額の借金だけが残った。会社設立1年余にして倒産寸前の窮地に追い込まれた。このピンチを救ってくれたのは、原料仕入先のひとつであった大東交易 (現ダイト) の笹山梅治社長の温情だった。それまでの仕入れ代金36万円を10年間棚上げすることを約束してくれたのである⁷¹⁾。

再起の道を探る中、1952年に製造したのが配置薬第1号となるのがかぜ薬アスナミンであり、好評を博した。現在も根強い人気を保っている。米国産のかぜ薬の処方ヒントを得て独自のノウハウで開発したもので、その陰には大東交易の的確なアドバイスと原料の提供があった。新規配置先を開拓する一方、引き続き頭痛薬・咳止め・強壮剤・臓器薬、さらに胃腸薬・婦人薬・ビタミン剤などを次々と製造発売していった。

1954年の夏、御所市在住のある配置販売業者に勧められて、法学博士廣池千九郎創立（1926年）のモラロジーの教学と出会う。大和郡山市で開催されたモラロジー講習会を1週間ぶっ続けて受講し、私生活をはじめ事業経営の方針を切り替えることを決意する。モラロジーの大先輩成光薬品工業社長の安本昌作から叱咤激励される。この過程で生まれたのが、「途中困難最後必勝」の座右の銘だった。

1959年に南部銀行御所支店の支店長から協和製薬買収話が持ち込まれる。この会社のルーツは⁹⁹は、35年に満州への売薬輸出を目的に協和製薬公司として設立されたもので、戦時の企業整備ではいち早く輸出部門の統合の主体となった。戦争のため海外進出は、はかない夢で終わり、戦争末期には国内向けに転換し、社名も協和製薬と改称していた。戦後統合会社から分離独立し、家庭薬の製造販売を行っていたが、業績不振で閉鎖することにしたという情報に接したのである。

佐藤薬品工業とは300メートルしか離れていない協和製薬の買収は、願ってもない話だったので、交渉を進め、300万円で買収することに決まるが、業績は上向いてきたとはいえ、まだ多額の借入金を抱えており、さらに買収に要する費用を借入金で賄うとなると相当な決断が必要だった。思いあぐねて、モラロジーの大先輩、前掲安本に相談したところ、「佐藤さん、無理しても買いなさい。徳があれば成功するし、徳がなければ失敗する。（中略）思い切って事業を拡張しなさい。神様は、必ず守護してくれます」と予期しなかった激励の言葉が返ってきた。佐藤は、この言葉に同氏への尊敬の念を一層つのらせるとともに、「もっとしっかりとモラロジーを勉強しなければ……」と自戒するのだった。そしてまた買収話を持ちかけてくれた銀行支店長の心遣いに感謝した¹⁰⁰。

佐藤薬品工業では、創業の地、御所市茅原に新工場移転の準備を進めた。ほぼ交渉が纏まったからであるが、この間、400万円で買収するという人が現れ、問題となって、正式に売買契約が成立するのは遅れ、1959年9月のことであった。話題となった解決の仕方は、佐藤薬品工業が300万円で買収後、その人に400万円で売却、そのうち100万円を協和製薬に贈与することにした。そして協和製薬を買収して、新工場の建設地へ営業権、機械類、社員を引き継いだのである。ここに本格的に経営基盤の強化に乗り出す。一方で、福井県下に2万戸、名古屋市内に1万戸と新規配置先を拡張した。拡張は専門家である配置員に協力を依頼するだけでなく、佐藤が休日を返上して先頭に立ち、社員同伴で販路拡張に飛び回ったという。

1961年には、湧永製薬との取引を始めて OTC 市場へ進出、さらに業界のトップを切って、カプセル剤の製造を始めた。強気に徹した経営姿勢で積極的に増資を重ね、前者の

例を皮切りに、次々と大手製薬との取引を開始するようになる。後者は社運を賭けたもので、その成功を祈念して社歌が制定された。佐藤は「わが国でもカプセルが新しい剤型となる時代は近い」という確信を固めて GO サイン出したとされるが、地元各社と共存共栄をめざすという、すみ分けも背景にあったようである。社史によると、「奈良県の製薬業界でAクラスにランクされている大峰堂薬品工業株式会社は錠剤で、共立薬品工業株式会社はキズテープで、田村薬品工業株式会社は液剤製造で先行するなど、それぞれ特殊な剤型を手掛けて成功を収め、その後の発展への礎としている」ことを踏まえて、「うちも負けではおれない。製造ラインをカプセル製剤に集中して躍進を期そう」と決断したのであった⁷⁰。

1964年にイタリア・ザナシー社製の全自動カプセル充填機の導入をはじめ、プリスターバック自動包装機、自動流動コーティング機など、次々と自動化を進めていった。高品質のカプセル製剤の量産化に成功し、68年に医療向け受託加工を実現する。東洋醸造・科研製薬・持田製薬の3社より脳血流改善剤を、循環器用剤を三和化学研究所より受託加工できたのであった。大手製薬メーカーからの受託加工への第一歩となったといえる。

1970年には、社員の財産形成と経営参画意識を高める目的で社員持株制度を導入する。この年から、大卒定期採用を始めている。また78年以降、受託加工メーカーの生命線である製造部門を強化するため、大企業からの招聘人事を行っている。

1976年には橿原市（現在地）に工場用地1万平方メートルを購入、翌年本社を新工場へ移転した。78年1月29日新工場落成式を行う。これ以降、隣接地に次々と土地を購入して本社工場の敷地は拡大する。90年には本社南側に鉄骨2階建てを新築し、販売会社の入居と独身寮とした。

1985年9月のG5による「プラザ合意」は、この時代を象徴する出来事であった。日本経済は急激なドル安、円高の影響を受け、円高不況に陥った。医薬品産業は医療費抑制の諸施策が加わって、より厳しい環境に置かれた。佐藤薬品工業も例外ではなく、店頭向けのOTC薬や配置薬の拡充を図る一方で、健康食品にも力を入れていたが、割増退職金による人員削減、経費の節減、管理職の賃金カットなどで難局に対処せざるを得なかった。

翌年3月に厚生省が「医薬品の委受託製造の緩和のため、委託製造の取り扱い要領を定めた」こと、そして4月に「前川レポート」が発表され、内需主導型の経済成長への方向性が打ち出されたこと、こうした諸条件は、佐藤薬品にとって追い風となり、赤字から脱出できたといえそうである。とくに受託加工の緩和、手続の簡素化を背景に、同社は再び上昇基調に転じた。

GMP 旋風で揺れた配置薬業界にあっては、単に佐藤薬品工業の問題とすることなく、業界全体の問題として取り組んだ。同社は、1977年に総工費13億円で時代のニーズを先取りした設備の GMP 基準適合工場を完成し、翌年1月29日政財界、業界、行政、民間団体関係者500名が出席して盛大な落成式を行っている。マスコミ各社の取材が相次いだ。94年に内服固形剤では、全国で第1号の区分許可を受け、受託加工の増大に寄与した。GMP と平行して、95年施行の PL 法に対しても社内体制を固めた。96年に新 GMP 基準適合の新工場を完成した。新工場と機械設備などに15億5,000万円の投資だった。同年4月30日の会社創立45周年と新工場落成式典は、来賓はごく一部のの人たちに限定して、株主や佐藤薬品協力会、販売業者であるエス・ワン配置協同組合代表、そして社員という内輪メンバー 400人の式典だった。これに続き、⁷²⁾奈良県製薬を買収、改築して茅原工場とし、健康食品の卸業を手がける関連会社の佐藤物産⁷³⁾、ホーエイ（健康食品の製造）もここに移転した。この2社のほか、配置販売を業務とする本社南隣の佐藤薬品販売⁷⁴⁾があり、全国数カ所に営業所を有す。さらに大阪市生野区に平成薬品（2000年に買収）があり、同年から生協ならコープと業務提携による販売も開始している。97年に資本金を3億円に増資した佐藤薬品工業は、当面グループ売上高100億円を目標に製販体制を整えているといえよう。

創立50周年を迎えた2001年には、受託加工メーカーとして日本で初めて FDA（米国食品医薬品局）から内服固形剤の製造許可を取得、その後の定期査察にも合格している。08年には、ヘルスカナダ査察に合格（内服固形剤）、製造・品質管理の水準は高い。この間、05年度にカプセル製剤のパイオニアとして「元気印中小企業」に選定された。09年に、ISO14001 を認証取得した。

10年目を迎える2代目の佐藤進取締役社長は、かつて受託加工の売上構成比率を50%以上に引き上げること、そしてもう1つ健康食品を経営の柱に育成することを表明していたが、2010年1月には、今後の方針について「これまで通り内服固形剤に特化した製造を進め、経営の安定を図るためにも受託加工と配置薬を含む一般用医薬品の自社製品を50対50の製造割合になるよう努力していく。消費者ニーズにあった新たな製品開発を進めていく」と語っている⁷⁵⁾。

医薬品受託加工業界のリーディングカンパニーの地位を築いてきた同社は、2011年3月末現在、自社医薬品製造販売承認許可品目数125品目（医療用6品目、一般用119品目）、受託製造品目数130品目（受託会社数60社）、合計255品目にのぼっている。売上金額は80億円台をキープ、売上構成は医薬品受託加工58%（対前年比4%減）、一般用医薬品21%（対

前年比2%増)、配置用医薬品4%、医薬品バルク8%(対前年比2%増)、医療用医薬品2%、健康食品1%、その他6%である。多少対前年比に増減はみられるが、受託加工が多いことは変わりなく、後発医薬品も数品目を手がけている。自社製品は大部分一般用であり、医療用は少ない。前者の受託加工は、加工賃の低価格化という懸念材料はあるものの、薬事法の改正で製造工程に関わるアウトソーシングが完全に自由化されたことも追い風となり、量的には十分クリアできているとみてよかろう。後者の自社製品は今後の課題として残されたままと言わねばならない。品質の高さをアピールするとともに販売方法に工夫が望まれる。2代目社長は、基本方針として、「より良いものをより早くより安く、真心を込めて供給できる物作り工場を目指す」と宣言している。

1955年にモラロジーの理念を取り入れて制定された社是は、(1)我が社は事業を通じ、国民の保健衛生に貢献する、(2)我が社は全員が聖人の教えを学び立派な人格品性をつくり、真の幸福を実現する、(3)我が社は幸福な社員の集団化を図り、もって社会の善導に努める、からなる。月初めに行う朝礼も異色の行事で、皇居遙拝に始まり、君が代斉唱、社是の朗読、社長訓辞、異動などの発表、社員表彰、各部長の報告、誕生祝いの贈呈、最後に社歌を斉唱する。もう一つユニークな考え方として、(1)全員がモラロジーを研究し、道徳的知識の向上に努める、(2)全員がSQC活動に専念し会社の発展に努める。(3)全員が野球をはじめスポーツを通じチームワークの強化並びに社員の士気の昂揚に努める、が目ざされる。佐藤現会長の趣味は野球で、薬業界では「野球の強い佐藤薬品」として知られる。チームワークで絶妙な運営につなげようとしているのである。こうした経営方針が根底にあり、県の橿原公苑野球場の命名権を得て、2010年7月1日「佐藤薬品スタジアム」と改称した。

お わ り に

(1) 老舗の配置薬専門メーカー

GMP絡みで、配置薬業界全体にとどまらず、配置薬専門メーカーの中でも規模的格差、二極化現象が顕在化したことは否めない。老舗の丸太中嶋製薬は後述することにした。成光薬品工業などについては前に取り上げた(注99参照)。ここで、県下の配置家庭薬メーカー・トップの三光丸本店⁹⁹(御所市)に少しふれておこう。同社の和漢胃腸薬「三光丸」はよく知られているが、そのルーツは鎌倉時代後期の元応年間に創製されたという。当初は「紫微垣丸^{しびえんがん}」と名付けられ、御醍醐天皇に献上したところ、薬効顕著とのことで「三光

丸」の勅号を賜ったとされる。当時は「施薬」の段階であり、ビジネスとしての大和売薬の定着は富山売薬より少し遅れて享保期（1716～1635）とみられているが、米田家の祖先は、これより早く、延宝年間（1673～1680）に「大井ニ（大いに）世人ニ施ス」とあり、高野街道の旅籠などに三光丸を置き、販売を行っていたと伝えられる。寛政年間（1789～1800）には「代価ヲ定テ売捌ヲ初ム」という。文政年間（1818～1829）には畿内一円に配置販売をするまでになった。当時大和では、西大寺の豊心丹、米田の三光丸、藤井の陀羅尼助、中嶋の蘇命散などが名薬として知られていた。

当主の名「徳七郎」は襲名して4代、その前は丈助が何代か、さらに徳兵衛が何代か続いていたらしい。米田家には、古くからの家訓として「薬は効く事が第一、金儲けする積りではこの商いはできない。誠心誠意服用する側の立場になれば効能宣伝をしなくても薬の効果は信用される」（米田丈助）という言い伝えがある。現在では、この精神を受け継ぎ、「これまでも、これから、愛され続けることが良薬の証です」という考え方が定着しているように思われる。

1896年頃には、内地全土に販路を拡大した。日露戦後の06年には、朝鮮・満州へも進出した。1899年に、第31代当主、中興の祖・米田徳七郎（虎義）が配置販売業者38人と盟約書を結んで、三光同盟（三光丸行商同盟をへて、1914年に三光丸同盟会と改称）を結成したことが注目される。基本的には、「地域割り」「現金主義」（メーカー側との取引）「商標尊重」を骨子とするメーカーとしての三光丸本店の販促手段であるが、一方で、これまで横行していた薬の重ね置きや値引による乱売競争の改善などをも意図しながら、販売業者の経済的基盤の確立を構想していた。この制度は、メーカー、販売業者の双方にとってプラスとなる巧みな方法で、配置薬メーカーにみられる帳主会の原型であり、先用後利の商法をうまく機能させる手段であった。この組織は、三光丸本店の財務内容を大きく改善するとともに、限定的だが、業界の古い商慣習の改善や配置員のモラル向上に寄与した面もあろう。さらに第31代当主は、家業の振興のみならず、業界の組織化に尽力し、1911年に大和売薬同業組合が創設されるや、推されて初代組合長に就任した。在任期間は12年に及び、業界のリーダーとして果たした役割も極めて大きいものがあった。

戦時中の企業整備では大和共同製薬（米田徳七郎は専務取締役）に統合された。家督は成長した長男（徳七郎桂三）が継ぐが、27歳で戦死、このため株式会社三光丸本店として独立が認められた1947年婿養子の米田助正が社長に就任した。助正は、49年10月奈良県製薬協同組合の初代理事長に就任するが、社内的には経営権をめぐり、レイ夫人（31代徳七郎虎義夫人）と米田助正の対立が続いていた。三光丸同盟会長らの斡旋で助正の退任が決

まり、社長の椅子がレイ夫人に返されたのは、1952年5月のことであった。レイ社長は大混乱の中でよく持ちこたえ、33代米田徳七郎舜良（現社長）の成人する日を待ちわびたという。

現社長の米田徳七郎は、1965年に亡父と同じ岐阜薬科大学を卒業して、その地位（レイ夫人は取締役会長就任）につくが、当時は三光丸本店の経営内容は必ずしも良くなく、また労働組合もあって、各種の要求を掲げて会社を振り回していた。新社長は青年会議所、ライオンズクラブに加入し、社長業を勉強する一方、三光丸販売営業所の全国行脚をして見聞を広めた。そして本店の経理内容の改善のため、同盟会長の足高伊作と相談して複数あった製品の単品化（三光丸一種に絞り込む）や低価格に抑えていた卸値の値上げを断行するなどの改革を行った。こうした取り組みによって、本店の財務状況も急速に改善されていった。

GMP をクリアするため、1980年以降、1995年にかけて親戚筋などの協力を得て、通称“千坪屋敷”と呼ばれた丘陵地域に、次々と製剤工場・低温倉庫・原料加工場・資材倉庫・事務所等の大改築を竣工させていった。中小企業金融公庫から融資を受けたが、建設費は7億3,000万円にのぼった。オートメーション化された近代的な生産システムとなった。なお80年4月、厚生省から「胃腸薬製造（輸入）承認基準」の通達があり、センプリの使用量は極端に制限されることになったが、エキス化によって、いままで通りの分量を使うことができた。むしろ好結果を得たとされる。また三光丸本店の原料仕入先である三星製薬所の山下正巳社長から、「原料加工は自分でやるべきだ」との有り難い提案があり、指導を受けて、原料加工工場（エキス・粉碎）を建設していった。センプリのエキス化生産プラントが完成したのは、1989年のことであった。一方で、長野県ほかの契約農家からセンプリなどを買っていることは特筆すべきであろう。

新 GMP への対応では、製剤工場（丸薬）の機械配置を工程別に変えるなどの変更を行ったようである。製造工程から品質管理まで、GMP 基準を上回る環境の中で医薬品づくりが行われている、とされる。

三光丸本店は、110年ほど前に業界に先駆けて帳主会である三光丸同盟会を組織したが、本店と同盟会との間でこ交わされた取引契約等を守り続ける老舗である。卸や薬局を介さないダイレクト販売の配置方式をいまも採用している。胃腸薬「三光丸」の製造・販売のほか、委託で健康食品を少し手がけているようである。胃腸薬以外の薬は他のメーカーのものを自由に入れてよいが、箱だけは三光丸のマークをつけることが条件となっている。現在、約700人の配置員が配置先の都道府県知事の免許を受け、全国100万世帯を年2～4

回の割で回商している。同盟会員の企業化・法人化にも積極的に取り組んでいるが、1人帳主は減少傾向、平均年齢68歳といわれる。会員数は約240人（企業化約30社）である。本店と一体となって、全国の同盟会員が「三光丸」の原動力となっている。研修会は拡張コンテンツを含め、熱心に行われており、各種の広告宣伝も積極的に展開している。ただ配置菓市場の縮小、配置員の高齢化など業界を取り巻く環境の変化に遭遇して、三光丸本店及び同盟会活動の活性化に向けて様々な取り組みを模索している一面はあろう。

1985年8月、配置販売業の後継者難、衰退気味の配置菓を盛り返すために、㈱三光丸配置研修部を設立した。代表は本店社長の米田徳七郎、業界では配置員の高齢化や「1人帳主」の問題があり、こうした現状を打破するため、先を見据えて販売会社の子弟など若い配置員の養成を想定して立ち上げたようである。新付け研修で、得意を増やすのに貢献しながら、配置販売業全般を学ぶシステムで配置販売のプロを養成してきた。当初の目的から、やがて三光丸本店の直販組織として機能するようになる。93年度より配置研修部の中に「サヴェ」(お元気ですかの意)と呼ばれる女性の営業チームを新設、非常に高い評価を得ている。現在、全国に12カ所営業所（1営業所10人を原則）があり、従業員は約130人、本店直営の販売組織として相当な売上高を誇るようになった。同盟会はテリトリー制で、とくに競合することはないそうである。表7に本店と配置研修部の売上高などを示す。本店と配置研修部の純利益を合算するだけでも相当な額になり、いまや負債は長期短期ともほとんど無しの状態で、超優良型の財務内容となっている。この点、1984年本店事務所にコンピュータを導入（売掛金管理日歩計算）、次いで94年に配置得意管理にもコンピュータを導入したことは、試行錯誤があったにせよ経営面でプラスになったと思われる。

表7 三光丸本店と三光丸配置研修部の経営概況

決算	三光丸本店（資本金4,800万円）		決算	三光丸配置研修部（資本金1,000万円）	
	売上高（百万円）	純利益（千円）		売上高（百万円）	純利益（千円）
07・3	553	25,280	06・9	851	13,000
08・3	593	16,553	07・9	860	15,000
09・3	646	53,548	08・9	1,072	47,342

出所) 前掲『帝国データバンク会社年鑑』2010年版より作成。

三光丸本店の地域貢献活動として、1990年に「三光丸クスリ資料館」をオープンした。99年にリニューアルされ、大和の菓の歴史をひもとく「菓のまほろば館」と三光丸700年の歴史と技を知る「三光丸こころの館」、そして純日本庭園「和の庭」が広がり、菓草の実

物や薬づくりの道具にふれたりできるようになっている。見学に訪れる人は結構多いそうで、さらに未整理の資料が相当あり、将来的には拡大計画もあるらしい。

米田社長の自宅居間の北側全面には大きな神棚があって、由緒ある神々が南に面して並んで祭られているという。向かって一番左が「神農社」で、薬業の守り神である「神農像」を祭っている。この神農さんは青磁製で、中国渡来のものらしいが、作者・製作年月とも不詳とか、ともかく古くて、歴史を刻んでいることは確かだとされている。毎年11月22日神農、少彦名大神に感謝する「神農祭」を神農社の前で行っている。本店の従業員と同盟会員代表らが参列する。1985年からは、参列できない会員や神農社から遠く離れた営業所の守護のため、分霊をして、本店と同じように神農社を事務所や会員宅で祭っている。そのための分霊の神事が神農祭の前に行われる。御所市の鴨都波神社の宮司が儀式を奉仕し、分霊された新神殿は各希望者の営業所や自宅などに安置されるという。

2006年に、記載事項の分量が増えた関係から、包装システムを変えており、長らく親しまれた五角形で紙の包装から長方形のポリエステル樹脂製に改めた。2011年春には三光丸本店と奈良芸術短期大学との産学連携事業を開始することが決まった。事業の内容は、置き薬のお土産として人気のあった引き札のデザインを企画提案するというもので、“単なる一企業の広告宣伝にとどまらない、配置産業や地域社会に貢献できる活動を”という本店側の思いと、大学側の“授業の成果を地域社会へ発信し、社会の発展に貢献する”“社会での実践教育を通し、社会に対応する人材育成を行なう”という方針が一致して実を結びました”という。

現社長は、「何でも屋は無理、ブランドの三光丸一本で行く、小さな企業だが、ひとくせもふたくせもある個性豊かな会社でありたい」と熱っぽく語る。「三光丸は、古くて新しい企業。ベンチャー精神あふれる配置薬業界のエクセレントカンパニーです」というのが同社の企業メッセージである。確かに伝統を大切にしながらも常に革新を求める精神を垣間見ることができよう。

(2) 小括と展望

以上、全体の構成に課題は残るが、WHO の勧告を契機とする GMP 法制化への行政・配置薬業界の対応から入り、引き続いて GMP 実施への行政・業界・企業の動きに言及してきた。GMP への対応にあたって、2度も近促法の業種指定を受けたことは大きな意義を持つ。企業者史的視点に重点を置きながら、協業化のケースは資料的限界から検証の不十分さは否めないであろうが、一定のあとづけを試みた。合併のケースは、大和製薬の所

蔵資料によって新事実を確認できた。GMP 査察や業更新についても、同社の事例を通して少し紹介した。さらに、GMP 絡みの貴重な配置薬業（製造・販売）の実態調査や『奈良県薬事年報』のデータ、そして県下の有力製薬メーカーの歩みなどを点描しながら、GMP・新 GMP への対応を取り上げた。大まかに言えば、GMP の法制化を契機として、事業の多角化によって売り上げを伸ばす上位メーカーと多数の小規模・零細な配置薬専門メーカーとの企業間格差が拡がり、いわゆる「二極化」を読み取れたといえよう。

次に、奈良県薬業界の特質や薬祖神などについて言及しておこう。第 1 に、大阪の道修町は“薬の町”として有名であり、かつて武田薬品工業、田辺製薬、塩野義製薬が「道修町の御三家」といわれた。いずれも薬種問屋から製薬企業へ転身したケースである。有力薬種問屋は、明治後期に輸入薬の代替薬を製造するようになったが、転身の画期となるのは第一次世界大戦期のことであった。大戦が起ると、ドイツからの輸入が途絶したため、政府が積極的に奨励策（塗料医薬品製造奨励法）をとったことにより、新薬の国産化の契機が訪れ、製薬部門は大いに発展し、今日の大手製薬企業の基礎が出来上がった。個人経営から株式会社への移行も目につくところである。

これに対し、「奈良のくすり」は配置売薬業に特徴があり、その成立基盤は、薬草に富んだ地方であったことに加えて、修験・信仰との結びつきが強かったといえる。すなわち、大和諸寺における医薬の活動、有名な陀羅尼助に関する伝承、そして売薬業者は奈良盆地の南部、高市郡、南葛城郡、それに吉野郡の北部地方に多く分布し、次第に行商圏を拡大していくのであった。耕地の狭い葛村の場合などは、稲作の農閑期に売薬行商に出かけるのが、またとない現金収入を得る道であった。

1920年頃に高等小学校卒業後、きぬや薬舗の工場見習生をへて、叔父の紹介で本家の「売子」（葛村売薬同盟会員）となった中西富太郎の回顧⁹⁹によると、大和売薬の発祥地、葛村今住（現御所市）は県下でも最古の三光丸、菊天狗印に続いて、明治末期から大正年間に何と製薬業者が11も増加した。昭和期に入って、2業者が新規参入、新旧15業者となったのである。「当時の葛村今住は百戸足らずの小村でした。ほとんどが農家でしたが、耕地は五十～六十町歩で、その大部分が三、四戸の大地主の所有でした。自作農家は数える程度で、他のほとんどは五反百姓と呼ばれる小作農であり、貧農でした。他に産業というものがなく、わずかに御所町（現在市）とその付近に大和緋の木綿機織の仕事がありました。これも婦人の内職程度でした。だから、農業以外では売薬行商しかなかったのです」と回顧される。そして「このように百戸足らずの村に、十五軒もの製薬業者がいて、いずれも盛大に経営していたのですが、さらにその周囲には販売する人たちがいたので、

薬に関係ないのはお寺さん（それも二つのうち、一つは製薬を兼業していました）の他に二・三軒でした。文字どおり「薬の村」でした」と語っている。15軒の製薬業者のうち、製薬だけを専業とし、販売の方は「売子」を抱えて配置していたのは、三光丸本店、丸太中嶋天狗商会、きぬや薬舗⁷⁷の3軒だった。他の12軒は自家配置販売を兼業していたようである。

葛村今住が「薬の村」であったのと並んで、高取も、植村高取藩主が江戸参勤の際、大和の薬を他の藩主へ贈って販路拡大に一役買ったとされており、幕末には6名の配置売薬業者が現れたという。明治以降、高取町では狭い土地に合ったこの産業が急速に発展し、現在の御所市とともに「奈良のくすり」の中心地となり、「薬の町」として知られる。現在では、橿原市所在の製薬メーカーも多く、「同業者の街」となっているとんでもない。

ここで、丸太中嶋製薬のルーツをみておくと、庄屋をつとめた名望家中嶋家は有力な地主であり、1689（元禄2）年を創業の年としている⁷⁸。のちの史料（1839〈天保10〉）だが、「薬種屋」と「合薬屋」を兼ねた同家は、「私儀（中嶋太兵衛—引用者）先祖ヨリ百姓作間ニ合薬商売仕来リ諸国へ売弘メ罷有」というから、農家副業として出発したことがわかる。この史料では、25年ほど前には紀州若山城下の得意先から西大寺の「豊心丹」の所望があり、取次を行っていたこともあると伝えている。それはともかく、その製法は「家伝」「家法」であり、他に洩れることを嚴重に警戒していた⁷⁹。当初は天狗蘇命散など生薬煎薬を製造し、神社仏閣（伊勢神宮、橘寺、法華寺、建仁寺等）に納め、信者、参拝者に施薬として広められていた。文政年間の1820年頃に大和売薬の草分けとして近隣の高取町付近から配置を開始したようである。各寺社ごとの「御用提灯」や「通行手形」が多数残っており、神社仏閣へはフリーパスだったという。

明治・大正期に入ると、交通機関の発達とともに、近畿地方から全国に得意先を広めていった。1925年には、キクテング本舗の中嶋太兵衛（現社長の祖父）が大和売薬同業組合の第3代組合長となり、配置薬業界の発展に尽力していた。28年の御大典に際して、太兵衛は「地方ニ於テ饗饌ヲ賜ハル」事業功労者の1人に選定された。内申書には「組合員ノ一致ヲ以テ販路ノ拡張、製品ノ改良ヲ為シ、一面行商人ノ取締ヲ嚴ニセル結果、年々産額増加シ、今ヤ（中略）県下重要物産ノ首位ヲ占ム」⁸⁰と記されていた。戦時中の企業整備では大和共同製薬（中嶋太兵衛は常務取締役）に統合され、戦後1947年2月に丸太中嶋製薬として分離独立した。薬剤師の現社長は、岐阜薬科大学を卒業後、家業を手伝う。先代太兵衛が心臓麻痺で死去したため、68年5月に太兵衛を襲名して社長就任、歴史の重みは感

じるが、「キクテング印」の信用を落さぬよう責任ある薬を生産していく姿勢を貫いている。77年12月に GMP 基準適合工場を完成した。

同家には「改過不吝」（過ちを改めるに吝^{やぶさか}でない）という家訓がある。社長は「自分に厳しく他人に寛大」をモットーとしている。80年代初めの業界新聞のインタビュー記事では、「昔からの歴史に乗りかかって製薬を続けるというよりも、現代社会、経済制度に応じたやり方で、前進的に考えていくことに気をつけています。（中略）薬そのものは、薬事法のため成分、製造法などはすっかり変わってしまっていますが、名称は江戸時代からのものを引き継いでいるのが十種類ぐらいあります。また、昔は売子を雇って自家持ちで回っていましたが、戦後は生産一本で経営しています。お得意は、配置員が約三百人（年間多少でも買ってくれた人を含めて）で、うちの生産額の八〇％は配置員行きで、あとは同業者売りと卸・問屋向けが各一〇％で、自家持ちはありません。昔から同一レールの上を平凡に進んでおり、“相も変わらず”という言葉は、うち（丸太中嶋）のようなところを称するのでしょうか。大きな波もないが、大きな失敗もないということですね」と語っている。当時配置員の研修会を2か月に1回、大学教授の講演を年1回行っており、薬に対する新知識を配置員に植えつけることに努めていた。配置員の説得力が販売増強のカギであり、研修会は説得力をつけるのが目的だという。また配置の将来について、昔はカゼ、腹痛、頭痛薬が“薬の三種の神器”でした。ところが、国民皆保険制度によって、配置薬業界の一般治療薬は売れ行きが落ちている。朝鮮人参や漢方薬などの保健薬に力を入れるべきだと主張されるものの、「うちは旧態然として治療薬が主体で」、保健薬は同業者の薬で揃えている状況だと述べている。ともかく格式ばらないところがよいのか、近所の薬屋 OB がよく集まって、薬にまつわる昔話などをして帰るが、その中の1人は「この社長は、他人を押しつけてもという気は全くない。手堅く、まず相手のことを考える。もっと儲かるところを、いつも少しの利益で我慢しているのだ」という。なお現在、御所市今住の製薬組合加入のメーカーは4社に減ってしまったが、同業者間の交流は濃密のようである。

奈良の薬業界の特質に議論を戻すと、第2は、神仏と深い関わりを持ち、儀式を重んじてきたといえる。商売の守護神を祭り、老舗企業では家の観念が強く、家業の永続的繁栄を願う観点から、「御先祖様」尊崇、「のれん意識」を大切にしてきたのであり、襲名（家名相続）はこの点と深く関わっていた。総じて世襲制をとっており、家業の継承にあたっては「養子縁組」や「のれん分け」なども導入されてきたところである。このほか本家・分家関係とか、親戚関係が多いことをも指摘できる。

老舗の製薬メーカーは家憲・家訓（非成文化を含む）に基づく経営を標榜し、「信用第一」「神仏に恥じず」「世間様が見てござる」「陰徳を積む」などという意識を持っていたことは見逃せないであろう。商人の世界における家訓ブームは、近世中期以降、何度か起こっているが、経済不況、低成長など時代の転換期に制定されているだけに、「攻めの経営」というより「守りの経営」を主眼としたものが圧倒的に多い。実は時代の変化の中でも、「変わらない部分」と「変えていかねばならない部分」があることに留意すべきだと思うし、多少なりとも革新的経営を行ってきたところが生き残り、いまや老舗と呼ばれるまでになったケースをある程度確認できたのではなかろうか。そこには、家憲・家訓から社是・社訓へ、明確に企業理念、企業倫理を掲げている共通性があるとみてよかろう。県下の有力製薬メーカーの歩みからも、理念や戦略のない企業は生き残れないことを改めて読み取れる。とくに「三方よし」の精神とチャレンジするケースを垣間見ることができたといえよう。

県下の薬業関係者には、モラロジーを学んでいるケースが多いことも注目される。そして、1999年4月設立の関連の日本道経会⁸⁰にもいち早く会員となる法人が現れる。同会はモラロジー研究所・麗澤大学とともに、「道徳経済一体化の普及と企画活動を通して社会に寄与しようとする経営者の会である」と位置づけられる。会長は、十川ゴム社長・勲モラロジー研究会常任理事の十川照延である。同会は、事業の柱として「企業倫理道徳の向上・推進—企業倫理道徳の向上・推進につとめ、経済界の秩序ある発展に寄与する」「社会貢献—地球市民の一員として、地域社会、国家、国際社会に貢献する」「道徳経済一体の理念の提唱—道徳経済一体の理念に基づいて『三方よしの経営』を提唱する」「後継者の育成—産業人としての資質の向上につとめ、あわせて次世代を担う後継者の育成をすすめる」を掲げている。設立総会で十川会長は「企業の永続と繁栄に貢献できる会に」と挨拶した。モラロジー研究会の廣池幹堂は「同会の設立が名実ともに日本の再生の核となることを願っている。モラル、倫理基軸にした経営のあり方を世界に発信していただきたい」と祝辞を述べている。設立総会后、当時経済戦略会議議長、経団連副会長で、アサヒビール株式会社名誉会長・樋口廣太郎による記念講演が行われた。経済戦略会議が答申した経済再生の戦略「健全で想像的な創造社会の構築」をもとにして、議題は「今、経営者として考えること」であった。

06年のデータによると、当時奈良県の同会員49法人のうち、製薬メーカー・医薬品原料卸・配置販売会社をまとめると、20%を超えている。メーカー名を示すと、共立薬品工業、金陽製薬（ドリンク剤）、佐藤薬品工業、佐藤物産（健康食品製造卸）、三光丸本店、至誠

堂製薬(医薬品製造, 社名に理念を示している), 成光薬品工業の7社を数える。隔月間で、経営と人生を考える情報誌『道経塾』(モラロジー研究所編集発行, 創刊号99年6月)を刊行している。

第3に、薬祖神についてみよう。元来、薬種中買仲間は「伊勢講」を組織し、伊勢神宮へ参拝して神の加護を祈願していたが、1780(安政9)年に大阪道修町に「神農さん」と呼ばれる少彦名神社^{すくひこな}ができてからは、「薬祖講」中心に変わっていく。同神社は、京都の五條天神から分祀した日本の薬祖神とともに、中国での医薬の神様、神農氏を祀る薬種商仲間の守護神である。その後も薬業界の守護神として年月を重ね、1980年に少彦名神社鎮座200年を記念して「200年祭」が行われた。最大の行事は、11月22日～23日の神農祭であり、12月冬至の日に冬至祭も行われている。2007年に「少彦名神社、薬祖講行事」は、大阪市無形文化財(民俗)に指定された。

五葉笹につけた張子の虎は、神農祭のシンボルとなっている。その由来は、1822(文政5)年秋、疫病(コレラ)が流行して多くの人びとが苦しんだため、道修町の薬種商仲間が疫病除薬として「虎頭殺鬼雄黄圓」(ことうさっきおうえん)という丸薬をつくり、施薬するとともに、同時に「張子の虎」が作られ、神前で祈祷して病除けの御守りとして配布したことに始まるという。施薬は、明治初期の売薬規則により廃止されるが、参拝者が無病息災を願って求めるほか、薬祖講(少彦名神社の崇敬団体)の会社から得意先へ配布する数も多数にのぼっているようである。

奈良では桜井市の大神神社^{おおみわ}(三輪明神)の鎮花祭(はなしずめのまつり, 4月18日)がよく知られている⁸⁹。大神神社は三輪山を神体とした神社であり、春の花の散る頃に流行する疫病の鎮圧のため、「大宝令」(701年)に国家の祭祀として定められ、国民の無病息災を祈願したと伝えられている。平安時代に盛んとなり、朝廷から数々の薬が供えられたという。鎮花祭は「薬まつり」ともいわれ、大物主大神と犬己貴神・少彦名神を祀る大神神社とその荒魂を祀る狭井神社^{さゐ}の両社で行われるが、特殊神饌として三輪山に自生するスイカズラと笹ユリの根が神前に供えられる。この祭りには、奈良をはじめ、大阪・京都・富山・愛知・三重など各方面の医薬・薬業関係者が多数参列する。1950年に奈良・大阪・京都の薬業関係者が中心となり、「薬祖講」を結成、年々各方面から多数の医薬品が供えられてきた。奉納の医薬品は、奈良県内外の老人ホームや社会福祉施設に寄贈されている。なお大神神社から狭井神社までの短い道は、製薬会社の協力で作られたもので、「くすり道」と名付けられている。道の両脇には、薬草や薬木が植えられている。

「奈良のくすり」のメッカ、御所市では、市内の鴨都波神社境内の少彦名神社(神農社)

で、11月24日に薬祖神祭が行われている。1950年代半ばから始まったようである。2代目森本覚次郎（当時・森本製薬社長）の回顧によると、「昭和三十年ごろ、私は薬祖神としての神農さんを薬業の守り神として、お祭りすることを考えた。神農さんを崇敬する露天商の代表にも呼びかけ、発起人十五人を決め、寄付を集めた上で、御所市内の鴨都波神社にお願いして、敷地をお世話してもらい、お宮を建てた。三輪神社から遷宮していただき、最大にお祝いした次第で、御所の年中行事にしてほしいと願っている。世話役は、私から田村信一氏（田村薬品工業—引用者）を経て、現在は山下正巳氏（三星製薬所—引用者）にお願いしている。御所薬業会にはメーカーや卸業者にも加入してもらっているが、昔は三百五十人もいた業者が数分の一に落ち込んでしまっている。七十年の歴史を回顧してみると、感無量である」⁸⁴と語っている。貴重な証言であろう。

現在の薬祖神講話人代表は、御所薬業会会長・中嶋太兵衛（丸太中嶋製薬社長）である。業界新聞⁸⁵によると、2010年11月24日の薬祖神祭は、来賓と御所の製薬、卸などの関係者約30人が参集して、世話人代表が祭主を務め執り行われた。鴨都波神社の宮司が業界の発展と国民の健康を祈願して祝詞をあげた後、来賓・業界関係者が次々と「一年の無病息災と商売繁盛を祈念して玉串を奉奠した」と報じている。祭典後に鴨宮殿で開かれた^{なおらい}直会で、中嶋代表は「厳しい状況に立たされている。業界活性化に向けて祈ったが、それ以上に配置の不況を打破するため、一致団結して対処しなくてはならない」と訴えた。来賓の県会議長は「この薬祖神祭は業界の原点と考える。（中略）顧問県議と連携を取りながら業界発展のために尽くしたい」と挨拶している。

高取町の場合、とくに明治になってから薬業が盛んとなり、一説には、1907年から薬祖の神さまをお祭りしているとも伝えられ、薬業界に「神農さん文化」が広がっていった⁸⁶。大正期には高取薬業会が設立され、戦後の1951年11月には、昭和天皇が御所町の協和製薬（前身の協和製薬会社の創立事務所は高取町に置かれていた）を視察された。確かな資料があるわけではないが、65年頃に土佐恵美須神社の境内に社が建立されたといわれ、現在も神農薬祖神祭が11月22日に行われている。

2010年11月22日の薬祖神祭は、土佐恵美須神社の境内にある神農社で、高取町内の製薬・家庭薬卸・配置販売業者で組織する高取町薬業連合会会長中村善之（中村薬品工業社長）が祭主を務め、来賓や薬業関係者約50人が参集して執り行われた⁸⁷。境内の入り口には、医薬品のパッケージや大きな張り子の虎を吊るした笹竹を飾り、祭壇には町内で製造の医薬品や山海の珍味が供えられたという。同神社の宮司が業界の発展と国民の健康を祈願して祝詞をあげた後、来賓や業界代表が1年の無病息災と商売繁盛を祈念して玉串を奉奠し

た。祭典後の高取町商工会館で開かれた直会の冒頭挨拶で、中村会長は「薬祖神祭は大正十四年から始められた。八十五年にわたり、脈々と受け継がれてきた伝統ある祭りであり、配置、製薬、卸の三団体が結束してこの祭りを続けることに意味がある。業界や高取町の発展のためにも薬業連合会が手を携え、知恵を出し合い厳しい状況を乗り越えよう」と呼びかけた。町長代理は「薬の町・高取町の産業をこれまで継承してくれたことに感謝する。薬によって町民は恩恵を受けてきた。今後とも町の発展のために協力願いたい」と述べた。薬務課長は「業界発展のため活性化事業を進めている。県も積極的にバックアップしていきたい」と語った。

翌23日は「たかとり城まつり」、薬業連合会では、土佐街なみ集会所「夢創館」横の駐車場に高取製薬工業会加盟11社の製品を展示するとともに、健康茶やせんとくドリンク「リストロゲン2000」を販売するなど薬のPR活動を行った。

奈良県家庭薬卸協同組合は、「薬と健康の週間」（10月17日～23日、1949年に「全国薬学週間」として開催されたのが始まりで、のち現名称へ、薬の神様を祭る東京・日本橋の薬祖神社の祭礼の開催日に当たることから、10月17日が週間の初日とされている）の事業として、78年から毎年欠かさず医薬品の寄贈を行っており、同組合の社会貢献活動として定着している。2010年度は11月19日に橿原市の県社会福祉センター内にある社会福祉協議会を通じて目録を贈呈、寄贈品目は、トローチ・のど飴類120点、傷テープ360点、湿布95点、風邪薬170点など計1,015点（小売価格で約56万2,000円）であった。同協議会の幹部は「毎年、社会貢献のこの事業に感謝している。特に児童施設や福祉作業所などで良く使う医薬品ばかりでありがたい」「今年もそれぞれ希望する施設へ公平に届ける」と感謝の意を表した。個別メーカーの取り組みは別として、県下の他の薬業団体の社会貢献活動も少ないのである。

ここまで、少し歴史的視点を踏まえて、薬業界の特質などに言及してきたが、一方で、いまや産地としての奈良県製薬業の活性化、とりわけ伝統の配置薬市場が年々縮小しているので、如何に再活性化させるかという喫緊の課題に直面していることは否めないであろう。

以下、これらの対策に少しふれておくと、業界では、2008年4月、奈良県製薬協同組合・同工業組合が経営活性化委員会（田村恵昭委員長）を立ち上げ、翌年同委員会の中に「製造合理化」「人材育成」「配置薬業界の活性化」「販売戦略検討」の小委員会を設置し、具体的な活性化対策を検討してきた。10年5月に、産地としての奈良県製薬業の活性化策として、次の3点の指針を提案している⁸⁸⁾。

- (1) 配置薬部門の再活性化である。従来メーカーは薬をつくり、顧客開拓は販売業者に委ねてきたが、これからはメーカーが配置薬の顧客開拓をして消費者ニーズを的確につかみ、消費者が求める薬をつくらなければ配置薬市場の拡大は見込めない。
- (2) 販路の拡大であり、そのためには価格競争力と特色ある製品づくりが重要である。1社では限界があるので、製薬企業が共同して売れる商品づくりができるかにかかっている。
- (3) 受託加工の拡大である。この点は配置薬部門の再活性化とともに県製薬業界の生き残りの選択肢となっている。主力企業を通じての小ロットの製品受注についても、組合傘下企業で受けられる体制づくりが求められている。そのためには個々の企業の体力強化、とくにハード面の整備、人材育成が必要である。

要するに、この3点を達成するためには組合傘下企業（2010年3月現在3社減って57社）の連携、協業化が必要になると提言している。各企業が製造合理化を行うとともに横のつながりを強化し、産地企業一体として生き残りを図っていかなければならないことが強調されたのである。

近年、老舗企業の倒産もみられたが、数年前から取り組んだ奈良ブランドの医薬品は、2006年に奈良県製薬協同組合が製造・発売元となって、産官学共同開発による滋養強壯薬「天平宝漢」（14種類の生薬からなるニンジン主薬）として売り出された。引き続いて「平城遷都1300年祭」に合わせて、同組合が田村薬品工業ならびに奈良県中小企業団体中央会などの協力を得て、マスコットキャラクター「せんとくん」をプリントした栄養ドリンク剤「リストロゲン2000」（医薬部外品）を開発・発売したことを付記しておく。

県は2006年の100万円（毎年減額され、10年は30万5,000円）を皮切りに、毎年医薬品産業活性化事業の予算措置を講じていた。09年前後には、厚生労働省の「緊急雇用」として地域ブランド医薬品等の開発調査事業及び未就業薬剤師再就職支援事業の予算措置を得ている⁸⁹。地域ブランド医薬品等の開発調査事業費は、消費者ニーズの調査にあてられ、前述の「リストロゲン2000」の開発につながったのである。こうした流れの中で、さらに国の支援を得て、2つの大きなプロジェクトが発足した。

1つは、厚生労働省の「ふるさと雇用再生特別基金事業」（産業振興分野）に基づく産官連携の「奈良発 OTC 薬の協同ブランド構築支援事業」である。県が予算を獲得したもので、事業概要は「県内の製薬企業が協同開発する薬局向けの医薬品の製造並びに販売に係る企画立案等を支援し、この構想を推進することで、販売拡大や雇用の確保を図ります」とある。委託先は奈良県製薬協同組合（御所市）、事業開始にあたり、組合員であるメー

カーに広く参加を呼びかけた。新たな雇用創出数は2人（コーディネーター、アドバイザー）である。2009年度（開始は同年9月）から11年度までの3年間の事業で、国の予算措置は、総額2,535万円（09年度約276万円、10年度約1,309万円、11年度約950万円）である⁹⁹。

業務内容は、「OTC薬（市販薬）を利用しながら、『自分で直せる範囲の病気は自分で治す』というセルフメディケーション（自己治療）を実践するための方策を奈良から発信します」「『奈良発・OTC薬の協同ブランド実現委員会』を奈良県製薬協同組合が設置し、『体にやさしいお薬』と薬に頼らない養生法を組み合わせて提案します」「事業に参画するメーカーが薬局の薬剤師と一緒に『体にやさしい薬』を開発することを応援します」というコンセプトでスタートしている。県の薬務課、製薬組合、事業に参加している県内メーカー14社、薬局・薬剤師（2人・アドバイザー）で構成する実現委員会を開催しながら具体的な取り組みを進めているところである。製薬メーカーと薬局の連携によるシンプルな薬のラインナップは、参加企業からそれぞれ数品目を提出してもらい、選定を進めている。第1類医薬品はなく、第2類・第3類医薬品⁹⁹のみで、新製品も2品目ほど含まれるらしい。選定決定後、これらを協同ブランドとして、パッケージデザインを統一して販売する予定である。OTC薬は、ドラッグストアとの価格競争が厳しいので、県内の調剤薬局に力点を置く方針を立てているようである。

いずれにせよ、奈良のくすりに対する認知度が低いことから、県内薬局等において「奈良のくすりコーナー」を設置することにより、奈良のくすりの宣伝・販売推進を図ることが目標である。事前に意向確認のアンケート調査を行い、すでに奈良のくすりを2種類以上扱っており、「奈良のくすりコーナー」設置について不可能と回答していない薬局・薬店等を対象に、地域別などを勘案し、選定を進めているところである。設置について了承を得たところは、店舗側と十分調整しながら「奈良のくすり」ののぼり1～2本を設置することにしている。現在県内に約500の薬局があり、県の最終目標は非常に高いところに置いているようである。

検討中の「奈良のくすり」を紹介したり、シンプルな薬を販売したりするアンテナショップについてふれておくと、奈良店構想は前向きとか、さらに大阪店構想も視野に入れて議論されているようである。これらの構想がどう扱われるかはわからないが、同様にアンテナショップ東京店構想は、予測はできないものの、如何に維持管理していくかを検討した場合、経費的にみて厳しいという見方が根強いように思われる。さしあたり、県内のアンテナショップ、そして県内薬局との連携でスタートし、将来の課題というべきであ

ろうか。

ともかく、この事業では消費者ニーズとマッチングするサービスを提供し、製品の売り上げ拡大、製造ならびに販売の雇用創出につなげたいと期しているのである。販売にあたっては、いわゆる「大仏商法」返上の姿勢が明確に打ち出されている。ドラッグストアとは差別化し、情報を正しく伝えることをモットーに、県民のセルフメディケーションの推進への寄与、薬剤師による健康相談、そして症状に応じたシンプルな薬の提供をめざしているのである。

もう1つは、同じく「ふるさと雇用再生特別基金事業」（産業振興分野）に基づく産官連携の「配置販売業活性化事業」である。県が予算を獲得したもので、委託先は奈良県家庭薬配置商業協同組合（御所市）である。新たな雇用創出数は6人（初年度は5人）である。2009年度（開始は同年11月）から11年度までの3年間の事業で、国の予算措置は、総額4,557万円（09年度761万円、10年度1,898万円、11年度1,898万円）である⁶²。「奈良発 OTC薬の協同ブランド構築支援事業」に比べて、1.8倍の予算措置を得たのは、人件費の相違が主な要因であろう。

配置販売業は、得意帳（富山では懸場帳という）をもとに先用後利の商法で事業を営んでいる。得意帳は、新付けが難しい中、現在でも貴重な財産となっているが、近年は事業者の高齢化に伴って、事業廃止または廃止を検討する者が多くなっている。前掲「後継者及び得意帳に関するアンケート調査報告書」においても、有効回答数309事業所のうち「後継者は決まっていない」が239事業所（77%）という結果が出ている。このうち60%弱は得意帳譲渡の意向とされる。今後廃業の傾向は益々増加すると予想されている。しかも得意帳の放棄や放置配置箱などが苦情の原因となっているし、期限切れ使用による健康被害も報告されている。2次の効果として新事業はこれらの苦情や被害の低減を図ることになろう、と見込んでいる。一方、事業拡大を望む者が61事業者（20%）あるという結果を得ている⁶³。

配置薬製造業の斜陽化が進む一方で、配置販売業も後継者難などから、同様の問題を抱えているわけである。昨今のこうした状況を踏まえて、今回の事業では配置販売業の活性化を支援するために、次のような3つの目標を掲げている。

- (1) 事業者の譲渡・承継のマッチング、つまり事業を廃止する業者が持つ得意を、事業の拡大を望む意欲的な組合員に、スムーズに譲渡・継承し、新規配置員の雇用を創出する。
- (2) 販売業者の統合・組織化により、機動力のある専門の事業体制を整備し、経営の安

定化を実現する。

(3) 安定した経営基盤のもとで、更なる発展的な事業展開を推進する。

配置販売業の活性化を支援するためのマッチングシステムの構築は、初年度はプログラミング作業、2年目・3年目は得意先台帳の整理及び入力作業（データの分類及び整理作業）を行うことにしている。データベース化のための臨時職員は毎年3人、パイロット事業として事業所への医薬品配置や無薬局・無店舗地域での医薬品購入等調査を行うため、配置従事者の経験を有する者を初年度は2人、2年目・3年目は3人を雇用することになっている。改正薬事法の実施により、医薬品の郵便等販売（通信販売）ができなくなったこと、事業所配置⁶⁴⁾が公式に容認されたことなどは、配置販売業として事業（雇用）の拡大が見込めるとしている。このため事業拡大に関連してコンサルタント会社と委託契約を結び、事業所配置及び健康管理事業を具体化させていく。確かに3年間のパイロット事業が適切に機能すれば、基金事業終了後においても、データベース化された得意台帳は事業の譲渡・承継に生かされることになろうし、ひいては配置販売業ならびに製薬企業の活性化にもつながることが期待できよう。

2010年1月7日、奈良県配置商組第36回配置従事者大会終了後、薬務課と共催で県配置薬事認定講習会が開かれ、組合員ら735人が受講している。冒頭小柴一宏理事長は「年間三十時間以上の一定水準の講習・研修に出席し、資質向上に努めてほしいと強く訴えると共に、県の支援で実施する『家庭薬配置販売業活性化事業』への理解と協力を要請したのであった」。来賓の荒井正吾知事は「薬を販売する方も購入する側も大きく環境が変化している。変化の時こそ、飛躍のチャンスと考え、伝統地場産業を守り、発展させていくためにも行政も協力する」と語った。前田武志参議院議員は、民主党配置薬議員連盟結成（同年4月19日設立総会開催となる）を説明し、併せて「セルフメディケーションの時代でしかも独居老人が増えるなかで皆さん方に課せられた使命は大きい。県の重要産業として更に発展してほしい」と激励した。梶谷順久製薬協組理事長は「業界発展のために配置と製造がスクラムを組み、車の両輪として邁進したい」と挨拶した⁶⁵⁾。

奈良県配置商組は、県から委託を受けて取り組んでいる組合員の得意帳のデータベース化を進める一方、事業所配置の解禁を受けて県内事業所約3万か所、さしあたり約3,000か所を対象に事業所配置へのニーズ調査（訪問）を進めているところである。対象業種は第2次産業—製造業・建設業、第3次産業—小売業・飲食宿泊業・教育学支援・その他（不動産業・金融業・運輸業・行政・施設など）である。このほど新規配置の開拓をめざしての配置市場ニーズ調査結果（2010年1月25日～11年2月28日分）がまとめられた⁶⁶⁾。

これによると、回答事業所数は2,797件、業種別では「小売業」(38.1%)が最も多く、次いで「その他」(27.6%)、「製造業」(15.5%)、「建設業」(10.3%)と続いている。規模的には、従業員数10人未満の事業所が7割以上を占める。業種別では教育学支援が比較的規模が大きく、また常備薬配置の有無別では「置いている」1,835件、「置いていない」962件であり、常備薬を置いている事業所の方が置いていない事業所よりも規模が大きい。配置薬へのニーズ有無別では「置いてもよい」137件、「条件があれば置いてもよい」125件、この2つの合計値を「置いてもよい」とすれば262件となる。「置いてもよいと思わない」は1,251件である。「置いてもよい」と回答した事業所は「その他」の比率が高く、事業所数の多い「小売業」の比率がやや低くなっている。常備薬へのニーズがある事業所(1,618件)では「風邪薬」(72.9%)、「胃腸薬」(63.6%)、「消毒薬」(52.6%)、「鎮痛剤」(47.3%)などへの希望が多い。「ビタミン剤」(4.8%)や「栄養ドリンク剤」(7.4%)への希望は少ない。また配置薬を置いてもよいと思わない事業所(1,251件)の理由は「ニーズ(必要性)がない」75.2%で最も多く、次に「価格が高い」16.8%、「定期的な訪問がわずらわしい」13.2%、そして「知らない薬が多い」10.6%と続いている。最後に、「配置薬(常備薬)を置くための条件」について、条件があれば置いてもよいとする事業所(125件)にその条件を問うたところ、「単価が安ければ置いてもよい」が43.2%と最も多く、次いで「メリットがよくわかれば置いてもよい」(30.4%)、「知っている薬なら置いてもよい」(29.6%)と続き、メリットや知名度を重視する回答が3割前後と比較的多くなっている。このほかでは「信頼できる業者なら置いてもよい」(23.2%)、「専門家の説明があれば置いてもよい」(18.4%)が目につく。

以上の調査結果を勘案して、事業所配置の開拓・拡大には包装単位を小さくした1回分の薬を配置販売する方針のようである。また先用後利の商法は、何よりも信用・信頼が大切であることを改めて確認できよう。

2010年7月には、配置販売業活性化事業の一環として新たに「健康と安心サポート」事業をスタートさせることになる。この事業について、業界新聞は「高齢社会が進展する中で、得意先で生活者と直接対話する機会の多い配置従事者が、高齢介護に関する知識を深め、服薬指導のかたわらで介護についてさまざまな相談に応じたり、情報提供することによって配置販売業の活性化に結びつけようというのがネライ」である⁸⁹、と報じている。もう少し詳しくみると、橿原観光ホテルで開催された7月2日の説明会と第1回研修会には奈良県部会員を中心に約40人が出席して、県の薬務課担当者から、事業の趣旨、内容について説明を受けるとともに、同じく長寿社会課の担当者から介護保険制度の現状を学んで

いる。また配置販売業が介護情報の提供を行ったり、介護関連商品を扱う可能性について、シーツーコンサルタント代表取締役村山達也（配置販売業活性化事業のコンサルタント）の講演を聴いている。テーマは「配置販売業の事業活性化への取り組み方について」であり、内容は「高齢者向けビジネスや介護ビジネスが今後ますます発展する可能性を力説、『定期的訪問を行って声掛けできる配置販売業はさまざまな悩みを解決できる可能性がある』などと話した」と前掲業界新聞は報じている。会場には高齢者のための補助製品や介護用品なども多数展示されていたらしい。

同年8月中旬の県配置薬事認定講習会（約700人参加）開催時に、健康と安心サポート事業推進の参考にするため、組合員を対象に「配置販売活性化事業アンケート」を行っている。回収は442件、集計結果によると、70%以上の組合員が事業の現状に満足しておらず、半数以上が事業の拡大を希望しており、商材の拡大も望んでいることがわかった。しかし、半数近くは今の商材のままでの事業の拡大を望んでいた。いわば積極経営グループと現状維持グループの二極化がみられたのである。得意先に高齢者が増えてきたことは大多数の配置販売業者が感じており、高齢者に対する支援・介護について相談を受ける機会も増加している。高齢者向け新規事業については半数以上が関心を持っているが、具体的に扱っているケースは少ない。また組合が高齢者向け商材の仕入れルートを確保し、利益が確保できるのならば取り扱いたいと思っている回答が半数以上に達している。そして、高齢者向け事業について半数が今後勉強したいと考えている結果を得た。

第2回研修会は「高齢者向けビジネスへのヒント」というテーマで、2010年11月11日に橿原市の薬業会館で開催された。講師は前掲・シーツーコンサルタント代表取締役であった。第3回研修会は、11年2月23日に同じく薬業会館で開催、テーマは「高齢者向けビジネスのヒント」であった。同講師と実際販売している配置員との対談形式の質疑応答が行われた。また5社より高齢者向け商品の紹介と販売促進ポイントの情報提供があった。基金事業最終年度は1回の研修会を予定しているようである。

県下の配置薬メーカーの中には、すでに介護ビジネスを兼営しているところも散見されるが、商組として介護用品の紹介や販売も行うことを視野に入れている計画は新たな動きとして注目に値しよう。

以上、国の予算措置を得ての「奈良発 OTC 薬の協同ブランド構築支援事業」及び「配置販売業活性化事業」は、伝統と革新のはざままで、最終決定までの課題は少なくないであろうが、前述の製薬組合の委員会提言と相まって、「奈良のくすり」の活性化、イメージアップに取り組む新たなチャレンジにエールを送りたいものである。

最後に、小稿で取り上げたテーマは、製薬業界の中では「脇役」であるが、その歴史に学ぶべき点は決して小さくないように思われる。今後は何よりも奈良県薬業界及び各製薬メーカーにとって、長期的視点と企業家精神が大切だという点を指摘しておきたい。前に少しふれたが、企業理念は時代を超えて、「変わらざるもの」と「変わるべきもの」の両方があることを意識しておくべきであろう。そして、全体として「自助」「共助」「公助」のバランスがくずれないように、製販一体となって、業界の活性化・発展に向けて、先人の知恵に学び、よき伝統は継承し、併せて各企業は企業理念に基づいた経営と地域、社会との共生に心掛けるべきであろう。

第2に、2005年4月の改正薬事法の施行によって、製造販売業は製造部門のアウトソーシングが可能となったが、製品販売後の責任は重くなっていることを十分に認識して、市販後の安全性の管理体制に万全の策を整えておくことは言うまでもない。

第3に、製薬組合の経営活性化委員会の提言にある奈良県製薬業の生き残り策としての受託加工の拡大については、確かに可能性は大きいと思われる。今後は個別メーカーの対応のみならず、もう一方で、各メーカーの「設備と技術」「人材」などが前提となるが、できる限り横のつながりを強化して産地企業一体となつての取り組みをも、併せて期待しておきたい。

さらに、医療現場では世界的に漢方薬の使用が増加しているが、日本の生薬自給率は10数%程度と低く、多くは中国などからの輸入に依存している。このような現状に鑑み、かつて有力な生薬生産地であった大和地方には、生薬資源確保のために生薬栽培の復活をめざして何らかの取り組みを期待したい一面もある。

付 記

小稿作成にあたり、奈良県薬務課・奈良県薬事研究センター（OBを含む）・奈良県製薬協同組合・奈良県家庭薬配置商業協同組合、そして企業の各位から、資料の閲覧、ヒヤリングなどで多大のご高配とご教示を得た。心からお礼申し上げる。実は数年来の調査で大変お世話になりながら、私の怠惰ゆえ、原稿執筆はまったく進捗せず、半ばあきらめる状態が続いていた。このたび斎藤峻彦名誉教授の退任記念号への執筆の機会を与えていただき、曲がりなりにも、漸くまとめる機会を得た。ここに記して、関係各位のご厚情に改めて深甚なる謝意を表する次第である。

注

- (1) この点については、拙著『近代日本と大和売薬一売薬から配置家庭薬へ』（税務経理協会、1995年）で取りあげている。以下、拙著Ⅰと略記。

売薬ビジネスのルーツについては、富山売薬が藩の保護を受けたのに対し、大和売薬は民間産業として定着したという相違がある。幕末には、行商圏をめぐって、競争を避けるために協定を結んでいる。

- (2) 同上（原資料は奈良県家庭薬工業組合同関係書類など）274—276ページ、奈良県薬業史編さん審議会『奈良県薬業史』通史編（奈良県薬業連合会、1991年）255—257ページより算出した。

- (3) 1989年に、奈良県製薬協同組合『奈良県製薬協同組合創立40周年記念誌』、奈良県家庭薬配置商業協同組合『40年の歩み』が刊行されている。

- (4) GMPは、Good Manufacturing Practiceの略称で、一般的に品質の良い優れた製品を製造するための要件をまとめたものをいう。わが国では、とくに医薬品の製造を行う者が守るべき要件を定めた「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」を指してGMPと略称されている（厚生省事務局監視指導課『GMP解説』1984年版、薬事日報社、1ページ）。

- (5) 以下、同上、2—7ページを参照。

- (6) 製薬業界でもGMPの重要性を認識し、日本製薬工業協会が独自に「医薬品の製造及び品質管理に関する実践規範」（JGMP）を作成し、積極的な姿勢を示していた（同上、3ページ）。また全国配置家庭薬協議会（全配協）でもGMP対策委員会で全配協案をまとめていた（前掲『奈良県薬業史』通史編、287ページ）。

奈良県では、GMP委員会を設置し、1973年7月に「奈良県特有の製薬事情を踏まえて、「奈良県製薬協の医薬品の製造及び品質管理基準」（NGMP）を作成・陳情していた。その内容を一言でいえば、「業界が実行できる一致合意性」、業界が実行できるコンセンサスという立場から、「現行薬事法の遵守をもって、これに従うのが現実的に当然な姿である」としていた。（同上、290—292ページ）。

- (7) この間、1973—74年にかけて医薬品製造所210か所（注射剤50か所、内服固形剤100か所、軟膏剤20か所、内服液剤20か所、点眼剤20か所）の実態調査を行っている。

- (8) 「基準の適用範囲」は、薬事法第12条の許可を受けている医薬品の製造所であって、以下の(1)～(5)の製造所を除くとした。(5)は「細則」で追加された。

- (1) 医薬品の製造原料のみを製造する製造所
- (2) 脱脂綿、ガーゼのみを製造する製造所
- (3) 日本薬局方酸素のみを製造する製造所
- (4) 専ら生薬の粉末及び刻み加工のみを受託している製造所
- (5) 防疫用薬剤のみを製造する製造所

1996年には、薬事法の一部改正によって承認前の特例許可の実施もみられた。

- (9) 社史編さん委員会『佐藤薬品工業50年の歩み』（同社、2001年）は、第1部創業者・佐藤又一編、第2部統率者・佐藤又一編、第3部資料編からなる。第2部で佐藤又一の公職活動と業界の動きを扱っている。

- (10) 同上、48—51、136ページ。

- (11) 医薬品の有効性、安全性に対する関心が高まる中、1974年1月に奈良県薬事指導所敷地内に奈良県製薬協同組合医薬品開発研究所を完成した。これによって医薬品の再評価作業が推進され、各組合企業の良質の配置薬製造に貢献する一方、GMPに対しても品質管理や試験部門の対処に少なからぬ役割を果たした。1981年6月に医薬品開発研究所は、厚生大臣から薬事法施行規則第11条の2に基づく試験検査機関の指定を受けた（同上、77ページ）。

- (12) 前掲『奈良県薬業史』資料編（1988年）735—736ページ。

- (13) この概要は、同上、724—727ページに収録されている。これに関連して、全工連設立10周年記念座談会では、当時の関係者の貴重な証言がみられる（『薬慈新報』1987年6月15日付）。

- 04) 前掲『奈良県薬業史』資料編, 722—724頁。
- 05) 前掲『佐藤薬品工業50年の歩み』74ページ。
- 06) 同上, 139ページ。
- 07) 同上, 74ページ。前掲『奈良県薬業史』資料編, 837—840ページを参照。
- 08) 以下, 橋爪勝次・進藤勝美・三宅順一郎・二塚正也「西日本における『配置家庭薬』の近代化にともなう『流通システムのモデル開発』に関する研究』Ⅰ・Ⅱ(奈良県立短期大学『研究季報』第25巻第4号, 第26巻第1号, 1978年3月, 同8月)及び橋爪勝次「奈良『配置薬製造業』の現状と問題点」(H)(中)(F)(同上, 第26巻第2号, 第27巻第1号, 第27巻第2号, 1978年10月, 79年7月, 79年9月)を参照。この単独論文は, 厚生省の調査・奈良県分(1976年度)をまとめたものである。本文の引用は, (H)22—24ページ, (F)3—8, 15—29ページによる。橋爪氏には, 「配置薬製造業の現状と課題」(同上, 第27巻第4号, 1980年3月)もある。
- 09) 前掲『奈良県薬業史』資料編, 766頁(日本経済新聞, 1979年4月13日付)。
- 020) バリデーションとは製造所の構造設備並びに手順, 工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し, これを文書とすることをいう。工程等が企画に適合した製品を恒常的に生産することを保証するための手段。
- 021) 厚生省薬務局監視指導課『医薬品 GMP 関係法令集』改訂版, (薬事日報社, 1997年)19—20ページ。
- 022) 前掲『佐藤薬品工業50年の歩み』110ページ。
GMPのハードルが高まったことから, 1996年前後には県下の配置薬メーカーで中小企業近代化設備資金の貸付を受けるケースが増加している。95年には電子天秤, 空調設備, 照明機器などを対象に120万円, 96年には自動充填機, ボトル洗浄ライン, 給水製造装置などを対象に1,746万円, 97年には自動包装機, 製丸機などを対象に436万円にのぼった(奈良県薬務課『奈良県薬事年報』VOL.47, 1998年10月, 37ページ)。
- 023) 同上(社史), 148—149ページ。
- 024) 拙著『地域経済と企業家精神—奈良の地場産業と経済団体の歩み—』(税務経理協会, 2000年)133—136ページ。以下, 拙著Ⅱと略記。
- 025) 前掲『奈良県薬事年報』VOL.33, 1983年版, 29ページ。前掲『奈良県製薬協同組合創立40周年記念誌』39ページ。同年報によると, 当時医薬品製造業者数109, GMP対象業者数92, 内訳は医療用2(専), 一般用11(専10, 兼医1), 配置用79(専50, 兼医1, 兼一般26, 兼医及び一般2)であった。
- 026) 前掲『奈良県薬業史』通史編, 290ページ。
- 027) 前掲『佐藤薬品工業50年の歩み』72ページ。
- 028) 前掲『奈良県薬業史』資料編, 725ページ。
- 029) 「業界指導層訪ね歩く記—協業組合奈良製薬理事長友村正隆氏—」(『薬日新聞』1980年11月29日付)。
- 030) 同上(『薬日新聞』)。以下, とくに断らない限り, この辺の記述は, 前掲『奈良県薬業史』通史編, 292ページ, その他行政・業界関係者などからの聞き取りによる。
1978年度～86年度の県のGMP補助金は, 総額約7,648万円(78年度2,667万1,000円, 79年度1,626万9,000円, 80年度1,482万3,000円, 81年度869万円, 82年度482万3,000円, 83年度284万3,000円, 84年度140万4,000円, 85年度78万7,000円, 86年度17万4,000円)であったから, 単純にみて嚙奈良県製薬の設立にあたり, 9年間分の補助金の約13%が助成されたことになる(前掲『奈良県薬業史』資料編, 739ページ)。
- 031) 前掲『佐藤薬品工業50年の歩み』72—73ページ。
- 032) 薬日新聞社編『全国配置薬業名鑑』1989年版, 331ページ。以下, 前掲薬日新聞参照。
- 033) 生産種別分類の各項目の定義を示しておく。
自社一貫 原薬・原料から最終製品までの製造を自社内で行う。
自社小分 中間製品を購入して最終製品までの製造を自社内で行う。
自社委託 自社で購入した原薬・原料の中間製造工程を他社に委託し, それを自社で最終製品に

加工する。

中間製品 原薬・原料を購入し、中間製品までの製造を自社で行い、それを他社に販売する。

受託加工 他社が購入した原薬・原料の中間工程を自社で行い、中間製品となったものを他者に販売する。

他社製品 他社で製造した最終製品を購入して販売する。

64 前掲『全国配置薬業名鑑』1989年版，331ページ。

65 同上，1995年版，312ページ。

66 前掲拙著Ⅱ，134ページ。

67 社史編集委員会『田村信一と田村薬品工業株式会社』（同社，1991年）23ページ。

68 以下，大和製薬の展開については，主として同社所蔵資料及び聞き取りなどによる。

69 「業界指導層に聞く－ワキ製薬株式会社社長脇本佳信－」（『薬日新聞』1981年8月15日付）。

ワキ製薬のルーツにふれておくと，脇本家は代々木綿商を営んでいたとされるが（前田長三郎『大和売薬史』大和売薬人物誌（奈良日報社，1933年，156—158ページ），『会社概要』などによると，1882年2月内務省より売薬免許の許可を受けて医薬品販売を開始した。1905年6月脇本直行堂薬店を開設，同時に星製薬株式会社奈良県代理店となる。その後，星製薬との関係を解消，高田町で売薬問屋と薬局を経営。1930年5月太平洋製薬研究所を設立，ワキ胃腸薬などの製造販売を開始した。1942年7月兵庫県芦屋市で甲陽製薬株式会社を設立，奈良に高田分工場を設けていた。戦時中の企業整備では大和優光製薬に参画し，脇本直治郎は取締役就任，1949年5月大和高田市でワキ製薬として発足する。社名の由来にもなった「常にあなたの傍らのワキに置いていただける親しさのある医薬品」，製品づくりをめざしている。1977年1月GMP基準適合工場を新設。2001年より工場及び営業部門を北葛城郡広陵町有郷に建設し，同年3月から最新のGMP新工場を稼働させている。またユニークな健康食品にも力を入れており，2002年12月には別法人で宮崎県田野町の工業団地に進出し，「ルンブルクスルベルス」の専用原料工場を新設し，この製品群の原料製造から最終製品までの一貫製造販売の体制を整えている。

さらに，配置薬メーカー・成光薬品工業（北葛城郡広陵町）のルーツ及びGMP対応などを瞥見しておく（以下，とくに断らない限り，主として，同社『百年史』2004年，『会社案内』などによる）。安本家の家業は農業及び煙草の製造販売であり，相当な財を築いていたと伝えられる。創業者の榮太郎は，1892年12月20歳のとき，安本庄太郎家の養子として迎えられ，次女のイトと結婚した。実家は北葛城郡磐城村南今市（旧当麻町）の仲島弥四郎家，江戸時代より代々製薬業を営んでいた。妻の弟が成長したことにより，25歳のとき，榮太郎は分家独立する。財産分与として破格の屋敷318坪，田畑・雑地合わせて2町歩（2ヘクタール），さらに煙草の製造販売も引き継ぐことになった。煙草の専売制移行により転業することになり，08年5月に「本舗安本榮太郎」「養腸丸本舗安本榮太郎」として製薬業を始める。創業に際して，屋敷の中央に神の社を建て，深く神に帰依し，薬づくりを神から授かりし御業と受け止めた。胃腸薬を中心として，解熱剤などを製造販売し，新付けには自ら第一線に立ち，数人の「売子」を雇って必死に努力を続けた。創業者は50歳の若さで，1921年5月31日に亡くなり，進出していた「韓国」での配置販売から2年ほどで撤退することになるが，生前口ぐせのように「人様の健康にお役に立つ良い薬をつくり，1人でも多くの必要とする人にお届けするのが，われわれの使命である」と話していたという。

1912年4月から家業に従事していた榮太郎の長男昌作が安本家を相続し，2代目に就任，社名を「本舗安本恵星社」と改めた。商標は初代の「金鶏に赤十字」から，「星に金鶏」へ，さらに「星に鷹」へと変えている。昌作は「眉目清秀資性温和寛大にして，才識俊秀また鍛練周到にて商策頗る真面目，商機を見るに敏，人と交るに親切第一を主義とし，頗る円満事を処するに果断勇決，犠牲的精神に富む」と評された。そして製剤部に人を得て，「時代の趨勢に合致せる理想薬の製産に精励し，包装容器に到る迄万端斯界の先駆者となり，（中略）今や郡内第一位の生産高を算せり。而して君はつとに『よりよき品をより安く需要者に供給せん事を欲す』を信条とし，此目的達成のため，調整部は勿論販売部其他一般従業員に対し，克く指導薫陶し，自らも夙夜勉強努力を到しつゝありて，実に斯界稀に見る奮闘家と云ふべし」と称えられている。（前掲『大和売薬史』大和売薬人物誌，23—24ページ）。配置薬業界の役職のほか，地域社会での貢献も少なくなかった。

1932年頃の愛知県地方への販路拡張に際しては、販売の拠点を薬局に置き、薬局経営をしながら配置販売を行う戦略をとっている。また他地方への拡張では、従来の配置用の葉箱より高級感のある「星光家庭小薬局」と名づけた豪華な化粧箱をつくっている。製剤にあたっては、県の技師の指導を受けて、新しい錠剤をつくり、内服薬全部を錠剤に統一、案内ピラや葉袋などには「総て内服薬ハ一回二三錠宛御使用下被」とわかりやすく明記した。当時の取扱品目は、感冒3、咳1、マラリア1、胃腸5、下痢と便秘4、蛔虫蟯虫7、外傷6、計27品目に及んだ。

昌作は、37年10月28日から11月1日までの5日間、奈良県第1回道徳科学講習会を受講して感銘を受け、以後より深くモラロジーを学ぶことになる。翌年4月千葉県にあった道徳科学研究所専攻塾別科7期生として入塾、「百日間」にわたり寄宿舎に入って勉強した。働き盛りの44歳のときのことで、昌作個人の考え方のみならず、会社経営の根幹をなす考え方として、社内的にもモラロジーに基づく葉づくり、人づくりを定着させることになる。

戦時中の1942年に自家廻商得意を売却し、製薬業を専業とするが、企業整備では大和優光製薬に参画、安本昌作は取締役社長に就任した。戦後1947年に「人びとの『光と成る』願いを込めて」命名された成光薬品工業として分離独立した。「成光の特徴は、独自の人づくり、人間教育にあります。『敬神崇祖』『道教一体の積徳』『事業誠をつくし、救済を念とする』など、立派な人間の品性をつくり、その信用を資本として世に立つべし、と先人から教えられています」と配置販売のための専門教育システムの確立に力を入れた。つまり「良い薬」をつくるのが使命であり、「天職」であると考える一方、「立派な人を育てる」こと、人材育成に努力を傾注したのであった。50年に昌作は、道徳科学研究所（現モラロジー研究所）から「大和地方世話係」を委嘱される。以後17年間の長きにわたり、その任をつとめた。

1949年1月、安本茂（大阪府柏原市の酒造業・杉本清次の次男、大阪大学工学部応用化学の文部教官）と昌作の長女佳子（薬剤師）が結婚（養子縁組）、夫は翌年モラロジー研究所の社会教育講座（約1か月）を受講、妻はすでに2度にわたり受講していた。安本茂は、特別に「商売を継ぐように」と進められたわけではないが、2年後の51年に大阪大学を退官して成光薬品工業へ入社、専務取締役役に就任、学者の道から実業家への道を歩むことになる。そして「一生かけて薬屋をやる以上は、どこよりも品質の『良い薬』『最高の薬』『日本一の薬』をつくること」という大きな目標を掲げた。薬の研究開発は、茂の専門分野であり、最初につくった新製品は53年の高貴臓薬「強力仁救」であった。成光薬品の代表的な製品に成長し、看板商品となる。この年には、続いてより優れた洋薬の頭痛薬「ネオスグチン」を開発・発売した。いずれも良質の原料を使用しているため、やや高価なものとなった。良い薬が製造されても販売力がないと企業として成り立たないので、「販売方法の改善と意識改革により近代的なセールス活動を展開」することになる。目標とする改善点を、(1)薬品の品質を最高の内容にし『日本一』を目指す、(2)商品の外観、包装等を高級化する、(3)服装を改善し、スーツ着用（背広姿）、ネクタイを締め、靴を履く、(4)風呂敷、行李を「カバン」にし、「大袋・薬入れ」をボール紙箱、桐箱から「プラケース」に、(5)徒歩、自転車、オートバイから「自動車」を使用するなど11項目にまとめている。

1955年には、洋薬のせき、ぜん息用の「特製エフニン」を開発・発売し、「安本の薬はよく効く」と好評を得た。65年に家庭薬配置箱をクリーンな感覚の「プラケース」（プラスチック製の容器）へ改めた。67年に販売会社として他社製品を仕入れて販売することが主業務の㈱コーエー商会を設立、社長に安本茂が就任した。71年には、韓国政府専売庁製品の朝鮮人参を国内で大々的に販売することになり、漢方薬メーカーとしてのイメージアップにつながった。発売以来10年間の成果について、社史は「成光薬品工業の発展の歴史において、かつてない販売成果をあげることができました。この事は、奈良県の業界はもちろんのこと、日本全国に知れ渡りました」と記している。

同社では、早くからGMP実施の動向を察知して準備を進め、1975年にWHO基準に基づいた「鉄筋コンクリート造り2階建て」の新鋭GMP工場を北葛城郡広陵町大塚に完成、1979年3月より本格的に操業を開始した。新工場は「無菌状態のエアーシャワー、エアーカーテンを備え、清浄空気」を各室に送り、温度・湿度を一定に保つ空調システムを完備したものであった。ここに原料の仕入れから最終製品の包装、出荷まで製品全般にわたり厳重な「品質管理」がシステム化されたという。

1977年4月、入社以来、専務取締役として手腕を発揮していた安本茂が3代目の取締役社長に就任、安本昌作は会長となる。同時に安本元英（現社長）が入社、専務取締役に就任した。着実に販売実績を伸ばしてきた成光薬品工業は、78年度県下の家庭薬製造業界の中で、納税額第1位（所得額1億768万1,000円）となり、4年後の82年度には、何と2倍の所得を計上した。78年度以降、6回にわたり優良申告法人表彰を受けている。

1981年1月11日、前会長の安本昌作が逝去、葬儀、告別式は社葬として執り行われた。84年4月若い安本元英が4代目の取締役社長に就任、安本茂は会長となる。会長は先代の昌作と同様にモラロジーによる人づくり、人材育成に専念することになる。「成光道経塾」を立ち上げ、塾長として研修にエネルギーを傾注した。この年9月より、毎日朝礼を実施している。86年には高級強心剤「仙客葆光」を開発・発売した。98年以降、新しい時代のニーズに対応して栄養補助食品分野にも進出している。

1989年には、創業の地、安本家（屋敷の中央に伏見稲荷大社の分祀社として稲荷神社を建立）から新工場（広陵町大塚）へ遷宮されていた「稲荷神社」を本社の敷地中央部に本格的な建て替えをしている。毎朝社長をはじめ、全社員が参拝し、朝礼を行っている。そして新製品の開発・発売など事あるごとに社長が中心となって、祭礼が執り行われているという。

成光薬品工業は神仏との深い関わりをもつが、82年より東大寺二月堂修二会行法用として漢方高貴葉「牛黄」を奉納している。牛黄は86年より牛玉護符用として松尾寺へ、04年より同じく唐招提寺へ、また03年より薬師寺の牛玉宝印用にも奉納されている。このほか、(勸)東大寺施薬院で販売されている医薬品「金水圓」「観音湯」の製薬を02年より委託され、納品している。信貴山の毘沙門天王は「寅」にゆかりのある神として信仰されているが、同社の薬品及び薬袋のデザインなどには「虎」にゆかりのあるものが多い。

さらに、伊勢神宮や信貴山など社寺への石灯籠などの奉納も多い。伏見稲荷大社へは定期的な参拝はもとより、「朱の鳥居」を奉納して祈願と感謝の意を表してきた。橿原神宮へは、毎年11月に社長をはじめとして、成光漢方チェーンの関係者（新たな経営方針により、従前の自社販売〈直販〉組織による営業部門を発展的に解消し、1998年配置薬販売会社「成光漢方株式会社」〈愛知県江南市〉を設立）が団体で正式参拝するのが恒例の儀式となっている。

以上のほか、注目すべき点として、1つは、1972年以来、販売関係者を中心とする海外研修旅行の実施、モラロジー研究所主催の「道徳研修」への集団受講などは人材教育・研修の一環として行われてきたことをあげ得る。もう1つは、2代目を偲んで刊行された追悼集『慈悲葆光』追悼安本昌作（1984年）、安本元英（元英）『漢方エネルギーの奇跡』（1993年）、安本茂『幸せと商売の法則』（2003年）などの出版も特筆すべきことであろう。

最後に、社史は成光薬品工業の5大特長として、(1)「敬神崇祖」と「感謝」「報恩」に徹する、(2)最高の品質を誇る「薬づくり」に努力、(3)時代に適応した「新製品」を開発・発売する、(4)より幸せな「人づくり」を推進する、(5)海外研修旅行に力を入れる、をあげていることを付記しておく。とくに(5)は「人間の器を大きくする」ためであり、特別研修として重点施策であるのが大きな特長と位置づけているのである。

(40) 以下、奈良県保健環境部業務課『奈良県配置薬業活路開拓調査集計結果』（1994年3月）2—4ページ、7ページ以下の各質問回答参照。

1992年8月の配置薬業実態調査（製造業者85、回答数65、有効データ数及び割合65、76.5%、卸売業者50、回答数38、有効データ数及び割合38、76.0%、販売業者1,264、回答数974、有効データ数及び割合901、71.3%〈法人経営29、個人経営103、個人＝1人帳主769〉）によると、現在の業種を選んだ理由として、次のような結果を得ていたことを付記しておく。「家業だったから」というのが全体的に多く、また「自分により職業と思ったから」という回答も多かった。1人帳主においては「農業等の副業に向いていたから」という回答も多かった。最も多い「家業だったから」の具体的な数値をあげると、製造業者53（81.5%）、卸売業者26（68.4%）、配置販売業82（62.1%）、同1人帳主274（35.6%）であった（奈良県保健環境部業務課『配置薬業実態調査結果』（資料編）〈1993年2月〉1、7ページ）。

(41) 近年の調査をみると、2008年8月実施の奈良県家庭薬配置商業協同組合の指導後継者対策委員会

ならびに得意帳保全委員会による調査(組合員事業数640, 調査対象者523, 有効回答数316, 有効回答率60.4%)では、「後継者は決まっていない」が77%, 「個人への継承が決まっている」が16%, 「法人への継承が決まっている」が7%であった。後継者がいると回答した事業所は, 子供を中心に, 圧倒的に身内が多い。「後継者が未だ決まっていない」事業所の今後の事業継続・存続について確認した回答では, 得意帳の譲渡が継承・存続を上回り, 60%近くに達した。今回の調査結果を踏まえて, (1)将来に希望の持てる経営ビジョン作り, (2)円滑な得意の譲渡・継承, (3)幅広い後継者の発掘を提案している(奈良県家庭薬配置商業協同組合「後継者及び得意帳に関するアンケート調査報告書」2008年9月10日, 1—4ページ)。

(42) 以下, 厚生省薬務局経済課『配置販売用医薬品製造業実態調査報告書』〈中小企業近代化促進法〉(1997年3月)48—49ページ。

(43) 前掲『佐藤薬品工業50年の歩み』152ページ。

(44) 前掲『奈良県薬事年報』VoL.50, 28ページ。

(45) 表4前後の状況のみをみると, 配置用の全国生産額は, 1999年度に0.9%, 01年度に0.8%, 03年度に0.7%, 05年度に0.6%, 06年度に0.5%, 最近では0.4%に低下したとされる。奈良県総生産額に占める配置用の比率は, 02・03年度30.2%, 04年度27.3%である。奈良県は総生産額は別として, 比率的には富山・滋賀・佐賀の諸県よりも高い(『奈良県薬事年報』各年版)。

2005年4月の改正薬事法の施行に伴い, 業許可体系が変更され, 従来の製造業, 輸入販売業は製造販売業, 製造業に分類されることになる。このため, 統計手法が変更され, 従来の除外部分(委託品・輸入品)を含めた製販一体の数値に改められた。今後配置用の比率の低落傾向は, 年度によって実態以上に顕著となるかもしれないだろう。

(46) 以下, 主として大和製薬所蔵資料による。

(47) 前掲『奈良県薬事年報』VoL.48, 1999年11月, 68ページ。97年度は推定。

(48) GMP 実施助言モデル事業検討会『GMP 実施助言モデル事業への取り組みについて』(1999年度), 110ページ。

(49) 『GMP 実施助言モデル事業結果報告—製造環境及び製造工程について—』(奈良県, 1999年度), 117, 154ページ。

(50) 前掲『奈良県薬事年報』VoL.48, 72ページ。以下, 同上, 119—120ページ。前掲書(注48)136—137ページ。

(51) 以下, 同上(注48), 137—138ページ。同上(注49), 126—127ページ。

(52) 前掲書(注48), 140—142ページ。

(53) 以下, 前掲書(注49), 129—130, 154ページ。

(54) 以下, 前掲『奈良県薬事年報』VoL.48, 71—72ページ。VoL.49, 2000年11月, 71—72ページ。奈良県薬事研究センター所蔵資料による。

(55) 大和製薬所蔵資料による。

(56) 前掲『奈良県薬事年報』VoL.51, 2002年8月, 69ページ。以下, 同年報, VoL.49, 72ページ。VoL.50, 2001年8月, 71, 73ページ, VoL.51, 73ページ。奈良県薬事研究センター所蔵資料による。

(57) この辺の記述は, 主として大和製薬所蔵資料による。

(58) 以下, 薬王製薬株式会社『会社概要』, 同社ホームページなどを参照。

(59) 以下, 萬金薬品工業株式会社『会社概要』, 同社ホームページなどを参照。

(60) 以下, 『大峰堂薬品工業株式会社100年史』(同社, 2000年), 「業界指導層訪ね歩き記—大峰堂薬品工業株式会社辻滋子社長—」(『薬日新聞』1980年9月20日付), 「企業訪問レポート—漢方薬を現代に生かして大きく飛躍—大峰堂薬品工業株式会社—」(勸南都経済センター『センター月報』1997年7月, 40—41ページ, 日本経済新聞社編『奈良・和歌山の中堅100社』(同社, 1997年)108—109ページ, 『経歴書』, 『会社概要』, 同社ホームページなどを参照。

(61) 『薬日新聞』2011年1月26日付。

(62) 以下, 『共に立つ—共立薬品工業株式会社創立50周年記念誌—』(同社, 1998年), 「語り継ぎ『私の薬業史』—共立薬品工業株式会社会長森田一氏—」(『薬日新聞』1988年1月1日付), 「業界指導

層訪ね歩く記一共立薬品工業株式会社森田康嗣氏一」（同上，1981年2月16日付），『会社概要』，同社ホームページなどを参照。

- (63) 以下，新生薬品工業の展開は，『会社概要』，同社ホームページなどを参照。
- (64) 前掲『大和売薬史』大和売薬人物誌，24—25，126ページ。
- (65) 以下，前掲『田村信一と田村薬品工業』，「業界指導層訪ね歩く記一田村薬品工業社長田村信一氏一」（『薬日新聞』1980年9月6日付），『会社案内』，同社ホームページなどを参照。
- (66) 『薬日新聞』2010年1月13日付。
- (67) 以下，前掲『佐藤薬品工業50年の歩み』，「業界指導層訪ね歩く記一佐藤薬品工業・佐藤又一社長訪問一」（同上，1980年8月16日付），前掲『奈良・和歌山の中堅100社』112—113ページ，『会社案内』，同社ホームページなどを参照。
- (68) 期限の10年後，佐藤は「ありがとうございました。お陰で会社は救われました。失礼ですが，利息をつけさせていただいて80万円お返しいたします」と笹山氏に頭を下げた。しかし，大東交易ではすでに損金として経理処理しているので受けとれないとして固辞するばかりであった。2人の間で「お返しします」「受け取れません」というやりとりが幾度が繰り返されたあとで，佐藤は80万円に相当する自社の商品をもって10年前に寄せられた温情に応えたという（前掲『佐藤薬品工業50年の歩み』39ページ）。
- (69) 協和製菓会社の顛末については，前掲拙著Ⅰ，第3章で取り上げている。
- (70) 前掲『佐藤薬品工業50年の歩み』42—43ページ。
- (71) 同上，53ページ。
- (72) 佐藤物産の設立は，1986年2月，資本金1,000万円。2007年度～09年度の売上高は11億8,300万円（純利益1,177万円），13億400万円（純利益620万3,000円），12億2,600万円（純利益1,178万8,000円）と推移している（『帝国データバンク会社年鑑』2010年版，奈良県2725ページ）。
- (73) 佐藤薬品販売の設立も1986年2月，資本金2,000万円，代表は佐藤又一，仕入先は佐藤薬品工業。2007年度～09年度の売上高は3億8,600万円，3億8,500万円，3億8,300万円と推移している。純利益は不詳（同上）。
- (74) 『薬日新聞』2010年1月27日付。
- (75) 以下，三光丸同盟会創立百周年記念誌編集委員会『同盟人百年の軌跡』（三光丸同盟会，1999年），「業界指導層尋ね歩く記一三光丸本店代表取締役米田徳七郎社長一」（『薬日新聞』1980年9月27日付），「語り継ぎ『私の薬業史』一上西音次郎さん一」（同上，1985年7月27日付），「百年企業一三光丸本店一」（『朝日新聞』2010年10月2日付），『会社案内』，前掲拙著Ⅱ，同社ホームページなどを参照。
- (76) 以下，「特集60周年を迎えた葛薬友会一御所市今住中西富太郎さんの回顧一」（『薬日新聞』1984年8月8日付）による。葛薬友会については，奈良県家庭薬配置商業協同組合・葛薬友会『創立60周年記念一葛薬友会のあゆみ一』（1985年）を参照。
- (77) きぬや薬舗のルーツは元糸絹糸商であったが，絹糸商から売薬商に進み，さらに明治中期に製菓業（配置菓）を始めた。繭や生糸を扱っていたので「絹」の屋号がついたといわれる。看板商品は「鯉膽丸」（腹ぐすり），大和に古くから伝わる秘薬を，現社長の祖父，安田寅吉が製法を譲り受けたものである。元糸は鯉のキモを使っていたものが，原料が不足しだしてから動物キモを使うようになったという。効能は抜群だが，苦味も大変なものだった。
- 初代寅吉は47歳で死去，このため夫人が店主として経営を続け，2代目に中継した。養子の安田誠一が2代目，寅吉を襲名する。2代目は商売熱心で，「薄利多売，品質本位」を店是とし，鯉のマークをほぼ全国に広げていった。戦時中の企業整備では大和共同製菓（2代目安田寅吉は取締役社長）に統合され，戦後1947年2月に分離独立，戦前の名称を継ぎ，株式会社きぬや薬舗を設立して2代目が代表取締役に就任した。
- 74年1月2代目安田寅吉の死去により，安田修平が代表取締役に就任，3代目は61年に立教大学を卒業して，翌年春に郷里に帰り，菓の仕事を継ぐのは気が重かったというが，父の仕事を手伝いながら，社長業を身につけていったのである。「一方では伝統はあるものの，古い産業を近代化，合理化してやろう，製品にしても，古いばかりのものを新しい薬にしてやろう」という気負いもありま

した。しかし、親父は頑固でして……」と当時を回顧されている。苦勞しながら、製業の改良、販売組織の近代化の課題に取り組んでいった。77年9月にGMP基準適合工場を完成した（前掲『大和売業史』大和売業人物史，42—43ページ，「業界指導層訪ね歩く記—きぬや薬舗社長安田修平氏—」（『薬日新聞』1981年1月17日付），その他による）。

- 78) 以下，とくに断らない限り，前掲『大和売業史』大和売業人物誌，3—4ページ，「業界指導層訪ね歩く記—丸太中嶋製業株式会社社長中嶋太兵衛—」（同上，1981年3月14日付），前掲『全国配置業名鑑』2002年版，351ページ，前掲拙著Ⅱ，140—141ページなどを参照。
- 79) 前掲『奈良県業史』資料編，155—161ページ。
- 80) 奈良県行政文書「産業功労者調査書」（1928年）。
- 81) 以下，日本道経会ホームページなどを参照。
- 82) 以下，「神農祭，少彦名神社」ホームページ，三隅治雄編『全国年中行事辞典』（東京堂出版，2007年）240—241ページなどを参照。
- 83) 以下，大神神社ホームページ，同上，196—197ページなどを参照。
- 84) 「語り継ぎ『私の業史』—森本製業社長森本覚次郎さん（84）—」（『薬日新聞』1986年7月26日付）。
- 85) 同上，2010年12月15日付。
- 86) 高取町観光案内所「夢創館」「くすり資料館」ホームページなどを参照。
- 87) 以下，『薬日新聞』2010年12月8日付などによる。
- 88) 同上，2010年6月9日付。
- 89) 前掲，『奈良県業事年報』Vol.59，2010年12月，3ページ。
- 90) 以下，とくに断らない限り，奈良県業務課資料及び業務課・奈良県製業協同組合・参加企業など関係者からの聞き取りによる。
- 91) 医薬品の小売販売業は，従来一般販売業，薬種商販売業，配置販売業，特例販売業の4種類であったが，2009年6月の改正薬事法の実施によって，経過措置は取られているもの，「店舗販売業」「配置販売業」及び「卸売販売業」の3つ業態に組み直された。そして一般用医薬品の販売は，副作用の危険度別に3つに分類されている。副作用リスクの高い第1類医薬品は薬剤師による販売，副作用リスクが中程度とされる第2類医薬品及び副作用リスクの低い第3類医薬品は薬剤師または登録販売者（都道府県が実施する試験の合格者）が販売することに決められている。医薬部外品（栄養ドリンク剤やビタミン剤など）は制約無しである。
- なお薬事法の改正実施に伴い，これまで事実上黙認されていたインターネットなどによる一般用医薬品の通信販売が第3類医薬品を除いて禁止された。第2類医薬品については離島や継続利用者などに限って，2年間だけ通販を認める経過措置が設けられた（11年5月末まで，さらに2年間延長の可能性あり）。こうした薬の販売規制強化に対して，ネット業界などから批判がある一方，安全性の確保をめぐる，規制緩和に反対する業界団体の動きがあることはよく知られているだろう。
- 92) 前掲業務課資料による。
- 93) 同上。注41)を参照。以下，同上資料及び関係者からの聞き取りなどによる。
- 94) 事業所配置が公式に容認されたことは配置業業界にとって明るい材料であるが，これまでも事実上行われていた一面があることは否めないだろう。
- 95) 『薬日新聞』2010年1月13日付。
- 96) 以下，奈良県家庭薬配置商業協同組合「事業所配置に関するアンケート調査結果概要」2011年3月，1—5ページによる。
- 97) 『薬慈新報』2010年8月15日付。以下，配置販売活性化事業アンケート資料及び研修会関係資料などによる。