

ヨウ化カリウム（沃度化加留謨）の 製法伝授と規格基準の制定

衛生研究所小史①

国立医薬品食品衛生研究所 薬学博士 宮原 誠

ヨードチンキ等のヨウ素製剤は手術の際の消毒薬として、現在でも使用されている消毒薬である。これを製造するにはヨウ素（沃素）やヨウ化カリウム（沃度化加留謨）等が必要である。ヨウ素は1813年に発見された元素であり、ヨードホルムは1822年に発明された化合物で、当研究所の前身である司薬場が設立された時代には、これら医薬品は最新の薬で、需要が盛んであった。しかし、当時、ヨウ素は海草を燃やした灰から製造されていたので、世界的に生産量が少なく、不足していた。記録によると原料の純ヨウ素1ポンドは12円もすることから、市井では安価で粗悪なヨウ素が出回り、高価だが純良なヨウ素は売れなくなる事態が生じていた。

1874年（明治7年）6月に、現在の館山市在住の吉田宗弼氏は司薬場に自社製ヨウ化カリウムの検査を依頼したところ、その製品は十分な品質を持っていないとの判定が下された。翌年4月、彼は“自社として研究を重ねたがうまくいかず、浅学の我らは化学を実地伝習するしかない。外国人教師を雇い入れるだけの財政的な基盤もないので、このままでは医薬品の国内生産という公益のために始めたこの事業を中止しなくてはならない。文部省お雇いの外国人教師に質問や指示を受けられるようお願いしたい。”と千葉県令を通じて、当時は文部省の所管であった司薬場に指導を要請した。これを受けて、司薬場は彼にその精錬法と試験法を伝授した。当時としては最先端の知識・技術を誇っていた

司薬場は世界的に不足していたヨウ化カリウムを我が国で生産し、供給の安定を図ると同時に、医薬品生産の指導を行ったと言えよう。その20年後の報告に、このような努力の結果、その生産の安定と共にヨウ素製剤やヨードホルムの品質が向上し、それらの安定供給が行われたと記録されている。

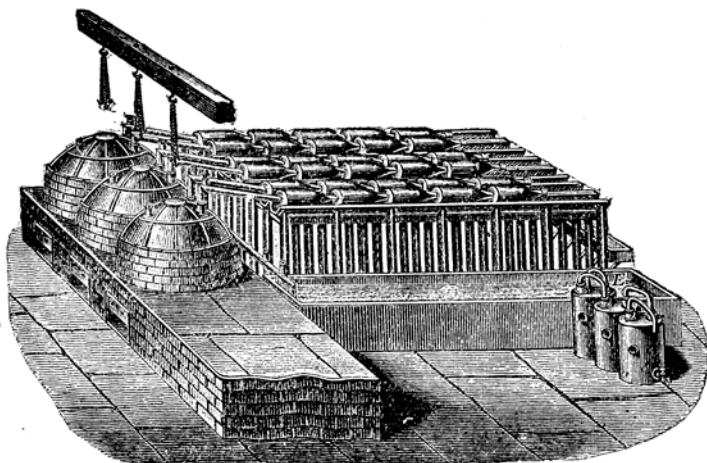


図 1-1 沃素の精製釜

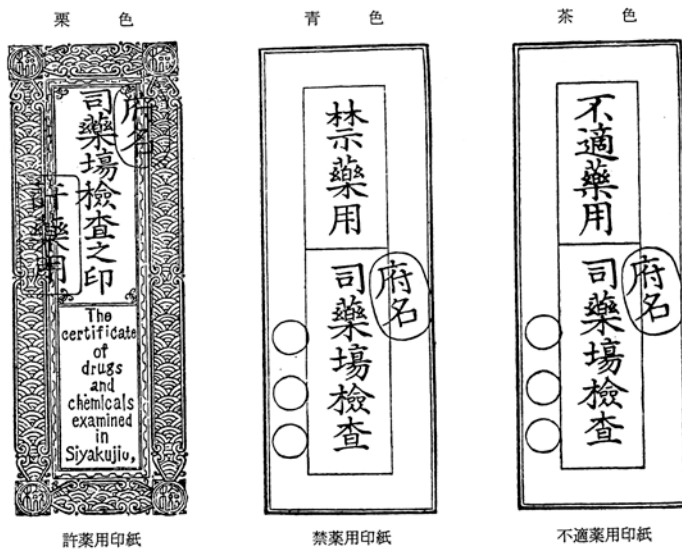


図 1-2 当時の証紙

明治7年3月の東京司薬場に引き続き、明治8年に京都と大阪に司薬場が設立された。早速、各場は不良医薬品の摘発を目的にヨウ化カリウム並びにキニーネの検査を開始し、検査を担当した司薬場の証紙を貼り、その結果を表示した。これらと同時に医制が発布され、その中で、司薬場の検査印のない劇薬は調合並びに販売をしてはならないと規定された。こ

これらの制度は国家検定・国家検査の始まりと考えられる。

当初、検査の土台となる試験法はドイツやオランダの分析法を各司薬場で個別に翻訳し、試験法としたため、各司薬場独自の検査が実施された。それらの検査には、結晶の色、形、融点、種々溶媒に対する溶解度、不純物の定性試験等の試験項目があった。一般に試験項目が異なるとその検査の合否に影響がある場合がある。そこで、各司薬場の検査方法を統一し、司薬場薬局試験法を制定し、検査に当たった。

以上、東京司薬場は、検査を通じて偽薬・不良薬を排し、各地の植物や鉱物などの産物の研究を行い、薬効探査、適切な使用法や新たな薬品の製造指導に当たるとの方針を立てていた。この伝統を引き継ぎ、現在の当研究所も医薬品の品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・調査や研究を行っている。

(前食品部第二室室長、2010年11月24日)