

# 医薬品のイノベーションが 生活様式に与える影響

大 原 悟 務

- I はじめに
- II 製品イノベーションと生活様式の変容における相関
- III 医薬品のイノベーションと生活様式の対応関係
- IV おわりに——今後の課題——

## I はじめに

### 1. 生活様式を映し出す財への関心の高まり

全国各地の博物館、商業施設で昭和時代の町並みや住宅が再現され、来訪者を集めている。そこでは当時の生活財が時代考証の役割を担っている。企業博物館においても自社製品の変遷を伝えるため、当該製品を発売した当時の生活場面の再現に絡めて、製品の展示や説明を行っているところもある<sup>1</sup>。また、企業活動においても、リバイバルと称した過去の商品の復刻販売が相次いだ。当該企業が過去の商品の実質的な機能を再評価したというよりは、購買者の懐古趣味に訴えた動きであるといえよう<sup>2</sup>。このような商品企画やマーケティングは今に始まったことではない。購買者の時代感覚的な要請に応じた既存の手法である。

日常生活を送る手段として購買、使用された製品やブランドがある時代の生活を連想させるのは当然ともいえる。当時、生まれてもいなかった世代の人々も時代感覚を共有でき、昭和時代を振り返る施設には若い人も多数訪れている。たしかに時代感覚に訴えるマーケティングは新しいものではない。しかし、博物館、商業施設、製品開発活動といった多方面において、同期的に昭和時代の財や製品に関心が集まったのは新しい動向といえるのではなかろうか。

---

1 近年の例として、味の素株式会社が2004年12月に開設した「食とくらしの小さな博物館」があげられる。

2 「懐かしさ発」の原点回帰目指す『日経ビジネス』第1195号、2003年、139-140ページ。

3 U・コッペルマン『製品化の理論と実際』岩下正弘監訳、片岡 寛・中村友保訳、東洋経済新報社、1984年、33ページ。

4 「今のニッポン人引きつける 昭和30年代」『産経新聞』2002年12月30日。

## 2. 問題意識——今日的な製品開発の課題として——

昭和時代の暮らしを再現した施設では、当時の電気冷蔵庫や電気洗濯機が展示されていることが多い。これらの製品の普及率が急増した1960年代から1970年代にかけては、言い換えれば、家電製品を初めて購入した家庭が急増した時期でもあった。このような状況においては、製品の基本機能によって、新しい生活様式を語る事が比較的容易である。家電製品にまつわる生活の思い出を集めた文献には、製品による家事の省力化や効率化が実現されたことについての驚きや喜びの声が綴られている<sup>5</sup>。

では、製品普及率が成熟期、あるいは安定期に入った製品と生活様式はどのように関係を持つのだろうか。既に基本的な機能や便益が享受され、基本機能における性能向上や副次的な機能が注目されることになる。冷蔵庫であれば、容量の大型化、冷凍機能や野菜の保冷機能の追加へと進み、洗濯機であれば、一槽式から二槽式、全自動式へと構造、機能において変容をとげた<sup>6</sup>。しかし、生活様式としての変化の度合いは減速するものといえよう。

過去の製品と過去の生活様式との対応関係については多くの人々が関心を持っているが、成熟した製品と生活様式の対応関係を明らかにすることは製品開発における今日的な課題でもある。楠木氏は成熟した製品の典型ともいえる自動車の競争の焦点が、不具合の件数といった数値で示される尺度から、「そのクルマを買ったら生活がどのように変わるか」というコンセプトとそれを体現するデザインに移りつつあると述べている。日産自動車の小型車「キューブ」を例にとり、四角い箱型のデザイン、左右非対称のリアガラス、ドアのように開く荷室部分のゲート、小型でありながら7人が乗れるレイアウトなどが、顧客の想像を超えるものだったと紹介している<sup>7</sup>。

とりわけ自動車のような製品は可視性がある部分と可視性のない部分との組み合わせであると、かねてより指摘されていたが<sup>8</sup>、楠木氏は今日においては、競争の次元がより見えにくい状況にあると論じている。このような次元においては、製品の機能面での変化によって生活様式がどのように変わったのかを明らかにするのは難しい。

試行的に「キューブ」の使用者の生活はどの程度変わったと表現できるか考えてみよう。小型車の余暇への利用方法を変えたといえるのかもしれない。また、内装に自室のような雰囲気を持たせることにより、車でくつろぐというコンセプトをより明示的に訴えることができたのかもしれない<sup>9</sup>。嗜好的な面で魅力的品質を高めたもの、あるいは価

5 久保道正編『家電製品にみる暮らしの戦後史』ミリオン書房、1991年、95-108ページ。

6 川上智子『顧客志向の新製品開発』有斐閣、2005年。

7 楠木 建「見えない次元—イノベーションの新しいパラダイム—」『研究 技術 計画』第18巻第3・4号、2003年、129ページ。

8 Levitt, Theodore., Marketing Success through Differentiation—of Anything, *Harvard Business Review*, January-February, 1980, p. 84.

9 狩野紀昭他「魅力的品質と当り前品質」『品質』第14巻第2号、41ページ。

値分析でいう美的機能<sup>10</sup>をより高めたものと評することもできよう。

しかし、買替えによって「キューブ」を購買した人の生活様式を製品の使用時間で調べた場合、購買前とそれほど変わっていないことも想定できる。内装や外観のコンセプトが抜本的に変わったからといって、乗車する時間が大幅に増加するとは限らない。生活様式の変化を生活時間の内訳で捉えるならば、既存の生活様式を持続しているものと理解することもできる。

さて、成熟製品においては、生活様式との対応関係が見えにくく、製品開発の課題となっていると述べたが、もともと製品イノベーションと生活様式との対応関係がつかみにくいものがある。その例として、本稿で取り上げる医薬品があげられる。医薬品を服用する際、製品使用者は薬と能動的に接するが、薬が生体に作用する時点においては、製品使用者は薬と受動的に接している。この時点において、薬を服用した人はその効果を知覚できないことがある。逆に薬を服用した行為自体が暗示的な効き目を持ちうる。この暗示的効果はプラセボ（偽薬）効果と呼ばれ、新薬の開発時には当該新薬とプラセボとの間で比較試験が行われることもある。

### 3. 本稿の目的

本稿では、2つの目的を設けたい。一つは製品の普及率が安定期に入り、製品イノベーションが提供する価値と、その価値にともない変化する生活様式のいずれも見えにくい状況を念頭において、製品イノベーションと生活様式の対応関係を整理することである。もう一つはこの考察を参考にして、医薬品のイノベーションと生活様式との対応関係を確認することである。

医薬品と生活様式とのかかわりについて、筆者は以前に脳循環代謝改善薬の製造承認が取り消された事例をもとに論じたことがあった<sup>11</sup>。この議論もふまえて医薬品と生活様式との対応関係についてより深く論じたいと考えている。

医薬品は家電製品や自動車に比べ、生命により密接に関連していること、製品使用者が製品と受動的に接すること、購買に制約があること、非耐久的な財であることなど、特殊な製品であるように思われる。ただし、生活の質の向上を目指す医薬品の開発が重視されている。近年では生活改善薬、ライフスタイルドラッグと呼ばれる分野も確立しつつある。これは生命の危機にあるわけではないが、よりよい生活を過ごせるようにと開発されたもので、抗肥満、睡眠改善、禁煙補助などを目的としたものである。このよ

10 ローレンス・D・マイルズ『価値分析の進め方』玉井正寿・田中武彦・中神芳夫訳、日刊工業新聞社、1981年、37-38ページ。なお「美的機能」については、第2章にて引用した根来・後藤両氏の先行研究をきっかけに着目した。

11 大原悟務「ランドマーク商品の有効性と安全性の認知および評価における問題」『社会科学』（同志社大学人文科学研究所）第66号、2001年。

うに、医薬品は特殊ではあるものの、生活とのかかわりが重視されている点において一般性を持つ。

#### 4. 製品イノベーションと生活様式の考え方

製品イノベーションについては、基本的に要素技術の新規性と要素技術の組み合わせ方、すなわち製品アーキテクチャの新規性の二面から把握したい。

一方、生活様式については様々な定義があるが、本稿では、財の利用方法に着目して生活様式を捉えようとした井原氏の論考を参考にし、展開させた。井原氏は「生活」を生きるのに必要なニーズを満たす行為とし、各々のニーズを満たす方法が生活様式であるとした。個別ニーズの次元で生活様式を認識することもできるし、各ニーズの満たし方の集合を全体としての生活様式とすることもできる<sup>12</sup>。

井原氏は「食べる」というニーズを例にあげ、ニーズの満たし方によって、財の分けが変わることを説明している。外食というニーズの満たし方であれば、食料品、料理機械、食事向けの道具は外食産業における中間財となる。逆に、農産物生産から料理までを家庭内で行うという自給社会を想定するならば、種子や肥料も消費財商品となるとしている。

このようにニーズの満たし方に着目して、財や製品と生活とのかかわりを論じる場合、手段の選択についてとりわけ関心が集まるだろう。そのこと自体に問題はないが、生活様式をニーズの満たし方と限定すると、ニーズがある手段で満たされた時点で、当該生活様式への考察が終えられてしまうのではと懸念される（ただし、井原氏の論考は限定的ではない）。

しかし、現実には、あるニーズの満たし方が連鎖的に別のカテゴリーにおけるニーズの満たし方を生むというように、生活様式内外で目的と手段の連鎖関係を見出すこともできるだろう。こうした連鎖関係も議論するには、生活様式の範囲に、ニーズの満たし方、つまり製品の選択や使用方法に加えて、直接的、間接的に得られる便益をも含める必要があると主張したい。例えば、家電製品によって家事の省力化が実現されたことにより、製品使用者の家庭外での労働時間が増えたとすれば、この労働時間の増加は家電製品におけるイノベーションによってもたらされた間接的な便益といえるのではなかろうか。本稿では製品とのかかわりのある生活様式の範囲を製品の選択、製品の使用、直接的な便益の享受、間接的な便益の享受まで拡張し、製品イノベーションとの対応関係を論じたい。

本稿の流れは以下のようになる。第2章では、家電製品を例に、製品イノベーションと生活様式との対応関係を試行的に示したい。この試行プロセスにおいて、製品とのか

12 井原哲夫『生活様式の経済学』日本経済新聞社、1981年、1-2ページ。

わりのある生活様式の範囲についても確認する。第3章では、医薬品のイノベーションと生活様式とのかかわりを論じる。両者の相関（一部，因果）関係を前章と同様に試行的に提示することになる。第4章では、本稿で十分考察できなかった点を今後の課題として確認したい。

## Ⅱ 製品イノベーションと生活様式の変容における相関

この章では、日常生活で用いられる耐久消費財が生活様式をどのように変えうるのかについて考察したい。製品イノベーションによる生活様式の変容を試行的に議論しながら、両者の対応関係についての認識方法をいくつか提示したい。

### 1. 製品イノベーションと関連する生活様式の範囲

この節では、モノと女性のかかわりについて論じた先行研究を足がかりに、製品イノベーションと生活様式の対応関係の整理を試みたい。

天野・桜井の両氏は、第二次大戦後にわが国で普及が進んだモノ（企業によって供給された製品）によって、日常生活における女性の行動や役割がどのように変わったのかを考察している<sup>13</sup>。ここでは、モノと女性がかかわりをもつ次元として、2つの軸が設けられている。つまり、(1)「日常生活の範囲」と(2)「生き方の選択肢を広げていく次元」である。

第1表 モノと女性がかかわりをもつ次元の構成要素

日常生活の範囲	衣，食，住，性，暮らし一般
生き方の選択肢を広げていく次元	身体性，家庭性，社会性

出所：天野・桜井氏の分類をもとに筆者が作成<sup>14</sup>

第1表に示した通り、「日常生活の範囲」の軸は、衣，食，住，性，暮らし一般の5つから構成されている。もう一つの「生き方の選択肢を広げていく次元」は次の3つからなる。すなわち、(1)モノが準身体として、それを使う女性の身体を拡張させる意味での「身体性」、(2)女性の主要な居場所とされる家庭にはたらきかけ、そこでの日常性を変容させる「家庭性」、(3)女性をより広く社会に結び付けるといふモノの役割に注目した「社会性」である。

さらに、この2軸によるマトリクスに具体的なモノを当てはめている<sup>15</sup>。例えば、衣生

13 天野正子・桜井 厚『「モノと女」の戦後史』有信堂高文社，1992年。

14 同書，13ページ。

15 同書，13-14ページ。

活と身体性に関連を持ち、生き方の選択肢を広げたモノとして、ストッキングや下着を、住生活と家庭性に関わるモノとして、台所の流しやトイレをあげている<sup>16</sup>。また、この節で取り上げる電気洗濯機は、衣生活と女性の家庭性を変容させたものと理解されている。電気洗濯機が家庭に普及することにより、社会の価値観も含めて、女性の家庭における役割に以下の影響<sup>17</sup>が与えられた。

- (1) 他の家事と同時に洗濯を行うようになった
- (2) 家事において手間をかけることを徳とすることから、手間を省くことが徳とされるようになった
- (3) 女性の科学技術への親近感が高まった
- (4) 女性のみならず、一般の人々の清潔への意識が高まり、洗浄力の高い粉末石けん、合成洗剤が受け入れられた
- (5) 男性の家事参加の契機となった
- (6) 洗濯機が中産階級の幸福生活を表現した

この6つの結果から生活様式の何が変わったのか、生活様式に何が与えられたのかを筆者なりに整理してみたい。すると、大きく以下の3つに分けられるのではなかろうか。個人と集団にまで細分すると6つになる。

- (1) 製品使用者の行為（個人・集団）
- (2) 製品の使用から得られた便益（個人・集団）
- (3) 製品使用や便益についての価値観（個人・集団）

ここで、便益について少し補足しておきたい。電気洗濯機を購入して、洗濯の苦勞から救われたことは直接的に得られた便益である。また、男性の家事協力を得やすくなったことや、余暇時間を利用して女性が家庭外で働きやすくなったことは間接的な便益といえよう。加えて、生き方の選択肢を広げる次元である身体性、家庭性、社会性の3つと製品から得られる便益とを突き合せてみよう。身体性は製品と製品使用者のインターフェースに着目しており、比較的、直接的な便益とつながりを持っているだろう。一方、家庭性、社会性における変化は製品から間接的に得られた便益とかかわりを持っていると考えられる。

16 「性」の範囲については、身体性の次元で生理用品や避妊具が例にあげられている。また、自動車は「暮らし一般」の範囲と社会性の次元のマトリクスに位置づけられている。

17 天野・桜井，前掲書，144-146 ページ。

さて、このように論じてくると考察対象となる生活様式の範囲について選択に迫られることになる。つまり、製品使用者の行為に限定するのか、集団レベルの行為まで広げるのか、製品から得られた便益を直接的なものに限定するのか、間接的なものまで含めるのか、価値観の変化を含めるかどうか、といった範囲の選択である。

本稿では、製品イノベーションと生活様式変容の対応関係を試行的に論じるため、生活様式の範囲を広く設けたい。つまり、製品の選択、使用、直接的便益、間接的便益、およびこれらのプロセスを支える価値観を生活様式の範囲に含めたい。

ちなみにこの生活様式の範囲は、ロジャーズのいうところのイノベーションに本来備わっている三要素である「形態」、「機能」、「意味」と重なるところが多い。すなわち、「形態」は直接観察可能なイノベーションの物理的な外見や内容である。「機能」は生活様式に対するイノベーションの貢献を意味する。「意味」はイノベーションに対する主観的で時には無意識的な知覚となるものである。<sup>18</sup>

「形態」は製品機能や製品の選択にかかわり、「機能」は製品の使用や便益にかかわる。「意味」は生活様式についての価値観と重なっているといえよう。

## 2. 生活様式におけるパラダイムとトラジェクトリー

前節で紹介した電気洗濯機が生活様式にもたらした変容は当該製品の普及が高まりつつあった時点におけるものである。そこでは、家事において手間を省くことをよしとする、清潔への意識が高まる、男性が家事への参加を承知するといった、生活プロセスを支える価値観の転換があったものと考えられる。こうした価値観は電気洗濯機のみならず、電気掃除機や食器洗い乾燥機など、家事を用途とする製品に共通するものといえよう。

では、電気洗濯機が二槽式、全自動式へと姿を変えるにつれ、消費者が買替えを進めた場合、生活様式はどのように変わったと理解できるのだろうか。製品の選択、買替えの行為自体に着目することも、製品機能、性能の向上により受ける便益の違いに着目することもできる。さらに、天野・桜井両氏が提示した「家庭性」、「社会性」という次元に絡めて、当該製品を使用しなくてすむ時間の使い方に着目することもできる。

このように製品にかかわりがある生活様式は多次元的であり、その変容を理解するの

18 E・M・ロジャーズ『イノベーション普及学』青池愼一・宇野善康監訳、産能大学出版部、1990年、566ページ。

19 参考として内閣府が実施している消費動向調査を紹介したい。この調査では、主要耐久消費財の買替え前の使用期間と買替えの理由についても質問している。理由の区分は、(1) 上位（高級）品目がほしかったから、(2) 故障したから、(3) 住居の変更をした（する）から、(4) その他の4つからなる。2004年度においては、電気冷蔵庫、カラーテレビ、電気洗濯機の買替え前の使用期間が9年前後であり、故障を買替えの理由にしているものが多い（洗濯機で75.6%）。一方、デジタルカメラ、パソコンの平均使用年数は低く、買替え理由として、上位品目への移行が多い（デジタルカメラで66.7%）。内閣府経済社会総合研究所編『家計消費の動向（平成17年版）』国立印刷局、2005年。

は難しい。もう少し概念上の整理が必要であろう。そこで、技術の進展を論じるフレームワークを参考にしたい。

ドシは連続的なイノベーションは、技術パラダイムに規定された技術軌道（トラジェクトリー）上を進展し、非連続的なイノベーションについては新たなパラダイムの出現に関連づけられるとの認識枠組みを提起した<sup>20</sup>。技術パラダイムとは、関連する問題を定義し、さらにその問題解決に必要な知識をも定義するものである。技術「観」ともいえる。また、特定の技術面、経済面のトレードオフにもとづいた技術進展のコンセプトを規定するものでもある。一方の技術軌道はこのパラダイムにもとづく技術進展の方向を指し示すものである<sup>21</sup>。

この認識枠組みを製品による生活様式の変遷に援用することは可能だろうか。二槽式、全自動式へと電気洗濯機を買替える行為について、例えば、家事における省力化をトレードオフの優先事項にするとのパラダイムにもとづく同一軌道上の進展といえるのだろうか。

製品の機能に着目した直接的な便益で生活様式の変容を表現するならば、機能、性能向上のカーブをそのまま生活様式の変容と読み替えられる場合もある。その結果、定量的なデータにより、生活様式の変容を述べることができる。しかし、それは製品機能の変化と生活様式の変化において同義反復的な記述を繰り返していることになる。価値分析の手法に示されているように、目的と手段を重複させながら、目的と手段の対応関係を樹形図状に展開させることも可能であり、製品機能の変化と生活様式の変化とを同義に捉えることはありうる。

ただし、生活様式の変化については、新製品の選択をするかしないかという二値で示されるものもあれば、製品使用者の家庭での役割の変化のように定性的に記述されるものもある。そうなると、一つのパラダイムのもと同じ軌道上において事象が進展するという概念とは相容れない部分もある。

天野・桜井両氏が提示した6つの生活様式の変化においては、電気洗濯機の性能上の変化よりも、当該製品を利用した結果、何がもたらされたかが論じられている。定性的な記述が主であり、技術軌道の概念を適用しにくい面もある。しかし、製品の選択、使用、便益と異なる局面が同じ価値観、パラダイムで結ばれていることについて議論するには、ドシの認識枠組みを援用できるものと考えている。

20 Dosi, Giovanni., Technological Paradigms and Technological Trajectories, *Research Policy*, Vol. 11, Issue. 3, 1982.

21 *Ibid.*, p. 148.

22 田中雅康『VE（価値分析）－考え方と具体的な進め方』マネジメント社、1985年、95-99ページ。

### 3. 製品と生活様式の変容における相関

——「破壊的イノベーション」の概念を援用して——

前節では、製品とかかわりを持つ生活様式の範囲とその変化の方向性について考察した。この節では製品イノベーションの連続性、非連続性と生活様式における連続性、非連続性との相関関係について論じたい。

製品や技術が定式化され、普及がある程度進んだ状態におけるイノベーションの代替について、クリステンセンは「持続的 (sustaining) イノベーション」と「破壊的 (disruptive) イノベーション」<sup>23</sup>の概念を提起して論じた。この概念はドシの認識方法をふまえ、展開させたものである。ドシの認識方法に比べ、当該イノベーションとイノベーション採用者との適合性について、より強く意識しており、製品イノベーションと生活様式との相関性を論じるのに適していると考えられるので、ここで援用したい。

既存の技術軌道上において、性能の向上を図る経路をたどるのが持続的イノベーションである。この種のイノベーションは顧客志向の追求や企業間競争への対応の結果、往々にして、顧客にとって過剰な性能を提供することがある。時にはハイエンドの顧客層が求める性能域さえも超えてしまうことがある。このような状況において、以下に述べる破壊的イノベーションが受け入れられる余地が生じる。

破壊的イノベーションは2つの経路により成り立つ。一つは、ローエンドの顧客を対象に、低価格で比較的簡略化された構造、機能による製品が供給され、次第に技術改良とともに、ハイエンドの顧客層の要求にも応えていくものである。その結果、既存のイノベーションを成立させていた条件を破壊する。これは、「ローエンド型破壊」と呼ばれるものである。もう一つは、従来、当該イノベーションが採用されていなかった層に対し、イノベーションの提供範囲を移転あるいは拡張するものであり、「新市場型破壊」<sup>24</sup>と呼ばれている。

クリステンセンのいう破壊的イノベーションは製品使用者に新しい形でニーズを満たす方法を提供することとなり、生活様式において非連続的な変容をもたらすものと考えられるがどうだろうか。

このことを第2表によって確認しよう。まず、破壊的イノベーションが生活様式の破壊的な変化を生じさせる組み合わせを考えることができる(セルD)。特に新市場を創造することにより、今まで消費がなされていなかった製品使用者層に新製品を供給し、受容された場合がそれに該当するだろう。海外で普及が先行していた電気洗濯機や電気冷蔵庫が国内において普及率を高めていった時期がその典型としてあげられる。あるいは

23 クレイトン・クリステンセン『イノベーションのジレンマ』玉田俊平太監訳、伊豆原 弓訳、翔泳社、2001年。

24 クレイトン・クリステンセン、マイケル・レイナー『イノベーションへの解』玉田俊平太監訳、櫻井祐子訳、翔泳社、2003年、55-63ページ。

第2表 製品イノベーションと生活様式における連続性

	生活様式		
		持続的	破壊的
製品イノベーション	持続的	A	B
	破壊的	C	D

資料：筆者作成

は、近年であれば、携帯電話やデジタルカメラなどの普及が高まった状況をあげることができよう。また、医薬品であれば、胃潰瘍薬が開発されたことにより、それまでの外科治療から薬剤による治療へと移行できたことも該当例としてあげられるだろう。

ただし、破壊的イノベーションが必ずしも生活様式を非連続的に変容させるとは限らない。破壊的イノベーションの概念は主に製品における新旧イノベーションの代替関係を取扱っている。この概念においては、製品の構造、機能、性能、あるいは製品使用者に直接的に提供される便益についての新旧比較に焦点が絞られており、必ずしも製品使用者の動作や間接的な便益まで扱っていない。

それから、製品の構造には集成部品に示されるように階層があり、それに応じて機能にも階層がある。同様に製品とかわりを持つ生活様式にもそのような階層性を見出せる。両者の階層がずれたまま相関性を論じたとすれば、その結果は全く別のものになるかもしれない。製品のサブシステムの階層における非連続的な変化と包括的な生活様式とを突き合わせた場合、製品イノベーションが既存の生活様式を強化することも考えられよう。クリステンセンはローエンド型の破壊的イノベーションの例として、コンピューターにおけるハードディスクドライブの小型化をあげている<sup>25</sup>。ディスクドライブの小型化により完成品としてのコンピューターも小型化され、使用機会の選択肢が拡張したかもしれない。しかし、ディスクドライブの小型化は生活におけるコンピューターへの依存度を高めたものと、極めて包括的に理解するのであれば、セルCに該当する対応関係となる<sup>26</sup>。

また、製品イノベーションを要素技術で見るか、要素技術の組み合わせ方、すなわち製品アーキテクチャで見ると、同じ製品であっても、製品イノベーションの区分けが変わる。要素技術自体は既存のものでも、その組み合わせ次第でこれまでにない

25 クリステンセン，前掲書，27-58 ページ。

26 松下電器産業株式会社の技報では、この30年における技術開発をレビューする特集を組んでいる。ここでは、「家事機器」という括りのもと、洗濯機、掃除機、食器洗い乾燥機、生ごみ処理機の4つの製品における技術の進展が論じられている。製品のみならず、家事という生活様式の階層性と下位概念内における生活様式の補完関係を類推できる。

「技術開発30年のあゆみ(2)」『Matsushita Technical Journal』第51巻第3号，2005年，18-25 ページ。

便益を提供できるとの考え方がある。これはヘンダーソンとクラークのいうアーキテクチュラル・イノベーションに該当する。<sup>27</sup>

ソニーの「ウォークマン」は要素技術自体、革新的であったわけではないといわれている。しかし、要素技術の組み合わせ方やそのコンセプトが革新的であり、クリステンセンは新市場型破壊のイノベーションに位置づけている。<sup>28</sup>音楽の聴き方を非連続的に変えたと理解できるので、セル D に当てはまるものといえる。ところが、観測者が既存技術に精通している技術者であれば、持続的な製品イノベーションにすぎないと分類するかもしれない。その結果、市場の潜在性を低く見積もり、生活様式に結びつけたウォークマンの将来性をセル A に位置づけてしまう可能性もある。

このように製品イノベーションにおいても、生活様式においても、その区分けが恣意的になることが懸念される。この懸念は新しい市場機会を見過ごす危険性を示すが、一方で新しい市場機会の発見にもつながるものである。

#### 4. 製品と生活様式における階層性、補完性

これまでは一つの製品が生活様式の各局面に影響を与えることを前提に議論を進めてきた。しかし、ある用途が細分化され、それぞれに別個の製品が用いられる場合もあれば、同一の用途のために、複数の製品が補完的に使用される場合もある。この節では、製品間の代替関係と補完関係における動態性を論じた先行研究を紹介し、製品イノベーションと生活様式の対応関係についての議論を展開したい。

新旧製品間の代替関係について、根来・後藤の両氏は以下のように4つに分類している。<sup>29</sup>

(1) 音楽用 CD とレコードのように、あらゆる機能において代替品が既存品を上回り、代替品には既存品と比較して、ニーズと結びついた新しい機能が存在しない場合を「完全類似代替」と名づけている。代替品が「完全」に機能（性能）面で上回り、既存品と「類似」の機能を発揮していることから、この表記になっている。また、(2) パソコンとワープロのように、代替品があらゆる機能において優れていて、さらにニーズと結びついた新しい機能が代替品に存在する（この意味で「拡張」と表記）場合を、「完全拡張代替」と呼んでいる。

両氏は代替品と既存品のそれぞれの機能が買い手のニーズを取り合う関係についても、分類している。すなわち、(3) 長距離トラック輸送と貨物鉄道輸送の関係のように、部分的に代替品が優位にあり、ニーズと結びついた新しい機能が存在しない場合で

27 Henderson, Rebecca M. & Clark, Kim B., Architectural Innovation: The Reconfiguration of Existing Product Technologies and the Failure of Established Firms, *Administrative Science Quarterly*, Vol. 35, No. 1, 1990.

28 クリステンセン・レイナー, 前掲書, 85 ページ。

29 根来龍之・後藤克彦「代替品をめぐる戦略」『組織科学』第39巻第2号, 2005年。

ある「部分類似代替」と（4）紙おむつと布おむつのように、代替品が機能において部分的に優れており、ニーズと結びついた新しい機能も存在する「部分拡張代替」とに分けられるとしている。

根来・後藤両氏の論考における新しいところは、新旧製品間で一方的に代替が進むのではなく、代替品と既存品との間で用途への適合性の差異を見出し、代替品と既存品が併用される状況も示している点であろう。あるニーズの満たし方が複数成り立つことになる。つまり、複数の生活様式が併存することも考えられる。

また、現実には同一の用途をめぐる、製品間で補完関係が生じることもある。音楽を聴くという用途に対して、近年では、音楽用 CD とともに、ハードディスク型の端末が併用されることもある。先の分類であれば、CD とハードディスク型端末は部分拡張代替の関係にあるといえるが、補完関係にあるといったほうが分かりやすいだろう。補完製品の例としては、抗がん剤投与に伴う悪心や嘔吐を抑制する薬剤をあげることができる。この薬は、がんそのものには作用しないが、抗がん剤の利用をやすくするものである。<sup>30</sup> 同様に複数の抗がん剤を併用することで治療効果を高める手法もある。

製品間の代替関係だけでなく、補完関係の分類についても論じたショッカーらは、製品カテゴリー間での代替、補完関係が動的であり、場合によれば、代替関係と補完関係との間で行き来があるとしている。<sup>31</sup> 製品間の代替、補完関係と生活様式とのつながりを論じるにあたって参考になるので、ここで紹介しておきたい。

ショッカーらは製品カテゴリー間の代替、補完関係の動態性を示すにあたり、新製品が既存製品に影響を与えるという因果関係と、既存製品が新製品に影響を与えるという因果関係の2つを軸に議論を進めている。さらに、その結果、補完関係にいたる場合と代替関係にいたる場合との2つを掛け合わせ、4つの類型を示している。

すなわち、（1）新製品が旧製品を退去させ（displacement）、代替関係にいたる、（2）旧製品が新製品の攻撃を耐え（perseverance）、代替関係にいたる、（3）新製品が旧製品の機能や性能を高め（enhancing）、補完関係を構築する、（4）旧製品が新製品の機能や性能を拡張させ（augmenting）、補完関係を構築する、の4つである。

（1）の例として、音楽用 CD と音楽用カセットやレコードとの関係があげられている。先に引用した代替関係の概念においては、「完全類似代替」や「完全拡張代替」に該当するものである。（2）の例として、携帯型情報端末（PDA）の初期のものが、ラップトップ型パソコンや紙媒体をベースとしたものに及ばなかったことや、デュボン社が新たに導入した靴用人工皮革が、従来の靴用の天然皮革には優っていたが、皮革業界が

30 最近の例として、2004年に製造承認がなされた塩酸インジセトロンがあげられる。薬事日報社編『最近の新薬 2005』薬事日報社、39-42ページ。

31 Shocker, Allan D., Bayus, Barry L. & Kim, Namwoon., Product Complements and Substitutes in the Real World: The Relevance of "Other Products", *Journal of Marketing*, Vol. 68, No. 1, 2004, pp. 31-35.

手袋のような風合の皮革を靴用に導入した結果、その新製品が駆逐されたことがあげられている。

(3) については、既存製品の便益が新しい製品によって改善されるというものである。筆者が先に紹介した抗がん剤と嘔吐を抑制する薬剤との関係が該当するであろう。

(4) は既存製品には存在していなかった新しい便益が新製品との補完関係により構築されることを意味している。例えば、Eメール機能を持った旧製品（システム）があったとしよう。デジタルカメラが新製品だとすると、画像を電子的に送信できるという新たな機能、便益が生まれることになり、両者に新しい補完関係がもたらされることになる。

さて、製品のみならず、生活様式にも代替、補完関係を見出すことができるだろう。製品および生活様式の階層性、補完性をふまえると、両者の対応関係の考察においては、対象の選定が恣意的になりうることがあらためて確認でき、考察結果の妥当性に影響を及ぼすことを類推できる。

## 5. 小括

本章では、製品イノベーションと生活様式の両概念を拡張させながら両者の対応関係を列挙し、加えて試行的に両者の相関関係を論じてきた。両者の関係を広く確認するため、生活様式の範囲を、製品の選択、使用から直接的、間接的な便益の享受まで広げ、さらに当該製品イノベーションに対する価値観も生活様式に含めるものとした。

ドシの認識枠組みを参考に、生活様式の変化における連続性について論じた。ドシにならって、製品の選択、使用、便益の享受といった生活プロセスを支えるパラダイムがあり、そのパラダイムにもとづいた軌道上（トラジェクトリー）において生活様式の変容がありうるのかと問いかけた。しかしながら、本稿で設けた生活様式の範囲には、製品機能と重複する部分や、量的および定性的に記述される変化も含まれることから、ドシの認識枠組みがそのまま適用できない面があることを確認した。

次に、クリステンセンの破壊的イノベーションの概念を援用し、両者の相関を論じた。両者の関係についての考察結果は、製品イノベーションや生活様式をどの階層で突き合わせるかに深く依拠している。また、製品の補完関係にも言及し、生活様式間においても、代替、補完関係があることを見通しとして示した。

これら一連の考察で、対象の認識区分の設定が恣意的になる危険性を指摘した。製品による生活様式の変容を一義的に捉えないようにするよう注意が必要となる。製品の選択や使用に着目するか、製品機能と同義に近い便益に着目するか、製品使用者に立脚した便益に着目するかにより、製品イノベーションと生活様式の関係についての認識は変わりうる。

### Ⅲ 医薬品のイノベーションと生活様式の対応関係

医薬品の特徴をいくつかあげてみよう。医薬品は生命と密接な関連を持ち、健康な人からすれば、基本的には非日常的に使用されるものである。また、使用者は服用という行為においては薬と能動的に接するが、摂取後は薬自らが生体に作用を及ぼすという意味で、使用者は薬と受動的なかわりを持つ。もちろん食品の摂取においても、このようなインターフェースがもたらされるが、使用目的、使用頻度において差異がある。さらに、国内における生産金額でみると、医師の処方が必要とする医療用医薬品が90%近くを占め、薬局等で自ら購入できる一般用医薬品の比率は10%に満たない。

このような医薬品の特徴から、日常生活からかけ離れた製品であるようにも考えられる。しかしながら、それは健康な人に限ったことであり、何らかの疾患を抱えている人にとっては、薬は日々、服用が必要なものともなる。

この他、一般用医薬品を慢性疾患の予防に用いることが提唱されたり、医療用医薬品の評価において患者に立脚した生活の質の向上が問われたりと、医薬品と生活との関連が注目されている。このような動向も見据えつつ、医薬品のイノベーションと生活様式の対応関係について論じたい。

#### 1. 医薬品による生活様式変容の方向性

医薬品は「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物」、<sup>32</sup>「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」である。

医薬品と生活様式との対応関係において特徴的なのは、生活様式変容の方向性である。医薬品を治療目的に用いた場合、損なわれた健康を取り戻すという、いわばマイナスからゼロへの変容にいたる起点、方向性、および目標を見出せるといえよう。<sup>33</sup>健康な生活を取り戻すために、薬剤をどのように選択（処方）し、使用（服用）し、便益（治療結果）が得られるか、というプロセスが治療を目的とした医薬品と生活様式の対応関係における基本形となろう。

ただし、従来の治療目的という範ちゅうにはそのまま当てはまらない「生活改善薬」という領域が近年、注目されている。これは、抗肥満、睡眠改善、禁煙補助などに用いられる薬剤を指すこともあれば、<sup>34</sup>副作用の少ない抗うつ薬も含める場合もある。これら

32 薬事法第2条より抜粋。

33 大原、前掲論文、242ページ。

34 「「生活改善薬」相次ぎ登場」『朝日新聞』1999年5月7日。

の薬剤の機能には損なわれた健康を取り戻すという概念にそぐわない面もある。場合によれば、マイナスからゼロを通り越し、プラスの方向まで生活を変えてしまう可能性がある。

1990年代にアメリカで抗うつ薬の服用が物議をかもした。抗うつ薬を服用することにより、通常よりも快活になった例もある一方で、自殺行動といった副作用を引き起こすものとも考えられ、その服用の是非が議論されている。<sup>35</sup> 抗うつ薬の代表的な商標である「プロザック」の人々に与えた印象は強く、フォーチュン誌がまとめた20世紀を代表する健康保健関連製品の一つにあげられている。<sup>36</sup>

下條氏は、杖、自転車、めがね、コンタクトレンズ、整形手術（美容）、プロザックと製品（サービスも含む）を並べ、身体を補完するテクノロジーから脳を補完するテクノロジーへの連続性を説明している。外部的な道具から、より身体に密着したモノ、より脳の内部へとかかわりを持つモノへとつながる連続体である。後方に進むにしたがい、その使用についての倫理的問題が深刻になると下條氏は述べている。<sup>37</sup>

さきの筆者の表現を用いれば、薬を使って、生活をマイナスからゼロを通り越し、プラスにまで変容させること、あるいはマイナスの状態ではないのに薬を服用することが問題視されているといえる。

生活改善薬の普及により、医薬品と生活様式の対応関係において新たなパラダイムが付加される可能性もある。とはいえ、現段階では生活改善薬という領域の将来については見通しがついていないとの指摘もある。生命の危機とかかわりがないという理由により、保険が適用されないこともあり、普及の進展については不確かであるといえよう。<sup>38</sup>

## 2. 一般用医薬品と医療用医薬品の区分というパラダイム

この章の冒頭で述べたとおり、医薬品の選択方法には2つあり、それに応じて一般用医薬品と医療用医薬品とに分けられる。薬局・薬店で自ら購入できる一般用医薬品は大衆薬とも称される。一方、医師の処方が必要な医療用医薬品はより重大な疾病を対象にしており、生命と密接に関連している。一般用医薬品に比べ、有効性と副作用の程度が高い。

両医薬品の比率について確認したい。国内における医薬品の生産金額は2004年で6兆5,253億円であり、前年比0.1%の減少となっている。このうち、医療用医薬品は生産金額で89.5%を占めており、一般用医薬品は9.9%を占めるに過ぎない。10年前の1995年においては、医療用医薬品が生産金額の85.0%、一般用医薬品が13.9%を占め

35 デイヴィット・ヒーリー『抗うつ薬の功罪』田島 治監修、谷垣暁美訳、みすず書房、2005年。

36 Chen, Christine & Carvell, Tim., Products of the Century, *Fortune*, Vol. 140, No. 10, 1999, p. 94.

37 下條信輔『〈意識〉とは何だろうか』講談社（講談社現代新書）、1999年、244-245ページ。

38 「『生活改善薬』普及は？」『朝日新聞』2004年8月2日。

ていた。とりわけこの5年で医療用医薬品の比率が高まっている<sup>39</sup>。

さて、健康な人にとって、一般用医薬品は医療用医薬品に比べて日常的に使用しうる製品であり、感冒薬や胃腸薬はその典型例である。ビタミン剤のように食品と補完、代替関係にある薬剤もある。一般用医薬品は容易に選択、使用することが可能であるが、慎重に取り扱う必要がある。一般用医薬品と医療用医薬品の区分が明確にされたきっかけの一つに1965年に相次いで生じたアンプル入りかぜ薬による副作用事故がある。この薬剤はガラス容器に水溶液を詰めた剤形による即効性と服用の簡便さをその特徴に持っている。同年2月から3月にかけて、この薬剤の副作用によるものと見られる死亡事故が相次いだ。この時点までの累計で死亡者は30余名にも及んだ<sup>40</sup>。

一般用医薬品の安全性に対する消費者の批判も高まり、この事故のあった昭和40年をもって、それまでの大衆薬全盛の時代が終わったとの見方もある<sup>41</sup>。ただし、一般用医薬品から医療用医薬品への転換に拍車をかけた要因としては、医療保険制度の充実や疾病構造の変化もあげられる。

引き続き、この事故の背景にある、製品の選択、使用、便益について考えてみたい。軽度の疾病については、会社や学校を休むことなく通常の生活を維持したまま治療を行いたいとのニーズがある。そこで、即効性があるとされ、簡単に服用できるアンプル入りという剤形が受け入れられたのであろう。アンプル入りかぜ薬メーカーの新聞広告には、吸収が早く、かぜに対して総合的な効果があり、多忙で休養が取れない人に向いている旨のコピーが付されている<sup>42</sup>。

医薬品の外観については、製品の識別という目的は重視されても、自動車や家電製品のように美的機能に訴える面は強くないといえよう。しかし、治療における暗示的效果をもたらす点で外観デザインに意味があったようである。注射薬の即効性をイメージさせるアンプルという剤形が製品選択時に影響を与えていたものと考えられている<sup>43</sup>。

アンプル入りかぜ薬の価格は当時、100円～200円程度であったといわれている。錠剤のものが10錠で200円程度であり、相当の価格差があったが、消費者に受け入れられ、一般用医薬品メーカーや販売店では、販売面でこの種の薬剤に強く依存していたという<sup>44</sup>。

このアンプル入りかぜ薬の服用と代替関係にある行為を考えてみよう。病気を治療す

39 厚生労働省「平成16年薬事工業生産動態統計年報の概要」

〈<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2004/nenpo.html>〉（2006年1月27日閲覧）

40 高野哲夫『戦後薬害問題の研究』文理閣、1981年、29ページ。

41 薬事経済研究会他『医療・医薬品業界の一般知識2005』じほう、2005年、11-12ページ。

42 大正製薬株式会社 社史編集事務局編『大正製薬80年史 資料編』大正製薬株式会社、1993年、218ページ。

43 高野、前掲書、26-32ページ。

44 同書、27ページ。

る際、3つの行動が考えられる。つまり、何もしない、自ら一般用医薬品を購入し服用する、医療機関にて治療を受ける、の3つである。この副作用事故では、医療機関にて受けた医療サービスとアンプル入りかぜ薬とを補完的に併用したこと（薬剤の過剰な服用）が原因の一つにあげられている<sup>45</sup>。

その後、アンプル入りかぜ薬は廃止されることになった。これはイノベーションが満足のいくものでなかったために使用が中止される「幻滅的使用中止」の例にあたる。この事故でアンプル入りかぜ薬という製品の選択肢がなくなっただけではなく、その後、一般用医薬品と医療用医薬品との区別を明確にすべく厚生省から通知が出されている。この事故は、一般用、医療用の区分を明確にした点において、とりわけ医薬品選択時にかかわるパラダイムを強化したものと考えられる。

しかしながら、今日においては、一般用医薬品の役割を見直そうとする動きもある。一般用医薬品承認審査合理化等検討会は、自らの健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てをするという「セルフメディケーション」の概念にもとづき、一般用医薬品の役割を拡張させうると報告している。

同検討会が2002年にまとめた中間報告書では、現在の一般用医薬品の役割は「軽度な疾病に伴う症状の改善」、「健康の維持・増進」及び「保健衛生」であるが、今後は「生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防」、「生活の質の改善・向上」、「健康状態の自己検査」を役割に加えることができるとの見解が示されている<sup>46</sup>。

また、別組織である医薬品販売制度改正検討部会は、一般用医薬品の販売制度の見直しを進めている。一般用医薬品をリスク評価に応じて3つに分類し、分類に応じた販売方法を提案した。例えば、安全性が確立されていないA分類に該当する発毛薬や胃腸薬は薬剤師による対面販売を義務付けている。反対にC分類に該当するリスクの低いアミノ酸製剤やうがい薬については、電話相談窓口の設置を条件に通信販売も認めるとの内容になっている<sup>47</sup>。

これらの改正への取り組みは医薬品そのものではなく、供給プロセスのイノベーションに該当するものである。本稿では製品イノベーションに着目しているため、詳述しな

45 菅原民枝他「仮想的質問法を用いた風邪症候群における大衆薬と医療サービスの選択についての検討」『日本公衆衛生雑誌』第52巻第7号、2005年、618ページ。

46 「アンプル剤 カゼ薬でまた急死」『朝日新聞』1965年2月17日。

47 ロジャーズ、前掲書、270ページ。近年の例でいえば、市販の鼻炎薬や総合感冒薬に含まれる塩酸フェニルプロパノールアミンの成分が脳出血を起こしたとの発表を厚生労働省が行い、同時に、使用上の注意の改訂や代替成分への切り替えを進めるよう通知したことがあげられる。「鼻炎薬で脳出血」『日本経済新聞』2003年8月9日。

48 一般用医薬品承認審査合理化等検討会「中間報告書 セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」2002年11月8日。

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>> (2006年1月7日閲覧)。

49 「薬剤師と対面手渡し義務化」『朝日新聞』2005年12月31日。

いが、一般用、医療用というパラダイムに新たな局面をもたらす動向として注目されている。

### 3. 医療用医薬品のイノベーションと治療におけるパラダイムの形成

この節では、医薬品の生産金額において大勢を占める医療用医薬品のイノベーションと治療方法との関係について論じたい。医薬品のイノベーションの特殊性をふまえた原氏による分類<sup>50</sup>を援用したい。

原氏は医薬品のイノベーションにおける連続性は従来のイノベーション概念では捉えることが難しいとしている。新規性がさほど認められない漸進的（改善的）なイノベーションにおいても新しい組織能力や組織間関係が求められるとしている。

そこで、医薬品の特性をふまえ、化合物の分子構造における新奇性と当該医薬品の適用領域における新奇性ととの2つの軸で3つの分類を提示している。つまり、(1) 新奇な化合物を新たな治療領域に適用する「パラダイムのイノベーション」、(2) 既に知られた基本的分子構造に化学修飾を加えた新化合物を、新たな治療領域に適用する「適用領域イノベーション」、(3) 既に知られた基本的分子構造に化学修飾を加えた新化合物を、既存の治療領域に適用する「修飾的イノベーション」である。なお、新奇化合物については、それまで治療に用いられたことがないので、既知の治療領域はないものとみなしている。

原氏の一つ目の「パラダイムのイノベーション」の例として、ヒスタミン H<sub>2</sub> 拮抗薬に属する抗消化性潰瘍薬のシメチジンをあげている<sup>51</sup>。H<sub>2</sub> 拮抗薬の出現により、胃潰瘍の原因とされる胃酸分泌の鍵がヒスタミンであることが明らかになり、胃潰瘍の治療方法が外科治療から薬剤による治療へと転換することになった。理論、治療法、市場競争それぞれに新たなパラダイムをもたらしたものとしている。この種のイノベーションは患者の生活（生命）に多大な影響を与えるものである。破壊的イノベーションが既存の治療様式を非連続的に変容させたものと言い換えることができよう。

二つ目の「適用領域イノベーション」は化合物として新奇性は高くないが、適用領域が新しいため、治療方法に大きな変化をもたらすこともある。前立腺肥大による排尿障害薬であるタムスロシンが例にあげられている。従来の外科治療などによる対処から、薬剤による治療の選択肢<sup>52</sup>が加えられることになった。

三つ目の「修飾的イノベーション」の例として、一つ目のシメチジンと同じ H<sub>2</sub> 拮抗薬の一種であるラニチジンがあげられている。シメチジンより、早く効き、より投与の

50 原 拓志「医薬品イノベーションの類型」『国民経済雑誌』第187巻第2号，2003年，87ページ。

51 同書，90-91ページ。

52 同書，92-93ページ。

手間を少なく、より安全性が高いものを目指した薬である。この新薬は既存の理論や治療のパラダイムを破壊するのではなく、支持するものである。<sup>53</sup> ヒスタミン H<sub>2</sub> 拮抗薬という共通のパラダイムにもとづいた同じ技術軌道（トラジェクトリー）上の改良と位置づけられよう。

修飾的イノベーションに相当する服用回数を減らす方向での改良も生活様式に密接に関連していると考えられる。また、同一の薬剤において容量の変更が行われることもある。しかし、これらの取組みについては、特許切れによって独占権を失った医薬品を延命させるための手段に過ぎないとの批判的な指摘もある。<sup>54</sup>

さて、薬事法では、新しい医薬品については、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるものと定義されている。<sup>55</sup> 厚生労働省は、この薬事法の条文にもとづき、新医薬品の区分を以下の通り設けている。<sup>56</sup> 医薬品に含まれる成分の新規性と医薬品が摂取されるプロセスにおける新規性とを軸にした分類であるといえよう。

- (1) 新有効成分含有医薬品
- (2) 新医療用配合剤
- (3) 新投与経路医薬品
- (4) 新効能医薬品
- (5) 新剤形医薬品
- (6) 新用量医薬品
- (7) 剤形追加に係る医薬品
- (8) 類似処方医療用配合剤

原氏の分類に照らし合わせると、新有効成分含有医薬品と新医療用配合剤が「パラダイムのイノベーション」に近いといえる。ちなみに2004年に国内で承認された新有効成分含有医薬品の数は16（輸入分11を含む）となっている。<sup>57</sup> ただし、シメチジンのような画期的な新薬は数少ない。新有効成分含有という区分であっても、補完的に用いられる薬剤も含まれている。

次に「適用領域型イノベーション」に相当するのが、新効能医薬品といえよう。その他の新投与経路、新剤形などの区分に該当するものは「修飾的イノベーション」に含ま

53 同書、94-95 ページ。

54 マーシャ・エンジェル『ビッグ・ファーマ 製薬会社の真実』栗原千絵子他訳、篠原出版新社、2005年、218-242 ページ。

55 薬事法第14条。

56 厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発第0331015号）「医薬品の承認申請について」2005年3月31日。

57 薬事日報社編、前掲書、9 ページ（前書き部分）。

れるものといえるだろう。

既存薬への効能の追加や剤形の変更は製薬会社が注目している戦略でもある<sup>58</sup>。修飾的イノベーションに該当する剤形の変更は、治療効果そのものという意味では既存の薬剤とさほど変わらないのかもしれない。しかし、薬剤と服用する人とのインターフェースを大幅に変えうる。剤形追加の例として、口内ですぐ溶け、水なしで服用できる痴呆治療用の錠剤の開発があげられる。すみやかに溶けるため、服薬困難を伴う患者や水分摂取の制限がある患者にとって有用であるとされている<sup>59</sup>。

この種のイノベーションは患者の生活様式を一変させるわけではないが、患者と製品とのインターフェースを改善し、薬剤の服用を確実にするという便益をもたらす。その結果、治療効果を高めることになる。服薬における患者の負担の軽減そのものも医薬品に求められる属性といえる。この点は次節で取り上げる生活の質の概念と関連している。

#### 4. 生活の質に着目した医薬品の評価

医薬品や医療の評価において、クオリティ・オブ・ライフ（Quality of Life；QOL）の概念が重視されるようになってきた。これは医薬品と生活様式の対応における新たな関係を提示する概念であり、ここではまず、池上氏らによる文献を参考にして、QOL 評価が重視されるにいたった理由と、その評価法の概要について説明したい。次に医薬品の評価に QOL を用いた例を紹介する。

疫学研究や医療評価研究においては、伝統的に客観的な指標である罹患率、合併症発症率、死亡率などが用いられてきた。1980年代に入り、医療におけるアウトカム（患者に提供された最終的な産物）についての研究が本格化し、伝統的な評価指標に加え、患者の主観的な評価指標も重視されるようになった。1980年代に患者立脚型のアウトカムを測定する指標が開発され、1990年代にはこれらの指標を用いたアウトカム研究が行われるようになった。こうした進展の理由や背景については、以下のように説明されている<sup>61</sup>。

- (1) 急速な高齢化と医学の進歩により、急性疾患が減少するとともに、慢性疾患が大きな比重を占めるようになった。その結果、治癒や延命よりも患者の生活の質の向上が治療の目標とされるようになった
- (2) 患者への情報開示や治療方法の自己決定の尊重が求められる傾向とも絡み、医療

58 「武田、薬効を「再開発」」『朝日新聞』2005年11月25日。

59 薬事日報社編、前掲書、144ページ。

60 池上直己他編『臨床のためのQOL評価ハンドブック』医学書院、2001年。

61 同書、3-4ページ。

サービスの受け手である患者の視点に立った評価指標が重要であると考えられるようになった

- (3) 疾病を治癒することによって達成される「疾患克服型健康パラダイム」から、健康を維持あるいは増進させることを重要とするパラダイムが国民の側に生まれてきた

QOL の概念は幅広く、人生への満足感、幸福観といった薬と直接かかわりをもたない領域もある。本節で取り上げている健康に関連する QOL 概念の構成要素については、国際的にも同意ができつつある。その基本要素は、患者の「身体機能」、「心の健康」、「社会生活機能」(友人との付き合いの変化)、「日常役割機能」(仕事、家事の変化)などから構成される。

QOL 概念の特徴的なところは、患者がその測定に深くかかわることである。ADL (Activities of Daily Living ; 日常生活動作) の測定が第三者の観察者を介して行われるのに対し、QOL では、健康度や日常生活機能の測定が患者の目を通して行われる。<sup>62</sup>

ここで、代表的な評価指標、尺度を紹介したい。特定の疾患に限定しない包括的な尺度である MOS-SF-36 (Medical Outcome Study-Short Form 36) は以下の8つの尺度からなる。それぞれに質問項目があり、合計で36項目になる。<sup>63</sup>

- ・身体機能
- ・心の健康
- ・日常役割機能 (身体)
- ・日常役割機能 (精神)
- ・体の痛み
- ・全体的健康感
- ・活力
- ・社会生活機能

例えば、身体機能についてであれば、「激しい活動をする」、「階段を数階上までのぼる」といった質問項目が10あり、「とてもむずかしい」、「すこしむずかしい」、「ぜんぜんむずかしくない」といった回答の選択肢が設けられている。また、社会生活機能については、「家族・友人などとのつきあいが身体的あるいは心理的な理由でさまたげられた」との質問があり、回答の選択肢として、「ぜんぜん、さまたげられなかった」から

62 同書、4 ページ。

63 同書、37 ページ。

「非常にさまたげられた」までの5つがある。

このような QOL 尺度を参考にすると、医薬品と患者の生活様式において、2つの関係を見出せる。一つは医薬品の構造、機能が患者に作用し、腫瘍縮小や生存期間の延長へといたる、薬剤による直接的な治療効果に着目した関係といえる。もう一つは、その結果、患者が家庭や職場等でどのように機能できたかを問う関係である。QOL による評価は、医薬品の選択、使用、便益を患者の視点で確認することになる。例えば、先にあげた社会生活機能についての質問は、当該薬剤と患者との直接的なインターフェースを評価しているのではなく、患者と外的環境とのインターフェースや外的環境における活動の変化を評価しようとしている。

さて、より医薬品に関連のある QOL 評価例を示したい。抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインでは、製造承認前に実施される臨床試験で延命効果などを中心とした臨床効果を検討することに加え、QOL 評価も併せて行うことが望ましいとしている<sup>64</sup>。このガイドラインへの解説においては、QOL 評価項目の例として、入院していない期間、発熱回数とその期間、治療費、社会への復帰程度、精神的肉体的苦痛の緩和があげられている<sup>65</sup>。

また、2004年に製造承認された気管支拡張剤チオトロピウムの臨床試験においては、呼吸器に関連した SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire) という評価指標にもとづいて、QOL の測定が行われた。既存の薬であるオキシトロピウムに比べ、統計的に有意な改善を示した<sup>66</sup>。

ただし、QOL 評価が患者に立脚したものであるとはいえ、この指標、尺度だけで医薬品の有用性を評価できるわけではない。やはり、疾患に直接的に作用する点において、有用性が示されないといけない。チオトロピウムの臨床試験では、有効性にかかわるものとして、QOL 以外に、肺機能（努力性肺活量）と息切れの程度についても評価の対象となっている。安全性については、血圧・心拍数、心電図の測定、臨床検査（血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査）、および有害事象の確認が行われている<sup>67</sup>。

## 5. 小括

本章では、医薬品のイノベーションと生活様式の対応関係について考察した。両者の関係において特徴的なのは、その変容の起点、方向性、目標である。比喩的にマイナス

64 「抗悪性腫瘍薬の臨床評価ガイドライン作成に関する研究班」が作成し、1991年に当時の厚生省から発表された「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」による。

65 日本公定書協会編『新薬臨床評価ガイドライン 2004』薬事日報社、2004年、570ページ。

66 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社・ファイザー株式会社「スピリーバ添付文書」。「スピリーバ」はチオトロピウムの商品名である。

67 福地義之助他「チオトロピウム粉末吸入剤の COPD 患者を対象にした長期投与試験」『臨床医薬』第 20 巻第 9 号、2004 年、65-73 ページ。

からゼロ（時にはプラス）への変容という表現を用いた。ただし、その指向性は一方向に収斂しているわけではない。腫瘍の縮小率や生存期間の延長といった比較的、医薬品の機能に依拠する経路もあれば、患者の主観に根ざした QOL を高める経路もある。

また、とりわけ医薬品の選択と使用の局面においては、一般用医薬品と医療用医薬品の区分が基本的なルール、あるいはパラダイムとして存在している。しかし、セルフメディケーション、生活改善薬、QOL 評価といった概念の形成とともに、両区分にまたがる領域も生じている。本稿では医薬品としてのカテゴリーに焦点を絞り、一般用、医療用の二つの区分を取り上げてきたが、一般用医薬品と健康食品およびサプリメントが競合し、一般用医薬品の市場が伸び悩んでいるとの指摘もある<sup>68</sup>。一般用、医療用の区分というパラダイムが今後、どのように変わるか注目する必要があるだろう。

この他、医薬品の特性をふまえた原氏によるイノベーションの類型を援用し、医薬品イノベーションにおける連続性と生活様式変容との相関について考察を試みた。前章と同様に断片的な事例の紹介にとどまり、両者の相関性、因果性の分析にまではいたっておらず今後の課題としたい。

#### IV おわりに——今後の課題——

##### 1. 製品と生活様式の考察における留意点

本稿では、製品イノベーションによる生活様式の変容を把握することが、今日的な製品開発の課題であると位置づけ、まずは製品イノベーションと生活様式の対応関係について考察した。両者の関係が成立する可能性を見逃さないよう、製品とかわりのある生活様式の範囲を、製品の選択、使用、直接的便益の享受、間接的便益の享受と広げた。さらに、これらの生活プロセスを支える共通のパラダイムが存在すると仮定し、生活様式の範囲に含めた。

このように範囲を拡張した上で、製品イノベーションと生活様式の対応関係について議論を進めると、製品の機能面での変化と製品から得られる便益の変化とを重複して捉えられることを再認識した。消費者は製品そのものではなく、便益や結果を求めているとの説明がマーケティングのテキストで繰返しなされているが<sup>69</sup>、実際には製品の機能と製品使用者が享受する便益とが重複する場合がある。このこと自体に問題はないが、製品による生活様式への影響を近視眼的に捉えてしまうことが懸念される。

また、製品間の代替関係に加え、補完関係も注視する必要性を指摘した。同様に、生

68 「健康食品と量販店に翻弄される大衆薬メーカーの正念場」『週刊ダイヤモンド』第93巻第32号、2005年、118-121ページ。

69 近年の文献でいえば、フィリップ・コトラー、ディパック・C・ジェイン、スヴィート・マイアシンシー『コトラー 新・マーケティング原論』有賀裕子訳、翔泳社、2002年、72-74ページ。

活様式においても包括的な生活様式（例えば、家事全般）に含まれる形で複数の生活様式（炊事、洗濯など）が補完関係にある。製品も生活様式も互いに階層性を持つ概念であり、突き合わせる階層が異なれば、両者の対応関係の考察結果も異なることが予想される。ヘンダーソンとクラークによる、確立された企業が往々にして、アーキテクチュラル・イノベーションの可能性を見過ごすとの指摘に通ずるものである。

さて、本稿のもう一つの目的は、医薬品のイノベーションと生活様式の対応関係を整理することであった。セルフメディケーション、生活改善薬、QOLといったキーワードで示されるように、一般用、医療用を問わず、生活とのかかわりが注目されている。

ただし、医薬品を取り巻く生活概念は生命に密接に関連しており、特殊性を持っている。もちろん、医薬品により生命が維持され、生活の質の向上につながることもある。その一方で、抗がん剤の領域のように、生命の維持、副作用、QOLといった事項がトレードオフになる場合もある。生命を維持するためには、副作用の発現やQOLの低下もやむを得ないこともある。QOLが必ずしも優先されないことがあるからこそ、医薬品のイノベーションと生活様式との対応関係を丹念に捉えなければならない。また、これらのトレードオフは薬効領域によって大きく変わるものと考えられる。薬効領域ごとの特性をふまえた議論が必要になる。

## 2. 考察対象および方法

本稿では製品イノベーションに焦点を絞り、プロセスのイノベーションについては、捨象して議論を進めてきた。しかしながら、特に医薬品の選択、使用を考えるのであれば、医療サービスの一環として医薬品が供給されていることを認識する必要がある。つまり、医薬品単体ではなく、医師の能力、医療機関の構造と機能、関連する諸規制、医療保険制度なども含めて、医薬品が供給されるプロセスを捉えないといけない。

医療用医薬品についていえば、海外で承認されている薬剤が日本では未承認のため容易に入手できないこと、抗がん剤の併用療法についての承認が遅れていることが差し迫った問題として議論されている<sup>70</sup>。これらの問題は医薬品の選択、使用に直接影響を及ぼすものである。製造承認がなされなければ、保険が適用されず、高価格の薬を用いることにもなり、当該医薬品の商品性も左右される。

また、一般用医薬品については販売規制の緩和により、より容易に薬剤を入手できる可能性も出てくる。その一方で、製品使用者が副作用のリスクを負うことが求められる。このような供給プロセスのイノベーションも製品の選択、使用、便益にかかわる変更であり、医療に関連する生活様式を変える可能性がある。

最後に考察方法についての課題も述べておきたい。医薬品を含めた製品イノベーショ

70 NHK がん特別取材班『日本のがん医療を問う』新潮社、2005年。

ンと生活様式の対応関係への認識方法や、その方法を論証するための事例の選定が恣意的かつ羅列的となっている。したがって、本稿で提示した認識方法とそれにもとづく考察結果についての妥当性を今後確認する必要がある。

また、本稿における考察はいわばワンショット的なものである。製品イノベーションと生活様式の変化を論じるのであれば、縦断調査も求められる。医薬品と生活様式双方の変化を通時的にとらえるフレームワークの確立が今後の課題の一つとなる。同一の家庭に保有される財の変遷を調査した「生活財生態学」と呼ばれる研究<sup>71</sup>も参考になる。しかし、医薬品は非耐久財であるなど、特殊性を持っているので、同様の調査をそのまま実施するのは現実的ではない。

このほどエーザイ株式会社が主婦層を対象として、自社の一般用医薬品について長期的に意見を収集することを目的にモニター制度を発足させることになった。<sup>72</sup> 一般用医薬品に限られてはいるが、医薬品と生活様式の対応関係を縦断的に調査する際、参考になるものと考えられ、今後注視していきたい。

---

71 商品科学研究所・CDI『生活財生態学—現代家庭のモノとひと—』リプロポート，1980年。

72 「大衆薬事業でモニター制度」『日本経済新聞』2006年1月10日。