

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

— 脳循環代謝改善薬の再評価過程を例にして —

大 原 悟 務

目 次

- I はじめに
 - 1 ランドマーク商品を取り上げる意義
 - 2 本稿の概要
- II ランドマーク商品決定過程
 - 1 イノベーション決定過程とランドマーク商品決定過程との関連
 - 2 ランドマーク商品の認知段階
 - 3 ランドマーク商品の評価段階
- III ランドマーク商品の認知と評価における問題 — 脳循環代謝改善薬の再評価過程を例にして —
 - 1 医薬品におけるランドマーク性の認知と評価の過程
 - 2 脳循環代謝改善薬の再評価過程にみるランドマーク商品の認知と評価における問題
- IV おわりに
 - 1 ランドマーク商品の認知と評価における問題の一般性
 - 2 ランドマーク商品をめぐる今日的課題

I はじめに

1 ランドマーク商品を取り上げる意義

同志社大学人文科学研究所第5研究（第13期）では、生活様式の変容に多大な影響を与える商品を「ランドマーク商品」と名付け、その商品の特性や形成過程について議論を重ねている。このランドマーク商品を説明するのに格好な商品として、洗濯機があげられる。洗濯機が現れたことによって、家事労働が軽減されただけでなく、家事の処理方法も根底から変えられた。洗濯中に、炊事や掃除なども同時にこなせるようになったのである¹⁾。さらに、省かれた時間を家庭内外での労働や余暇に充てることも可能になった。

このような商品による新しい生活様式が、社会に受け入れられるようになる、と、当然、その商品の普及率は上昇する。ただし、ランドマーク商品は、石川氏が指摘しているように、普及率の高い商品がしばしば称される、ヒット商品、ロングセラー商品、ベストセラー商品とは異なった概念である²⁾。前者は、生活様式をどれだけ変容させたかにもとづくものであり、後者は、主に販売動向の推移にもとづくものである。

さて、新商品の開発動向が企業経営を左右する今日の環境において、生活様式を変容させるほど影響力のある商品は、企業が望んでやまないものだろう。また、商品の使用者にとっても、新しい生活様式が欲求と合致したものなら、ランドマーク商品は大きな便益を与えるものとなる。しかし、その一方で、新しい生活様式によって、望ましくない結果が生じることもある。洗濯機に代表される家電製品の普及は、電力需要を増大させ、その電力発電ともなう大気汚染を引き起こしたとも解釈できよう。

このような負の特性は、ランドマーク商品に限らず、どの商品も持ち得るものである。しかし、ランドマーク商品の正の特性が生活様式に与える影響力ゆえに、負の特性がかすんでしまうかもしれない。さらに、現在、ランドマーク商品の厳密な定義を検討している段階であり、いきおい正の特性が目されやすいであろう。そこで、本稿では、ランドマーク商品の一般的な特

性を示した上で、その特性ゆえに、見過ごしやすい負の特性を指摘したい。正と負の両面を本稿で論じることで、ランドマーク商品のより厳密な定義づけに貢献できれば幸いである。

なお、本稿におけるランドマーク商品についての見解は、その多くが筆者の考えにもとづくものであり、同志社大学人文科学研究所第5研究の承認を得たものでないことを、ここで断っておきたい。

2 本稿の概要

本稿における主要な論説部分は、第2章と第3章である。

まず、第2章では、ランドマーク商品の決定過程を、イノベーションの決定過程と照らし合わせながら示し、同時に、決定過程の各段階で観察し得るランドマーク商品の要件や特性を論じる。

次に、第3章では、ランドマーク商品の負の特性を示す。事例として、既に市販されている医療用医薬品が再評価される過程を取り上げる。この事例紹介で、ランドマーク性の認知および評価が難しい商品は、かえって、ランドマーク性により、その品質が過大評価されることを指摘している。

最後に、結びの部分では、本稿で示したランドマーク商品の認知と評価における問題が一般的であるかを検討する。また、ランドマーク商品を認知し、その存在を評価することの今日的な意義も考えてみたい。

II ランドマーク商品決定過程

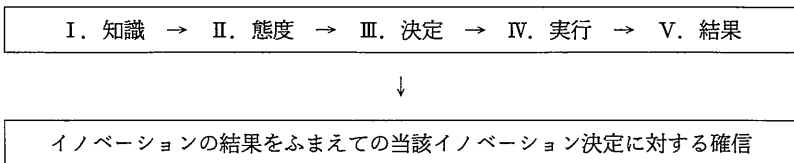
1 イノベーション決定過程とランドマーク商品決定過程との関連

商品による生活様式の変容というランドマーク商品の要件を包み込む概念に、イノベーションがある。イノベーションとは、個人もしくは他の意思決定単位によって新しいものと認められた、アイデア、行動様式、物を指す^⑧。本章では、イノベーションの普及を論じたロジャーズの考えと照らし合わせながら、ランドマーク商品が決定される過程を検討したい。

ロジャーズは、イノベーション決定過程を、個人もしくは他の意思決定単

位がイノベーションについての最初の知識を得てから、イノベーションに対する態度を形成し、採用もしくは拒否の決定を行い、新しいアイデアを実行し、そして、その決定を確信するまでの心的過程であると定義づけている⁴⁾。ここでは、決定という用語が、採用の決定という狭い意味と、その後の経験をふまえての決定という広い意味とで使用されている。つまり、イノベーションが決定された後でも、その決定が何度も見直され得るのである。この過程をモデル化したものが表1である。

表1 イノベーション決定過程



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、239ページおよび515ページを参考に作成。

では、ランドマーク商品の決定はどのようになされるのだろうか。この疑問を論じる前に、ランドマーク商品の要件を検討したい。

まずは、商品による生活様式の変容とは、どのような状態を指し得るのか考えてみよう。生活様式については、家政学、経済学、社会学など、多くの分野で議論され、その定義は多岐にわたっている⁵⁾。本稿では、商品による生活様式の変容を論じることから、生活様式の定義は、消費生活を意識したものが相応しいものと考えられる。そこで、消費活動と生活様式の関連を論じている井原氏の定義を採用したい。この定義とは、ある質の水準で、ある欲求を満たす方法が生活様式である、というものである。また、井原氏は各欲求の満たし方が集合したものを全体の生活様式と位置づけており、個別的な生活様式と全体的な生活様式の二つを示している⁶⁾。

この定義にもとづくと、欲求の満たし方が変化すれば、生活様式も変わることになる。したがって、商品による生活様式の変容とは、商品が欲求の満

たし方を新たな形で生み出すことと換言できよう。

そこで、商品と欲求の関連について考えてみたいが、商品と欲求はどの次元や範囲で捉えたらよいのだろうか。例えば、ヒット商品の分類では、個別ブランド名が出されることが多い。つまり、「〇〇社の△△洗濯機」という形である。しかし、商品と欲求の関連を論じるならば、もっと大きな括りで商品を捉えた方がよいのではなかろうか。ブランド名まで遡って分類することは、欲求や生活様式との関連を見過ごしてしまう可能性がある。その一例を示したい。日本経済新聞社は、毎年一回、「日経優秀製品・サービス賞」の選考を行なっている。1999年度の最優秀賞はソニーの薄型ノートパソコンや富士フィルムのデジタルカメラなどであった。この年度の審査員の感想として、従来の商品に手を加えたものが多く、全般的にダイナミックな商品が少なかった、と述べられている⁷⁾。この感想の一因として、商品開発における技術的な限界をあげることができるだろうが、選考を毎年行なっていることや対象を個別ブランドまで絞り込んでいることもあげられるだろう。もし、5年ぐらいの期間を設けて、ブランド名を外した範囲で見たら、携帯電話の普及など、よりダイナミックな商品の開発動向を感じることができたのではなかろうか。したがって、本稿では、ブランド名を外した広い括りで商品を捉えたい。

それから、欲求についても商品と同様に、包括的な概念で捉えたい。包括的な欲求概念といえば、マズローによる五つの分類がよく知られている。西山氏はマズローの五分類を、より見通しよくするために、三つにまとめてしまっている。すなわち、生理的欲求と安全の欲求を「生存への欲求」にまとめ、帰属と愛の欲求と承認の欲求を「関係への欲求」にまとめ、自己実現への欲求を「成長への欲求」としたのである⁸⁾。この極めて単純化された欲求分類に商品を結び付けることで、ランドマーク商品像を浮き彫りにできるのではなかろうか。

いくつかランドマーク商品としいものを三つの分類にあてはめてみよう。まず、冒頭であげた洗濯機については、衣服を清潔な状態に保ち、大げさに

いえば、衛生管理に役立つことから、生存への欲求を満たしているといえる。また、洗濯機によって省かれた労力や時間が余暇に向けられるならば、成長への欲求が満たされることになる。

同様に他の商品を欲求分類にあてはめてみたい。移動性が高まった社会を代弁する商品の一つである自動車は、どの欲求を満たしているのだろうか。ドライブや旅行先への移動に使われるのなら、見聞が広まることから、成長への欲求を満たしているといえるし、日用品の買い物のために使われるのであれば、生存への欲求を満たしていることになる。

さらに、近年、普及率が高くなっている携帯電話であれば、関係への欲求を満たしているといえよう。このように、三つの分類に振り分けることで、ランドマーク商品が満たす欲求、ひいては、ランドマーク商品による生活様式の変容を大まかにつかむことができるであろう。

しかしながら、ランドマーク商品であるのかないのかを、どのように見極めたらよいのかという疑問が生じる。どの商品であっても、この世に初めて現れた時には、多かれ少なかれ、新しい形で欲求の満たし方を生み出したことだろう。では、そのすべての商品がランドマーク商品といえるのだろうか。各家庭で極めて保有率の高い商品の一つに、洋服を吊るすハンガーがある⁹⁾。ハンガーは洋服を効率的に収納することで、ゆとりのある住環境を保ち、生存への欲求を満たしているといえよう。このハンガーが新たに現れた時に、何らかの形で生活様式の変容が起こったと考えられるが、ハンガーはランドマーク商品といえるのだろうか。

ハンガーが洗濯機や自動車と同列に並べられないことには、異論はないだろう。ここでは、ランドマーク商品の要件として、欲求の満たし方を新たに生み出すことと述べたが、あくまでも、基本的な要件の一つに過ぎないのである。

そこで、ランドマーク商品へとふるいにかける要件を検討するため、引き続き、洗濯機とハンガーを引き合いに出してみよう。昭和30年代の洗濯機を回顧した文献を読んでもみると、洗濯機が社会へ影響を与えている、もしくは、

洗濯機が社会から影響を受けていることに気がつく。洗濯機の普及時には、水道の整備、粉末石けんの開発⁹⁹、割賦販売の促進¹⁰⁰なども起こっていたのである。井原氏の生活様式の定義を振り返ってみると、個別的な生活様式と全体的な生活様式の二つがあげられていた。この二つの生活様式に洗濯機とハンガーをあてはめるならば、洗濯機は全体的な生活様式を生み出したものであり、ハンガーは個別的な生活様式を生み出したものであるといえよう。こうして見ると、商品を取り巻く社会の仕組みに影響を与えること、言い換えれば、全体的な生活様式を変容させることが、ランドマーク商品として、頭角を現す要件にあげられる。

さらに、洗濯機にまつわる文献には、家事労働が軽減された喜びや満足の声がつづられている¹⁰¹。ハンガーを初めて手にした時に、使用者はこのような喜びや満足を感じただろうか。おそらく、喜びや満足の差は、商品によって解決される問題によるものだろう。洗濯機もハンガーも、生存への欲求を満たす商品であるが、その使用によって解決される問題の深刻さや、その問題解決の困難さには格差がある。ハンガーに衣服を吊るすという発想は、新規性の高いものではないし、使用者が自ら作ることも可能である。一方、洗濯機は、使用者が簡単には発想できない機構を持っており、使用者が自ら製作することは不可能に近い。

以上のことから、商品が社会に与える影響、商品により解決される問題、問題解決から得られる喜びや満足を、ランドマーク商品へと絞り込む要件に加えられるだろう。今まで、検討してきたランドマーク商品の要件をまとめると、表2のようになる。

表2 ランドマーク商品の要件

ランドマーク商品の基本的要件	欲求の満たし方を新たに生み出すこと
他の商品と区別し得る要件	社会との間で影響を与え合い、全体的な生活様式を変容させること 商品によって深刻な問題が解決されること 商品による問題解決から、喜びや満足が得られること

出所) 筆者作成。

さて、この節の冒頭で述べたイノベーション決定過程とランドマーク商品決定過程との関連に話を戻したい。ランドマーク商品はイノベーション概念に含まれるので、ランドマーク商品の決定過程は、イノベーションの決定過程と同じような経路を辿るものと推測される。ただし、ランドマーク商品の要件からわかるように、その決定に際しては、ランドマーク商品によるイノベーションの結果に対する評価に重点が置かれることであろう。

このように、ランドマーク商品の決定過程は、イノベーションの決定過程と軌を一にすると考えられるが、イノベーションの結果に重点を置いている点に、ランドマーク商品決定過程の特徴があるといえよう。

次の節からは、ランドマーク商品の決定過程に焦点をあててみたい。その際、何度も使用されうる決定という用語が、どの段階のものか、わかりやすくするため、本稿では、別の用語をあてることにする。また、議論を単純化して、ランドマーク商品の特性を浮き彫りにするため、ランドマーク商品の決定過程を大きく二つに分けたい。用語と過程の見方の変更とは、すなわち、ランドマーク商品に関する知識を得て、採用を決めるまでを、ランドマーク商品の「認知」段階とし、ランドマーク商品の使用によるイノベーションの結果をふまえて、当該イノベーションを確信するまでを、ランドマーク商品の「評価」段階とするものである。この変更を整理したものが、表3である。

表3 イノベーション決定過程とランドマーク商品決定過程の対応

イノベーション決定過程	知識 → 態度 → 決定	実行 → 結果 → 確信
ランドマーク商品決定過程	認知	評価

出所) 筆者作成。

2 ランドマーク商品の認知段階

さて、これまでに示したランドマーク商品の要件を、妥当性のあるものと仮定するならば、ランドマーク商品であるとの認知は誰によって、どのような手続きでなされ得るのだろうか。もっとも、現段階では、ランドマーク商品という用語が一般的でないので、ランドマーク商品の要件を認知し得ることをもって、ランドマーク商品の認知と解釈したい。

ランドマーク商品の認知主体とその手続きについての疑問を紐解くために、VTRのベータやVHSといった製品規格の制定過程を参考にしたい。一般に規格は、標準化機関が承認したものと、標準化機関の承認の有無に関わらず、市場競争の結果、事実上、市場の大勢を占めるようになったものとの二つに分けられる。前者は公的標準、後者は事実上の標準とも呼ばれる⁹⁾。

ランドマーク商品の認知も、規格と同様に、公的機関によるものと、公的機関によらないものに分けられるのではなからうか。

洗濯機が普及し始めた頃、その機能や性能について、メーカーから使用者に対して啓蒙的な広告がなされた。例えば、1953年の松下電器産業の新聞広告では、「1台の電気洗濯機で奥様の生活革命」と題して、洗濯機による余暇時間の増加が訴えられている¹⁰⁾。しかし、実際に洗濯機を使用すれば、使用者自身が生活様式の変容を体感でき、ランドマーク商品であるかどうかを認知することができる。先にあげた、自動車や携帯電話も同様であろう。

一方、医薬品や健康食品のような商品の中には、欲求が満たされているかどうかを使用者自ら体感することが困難なものもある。すなわち、ランドマーク商品の認知が使用者にとって困難なものである。とりわけ、医薬品につい

ては、身体の安全に直接関わることもあり、厚生省が医薬品の有効性や安全性について判断を下す仕組みになっている。いわば、厚生省が、商品のランドマーク性を認知しているのである。また、藤田氏が指摘した戦前期の国産品愛用運動¹⁰に見られるように、国産品の方が輸入品よりも廉価で、確実に欲求を満たしうると、国がお墨付きを与えたことも、公的機関によるランドマーク商品の認知例としてあげられる。このように、ランドマーク商品の認知の手続きは二つに分けられるが、いずれにせよ、その後、使用経験などをふまえて、ランドマーク商品であるかどうかの評価がなされる。次節では、ランドマーク商品の評価過程について論じたい。

3 ランドマーク商品の評価段階

前節では、ランドマーク商品の認知主体と手続きについて、公的機関によるものと、そうでないものとの二つに分けた。ここでは、ランドマーク商品の認知後にもたらされたイノベーションの結果をふまえて、ランドマーク商品があらためて評価される過程を論じる。そこでは、たとえば、公的機関からランドマーク商品と認知されたものであっても、後の段階では、評価されないこともある。ランドマーク商品が認知された手続きと、その評価結果を組み合わせると表4のように四つに分けられるだろう。

表4 ランドマーク商品の認知手続きと評価結果の組合せ

		評 価 結 果	
		ランドマーク商品である	ランドマーク商品でない
認知の手続き	公的機関による	B	A
	公的機関によらない	C	D

出所) 山田英夫『デファクト・スタンダード』日本経済新聞社、1997年、5ページを参考に作成。

この表に該当する商品例をあげてみると、Aには、有効性が乏しいと判断され、厚生省から製造販売の承認を取り消された医薬品が該当するだろう。

Bには、有効性が医療の現場でも確認され、使用されている医薬品、Cには洗濯機、自動車、携帯電話、Dには、一時期流行した後、姿を消した健康食品や健康増進器具⁹⁹があげられよう。

ただし、事実上のランドマーク商品と評価されても、その位置に留まるわけではない。時間の経過、他の商品の開発、社会環境の変化などにより、ランドマーク商品に対する評価は異なってくるだろう。そこで、ランドマーク商品でないと評価される過程について考えてみたい。

ランドマーク商品の例としてあげた、洗濯機や自動車は、今なお高い普及率を保っており、日常生活に欠かせない存在である。では、これらの商品は依然として、ランドマーク商品であるといえるのだろうか。洗濯機が普及し始めた昭和30年代の人々と現在の人々とが、洗濯機に抱く印象は大いに異なったものだろう。その普及率が90%を超えた昭和40年代後半以降に、生まれた人々には、洗濯機の存在はごく当り前のものと映るだろう。また、高齢者にとっては、洗濯機が現れた当時の喜びや満足を記憶しているだろうが、今日においても同様のものは感じていないだろう。同じ人であっても、時間の経過とともに、ランドマーク商品から感じる喜びや満足の程度が薄れていくことが考えられる。

矢野氏は、生活への満足度と時間との関連を論じるにあたり、本人自身の時間的成長が生活への満足の決め手になるという、自己成長モデルを紹介している⁹⁹。過去の自分と今の自分、そして今の自分と未来の自分とを差異化することによって、満足の度合いを推し量ろうとするものである。

また、狩野氏は、魅力的品質と当り前品質の概念を示し、時間の経過や商品を取り巻く環境の変化により、商品の使用者による品質の解釈が異なってくることを示唆している。そこでは、ボールペンが例に出され、今日において、ボールペンのインクの出が十分であっても、使用者は当り前と感じるだけで、積極的な満足を感じないであろうと述べられている⁹⁹。

矢野、狩野両氏の説にしたがえば、ランドマーク商品も時間の経過とともに、当り前の存在となり、喜びや満足をさほど与えないものになるといえよ

う。

さらに、時間の経過により、社会環境が変わり、解決すべき問題自体がなくなることもある。例えば、ある地域の衛生環境が改善され、伝染病が根絶されたなら、その伝染病に使用される医薬品の必要性はなくなる。

それから、ロジャーズは、イノベーションの使用が中止される状況を二種類に分けている。すなわち、代替的使用中止と幻滅的使用中止である。前者は、現在のものにとって替わる、より良いイノベーションを採用するために起こるものである。後者は、医薬品の副作用の発生など、そのイノベーションが満足すべきものでないことが判明した場合に起こるものである⁹⁹。

以上に述べたことを整理すると、ランドマーク商品でないと評価される要因として、時間の経過による満足度の減少、問題の解決、代替商品の開発、商品による有害な作用の判明などがあげられる。

では、先に述べた、洗濯機や自動車はランドマーク商品であるのかという疑問にはどのように答えたらよいのだろうか。両者の普及率は高まり、頭打ちの状態にあるため、使用者に喜びや満足を与えるというランドマーク商品の要件は、満たしていないのかもしれない。しかしながら、その普及率の高さは、代替商品が存在しないことの裏返しであると指摘できよう。洗濯機であれば、電化された生活を維持する上で欠かせない存在であり、自動車であれば、移動性が高まった社会を維持するのに不可欠な存在である。このように、ランドマーク商品としての評価は、生活様式を変容させたかどうかだけでなく、変容された生活様式を維持することに対する貢献度の面からも検討する必要がある。

以上、本章では、ランドマーク商品の決定過程を、イノベーションの決定過程と照らし合わせながら示し、同時に、決定過程の各段階で観察し得るランドマーク商品の要件や特性を論じた。その結果、ランドマーク商品の位置づけは動態的であり、ランドマーク商品の認知と評価の難しさが示唆されたであろう。

次の第3章では、ランドマーク商品の認知と評価が困難なことから、ラン

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

ドマーク商品の品質が誤って解釈される危険性があることを、事例を交えながら示したい。

Ⅲ ランドマーク商品の認知と評価における問題 — 脳循環代謝改善薬の再評価過程を例にして —

1 医薬品におけるランドマーク性の認知と評価の過程²⁹⁾

前章では、ランドマーク商品の決定過程を辿りながら、ランドマーク商品の要件や特性を検討した。そこでは、ランドマーク商品の採用過程に着目したことから、いきおい正の特性をあげることが多かっただろう。

本章では、そのランドマーク性の認知と評価が難しいと考えられる医療用医薬品を例にあげ、商品がもつランドマーク性ゆえに、品質が誤って解釈される危険性があることを示したい。そこで、本節では、医療用医薬品の有効性や安全性が認知され、評価される過程を説明したい。

医薬品は、生存への欲求を満たしており、仮に有効性がなければ、人体を危険な状況に置くことになる。また、人体に作用する性格上、望ましくない有害な作用、すなわち、副作用を発生させ、安全性の面で問題を起すことがある。一般的に、有効性の高い医薬品は、副作用も強いといわれている。したがって、医師の処方を要する医療用医薬品は、薬局で購入できる一般用医薬品よりも、有効性が高いが、それだけ、副作用の危険性を抱えているといえよう。医療用、一般用を問わず、医薬品は人体の安全と直接的に結びついているので、その開発、製造、使用について厚生省から規制を受けている。しかし、医療用医薬品の方が、より厳しい規制を設けられているのはいうまでもない。ここからは、医療用医薬品に限定して、そのランドマーク性が認知され、評価される過程を説明したい。

新しい医薬品を開発するメーカーは、その医薬品の有効性や安全性などを明らかにするため、患者を対象にした臨床試験を開発時に実施し、この試験で得られたデータを携えて厚生省に、当該医薬品の製造承認の申請を行なう。厚生省は、試験データにもとづいて、その医薬品の有効性や安全性の程度が

妥当であるか検討し、代わりの治療法の有無などもふまえて、その医薬品に有用性があるかないかを判断する。その結果、製造および販売が認められるのである。前章で述べたランドマーク商品の認知と評価の過程にあてはめるならば、製造販売前になされる厚生省の承認が、ランドマーク商品の認知段階に該当するであろう。なお、「ランドマーク商品」や「商品のランドマーク性」といった表現は、一般的に認知されておらず、当然、厚生省でも使用されていない。本節で厚生省が商品のランドマーク性を認知、評価すると記述したが、これは、あたかもそのように解釈できるという意味であることを断っておきたい。

この製造販売前の臨床試験では、試験を受ける患者の人数、性別、年齢層などが限定されるため、当該医薬品の有効性や安全性を、あらゆる状況をふまえて調べることができない。そのため、販売後も継続的に当該医薬品の有効性や安全性が見直される制度が設けられている。

まず、すべての新しい医薬品に対して、有効性や安全性を見直す「再審査制度」がある。これは、実際の使用環境において、有効性や安全性に関する情報を収集し、その有用性を評価するものである。通常、製造承認の6年後に再審査が行なわれる。当該医薬品が再審査に合格するまでは、その有用性の評価が暫定的であるといえる。もし、再審査合格前に後発メーカーが同じ成分の医薬品の製造承認を得ようとするれば、先発メーカーと同じ内容の臨床試験を行わなければならない。しかし、再審査合格後は、当該医薬品の有用性が評価されたことになり、後発メーカーは物質面での同等性を示すデータを提供するだけで、製造承認を得ることができる。先発メーカーと同内容の臨床試験を行なうことは、多大な費用と時間がかかることもあり、ほとんどの後発メーカーは、先発メーカーの当該医薬品が再審査に合格した後に参入することになる。このように、厚生省は製造販売前に、医薬品のランドマーク性を認知し、その6年後にあらためて、評価を行っていると解釈できる。

しかし、医薬品におけるランドマーク性の認知や評価は、これで完了しない。再審査合格後も、当該医薬品の使用状況、代替的な治療法の有無、医

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

療環境の変化などに照らし合わせて、再びランドマーク性の評価が行なわれる「再評価制度」がある。この再評価には、定期的なものと、臨時のものがある。定期的な再評価では、すべての医薬品について5年ごとに、文献調査などによって、有効性や安全性に問題がないか確認される。一方、臨時の再評価は、問題が生じたときには、5年という年限に関わらず、再評価が行なわれるものである。いずれの再評価においても、問題があるとみなされた場合には、メーカーは臨床試験をあらためて行って、試験データを厚生省に提出しなければならない。この試験データをもとに、厚生省の中央薬事審議会が当該医薬品の有用性について検討することになる。この検討の結果、当該医薬品の有用性は三つのカテゴリーに分類される。すなわち、①その医薬品について有用性が認められる、②なんらかの措置をとれば有用性が認められる、③その医薬品について有用性が認められない、というものである。

以上のように、医薬品におけるランドマーク性の認知と評価は、製造販売の承認時、6年後の再審査時、そして、5年ごとの再評価時と、三段階にわたって行なわれている。しかし、厚生省によってランドマーク性の認知と評価が再度なされても、医薬品を処方する医師や、実際に医薬品を服用する患者は、その医薬品に対して異なった認知や評価をするかもしれない。次の節では、この認知と評価における乖離が厚生省、メーカー、医療機関の間で生じた例を紹介し、ランドマーク商品の負の一面を示したい。

2 脳循環代謝改善薬の再評価過程にみるランドマーク商品の認知と評価における問題

本節では、1998年に、有用性が認められないと判断された脳循環代謝改善薬の再評価過程を紹介したい。ここでの狙いは、ひとたび、ランドマーク商品として認知され、その後、有用性があるものと評価されると、逆に、そのランドマーク性によって、実際の品質よりも過大評価されてしまう危険性を訴えることにある。

さて、脳循環代謝改善薬とは、脳卒中の再発予防や、脳卒中の後遺症であ

る意欲低下や精神障害の治療に使われるものである。この薬は脳血管を拡張させ、主に血流を増加させる脳循環薬と、脳代謝を改善させる作用を持つ脳代謝薬の二つに大別される。なかには、両者の作用をもたらすものもあり、明確に分類できないものもある⁹⁹。そこで、脳循環薬と脳代謝薬とをまとめて、脳循環代謝改善薬と表現されることが多い。

ここで、脳循環代謝改善薬の再評価過程を論じる前に、この薬がランドマーク商品といえるかどうか検討したい。そもそも、医薬品による生活様式の変容は、他のランドマーク商品と異なった性格を帯びている。例えば、洗濯機の出現時には、新しい生活様式がもたらされたが、医薬品による生活様式の変容とは、以前の生活様式を取り戻す過程であるといえる。洗濯機がゼロからプラスの方向へと生活様式を変容させるのに対して、医薬品の場合はマイナスからゼロの方向に生活様式を変容させるものが、ほとんどであるといえよう。このように、生活様式を変容させる活動の起点や目標点が異なっているが、脳卒中の後遺症のような慢性疾患の克服は深刻な問題であり、介護する家族の負担も軽減されることになる⁹⁹。また、医療機関や医療保険などとも密接な関係を持ち、社会的な影響を与えあっている。こうしたことから、脳循環代謝改善薬は、ランドマーク商品の要件を満たしているといえよう。

この種の薬が初めて使用されたのは、約40数年前である⁹⁹。その後、多くの脳循環代謝改善薬が開発され、その全体の売上をみると、ピーク時の1991年には、1,430億円にもものぼっている⁹⁹。開発動向や売上をみると、脳循環代謝改善薬は、厚生省からも、それを処方する医師からも、ランドマーク性を認知され、その後も評価されていたといえよう。

ところが、1998年に、脳循環代謝改善薬のうち、イデベノン、塩酸インデロキサジン、塩酸ビフェメラン、プロベントフィリンの4成分が再評価の結果、有用性が認められないとして、製造および販売の停止が命じられた。また、同時期に再評価を受けたニセルゴリンは一部効能を削除すれば、有用性が認められるとの判断が下された。しかし、ニセルゴリンの有用性が認められたのは、先発メーカー1社だけであり、後発メーカー群18社のものについ

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

では、有効性を示す試験データが示されていないことから、有用性が認められないと判断された⁹⁾。

あらためて、この5成分の再評価にいたる過程を振り返ってみよう。厚生省は1996年4月に、この5成分の再評価を行なうことを告示し、各メーカーに、プラセボと呼ばれる有効成分が入っていない偽薬と比較した臨床試験データを提出するよう指示を出した。プラセボとの比較が必要なのは、薬の暗示効果と本来の有効性とを区別するためである。この試験では、ニセルゴリン以外の薬は、プラセボと比較して、わずかな差の有効性を示す結果しか得られなかった。それで、有用性が認められないと判断されたわけである。試験薬とプラセボの改善率の差は表5の通りである。

表5 試験薬とプラセボの改善率の比較

成分名	評価項目	試験薬	プラセボ
イデベノン	精神症候全般改善度	32.4%	32.8%
塩酸インデロキサジン	自発性全般	14.9%	20.9%
	情緒改善度	21.6%	24.9%
塩酸ピフェメラン	意欲および情緒の全般改善度	37.5%	30.8%
プロベントフィリン	精神症候全般改善度	25.6%	30.0%

出所)「平成10年度第1回医薬品再審査再評価特別部会議事録」1998年5月15日。

ちなみに、一部で有用性が認められたニセルゴリンの改善率は、試験薬34.5%、プラセボ13.5%であった⁹⁾。

ニセルゴリンを含めた5成分に共通するのは、開発時に、その当時、販売されていたホパンテン酸カルシウムと比較試験を実施し、製造承認を得ていたことである。その後、ホパンテン酸カルシウムは副作用の発生により、脳卒中の後遺症治療には使われなくなった。いわば、ランドマーク性の裏づけが消えてしまったのである。さらに、プラセボとの比較試験を盛り込んだ臨床試験評価のガイドライン¹⁰⁾が新たにまとめられ、新しい試験および評価方

法を用いての再評価が求められた。また、医療保険財政がひっ迫していることから、大蔵省より、この種の薬による支出を抑えるため、再評価を強く求める動きがあったといわれている⁸⁹。

この再評価を通じて、いくつかの問題点が指摘されている。まず、開発時に、既存の薬と比較して同じような試験結果が得られたことにより、有効性が認められた手続きがあげられる。つまり、ホパンテン酸カルシウムに有効性があることを前提に試験がなされ、その結果、ホパンテン酸カルシウムのランドマーク性が連鎖的に受け継がれた形となっていたのである。

また、脳循環代謝改善薬が医療保険財政をひっ迫させた原因に、この薬が本来の適応症に含まれていない、老人性痴呆にも多く用いられていたことがあげられる。老人性痴呆に多数使用された背景として、痴呆に効く薬がないこと、副作用が少ない薬だったので、高齢の患者に安心して処方できたこと、そして、薬価差益により、医療機関の収入に貢献していたことが指摘されている⁹⁰。もちろん、一部の医師からは、その有効性を疑問視する向きもあったが、1998年の再評価まで広く使用される結果となった。

それから、プラセボの改善率が、30%前後と異常に高かったことを指摘し、臨床試験における被験者の選び方に問題があったのではとの疑問の声もあがっている⁹¹。

さらに、一部で有用性があると判断されたニセルゴリンの再評価過程に絡んで、制度上の問題も指摘されている。ニセルゴリンの再評価にともなう試験は、先発メーカー1社と後発メーカー群18社に分かれて実施された。その結果、先発メーカーは有効性を示すデータを提出できたが、後発メーカー群は、有効性を示すデータを提出できず、承認が取り消された。以前に、同一成分の薬として承認されていたものが、再評価段階で異なる評価を受けたのである。

医薬品におけるランドマーク性の認知、評価は厚生省が行なうが、その認知や評価のもとになる、臨床試験のデータはメーカーがまとめている。データ作成における巧拙が、ランドマーク性の認知、評価を左右するというのは、

言い過ぎであろうか。

このように、商品のランドマーク性は、公的機関によって認知、評価されるにしても、極めて危うい一面を持っている。しかし、有用性、とりわけ、有効性が疑問視されていても、代替商品がなければ、現在ある商品に期待が寄せられてしまう。その結果、品質が誤って解釈される事態を生むのである。

本章では、生存への欲求を満たす医薬品の再評価過程を例にあげ、その中で、ランドマーク商品の負の特性を示した。次の最終章では、ここで示したランドマーク商品の認知と評価における問題が一般性を持っているのか検討したい。さらに、ランドマーク商品の認知と評価を論じる今日の意義についても考えてみたい。

IV お わ り に

1 ランドマーク商品の認知と評価における問題の一般性

前章では、脳循環代謝改善薬の再評価過程を例にして、商品のランドマーク性かもろさを抱えながらも、他に有力な代替商品がなければ、ランドマーク商品としての認知、評価が誤ってなされる危険性があることを指摘した。このような問題は、古くから論じられてきた。そこでは、商品の使用者が求める品質と実際に提供される商品の品質とが、かけ離れたものになる要因として、供給者の寡占状態や情報の非対称性があげられている⁹⁰。よって、前章であげた医薬品以外に、関係への欲求を満たす商品でも、成長への欲求を満たす商品でも、その認知や評価が主体ごとに異なることが考えられる。この点では、前章で示したランドマーク商品の負の特性は一般性があるのかもしれない。

ただし、医薬品の例で示されたように、メーカー側も、その有効性や安全性について認知できないこともある。そこで、公的機関によって、ランドマーク商品であるかの認知と評価がなされるのであるが、その公的なお墨付きが、かえって、誤った認知や評価を生み出すというジレンマを抱えている。こうしたジレンマは、生存への欲求を満たす商品に特有なものかもしれないが、

それだけに注目を要するであろう。

2 ランドマーク商品をめぐる今日の課題

最後に、本稿を締めくくるにあたって、ランドマーク商品を認知し、その存在を評価する今日的な意義について考えてみたい。

今日においては、洗濯機や自動車のように、全体的な生活様式を一新する商品はそう簡単には出現しないのかもしれない。むしろ、多様化した生活様式が、それに見合う商品を生み出しているとも考えられる。このように、現在では、商品が生活様式を変容させる活動と、生活様式が商品を求める活動とが交錯した時代を迎えているのかもしれない。いずれの活動にせよ、商品が生活様式と、どのように結びついているかを認知し、評価することが重要であるのは変わらない。

本稿で例にあげた医薬品のように、ランドマーク商品の認知や評価において課題を抱えているものとして、いわゆる健康食品があげられる。これまで、健康食品についての定義づけが曖昧で、有効性や安全性について疑問視されてきた。近年、健康食品の区分を細かく設けて、公的機関がその有用性を評価しようとする動きがある。その結果、逆に、商品のランドマーク性が誤って評価されるというジレンマに陥る可能性もある。

また、これも生存への欲求を満たす商品であるが、遺伝子組み換え食品も、その有用性の評価をめぐって、議論がなされている。現在のところ、遺伝子組み換え食品を積極的に受け入れようという動きは商品の使用者には見られない。おそらく、この食品によって、生活様式が望ましい方向に変わることが体感できないためであろう。しかし、食糧事情の悪化により、現在の食生活を保てなくなった場合はどうなるだろうか。失われた食生活を取り戻すために、遺伝子組み換え食品を受け入れる気運が高まるかもしれない。こうした可能性を考えると、遺伝子組み換え食品についても、ランドマーク性の認知と評価の方法について注目しておく必要がある。

このように、生存への欲求を満たす商品の有効性と安全性を認知し、評価

する方法を吟味することが、今日的課題としてあげられる。その際に、本稿で示した、ランドマーク商品の要件、特性および諸問題を念頭に置くことが有益であると考えられる。

注

- 1 天野正子・桜井厚『「モノと女」の戦後史』有信堂高文社, 1992年, 7-8ページ。
- 2 石川健次郎「商品の謎——ランドマーク商品の誕生——」日本商品学会関西部会第71回シンポジウム報告資料, 1998年7月25日。
- 3 ロジャーズ『イノベーション普及学』青池慎一・宇野善康監訳, 産能大学出版部, 1990年, 18ページ。
- 4 同書, 237ページ。
- 5 伊藤セツ・天野寛子編『生活時間と生活様式』光生館, 1989年, 150ページ。
- 6 井原哲夫『消費者の経済学』東洋経済新報社, 1983年, 91ページ。
- 7 日本経済新聞社編『日経優秀製品・サービス賞 ヒット商品'99』日本経済新聞社, 1999年, 284ページ。
- 8 西山賢一『複雑系としての経済』日本放送出版協会 (NHKブックス), 1997年, 114-115ページ。
なお、西山氏の分類は、Alderfer の分類にもとづくものと思われる。Alderfer の分類については次の文献を参照されたい。
Alderfer, Clayton P. *EXISTENCE, RELATEDNESS, AND GROWTH*. New York: The Free Press, 1972, pp. 25-27.
- 9 商品科学研究所・CDI編『生活財生態学』リプロポート, 1980年, 14ページ。
- 10 鈴木淳『新技術の社会誌』中央公論新社, 1999年, 256-259ページ。
- 11 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, 58-59ページ。
- 12 同書, 95-101ページ。
- 13 山田英夫『デファクト・スタンダード』日本経済新聞社, 1997年, 2-3ページ。
- 14 松下電器産業株式会社 宣伝事業部他編『松下電器宣伝70年史』松下電器産業株式会社, 1988年, 77ページ。
- 15 藤田貞一郎「昭和五年次国産品愛用運動が語るもの」同志社大学人文科学研究所第5研究報告資料, 2000年8月4日。
- 16 鶴飼正樹他編『戦後日本の大衆文化』昭和堂, 2000年, 184ページを参考。
- 17 矢野眞和編『生活時間の社会学』東京大学出版会, 1995年, 191ページ。
- 18 狩野紀昭他「魅力的品質と当り前品質」『品質』第14巻第2号, 1984年, 39-48ページ。

- 19 ロジャーズ，前掲書，269-270ページ。
- 20 薬事法規研究会編『やさしい薬事法』じほう，1998年，152-165ページ。
- 21 大友英一「脳循環代謝改善薬の適応」『臨床科学』第31巻第11号，1995年，1505ページ。
- 22 藤本和幸・鈴木良亮「脳梗塞患者の Aniracetam による介護量の軽減効果について」『新薬と臨床』第45巻第2号，1998年。
- 23 北川泰久「脳循環・代謝改善薬における多剤併用の功罪」『老年精神医学雑誌』第10巻第10号，1999年，1166ページ。
- 24 「脳循環代謝改善剤の再評価問題」『国際医薬品情報』第625号，1998年，12ページ。
- 25 「医薬品再審査再評価第二調査会調査報告書」1998年6月16日。
- 26 同書，5ページ。
- 27 厚生省薬務局審査第一課長通知「脳血管障害に対する脳循環・代謝改善薬の臨床評価方法に関するガイドライン」1987年10月31日。
- 28 朝日新聞，1998年4月18日。
- 29 米山公啓『「健康」という病』集英社，2000年，171-179ページ。
- 30 平井俊策他「脳代謝改善薬は今後どうなるのか」『日本医師会雑誌』第120巻第9号，1266ページ。
- 31 橋本仁蔵他編『品質基礎理論』税務経理協会，1965年，54-66ページ。