

《論文》

新規医薬品の普及現象

— 先行研究から見る特殊性 —

田代博士

要旨

医療情報はその取り扱いに多くの制約がかけられる。マスメディアでの情報流通は固く禁じられており、主に医療従事者に対象を制限されている。また、その情報自体もEBM（Evidenced Based Medicine, 根拠に基づく医療）のコンセプトを踏襲していることが必要とされる。医薬品に関する情報は医療情報の一部であり、同様な取り扱いを求められる。

新規プロダクトの普及とは、そのプロダクトに関する新規情報がコミュニケーションチャンネルを通じ社会システムの中に広がることと定義される。新規プロダクトの中でも新規医薬品に関しては、上記、普及の定義における重要な要素である情報チャンネルや情報それ自体への制約が避けられず、一般消費財とは普及現象におおざと違いが出るのが示唆される。

そこで、まず消費財の普及現象に関する先行研究と、医薬品に着目した普及現象の先行研究をそれぞれにまとめ、その違いに関する知見を整理した。その結果、医療情報や医薬品情報は情報が広く開示されず医療関係者の中で制限されるので、医師同士のコミュニティの質や、医師間の情報交換の介在をする医薬情報担当者（medical representative, 以下MR）など、消費財とは異なったファクターがあることが分かった。

次に、前項を踏まえ、本題として、医薬品の普及における、医療情報・医薬品情報のデジタルトランスフォーメーション（以下、DX）の影響に関する知見を探索した。特に、医薬品情報の場合は医療従事者の治療や診療の意思決定に直接的に関与するので、生命倫理や治療効率、病院経営など影響する要素が多岐にわたり、このような情報取り扱いの大きな変化は、その影響も相応であると考えられる。医療DXは現行でも活発に進行しており、新規性のある後発品への普及現象を加速させることは確認されたが、新成分や新剤形など、完全な新規医薬品への普及への影響は限定的であることが確認された。

キーワード：普及現象, MR, 医薬品情報, EBM(Evidence-Based Medicine, 根拠に基づく医療), デジタル化

1 問題意識

本稿は医薬品の普及現象をテーマにしたい。そのために、まず普及学の代表的な教科書であるロジャース（1962）を議論の基本とする。基本の設定の根拠としては、ロジャース（1962）は普及現象に関する研究を学際横断的に集約・体系化しており、非常に多くの研究に基盤を与えていること

にある。

上記の基本体系では「普及とはイノベーションが、あるコミュニケーションチャンネルを通じて、時間の経過の中で社会システムの成員の間に伝達される過程のことである。」としている。ロジャース（第5版.2003）では消費財における複数の実例が示されているが、筆者は医薬品の普及現象に関しては、その基本体系に必ずしも準じないと考えている。その根拠は、医薬品情報に課される厳

しい規制は、情報そのものの取り扱いを煩雑にし、コミュニケーションチャンネルに制限を与えていることにある。

そこで、医薬品の普及現象の特徴を整理する。その上で、日本の新規医薬品の採用意思決定プロセスにおけるICTのあり方はどのようなものかという課題に取り組む。

2 普及理論に関する既存の知見について

19世紀の社会学者・心理学者であるタルド(1890)は、例えばKinnunen(1996)において“Gabriel Tarde as a founding father of innovation diffusion research.”と表現されるように、数多くの研究で普及理論の祖と評される。実際、1890年に発刊されている「模倣の法則」(2016. 訳：池田・村澤)には普及現象の要素が随所に指摘されている。その基盤は、イノベーションの普及メカニズムを「模倣」に見出している部分にある。また、その上で、文明が高度化すると模倣のスキルが上達し、普及現象が迅速に行われることを指摘している。さらに、実証は伴っていないが、のちの普及論の言説を予言するかのように、「イノベーションのベルカーブ」のことを表す社会現象を「進歩というものは、最初は緩慢に進み、次第に一定の割合で加速して速度を上げていくが、最後には減速して止まる。発明あるいは発見と呼ばれる真の社会的存在はすべてこれら3つの時期を経過する。」と表現している。情報のチャンネルに関して、当時のインフラ事情を鑑み、鉄道や電報などが、物理的に孤立することで発生するコミュニケーションの欠如を解消すると紹介しており、情報伝播の障害が将来的にはなくなるであろうと予測している。これは情報チャンネルの変化が普及現象そのもののあり方を変化させることを表現していると考えられる。このように、タルド(1890)は現代においても研究対象となる普及現象を、社会現象全体から1つの固有な事象として切り出し、「普及現象」として認識させたという意味合いで、普及理論の源流であるといえる。し

かしながら、社会制度として階級システムを前提としている部分などがあり、現代の普及現象にそのまま応用できない部分も多くある。

タルド(1890)の与えた基盤をもとに、普及現象の理論化を試みる研究は数多く行われた。社会学だけにとどまらず、農学や行動科学など多岐にわたったが、その成果が集約されておらず、理論の重層的な成果に至っていない。しかしながら、ロジャース(1962)によって体系化が試みられ、学際横断的な視点で普及理論を集約し、普及学という新しい評価軸で一般化した。

さて、本稿にて普及現象のなかでも医薬品に関するものを考察するにあたり、前提となる重要な普及学分野における理論は3つある。

1つ目は「イノベーション決定過程における5段階モデル」(ロジャース, 2003. P83-145)である。第一の段階は知識であり、意思決定者がイノベーションの存在を知るとともに、その機能を理解する過程である。第二の段階は説得であり、個人がそのイノベーションに対して好意的ないしは非好意的な態度を形成するときに生じる。第三の段階は決定であり、個人がそのイノベーションを採用するか否かの選択に至る活動を行うときに生じる。第四の段階は導入であり、個人が新しいアイデアを使用に供するときに生じる。第五の段階は確認であり、個人がすでに行ったイノベーション決定を補強するときに生じる。この5段階は、意思決定者がイノベーションの不確実性を、コミュニケーションチャンネルより情報の供給を受けることで解消させていく過程である。意思決定者の判断や心理など、意識の動きを構造化したものであるが、医薬品においては採用だけでなく処方や患者の意思など、意思決定の場面が複数にわたったり、コミュニケーションチャンネルに厳しい制限がかかったりすることで、意思決定過程が複雑化する。

2つ目は、イノベーションの採用者の分布曲線であり、上述のタルド(1890)における記述を図式化したものである。縦軸に市場における採用者の割合を百分率でとり、横軸を時間の経過としたときに、累積型でカーブを描くと初めのうちはあまり採用者がいないので、採用曲線は緩やかに上

昇する。採用曲線は次第に上向き、社会システムの人たちの半数が採用した時点で最大となる。その後は採用する人たちが少なくなるにつれて、採用速度は徐々に遅くなる。この累積度分布曲線がS字である様子から、イノベーションの新規採用者の経時的な推移を表す、度数分布曲線は正規分布に従うことが示唆され、「イノベーションのベルカーブ」と呼ばれる形状になる。

3つ目は、上記の正規分布に従う度数分布曲線について、社会調査より集積された知見により5つの理念型としての採用者カテゴリーに分類し、属性や特徴を詳細に定義したことである。この分類の中で重要な要素となるのがコミュニケーションチャンネルで、ロジャース(1962)でもコスモポリイトとローカライトに区分し論じるところが複数出てくる。コスモポリイトは外部の社会システムと関係を持つことであり、ローカライトとは自らが所属する社会システムの内部の関係を持つことである(表1)。

なお次項で紹介する、医薬品の普及理論の基盤研究とされるColeman, Katz and Menzel(1966)はロジャース(2003)でも、それが体系化した普及理論との整合性の高い、普及現象の典型例として紹介されるが、上述のS字曲線やベルカーブが成立しているとは言えないなど、そのままの適応は難しいと考えられる。

3 医薬品の普及の基本論調

医薬品の普及現象は研究対象としにくいプロダクトの一つである。理由は多岐にわたる。例えばエンドユーザーが購買活動を行えないことや、処方と採用のどちらを意思決定段階とみるかはっきりしないことがあげられるが、最も重要な理由の1つは、処方行為または処方内容は、患者の個人情報であったり、医師の秘匿権限の範疇にあり、データの確保が難しい点にある。この分野の研究は約半世紀前のColeman et al.(1966)やその元データの再解析を議論の主軸としており、本文献の引用件数や引用された論文の掲載雑誌の分野傾向をシステムティックに調査した澤井(1994)では発表後30年以上を経過しても引用件数が増え続ける「スター論文」と評しているほどである。これほど長期間にわたり基盤となるのは、研究の質が高いこともあるが、そもそも研究の原資となる、処方データ自体が新たに得にくいことや、本研究の処方データは公開されており再検討しやすいという理由も大きい。いずれにしろ、それらの要因により、Coleman et al.(1966)が医薬品の普及現象研究の事実的なスタート地点といえる。そこでまずはその内容を紹介する。

Coleman et al.(1966)は米国中西部の4つの

表1 採用者カテゴリーとその属性

カテゴリー	属性	主な特徴
イノベーター	冒険的	新しいアイデアへの関心が高い。 コスモポリイトな社会的関係を求める。
初期採用者	尊敬の対象	新しいアイデアを思慮深く利用する。 ローカライトな社会的関係を求める。
初期多数派	慎重派	慎重な意思をもってイノベーションを採用する。
後期多数派	懐疑派	社会システムのほとんどがイノベーションを採用するまで採用しようとはしない。
遅滞者	因習派	最後にイノベーションを採用しようとする。 社会的ネットワークの中で孤立している。 同じ因習的な価値観を持つ仲間と交流する。

出所：筒井(2021:19)

市で勤務する医師 216 名に対し面接調査を行い、そのうち、総合診療科医、内科医、小児科医、または実質的に総合診療科医として活動するその他の科の医師 125 名より処方内容のデータを得て解析を行った。検討は大きく 2 つに分けられ、1 つ目は新医薬品の採用の意志決定の形式であり、2 つ目に普及を加速する医師のコミュニティについてである。これらの検討は 1950 年代に新医薬品として発売された抗菌薬のテトラサイクリンの処方データを使用し分析された。その結果、新医薬品の導入に際し明らかな「新革派（早期導入者）」と「保守派（後期導入者・非導入者）」が存在することを確認し、その上で早期導入者の特徴や傾向を導いている。代表的な見解をあげる。新規医薬品の導入は、その新規医薬品のカテゴリーに属する薬剤（この場合は抗菌薬や感染症関連薬）の大量処方医のほうが早期に処方を開始し、少量処方医は遅くなる。次に、地元の医科大学出身者のほうが、米国内のほかの地域の医科大学や海外の医科大学の出身者よりも早期に処方の開始をする。さらに、新規医薬品の情報のタッチポイントの頻度という意味合いで、専門的会合の出席が多ければ多いほど、専門誌の購読量が多ければ多いほど、早期の処方の割合が高くなる。Coleman et al. (1966) はこれらの特徴・傾向をまとめ、早期採用者の特徴を、「科学としての医学に深く関心を寄せ、その患者やほかの非科学的な人々に対するよりは、同じ職業にあるほかの人々に対して仕事の方向付けをするようである」(Coleman (1966) 訳本「販売戦略と意志決定」訳：小口一元ら)とまとめた。この研究において、導入者を早期と後期に 2 元的に分類しているが、採用者カテゴリーの分類という視点ではロジャース (2003) の 5 段階分類とはことなる。これは調査の時期の問題と Coleman et al. (1966) における共同研究者が 1944 年発行「People's Choice」において「意思決定の 2 段階の流れ」を提唱した P. Lazarsfeld の流れをくむ、Kartz & Menzel であったことも影響していると考えられる。しかしながら、普及現象を理解する上において、採用者群の分類と特徴付けという手法が有効であるという見解では一

致している。

次に、Coleman et al. (1966) は、その早期導入者の情報源を検討している。ロジャース (2003) は初期の採用者の特に知識習得段階ではマスメディア・チャンネルの重要性が高いと述べている。しかし、医薬品を代表とする医療業界では医療関連情報をマスメディア・チャンネルに載せるのに厳しい制限がされており、事実上不可能である。そこでそれ以外の、チャンネルの重要性が増してくる。Coleman et al. (1966) では、その情報の流れを明らかにしている。

表 2 テトラサイクリンに関する最初の情報源

人的接触	67%
製薬会社からの派遣員	57%
同僚	7%
会合または講演	3%
文献	33%
製薬会社からの郵便	18%
専門誌の記事	7%
製薬会社の定期刊行物	4%
不定期な文献	3%
雑誌広告	1%
その他	—
合計	100%

出所：Coleman et al (1966) (1970. 邦訳 73. 表 3)

まず最初に、「テトラサイクリン」に関する情報に初めて接触したポイントについて、結果的には 80% 近くが製薬会社からの営業的な情報提供媒体から情報を得ている (表 2)。MR (表中では「製薬会社の派遣員」という表現) の介在だけ見ても、全体に対して 60% 近くを占めており、医師に新医薬品の情報を伝えるにあたり大変重要な役目を果たしている。これだけ見ると MR が早期の普及に際し最も重要なファクターになっていると考えるが、Coleman et al. (1966) では情報の最初の入手ポイントとの分布と、意思決定に至るまでに触れた情報の分布は異なるとしている (表 3)。

新規医薬品の普及現象

表 3 継続的に見た場合のテトラサイクリンに関する情報源の推移

	最初の情報源	中間の情報源	最後の情報源
対人的接触	65%	46%	41%
製薬会社の派遣員	52%	27%	5%
同僚	10%	15%	28%
会合・講演	3%	4%	8%
文献	34%	53%	58%
製薬会社の郵便物	22%	16%	14%
専門雑誌	6%	21%	21%
製薬会社の刊行物	3%	11%	21%
不定期な文献	3%	2%	—%
雑誌広告	—	3%	2%
その他	—	2%	1%
	100%	100%	100%

出所：Coleman et al (1966) (1970, 邦訳 80, 表 4)

上記の表は、医薬品の採用までに3つ以上の情報にあたったと回答した医師のデータを時系列順に並べなおしたものである。イノベーションの5段階モデルに当てはめると、最初の情報源は知識習得段階、中間の情報源は情報収集段階、最後の情報源は採用直前の情報確認の段階であるといえる。このなかで、MRの存在は時系列を進むにつれて、その重要性を失っている。一方で、同僚からの情報は重要性を上げており、採用それ自体では、やはり同僚等の仲間内からの情報が重要であることが確認できる。

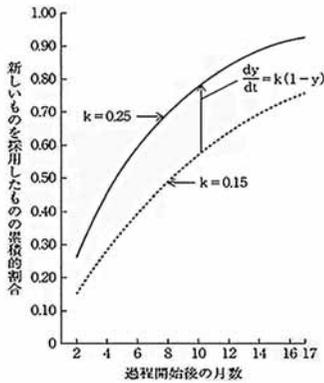
したがって、新医薬品に関する、情報チャンネルとして、当初はマスメディアの代わりとしてMRがその役目をし、コミュニティへの情報の注入を行うが、意思決定をさせる大きなファクターは仲間内のコミュニティからの情報ということであり、それがゆえにコミュニティの質によって、普及に影響が出ることを示唆している。

そこで、もう1つの検討課題である、医師で構成されるコミュニティの性質の影響についてインタビュー調査と分析をしている。その結果、採用フェーズにおけるモデルを2段階に分けて提案しており、1つは新医薬品を受け入れる個人的資質

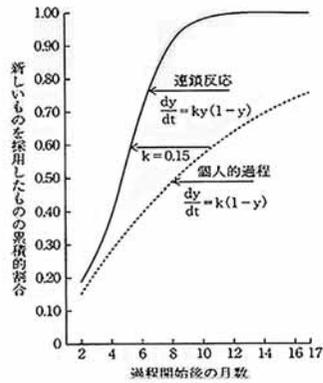
の違いが反映される普及モデルであり、もう1つがその個人的資質が一定であると仮定した場合のコミュニティの質が反映される普及モデルである。

まず前者について図1中の係数kはその個人が持つ革新技術に対する受容度を表現し、その値と受容度の高さは相関するが、受容度が高いほど採用する医師の数が多いことが分かり、上述の通り、個人的資質によって明らかに採用速度の分類ができることが分かる。次に後者について、連鎖反応の係数とは、集団の緊密さを表現しているが、緊密な関係のコミュニティ、すなわち情報のタッチポイントがおのずと多いコミュニティであればあるほど採用者の数は増加している。これを個人的資質に対し社会的資質と表現するが、この2つのグラフの比較により、社会的資質の方が個人的資質よりも採用者の累積割合の増加率に与える影響が大きいことが分かる。

ここでは新規医薬品の採用において、早期採用者と後期採用者の存在について確認し、その属性や特徴が異なることを示した。その差異として新医薬品情報のタッチポイントが原因であることを述べ、アンケート調査の結果より、新医薬品情報の中でも、医師同士のコミュニティからの情報が



出所：Coleman et al. (1966) (邦訳：129, 図 26)



出所：Coleman et al. (1966) (邦訳：130, 図 27)

図 1

重要であること、そのコミュニティが緊密な関係であればあるほど採用の意志決定がされやすいことが分かった。Coleman et al. (1966) では、この社会的資質をさらに人間関係のタイプとして①病院との契約関係、②事務所の共有、③助言と情報を求める関係、④討論相手、⑤友人、について社会的資質の緊密さの指標として着目・分類し、採用速度への影響を論じているが、結果的には人間関係の緊密なコミュニティほど採用の速度が速くなることが再確認されている。

さて、Coleman et al. (1966) の与えた基盤研究に別の立場から解釈を与えたのが Van den Bulte & Lilien (2001) である。まず、新医薬品の情報の伝達チャンネルの注目度合いが両者では大きく異なり、Van den Bulte & Lilien (2001) では社会的伝染を情報の伝達のプロセスでしかないとみなしている。さらに、イノベーションの存在に気が付くきっかけにはなるかもしれないが、意思決定の根拠になりうるとは限らないとしている。そこで注目に値する事実について2つの段階で議論を展開させている。1段階目は、社会的伝染は医師の新医薬品採用の意志決定要因ではなく、製薬メーカーのPRに関する努力が大きく意思決定に影響していることを主張している。そして、2段階目で、Coleman et al. (1966) のデータに広告の量的変数を付け加えて再分析することで、1段階目の主張を実証している。

1段階目について、当時、テトラサイクリンが

発売される前には同様の広域系の抗生物質が3種類発売されていた。その3種類のうちの一つ、クロラムフェニコールの副作用が大きく問題化しており、その市場環境の中に副作用の少ない薬剤として上市された。つまり、テトラサイクリンは、未知のプロダクトで、徐々に不確定要素を取り除いて採用にまで至る漸進的な過程が必要であったタイプの新規プロダクトではなく、使い慣れた類似プロダクトがあり、その分、不確定要素が少なく、類似プロダクトが使用しづらい環境でマーケットにスペースが開いている中にローンチするという、急速な普及拡大を招きやすい環境の中にあつた新規プロダクトである。そこで、Van den Bulte & Lilien (2001) では、上記環境では社会的伝染が入り込むのをゆっくりと待つ余地が見当たらず、それを普及の根拠とすることはできないので、改めてデータセットの再解析が必要であるとした。さらに、商業的背景にも言及している。当初、テトラサイクリンは5社併売で、レダリー社こそ積極的な展開をしていたのだが、そのほかの会社は類似薬をラインナップに持っており、積極的な情報提供に努めなかった。この事実がさらに変数を増やし、普及速度の理解を複雑で難しいものにしており、社会的伝染は一義的に最も必要なファクターとすることができないとしている。つまり、Coleman et al. (1966) の解析自体の正当性を否定した。

2段階目の解析の部分について、上記の理解を

もとに、製薬企業の医学雑誌への広告の露出や宣伝広告データやMRの活動などを「製薬企業のマーケティング努力」としてデータ化し因子解析をしている。この際、イノベーションが採用される際の製品特性という視点も加味しており、複数の特性別に分類している。その結果、Coleman et al. (1966)の述べるように、「社会伝染を必要とするタイプの新医薬品」と「それに該当しない新医薬品」があり、テトラサイクリンにおいては、上記の環境下で社会伝染の影響よりも、企業努力の成果・影響の方が大きいと結論つけた。つまり後者である。

これらをまとめると、新医薬品の普及に関し、Coleman et al. (1966)は医師コミュニティの質の重要性を説いたが、Van den Bulte & Lilien (2001)は、その解析手法の正確性に疑問を呈し、広告宣伝活動やマーケティング努力などの製薬企業の所作や、製品そのものの立ち位置、いわばポジショニングの影響力の大きさこそ重要なファクターであるとした。両者は同じデータを使いながらも異なった見解を提示したことになる。

この両派の対峙する議論に別の見解を投じたのが筒井 (2009) である。Coleman et al. (1966) と Van den Bulte & Lilien (2001) の主張は対立しているように見えるが、MRの機能のとらえ方を変えれば、この対立関係は補完関係でさえある、とまとめた。筒井は、医薬品の普及に関し、Coleman et al. (1966) の主張する医師同士の対人コミュニケーションチャンネルの効用の結果という主張と、Van den Bulte & Lilien (2001) の医薬品販売会社の販売促進努力の結果であるという主張は対立軸上ではなく、同軸上にあるとしている。すなわち、新医薬品に関する情報は、マーケットの医師に情報注入され、医師同士で構成されるコミュニティを人的チャンネルを通じて拡散するが、医師は非常に多忙なので業務に忙殺され、チャンネル自身が希薄化してしまう。そこでMRが情報伝達の仲介役として補完的役割をしている。コミュニティを構成するこの医師の間にMRが入り、情報交換の仲介や新規情報の追加を行うことで情報の流れを最適化している。新医薬品の普及速度

やあり方は、医師のコミュニティの質に影響される。そしてその医師コミュニティの質は、医師間のコミュニケーションを媒介するMRの活動の質の影響を受ける。上述の対峙しているような議論は、対峙関係ではなく、議論の階層が異なるとした。

最後に、Chressanthis, Khedkar, Jain, Poddar & Seiders (2012) は、これまでに議論されてきた、新医薬品の普及に関与するであろう医師間の人間関係やMRの存在などのファクターについて、それぞれの影響の強さを解明する研究を、処方データを用いて大規模に行った。ここまでは、Coleman et al. (1966) の元データや、筒井 (2009) の使用したMRからの聞き取り調査や眼科用手術補助剤という非常にニッチなプロダクトの、市場スケールの小さいデータによる解析であったが、Chressanthis et al. (2012) では医師数で72,114人を母集団とする、このカテゴリーとしては巨大なデータを使用しており、さらに処方データを使用できているという意味でも信頼性の高い結果を提供している。

各々のファクター同士がどのように影響しあっているかを検討しているが、特にMRの医師への面会が制限されている事実に対し、その影響が出ているファクターは何かという探索調査において、医師の勤務地の都会度を反映する「MSA Vector」^t という定量値が最も強く影響が出ており、それに次ぐように処方量に影響が出ている。やはり、コミュニティの情報交換がしにくい非都心ほどMRの仲介の効用が大きく、その損失の影響力も大きい。さらにMRの存在感は、数少ない情報チャンネルであるがゆえに、提供される情報の量ともリンクしており、その存在感の薄さは、情報量の提供の量的な低下と同義的であり、その結果として処方量も影響を受ける。

さらに、テトラサイクリンよりも市場に新規性のインパクトの高かったシタグリプチンについてその採用のスピードと意思決定者の属性を検討している。MRとの面会制限の厳しい施設の医師であればあるほど、採用が遅くなっていた。また、専門分野の薬剤であればあるほど、採用規模は大

きかった。逆に、施設の症例数や医師自身の卒後年数の大きさは採用にはマイナスの影響があった。また、医薬品のネガティブな安全性や副反応に関する情報に関し、MRの訪問制限が厳しいほど伝わりにくいことも調査から判明した。

消費財の普及現象ならびに医薬品の普及現象に関する先行研究の比較により、その普及現象の差異は、情報チャンネルの違いに寄与する部分が多いことが理解できる。当然、マスメディアからの情報が得られないのであれば、意思決定者に圧倒的な情報の欠如が起きるか、もしくは、マスメディアに代わる補完的なチャンネルにより情報が市場に提供されるということになる。これは、市場の環境の特殊性、すなわち外的なファクターの特殊性が普及現象を一般消費財の普及現象とは異なる特徴的なものにしていくということになる。一方で、外的ファクターの他に、医薬品情報はそれ自身の持つ特殊性、すなわち内的ファクターの特殊性があり、これはイノベーションそのものの特徴ととらえられ、普及現象に影響がでることが示唆される。次項で、その部分をまとめる。

4 医薬品情報の特徴について

新医薬品の普及過程において、医薬品情報の質や量、そのチャンネルの影響力が強く、重要であることは、医薬品普及研究の基本論調の中で述べられてきた。前項で、外的ファクターである医薬品の情報流通チャンネルの影響力については述べたので、本項では、医薬品情報そのものの質や特徴の影響について考える。

医薬品情報の特徴的な性質として、「補完資産」としての性質があり、さらに通常の新規プロダクトに関する情報としてだけでなく、EBM (evidence-based medicine) のコンセプトを順守していなければいけないという特殊な事情があることを確認しておきたい。

まず、前者について述べたい。Teece (1986) ではイノベーションから利益を得るための基本構造として、専有(可能性)制度 (Appropriability Regime)、パラダイム段階 (Paradigmatic stage)、

補完的資産 (Complementary asset) の3つの要素を上げている。

この要素の関連により革新者と追随者の利益配分が決まる。このうち、専有(可能性)制度 (Appropriability Regime) は知的財産権による保護だけでなく、補完資産の支配による保護や取引上に秘密を設定したりすることにより、革新者がその立場を守ろうとする制度/仕組みであるが、これは医薬品の場合「5年の特許の延長」などを含め、堅く守られている。

さて3要素のうち、補完的資産 (Complementary asset) は、ここではイノベーションが成立するために相互依存的(相互特殊資産)もしくは一方的(特殊資産)に生産設備や修理ノウハウ、マーケティング戦略などを依存する、技術や仕組み、企業などとの関係のことである。医薬品の場合、他の2要素には流動性は少ないが、この補完資産には工夫の余地が残っている。

Teece (1986) ではこのプロダクトそのものの競争力を、「コア資産」と、それを取り囲む「補完資産」に大別するが、医薬品の場合、上述のように前者は流動性の余地が少ないが、後者には製品価値を作り出すための工夫の余地が残されていると解釈できる。医薬品に関する「補完資産」は、製造・物流・販売まで事細かく規制されている事情もあり、医薬品情報が主たるものである。このTeece (1986) の解釈で、医薬品の価値構造が医薬品情報やその情報チャンネルなどの「補完資産」に傾倒している理由が理解できる。

次にEBMについて、新規医薬品に関する情報だけでなく、医療情報はすべてEBMのコンセプトを踏襲していなければならない。山崎ら(2019)ではEBMは、コンセプトの提唱者であるGuyattの「根拠に基づく医療」という定義を発展させ「個々の患者の医療判断の決定に従来の理論や経験則によるのではなく、最新で最善のエビデンスを利用すること」と解説している。つまり、単なるエビデンスの有無について定義しているのではなく、臨床上の問題発見から、解決のための情報収集、収集した情報の妥当性の検討、実際の患者への適用という一連の流れのスキームと

実施するための技術を定義している。コンセプトの難しさもあり、実際の医療現場への浸透が難しく、過去には医療従事者のEBMの参照頻度が低いという論調があった。しかし、Lucas et al. (2001)では米国の代表的なティーチングホスピタルであるCook County Hospitalにおいて行われたアンケートを基にした実地調査で、86%の患者がエビデンスに支持された治療を受けていることを報告しており、その他英国、カナダ、スウェーデン実施された調査の報告でも82~84%の患者がEBMでの評価を受けた医療を受けたと報告されている。また、追加調査により、EBMにより当初の治療方針を変更した治療方針は、78%が治療の妥当性が向上したと評価されており、EBMの実践がより効果的な医療に直結することを示唆している。このように、効果的なアウトカムとともに広く浸透するようになってきており、Haynes (2002)において、そのコンセプトが整理されており、基本論調としては伝統的な医療の考え方を改善する、「医療に必要不可欠な要素」と論じられる。

したがって、医療情報の一部である医薬品情報、それが仮に新規医薬品に関する医薬品情報だとしても、EBMのコンセプトを踏襲していることは必須になる。医師のコミュニティに注入したい情報があったとしても、その情報がEBMのコンセプトに合致したものでないと医療倫理上提供できず、コミュニティを構成する、受け取り側の医師たちも、EBMに適応できるような情報でなければ受け取らない。コミュニティへの情報チャンネルが限られているうえに、その情報の備えるべき条件が非常に高度な専門性と情報量を求められる。

上記を整理すると、医療情報はその性質として、数少ない戦略的工夫を施すことができる部分でありながら、EBMの踏襲という非常に高いハードルを求められる。この矛盾を含んだ特徴が、新規プロダクト情報をシンプルにコミュニティに伝えて普及現状を惹起するという、一般的な普及理論を単純に適用できかねる原因であると考えられる。

5 医薬品情報のデジタル化が新規医薬品の普及に与える影響

最後に、医療情報や医薬品情報のデジタル化についてまとめたい。まず、情報のデジタル化の影響に関する総説ではHendriks, P. (1999)がICTと知識共有モチベーションについての関連性をとりあげており、デジタル化の効果は間接的であることを論じている。

一方で医療情報も昨今のデジタル化の流れを避けることはできないが、医薬品情報のデジタル化は、端的に情報チャネルの変革であり、先述の外的ファクターに影響を与える因子ということになる。一般消費財よりも情報チャネルの影響が大きい医薬品の方が、デジタル化により受ける影響が大きいことが想定できる。そこで、まず他の医療情報のデジタル化よりも先行して開発され、医療・医薬品情報のデジタル媒体として最も汎用されているPoint of Care (以下POCとする)ツールの知識共有に与える効用について、さらにはその他への影響について検討した研究成果を見ていきたい。

POCツールとは、デジタル化された論文の検索サイトとは異なり、項目ごとに再編纂された情報ツールで、情報の取り出しやすさや、コンテンツの読み取りがしやすいようにユーザーインターフェース(商品やサービスの操作性、以下UI)も様々な工夫がされている。このツールが上市される前段階として、医学情報士という役割の検討がされており、この機能がデジタル化されたものがPOCツールであるといえる。

Swinglehurst (2001)は、その医学情報士の活動が医師の情報収集活動やその先の診療行為にどのような影響を与えるか論じている。同サービスは、必要な医療情報を得ることができない、検索する時間が多忙で捻出しきれない、総合診療医の、医学情報へのアクセスを増加させた。情報を請求した医師の情報の品質等への満足度は高く、実際の診療の方針を良い方向に変化させるなどの影響を見せた。また、情報検索に要した時間やコ

ストに関してはおおむねポジティブな反応を得た。しかし、その反面、問題もあり、今回サンプルとして使用した医学情報士は、通常時には医師として勤務しており、通常勤務の間を縫って、回答のための資料を収集したり、再編纂し、アブストラクトを記載するが、その行程を経るのに、平均9日間を要しており即時性に欠けた。そのような状況がありながらも、医学情報士は、難解な医学資料の再編纂などによる「共有障壁の低下」、アブストラクトや周辺知識の添付などによる「知識へのアクセシビリティの向上」、さらなる発展的知識の参照先や、関連情報に詳しい有識者のリスト提示などによる「知識共有のための知識の提供」など、その後のICTの導入とほとんど同様の機能を持ち合わせ、それが情報の共有だけではなく、診療行為にまで影響を与えていることを論じた。

医学情報士の効用の調査に関しては、多少の精度の差はあるものの諸外国で行われており、おおむねポジティブな結果を得ている。しかしながら、上記からも分かるように、情報の入手まで時間を要するなど、共有プロセスに難があったり、医師を診療行為以外の職務で確保する必要性があるなど、汎用性のある制度・システムとして普及することはなかった。

そこで、この医学情報士と同様の機能を持つようにしてICTにより開発されたのがPOCツールであり、共有プロセスに関しては、情報がデジタル化されて格納されているので、欲しいタイミングで即時的に入手することができるメリットがある。また、モバイル端末などからも閲覧ができるようになり、情報へのアクセシビリティも向上している。医学情報士の効用がそうであったように、POCツールも情報の共有だけではなく、その先の診療行為にまでポジティブな影響が出ることを期待される。

Alper, White & Ge (2005) は POC ツールの使用による医師の意思決定への影響として、代表的な POC ツールである DynaMed を、通常用いる情報源に加えて使用した場合と、通常用いる情報源のみを使用した場合との、回答入手までの時間の変化や、診療行為を変化させたかなどを観察し

た。その結果、診療行為の情報収集をした場合、これまで情報収集の手段として使用してきた手段のみから情報を得た場合と、その手段に DynaMed を追加して情報収集した場合とでは、後者の方が有意に診療内容変更の意思決定をする頻度が高かった。しかしながら、最終的な情報を得るまでの時間に関しては有意差が出なかった。本研究は POC ツール創生期での検討であるので、POC ツールそのものの効用ではなく、通常これまで使用してきた情報収集ツールに追加する情報媒体という立ち位置を取っており、明確な結果が出ていないが、それでも意思決定に寄与する部分があることを示している。

Bonis, Pickens, Rind & Foster (2008) は POC ツールは日常診療を念頭に置いた医療情報の入手方法として有用であるが、その先にある患者のケアへの包括的な効果については論じられてきていないとして、その効果の定量的検討を行った。Bonis et al. (2008) では、解析対象を、世界でも採用末端数の多い POC ツールである UTD (Up to Date®) にして検討をした。種々ある指標の中で UTD 導入施設はそうでない施設に比べて、また UTD の閲覧回数が多ければ多いほど、合併症の発生の抑制と入院期間の短縮化には効果が見られた。2008 年の段階でも、POC ツールは学習ツールの一環とみられており、実際の診療行為にまで効果が波及するかどうかは懐疑的な目線でとらえられていた。Bonis et al. (2008) において、医師が情報を必要とする場所が、診断や治療の方針の決定などを下す現場であり、意思決定の場との距離が近いために、ケアの効果や品質に影響が出やすいと考察した。しかし、2008 年の段階においても、POC ツールは広く普及していたわけではない。その結果、質の高い医療を提供する専門施設や大規模施設においては、高い目的意識、情熱的な指導者、中央集権的な組織でケアの品質管理をし、常に効果測定と協力の文化があったが、その中で UTD が採用され、利用されており、UTD の導入自体が高い品質のケアを実現したのか、そもそも UTD を採用するような高品質の医療スタッフがいるからケアの品質が高いのか、

寄与の差を図ることはできなかった。さらに、施設の管理データを用いることにも限界点があることが種々の研究で指摘されている。つまり UTD の使用それ自体が、診療行為や施設全体としては入院期間短縮や合併症の発生率の低下などに「独立して」寄与しているかどうかは測り切れなかった。

Addison, Whitcombe & William Glover (2013) では、スマホ・PC・ラップトップの普及で医療人の医療情報へのアクセスは非常に柔軟になったなかで、最も高い評価を得ている POC ツールである UTD についてその評価を再集計した。その評価の項目については多岐に及ぶが、おおむね効果的に活用されていることが明らかになった。これらの情報は、UTD を今後導入しようとしたり継続契約しようとしている施設の情報図書館司書たちに、費用対効果のよさを示す証拠を提供することになった。本研究で UTD の効果として認識されているのは、医師が患者のケア管理のための意思決定のために、専門的見地に容易にアクセスできる、という点である。また、施設全体では必要性の低い診断や不適切な治療を削減することで高い費用対効果を期待することができることを導いた。

ここでは、医療情報のデジタル化は現在でも継続的に進んでいるため、経時的にその効果の検討を追った。当初は、POC ツールの立ち位置は、既存の情報収集媒体の追加チャンネルであるとされているが、昨今では、Addison ら (2013) で「POC ツールは一定のクライテリアをもとに QC を経て選抜された情報を、ユーザーフレンドリーなインターフェースを通して提供する。」と述べるように、情報共有の供給側と授受側の双方に配慮された独立した情報チャンネルであると認識されている。

これまでに分かるように、医療情報や医薬品情報のデジタルツールである POC ツールは、より良い治療や医療費削減のための医師の意思決定に影響を与えるだけの効用がある。そこで数ある影響の中から、最終的な目的である、新医薬品の普及について、影響の有無やその強さを検討した先

行研究にあたりたい。

Arrow, Bilir & Sorensen (2020) は米国国立経済研究所の研究として、処方データの直接的な取り扱いをしながら研究をし、先発医薬品と後発品を含む抗高脂血症の実処方内容から、新医薬品情報のデジタル化の影響を検討した。医師の属性について、居住地や単位期間あたりの処方箋の枚数や、処方する医薬品の数など、様々なパラメーターとの相関性を検討する中で、結果的にデジタル化された医薬品の情報データベースなどへのアクセス頻度などと相関がみられたのは、新しいジェネリック医薬品の処方であった。また、Arrow et al. (2020) では、新しいジェネリック医薬品に関しては、先発薬とほぼ臨床上的効果が同等とみなすことができるので、このデジタル化の影響は、医薬品情報を通した臨床上の判断への寄与というよりも、ジェネリック採用の効果が最も表れやすい、価格や保険情報などに反応しているとしている。つまり、ジェネリックの採用意欲はあっても、価格や保険関連の不確定要素の解消を目的とした調査の手間が、採用に踏み切れない障壁であったが、それらの情報がデジタル化されたことでアクセスしやすくなり、ジェネリックの採用促進へとつながった。また、別の効果として、処方の多様性が著しく増加することが分かった。最終的な結論として Arrow et al. (2020) で最も効果的に達成されるのは医薬品にかかるコストの低下であろうとしている。

これより、現状で、デジタル化された新規医薬品情報は、新規医薬品の採用や処方の意思決定に直接作用しておらず、新医薬品の不確定要素を解消するまでの EBM 基準でのエビデンスにはなっていないということが示唆された。

6 結 論

本稿では、新規医薬品の採用意思決定プロセスの中の ICT のあり方はどのようなものか先行研究の知見より探索をした。その中で、医薬品情報を含む医療情報の情報チャンネルと情報そのものの性質に注目した。すなわち、医薬品情報は一般消費

財と比較したときに、まずメディアの寄与が少ないなど、チャンネルに偏りがあり、人間関係の中の個人的コミュニケーションの寄与が大きいことが分かった。また、情報そのものも、EBMの踏襲が条件であるなど特徴的であり、少なからず医薬品の普及現象にまで影響していることが分かった。その上で、当然進行するであろう情報のデジタル化の流れにおいて、現状では、新規性のある後発品を除き、新医薬品の普及に影響はしておらず、すぐに意思決定に資する部分までに至らないことが分かった。EBMの担保がしっかりできていると認知されるまでは、それなりに時間がかかると考えられる。意思決定をする医師のEBMのクライテリアがどこにあるのかで、デジタル化された医療情報・医薬品情報の受入れが決まると考えられるが、この検討に関しては今後の課題としたい。その一方で、医薬品情報のデジタル化が、新規医薬品の普及に影響を及ぼす可能性や、そこまでの潮流に持ち込むのにクリアすべき点を示せたと考えている。

謝 辞

本稿の文献レビューを進める上で、本学人文社会科学研究所の渋谷百代准教授には各文献の主旨の抽出ポイントや全体の流れの中での立ち位置に関し、様々なご指摘・ご指導いただいた。ここに改めて記して感謝したい。

参考文献

Addison, J., Whitcombe, J., & William Glover, S. (2013). How doctors make use of online, point-of-care clinical decision support systems: a case study of UpToDate©. *Health Information & Libraries Journal*, 30 (1), 13-22.

Arrow, K.J., Bilir, K. & Sorensen, A. T. (2020). The impact of information technology on the diffusion of new pharmaceuticals. *American economic Journal*, vol. 12, No. 3, JULY 2020, 1-39.

Alper, B. S., White, D. S., & Ge, B. (2005). Physicians answer more clinical questions and change clinical decisions more often with synthesized evidence: a randomized trial in primary care. *The Annals of Family Medicine*, 3 (6), 507-513.

Bonis, P. A., Pickens, G. T., Rind, D. M., & Foster, D. A. (2008). Association of a clinical knowledge support system with improved patient safety, reduced complications and shorter length of stay among Medicare beneficiaries in acute care hospitals in the United States. *International journal of medical informatics*, 77 (11), 745-753.

Chressanthi, G. A., Khedkar, P., Jain, N., Poddar, P., & Seiders, M. G. (2012). "Can access limits on sales representatives to physicians affect clinical prescription decisions? A study of recent events with diabetes and lipid drugs". *The Journal of Clinical Hypertension*, 14 (7), 435-446.

Coleman, G. Katz, Elihu and Menzel, Herbert. (1966). *Medical innovation: a diffusion study. The Bobbs-Merrill Co.* (小口一元・宮本史郎訳 (1970)『販売戦略と意志決定』丸善)

Haynes, R. B. (2002). What kind of evidence is it that Evidence-Based Medicine advocates want health care providers and consumers to pay attention to?. *BMC health services research*, 2 (1), 3.

Hendriks, P. (1999). Why share knowledge? The influence of ICT on the motivation for knowledge sharing. *Knowledge and process management*, 6 (2), 91-100.

角谷永, 佐藤友里恵 (2017). 近年のサービス展開：電子リソースを中心に. *Media Net*. No. 24. 16-19.

Kinnunen, J. (1996). Gabriel Tarde as a founding father of innovation diffusion research. *Acta sociologica*, 39 (4), 431-442.

Lucas, B. P., Evans, A. T., Reilly, B. M., Khodakov, Y. V., Perumal, K., Rohr, L. G., ... & Smith, J. P. (2004). The impact of evidence on physicians' inpatient treatment decisions. *Journal of general internal medicine*, 19 (5), 402-409.

Rogers, E. M. (2003). *Diffusion of Innovations Fifth Edition* (三藤利雄訳 (2007)『イノベーションの普及』翔泳社)

澤井清 (1994). 「新薬普及研究のコールマンの著書の引用動向について」『Library and Informaton Science』No. 32, 105-122.

鈴木孝明, 大瀬戸貴己 (2013). クリニカル・クエスチョンを用いた臨床支援ツールの比較. *医学図書館* Vol. 60, No. 4, 459-467.

- Swinglehurst, D. A., Pierce, M., & Fuller, J. C. A. (2001). A clinical informaticist to support primary care decision making. *BMJ Quality & Safety*, 10 (4), 245-249.
- Tarde, J. G. (1895). *Les Lois de l'imitation* (2nd ed.) (池田祥英・村澤真保呂訳 (2007) 『模倣の法則』河出書房新社)
- Teece, D. J. (1986). Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research policy*, 15 (6), 285-305.
- 筒井万理子 (2009). 医薬品の普及過程：医薬品の採用者間の情報共有におけるMRの役割. 日本経営学会誌, 23, 87-97.
- 筒井万理子 (2011). 「医薬品普及の知識マネジメント」白桃書房
- Van den Bulte, C., & Lilien, G. L. (2001). Medical Innovation Revisited: Social Contagion versus Marketing Effort. *American journal of sociology*, 106 (5), 1409-1435.
- 山崎幹夫 (2018). 「医薬品情報学 第4版補訂版」東京大学出版会