

## 29【G】1015

### 製品コストの引き下げ圧力と品質の確保

#### Quality Assurance of Drugs under the Pressure for Lowering Product Costs

○奥田 秀毅<sup>1</sup>(<sup>1</sup>塩野義製薬)

医薬品といえども製造コストの引き下げ圧力は常にあると考えるべきであるが、従来は品質の確保の観点から、どちらかといえば規制先行というか、規制遵守の立場の方がバランスからいえば強かったのではないかと思う。しかし、ここにきて開発志向の日米欧においても財政難から来る薬価抑制の強い圧力などの諸事情から、製造コストについての見直し機運が強くなってきたように感じる。新薬開発の行われない開発途上国や、日米欧においても後発品専門企業においては、製造コスト引き下げは焦眉のテーマであるだろうし、薬事法改正により全面製造委託が可能になったことによる先発企業の分社化による製造部門も同じように製造コスト引き下げに励まざるを得ないことになるだろう。このように、品質確保のための諸規制、なかんずく後追い規制の遵守と製造コストの引き下げ圧力の関係をどのように調和させるか、すなわち、製造設備の高機能化、試験設備の自動化、製造と試験に携わる熟練実務者の維持・確保、機能的な品質確保システムなどについて今後どのように考えるべきか初期的な問題点の指摘を行う。