

第70回産業統計部会議事録

1 日 時：平成29年12月5日（火）9時55分～12時10分

2 場 所：総務省第2庁舎 6階特別会議室

3 出席者

【委 員】

川崎 茂（部会長）、河井 啓希、西郷 浩

【専門委員】

菱山 浩二（一般社団法人日本医療機器産業連合会医療機器政策調査研究所主任研究員）

村上 直人（日本製薬工業協会医薬産業政策研究所統括研究員（産業調査））

【審議協力者】

財務省、文部科学省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、東京都

【調査実施者】

厚生労働省：橋本大臣官房審議官

厚生労働省医政局経済課：阿部課長補佐ほか

【事務局（総務省）】

横山大臣官房審議官

統計委員会担当室：山澤室長、肥後次長、吉野政策企画調査官

政策統括官（統計基準担当）付統計審査官室：澤村統計審査官、内山国際統計企画官
ほか

4 議 題 薬事工業生産動態統計調査の変更について

5 議事録

○川崎部会長 おはようございます。それでは、5分ほど早いですが、おそろいのようなので、早速開会させていただきたいと思えます。

では、これから第70回産業統計部会を開催いたします。

委員の皆様、専門委員の皆様、また審議協力者の皆様、お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は、前回に続きまして、薬事工業生産動態統計調査の変更について、審議ということになります。

それでは、最初に、本日の配布資料につきまして、事務局から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願ひします。

○木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 本日の配布資料については、議事次第にありますとおり、資料1-1が、前回部会及びその終了後に示された質問・意見の一覧

です。資料1－2が、それらに対する厚生労働省の回答、資料2は、審査メモ。こちらは前回部会後に今年の2月分調査の月報が公表されましたので、公表についての情報を更新した上で、修正して再配布しているものになります。資料3は、厚生労働省説明資料で、こちらも前回部会の後、32ページにスケジュールを追加の上、再配布するものです。資料4は、前回部会の審議状況。こちらは11月21日に開催された統計委員会において配布された資料と同じものになっております。また、参考1として、現行の調査票、参考2として、前回部会の議事概要を付けております。さらに、資料番号は付しておりませんが、座席図と出席者名簿、11月21日の統計委員会において中間報告した際に示された意見の要旨を1枚付けております。資料に過不足等ありましたら、事務局にお申し付けください。

事務局からの説明は以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。資料はよろしいでしょうか。

それでは、早速、本日の審議について、最初に私から3点ほどお知らせさせていただきたいと思います。

まず、1点目は、本日の部会の流れということです。本日の部会は、大きく3つのテーマに分かれるかと思えます。

1つ目は、前回の部会で示されました再検討事項と、部会の終了後に寄せられました意見につきまして、調査実施者からお答えをいただくという予定です。これについては、ひとまとめの審議をさせていただきたいと思います。

2つ目に、前回部会に引き続きまして、資料2の審査メモと厚生労働省の説明資料に沿いまして、残りの変更事項などについての審議をさせていただきたいと思います。

3つ目ですが、これはまだ資料はありませんが、できれば答申（案）の取りまとめの方向性ということで、そこまでまとめていきたいと思えます。

ということで、これがおおよそその3つのテーマということになります。

それから、2点目ですけれども、答申（案）についての今後の進め方について申し上げておきます。

本日は、これだけのテーマを一通り議論していただきまして、それをまとめまして、答申（案）の方向性について、この場で同意をいただきたいと考えております。ただ、文案調整についてまでは詳細はできないと思えますので、これは最終的には書面による議決としたいと考えております。

ただ、本日の時間内に審議が終了しない可能性もありますので、その場合には、大変恐縮ですが、予備日として設けております12月26日（火）に部会を開催させていただく場合もあろうかと思えます。できるだけ効率的な審議によりまして、この予備日を使わないでまとめられればと期待をしております。

そういった上で、全体がまとまりましたら、1月の統計委員会に答申（案）を報告するという予定でおります。

それから、3点目のお知らせですが、これもいつも申し上げているようなことでありますけれども、本日、部会の終了予定時刻は12時ということにしてはおりますが、若干過ぎることも考えられます。過ぎた場合には、御予定のある方は御退席いただいても結構ですの

で、よろしくお願ひいたします。

以上がお知らせです。

それでは、先月の統計委員会で部会報告を行いました。その際に意見が出ておりますので、それについて事務局から御紹介をお願いしたいと思います。よろしくお願ひします。

○内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 それでは、資料番号を付けておりませんが、「薬事工業生産動態統計調査の中間報告の際に示された御意見（要旨）」というタイトルで、1枚紙を付けておりますので、そちらを御覧ください。

いつもどおりのお断りですけれども、脚注にありますとおり、この資料は部会審議に資するために便宜的に作成しているものであり、正式な議事概要は統計委員会担当室において、別途作成されることになっております。

資料を御覧いただければと思いますが、先月の統計委員会で、第1回の部会報告を川崎部会長からしていただきましたけれども、そのときに、西村委員長から1つ御意見がありました。調査名称の変更について部会審議で意見が出た、ということに関連してなのですが、諮問された事項ではないのだけれども、状況の変化に応じて見直すべき事情があれば、前向きに検討した方がいいのではないかという旨の御発言がありました。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

ということで、この件につきましては、また後ほど審議の中で厚生労働省からの御回答も踏まえまして議論をするということにさせていただきたいと思ひます。

それでは、次に、前回の部会で示された質問・意見等についての説明ということで審議に入りたいと思ひますが、最初に、これまでいただきました質問・意見等について、確認をしたいと思ひます。これらの全体につきまして、事務局から御紹介をお願いしたいと思ひます。

○木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 それでは、説明を始めさせていただきます。クリップを取っていただきまして、資料1-1を御覧ください。

大きく分けて、従業者数の把握、調査事項の追加、調査事項の変更、調査名の変更、輸出の範囲の5つになっております。

まず、従業者数の把握については、申請された計画では削除するとされていましたが、前回の部会で厚生労働省より再検討を行いたいと申し出がありましたので、申請段階で削除すると判断した理由と、再検討の結果の報告を求めるものとなっております。

次に、(1) 調査事項の追加について、①は、前回の御説明で税込・税抜を独立した調査項目として整理するとのことでしたので、その調査票の修正案を確認するものです。②では、前回議論となった販売単価の加重平均の計算方法について説明を求めています。

次に、(2) 調査事項の変更、こちらにつきましては、前回の部会で製造業者の業者コードよりも、製造業登録番号の報告を求めた方が報告者の利便性が高いのではないかと御指摘がありましたので、業者コードと製造業登録番号は何に使うものか、どちらの報告を求めると説明を求めています。

②は、委託額の把握方法の見直しについて、原料の国産、輸入の区別や薬効分類別の生

産金額など、データに与える影響の説明を求めています。

③及び④は、医薬部外品について、前回御質問のあった薬効分類の国際ルールの有無や、税込・税抜同様に調査票の修正案を確認するものとなっております。

調査名の変更では、前回の部会で御提案のあった調査名の変更について対応の説明を求めています。

最後に、輸出の範囲では、前回部会終了後に御質問のあった、薬事工業生産動態統計調査と貿易統計の結果の違いについて説明を求めています。

事務局からは以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、これらの点について、一つ一つ順番に厚生労働省から御説明いただいて、その上で審議をしていくという形をとってまいりたいと思います。

最初に、従業者数の把握についてというのが出ております。これは一番大きな論点であろうかと思しますので、まず、これにつきまして、調査実施者から御回答をお願いしたいと思います。

では、よろしくをお願いします。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 資料1-2を御覧下さい。従業者数の把握について、当初計画において削除すると判断したわけですがけれども、まず、当初計画においての削除の理由というものを御説明させていただきます。

本調査で把握する従業者数というのは、医薬品等の製造業における生産現場に特化した人数です。なので、結果として従業員規模別、製造所の生産金額の分析を行って産業構造の変化を把握するというのが、行政上必要であったということです。

しかしながら、4つ理由がありまして、把握を取りやめる計画を立てました。

1つ目が、行政ニーズの低下ということで、現在は医薬品の薬効分類別の生産・出荷金額の推移を把握することがより重要で、工場の従業者数というのはあまり行政ニーズとしてないということ。

2つ目が、データの変動状況として、2ページ目にずっととっている従業者数の推移がありますけれども、毎月報告は求めています、従業者数が大きく変動する要素というのがなかなか見られないということなので、毎月把握する必要というのがそもそもないのではないかとということです。

3つ目ですけれども、他の調査でも従業者数というものが把握されていますので、それで代替できるのではないかとということです。年次ベースで行われる工業統計調査及び5年周期で行われる経済センサス-活動調査もありますけれども、表2にあるとおり、大体の人数は、本調査では約10万人で、工業統計調査だと約9万4000人と、ボリュームとしては同じようなものがあります。

細かく工業統計調査との差異と経済センサス-活動調査との差異の要因というものを分析しましたら、表3にありますとおり、本調査は、基本的には調査対象範囲として、主業、副業問わず対象としています。ですが、工業統計調査は主業として医薬品製造を行っている製造所で、かつ従業者が4人以上ということになっています。経済センサス-活動調査

に関しても主業として医薬品製造を行っている製造所ということです。結果、先ほど申し上げた表2のとおり、大きな差異というのではないので、代替可能性はあるのではないかとということです。

4つ目として、外部ニーズがあるのかどうかというのを、パブリックコメントを2回行いましたけれども、削除するという方向で特段の異論はなかったということです。

再検討の結果は、5ページ目になりますけれども、削除することについて、10月26日に開催された統計委員会において、そもそも代替可能性というものが大丈夫なのですかということ、また、慎重な検討を求められたので検討することとなったのですけれども、検討した結果は、基本的には新たなニーズを見出すことはできなかったということで、申請時点と状況は一緒ということです。

あと、工業統計調査等、既存の統計調査の結果を利用することで支障はないと考えたところです。

また、報告コストの削減の政府方針にも沿うのではないかとということとして、なお書きで書いてありますけれども、これまで生産部門だけに特化して従業者数をとっていましたが、厚生労働省が実施している調査に医薬品・医療機器産業実態調査というものがあまして、生産部門だけでなく、研究部門、営業部門等を含めた従業者数の規模を把握することが可能なので、以上のことから、従業者数については申請した計画どおり削除することとしたいということで、御審議のほど、よろしく願い申し上げます。

○川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、これにつきまして、御質問、御意見等がありましたらお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

お願いします。

○西郷委員 御説明ありがとうございます。数字を示していただいたので、とてもよく状況が分かると思います。

おおむね御説明のとおり、従業者数に関しては月ごとの変動というのはものすごく少ないということで、また、工業統計調査や経済センサス-活動調査で少し数字のずれがあるようですけれども、年次の大まかな動きであればそれで追えるということで、結論である削除というのに反対ではないのですけれども、1点だけ教えていただきたいのは、2ページ目の臨時従業者（延数）の変化です。表1で従業者の総数には臨時従業者というのは入っていないのですか。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 入っていないです。従業者と臨時従業者は別です。

○西郷委員 従業者と臨時従業者は別なのですね。恐らくは臨時従業者数の変動が大きいので、もし従業者の数を捉えるとすれば、臨時従業者数の動きが、もし何か政策上重要であるとすれば、ここの項目は残した方がいいというような感じになるのかなと思いました。

特に臨時従業者数の変動は、これは季節性の変動があるのかなと思ったのですが、2年間しか見ていないので何とも言えない面がありますけれども、何月は他の月よりも少ないとか、何かそういうパターンはなさそうですね。そうすると、季節性がある程度固定的であれば年次の数字から大体その月の数は分かるぞという形にはなると思うのですけれど

も、季節性があまりないという場合には、もし臨時従業者の数を捉えるということが政策上重要であるとすれば、やっぱり調査項目を残した方がいいという結論にはなると思います。

全体としてあまり従業者の数を捉えることが重要ではないという結論だったので、あえて臨時従業者だけに注目してここが重要だという結論にはならないとは思うのですけれども、臨時従業者数を把握するというところにあまり意味がないということなのか。

あと、個人的な興味としては、臨時従業者の増減というのがあまり季節性を持たないというのは、例えば病気の流行やなんかに左右されて、5月とか、あるいは10月とかに臨時従業者の数がいきなり増えたり減ったりというのは、季節というよりは、そういう病気のはやり方やなんかに左右されるというような理解でいいのかどうかという、2点ですね。

以上、臨時従業者だけに注目するということは、あまり重要ではないのかどうかということと、あとは臨時従業者数の増減というのが、主にどういう要因で生じているのかということについて、後段は私の個人的な興味ですけれども、もし教えていただければと思います。

以上です。

○川崎部会長 いかがでしょうか。お願いします。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 1点目は、我々としては臨時従業者、これは延数で調査していますけれども、あまり重要ではないのではないかと考えています。これは、いろいろな工場があるので、一つ一つ見ていくと、確かにもう少し大きな変動があるのかもしれないのですけれども、全体の合計としては、臨時従業者を含め、あまり変動はないのかなというのが我々の認識です。

2点目の、正に季節性ということであれば、例えばインフルエンザに対する薬というのは、冬にかけて生産ラインが回るという実態はありますので、そういう変動をとっていくことも必要なのかもしれないのですけれども、我々としては、そこの変動が、恐らく臨時従業者の変動にも影響しているのかなという認識です。それは薬の特性、疾患の特性にもよるところかと存じますけれども、そういう認識ではあります。

○川崎部会長 よろしいですか。ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。どうぞ。

○村上専門委員 前回、実は削除ではなくて継続したいという御提案があったので、それに対して私自身はどちらかというサポート的な意見を申し上げました。その背景は、私自身はあまりこの月次のデータ等を活用するという事例を存じ上げないのですけれども、広く世の中を見たときにはそういう方がいるかもしれませんねということで、ニーズの可能性ということで、あと継続的ということで負担感も少ないのではないかとことでのサポートということだったのです。

今回、削除する理由の4つ目で外部ニーズの確認結果ということをお示しいただきました。1つあるとすると、パブリックコメントというのは非常に限定的な範囲のもので、実は調査に関連した方の意見で、本当にデータを使うという意味では、そこまで広い意見ではないのだろうとは思っています。ただ、私も少し気になったので、その後、インターネ

ットとかでいろいろ調べて、なかなか事例が出てこないなという印象はあったので、よろしいのかなと思います。

1つだけたまたま見つけたのですけれども、ドイツは月次のデータを取っているということが分かりました。ただ、それがどう活用されているかというところまでは見えていないので、例えばドイツでの事例等もう少し視野の広い形でのニーズ等の検討というのが行われていれば、もしかするといいかなとは思いましたが、基本的にはそういう背景の中で、多分、私自身も削除で構わないかなという結論についてはサポートしたいと思っています。

○川崎部会長 ありがとうございます。丁寧にお調べいただきまして、参考になりました。ありがとうございました。

他にはいかがでしょうか。

私からも一言。私も今までのお二方の御意見をお聞きしながらも、また最初の御説明をお聞きしながら、大体このような方向でいいのではないかという印象を持ちながら、1点だけ、これは結論に関係する話では必ずしもないのですが、今日の資料を見て、ふと感じたことを申し上げておきます。

それは、資料1-2の5ページ目の下から5行目ぐらいのところに、他の情報源として、厚生労働省の一般統計調査である医薬品・医療機器産業実態調査で、幅広い従業者数が把握されているというような御説明だったかと思うのですが、これは大変大事なことで、いろいろな統計でいろいろな角度からある産業を把握するというのはいいことなので、今回外した代わりに、このような調査も含めていろいろな角度から従業者の情報が補えるということを積極的に情報提供していただくと、なぜ把握しなくなったのか質問されたときもお答えいただきやすいのかなと思いました。

それと併せて、これは他省庁の統計でも時々見られるのですが、基幹統計だけではなくて、一般統計も合わせてデータを補完し合っているような関係の統計が時々あります。統計委員会では、どうしても基幹統計ばかり議論してしまうので、一般統計が視野から外れがちなのですが、このようなものを提起していただくと同時に、一般統計と基幹統計がセットで、ある産業の実態を浮かび上がらせるようなデータを作っているのだというの分かるようにしていただくといいかなと思います。

これは薬事工業生産動態統計調査だけの問題ということではないのかもしれませんが、そういったことを統計委員会の審議の中で、また引き続き視野に入れて検討していく必要があるかなと感じた次第です。

特段お答えを要することではないコメントということですが、他にはいかがでしょうか。

それでは、この点につきましては、このような変更の方向、削除の方向ということで御了解いただいたというふうに受けとめさせていただきます。

今、お話のありましたような、いろいろな観点から利用上の利便性とか、そういったことに対応できるように、またもう少し何か要望があった場合には、このような情報もあるということをお示しいただければ、それでよろしいかと思います。そういった意味では、政府方針の報告コストの削減にも沿ったものであるということと言えるのかなと思いまし

た。

それでは、この件につきましては終わりました、次の件に進みたいと思います。

次は、調査事項の追加の税込・税抜の扱いということ、それから、販売単価の加重平均の問題があったかと思いますが、これにつきまして厚生労働省から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 まずは、税込・税抜の問題です。資料1-2の6ページにありますとおり、初めは販売単価についてのみ税込・税抜の扱いを問う調査票になっていました。当初は生産、出荷、在庫の金額の算出に用いる「単価」に係る事項であることから、販売単価と併記した調査票案で申請したところですが、御指摘のとおり、記入で誤解されかねないということ踏まえまして、税込・税抜の別を独立した項目で記入するというを明確に修正させていただいております。これが1点目。

もう1点、販売単価の加重平均の話で、製品の個数ではなく別の指標、例えば有効成分量を加味して計算することも考えられるのではないかと御質問がありました。

資料1-2の別添2に書いてありますとおり、基本的に医薬品というものは有効成分量ごとに製品が分かれています。なので、製品の個数をカウントすることというのは、有効成分量を加味して計算していることになっていきますので、ロキソ錠30ミリグラムとか、100ミリグラムとか、もともと別の製品になっているということなので、製品ごとに加重平均するということが適当ではないかと考えています。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

これにつきましては、いかがでしょうか。御意見等がありましたらお願いします。

確か、この件は最初に河井委員が提起されたかと思いますが、もし何かありましたらお願いします。

○河井委員 こういうふうになっているのであれば、問題ないと思いますので、納得いたしました。

○川崎部会長 では、加重平均は特に、かなり細かく有効成分量ごとに品目が分かれているということで、製品の個数による加重平均の問題というのは特に生じないということを理解いたしました。あとは税込・税抜も、このような形での扱いということですが、よろしいでしょうか。

それでは、こちらについては特に異論もないということですので、この税込・税抜の問題、それから、販売単価の加重平均につきまして、このような扱いを適当ということで整理させていただきたいと思います。

税込・税抜の問題につきましては、答申（案）の中で統計委員会からの修正意見として指摘させていただくことにしたいと思います。ありがとうございます。

それでは、続きまして、次の事項ですが、業者コードと製造業登録番号の、どちらがより適切か合理的かというような課題があったかと思いますが、これにつきまして、また厚生労働省からお願いいたします。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 事業所が持つコードとしては業者コードと製造業

登録番号等ありまして、そもそも何なのかという話があります。資料1-2の8ページ、表4でまとめていますけれども、一つ一つ説明させていただきます。

まず、業者コードというものを一言で言うと、厚生労働省が便宜的に付番するものです。法律に基づいたものではありません。ですが、表4の本社と工場でそれぞれ①がありますけれども、本社が販売をするので、製造販売業者の業者コードがあり、一方、工場は製造だけするので、製造業者の業者コードがあるということです。

②以降の許可とか承認とかいうものがありますけれども、9ページにありますとおり、医薬品(体外診断用医薬品以外)・医薬部外品については製造業許可とか認定等、医療機器・体外診断用医薬品については製造業登録等、再生医療等製品は製造業許可等という番号が付番されるということで、製品区分ごとに許可等番号が振られるので、複数あるというのが現状です。

9ページのウに書かれていますけれども、本社というのは基本的には許可等番号を自社、他社問わず把握しているという現状があります。

その概要、申請書でどういう申請の仕方をしているのかということが10ページに書かれていますけれども、上の赤枠のところと青枠のところと許可等番号とか区分というものを一つ一つ書いて申請してもらっています。

結局どちらにするのかということを検討しましたがけれども、11ページにありますとおり、それぞれメリット、デメリットがあります。業者コードのメリットとしては、1つの工場に1つの番号が付番されるので記入に当たって迷うことがないということと、現状、業者コードの記入を求めているというところがありますけれども、デメリットとしては、本社が医薬品等の生産を他社の工場に委託している場合、当該工場の業者コードを把握していないことがあるので、本社が他社に照会しないといけないということがデメリットです。

許可等番号はもう申請書に書かれていますので、基本的には本社は照会する必要もないですが、デメリットとしては、一つの工場に、複数の番号が付番される場合がありますので選択に迷う可能性があるということと、あとは現状記入を求めている業者コードから許可等番号に変える場合は変更を求めることになります。

そういうことについてヒアリングも行いまして、12ページにありますとおり、大体2つぐらいの意見が出ています。医薬品4社、医療機器4社の意見ですけれども、業者コードでの報告でも負担感はないですと、許可等番号での報告の方が報告しやすいですと、そちらの方が負担が減るということがあります。

もう一つの意見としては、医薬品2社の意見ですけれども、業者コードでは、都度確認するため負担感があるということと、なので許可等番号での報告の方が負担感が減りますということがありました。この2社に関しては社内システムを含め影響がないので、許可等番号でも良いのではないですかという意見がありました。

結論として、許可等番号での報告等を求めていこうかなと考えていますけれども、報告者の負担という観点からすると、変更するということが、変更当初は少し混乱するかもしれませんがけれども、そこはエクセルの自動置換機能等の活用が可能と考えられることから限定的かなと考えています。あと、記入指導を丁寧に行うということで、そんなに記入に

迷うこともないのではないかと考えています。

1社、この調査専用の社内システムをわざわざ作っているところもあって、その会社にしても、許可等番号の方が報告しやすいですということを言っているので、許可等番号とすれば報告者の負担軽減に資するのではないかとということです。

ヒアリングでもそういう結果だったので、厚生労働省としては許可等番号で報告を求める方法に見直すこととしたいと判断しました。以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

そういった丁寧な検討の結果、許可等番号で報告を求める方向で進めたいということですが、これにつきまして、何か御質問、御意見等ありますでしょうか。

どうぞ、お願いします。

○村上専門委員 大変詳細に御検討いただき、メリット、デメリットの比較もしていただいたので、基本的に結論は特に異論がないのですけれども、もしも報告者の負担を考えるということであれば、両方使えるようにするというのが、実は最も安易ではあります。これは、調査票とか、それをシステムに入れるときの、例えば桁の問題とか、いろいろ問題があるのかもしれないのですけれども、その辺の可能性はいかがでしょうかということろだけ確認をさせていただきたいと思います。

○川崎部会長 いかがでしょうか。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 この調査は二次利用として都道府県が利用しているのですけれども、業者コードと許可等番号両方を使うということになると、多分、都道府県で使う場合、不便なのではないかということがあります。短期的には両方使うというのもいいのかもしれませんが、長期的に見ると、許可等番号で統一した方がいいのではないかと考えております。

○川崎部会長 いかがでしょうか。

○村上専門委員 ありがとうございます。これは都道府県の確認だけなので、要するに併記というのではなくて、両方どちらでも選択できますよという意味の御提案なので、実質的にはあまり問題はないのかなとは思いますが、もしもいろいろな観点での差しさわりがあるのであれば、それは厚生労働省の御意見に従いますが、素直に業者コードを使っている側、今まで何十年も使っている中で、許可等番号に変わるけれども、どちらを使ってもいいということであれば、それが一番ユーザーフレンドリーだろうなということで、少し意見としては申し上げたということ。

今後、もし付帯事項的にシステム業者と御相談されるようなときに、そこがあまり大きな問題ではないのであれば、そういうことも作業の中で検討いただくというのも一つの手かもしれないなとは思いますが。

結論としては、今回の御提案の許可等番号を使うということで、私は異存はないのですけれども、そういうプロセスがあってもいいかもしれないと少し思います。

○川崎部会長 ありがとうございます。選択制は、移行期間中の問題なのかもしれないなという気もいたしますので、ずっと将来とも併存するというのは、かえって保存されたデータをどう理解したらいいか、分かりにくくなったりすることもあると思いますので、

最終的には統一は必要になると思いますが、その辺りは、ある程度実務に委ねていただいてもよろしいのかなというふうに、今の御発言からは受けとめました。よろしいでしょうか。

○村上専門委員 結構です。

○川崎部会長 では、基本的にはこのような方向でよろしいという御意見かと思いますが、他にはよろしいでしょうか。いかがでしょうか。

どうぞ。お願いします。

○河井委員 基本的には私も反対ではないのですが、現状のものに比べて許可等番号、新しいものにした場合に、許認可等に係る法律の変化によって結果の変動が激しくなるとか、そういう可能性はないのでしょうか。将来的にリンクする許可等番号が様々に変化してリンクしづらいつつとか、現在の調査結果との時系列的なリンクとかは問題ありませんか。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 基本的に許可等番号は従前、薬事法のと きからずっと引き続いておりますので、法律改正がないとも限らないですが、そこに関してはあまり大きな問題ではないと思います。

○河井委員 分かりました。

○川崎部会長 今のお話からしても、制度上きちんと確立したものとしてついているのは許可等番号のようですので、それに従うというのは確かに合理的なのかなという感じが私もいたします。

他に御意見ありますか。

どうぞ。お願いします。

○菱山専門委員 少し補足なのですが、製造販売業者が本社側からどの工場で作ってもらっているかというのを報告する内容となっておりますが、その工場が薬機法上、設計の製造所とか組み立ての工場とかがあるというお話は前回もさせていただきましたが、そこで、例えば医療機器の場合は主たる組み立てを報告してくださいという決まりになっておまして、その工場を定義づけているのがこちらの許可等番号になりますので、今回そこをはっきりすることによって、例えば輸入品を国産と誤って、最終の保管をしている工場を報告するのではなくて、きちんと主たる組み立てを行っている海外工場を報告するというのを明確にする方法としても許可等番号を使うということには意味があると思いますので、こちらを最初からはっきりと使用することを指導してもらった方がいいのかなというのは、今回の変更の内容を考えますと、意見として考えたところです。

○川崎部会長 ありがとうございます。いろいろ御意見を伺った限りでは、むしろ今後のことも考えるとこのような変更の方向でよろしいと、また、回答の負担、あるいは回答の整合性といった観点からも、利用の面からしても望ましいということであろうかと思っておりますので、そういうことで、これについては適当であるということ、この部会としてはまとめていく方向かと思っております。あとは、移行の過程で混乱が起らないように、是非、御配慮をお願いしたいと思います。

では、この点につきましても、答申（案）には、統計委員会からの修正意見として出す

ということで整理させていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、続きまして、今度は委託額の把握方法という事項があります。これについて見直しをするということでしたけれども、これについては、厚生労働省から、また御回答をお願いしたいと思います。お願いします。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 委託額の把握方法については、資料1-2の最後のページの別添2のとおり1つにまとめることとなりますので、前回の部会で、品目単位で把握されないことになるから、国産/輸入の区別ができないのではないかとか、輸出金額についてのデータの網羅性が失われるのではないかと御質問をいただきました。

一言で申し上げますと、委託額は1つになるのですけれども、それ以外の項目はそのままなので、原料の国産/輸入の別とか、生産金額、出荷金額、輸入金額等は引き続き品目単位で把握するということになっています。

あと、原料の国産/輸入の別といった情報は、薬機法上、本社は全て把握する責任を負っていますので、回答は可能ということになっています。

説明は以上です。

○川崎部会長 ありがとうございました。

これにつきまして、御質問、御意見等がありますか。

お願いします。

○村上専門委員 この件は、多分、私から御質問させていただいたものです。御説明で非常にクリアになりました。1点だけ確認ですけれども、前回のときに委託額は合計で調査するため、品目個別では把握できないといったところの変更の理由の一つとして、多分、パブリックコメントからの意見の反映で、委託額と生産額が見えると利益が見えて困りますということの御対応だったと思います。

それがあったので、私は、品目別の生産額は調査しないのだというふうに理解をしたのですけれども、今回、拝見すると、品目別には見えませんが、工場の合計としては委託額と生産額が見えてしまうので、ここの中で差分として利益というのは見えてしまうのですが、そのところはもうよろしいという理解でよろしいのでしょうか。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。品目ごとには見えないけれども、工場単位では見えてしまうと、そこはもう致し方ないと考えています。

○村上専門委員 そういう御方針ということであれば、それで結構です。

○川崎部会長 その場合でも客体数が1というような場合には表章を抑えるとか、いろいろな秘匿のルールは何らか設けられてされるということなのですよ、恐らく。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 公表はもちろん品目ごとではなくて、薬効分類ごとの大きな分類ですので、そこは分からないようになっています。

○川崎部会長 なるほど。支障がないということですね。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

他には御質問、御意見等がありますでしょうか。

それでは、これにつきましても、適当であるということで、このような取扱いで了解するという進めさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

では、また次の項目に進みます。次は、医薬部外品に係る再検討事項というのがあります。これにつきまして、また厚生労働省からお願いいたします。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 医薬部外品に係る調査票は、特掲医薬部外品、特掲医薬部外品以外の医薬部外品で、記入要領上、調査事項が分かれています。

資料1-2の16ページにありますとおり、特掲医薬部外品以外の医薬部外品であれば品名及び規格は記入不可なので、薬効分類だけ書いてもらうということですが、特掲医薬部外品については薬効分類に加え、品名及び規格の該当番号を書いてもらうため、特掲医薬部外品に関しては3つ書いてもらうという整理でした。

問題点としては、品名と規格の記載がなければ、これは特掲医薬部外品以外の医薬部外品という整理なのですが、記入漏れをしていた場合が可能性としてはあるということと、本来、特掲医薬部外品については、品名と規格が書いてありますので、薬効分類は別に要らないのではないかとということです。

それを、一つに整理した方が分かりやすいということで、17ページのところにありますとおり、申請時は分類番号と特掲番号で分けていたのですが、今回、集約してしまうということで、分類番号だけに整理をするということです。調査票のイメージも下に描いてありますけれども、分類番号だけにするというので整理しています。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

この点につきましては、御質問、御意見はいかがでしょうか。特にありませんでしょうか。

全体として、確かにこのようなロジックでこういう形にされるとすっきりした感じもありますので、このようなことで、適当ということでこの部会としては整理させていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、次の項目に進ませていただきます。次は、調査名の変更という、少し大きなトピックになりますけれども、こちらにつきまして、また厚生労働省からお願いしたいと思います。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 資料1-2の18ページになります。調査名を、薬事法の名称が変わったのだから変えていくべきなのではないかという御指摘だったのですが、現在の名称を60年以上にわたって用いていまして、調査実施上、名称における大きな支障はないと見ております。

また、薬事法は名称変更されたのですが、名称に薬事というものを使っている審議会等が現状としてあります。さらに、懸念としては、報告者に別の統計調査になってしまったのではないかとすることを誤認される可能性もありますので、現状において直ちに変更するまでの必要性は見出せないのかなと思います。御指摘の調査名称からイメージされる調査範囲と、実際の調査範囲との差異については、今後とも丁寧な情報提供に努め、御懸念をなくすよう努めたいと考えています。

○川崎部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

これは、確か菱山専門委員から御提起いただいたかと思いますが、いかがでしょうか。

○菱山専門委員 名称を変更することによって、同じ統計調査でないという誤解が生じるおそれというのは確かにあると思うのですが、参考にお伺いしたいのですが、例えば他の統計において、名称の末尾から「調査」を抜くといった変更が今までにあったということ、少し目にはしているのですけれども、抜本的と言えるぐらいの大きな名称変更はなされたことがあるかどうかというのを、まずお伺いしたいです。

○川崎部会長 これは政策統括官室の方が、むしろ全体をよく御存じかもしれませんが、いかがでしょうか。

○澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 統計名と調査名が異なるという例はあります。今日も話に出てきました経済センサスは、正式名称は経済センサス - 活動調査、又は経済センサス - 基礎調査という調査名称で実施されていますが、それらから作成される統計の名称は「経済構造統計」としております。

また、漁業関係の調査で、漁業センサスという5年に1回の調査が行われますが、こちらについても、作成される統計は「漁業構造統計」という名称になっておりますので、必ずしも後ろに調査というのがつくつかつかないかだけではないということがあります。

○内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 事務局から補足いたします。

新しい統計法に変わってから基幹統計の名称を変えている事例としては、大きく2つにパターン分けできます。

1つは、菱山専門委員からも御指摘のあった例に当たるのですが、統計の名称なのに「なんとか調査」とされていたものについて「なんとか統計」に改めたというパターンです。旧統計法の下では、統計の名称を「なんとか調査」にしていたものがありました。しかし、新しい統計法では、統計は集計されたもの、調査は統計を作るための手段だから別物であるという概念整理がなされています。これを受けて、基幹統計の名称が整理されたものがあり、その際、御指摘のように、名称から「調査」が抜かれた例があります。これが、一つ目のパターン。

それから、もう一つは、複数の調査が統合されるなどにより、調査事項が大きく変わるという場合に、調査の名称と連動して基幹統計の名称を変えたという例はあります。ただ、逆に申し上げれば、調査事項そのものが基本的に変わらない場合に、調査名や統計名のみを変更するという前例は、なかなか見だしにくいのではないかと考えております。

○菱山専門委員 なるほど。前例がないというところで、その落としどころはどうかというところはあるとは思いますが、やはり変えるタイミングとしては、名称変更を伴う薬事法改正後初めて、このような諮問にかけるといった大きな変更があるというタイミングですし、ある意味、今しかないのかなというところは個人的には考えるところと、この薬事工業生産動態統計調査も御指摘のとおり長く使われている名称で、日本国内ではなじみがあるのは間違いなくて、特に変えなくても誤解がないかもしれないのですが、逆にいうと、そういった調査の名称はそのままで調査内容の変更は大きくて、データに断層が発生する可能性がかなり高い場合、例えば医療機器であっても現在3兆円規模の市場規模が1,000億円、2,000億円、変わる可能性を今回の変更で秘めておりますので、名称変

更をすることによって、そういった内容の変更も起こったのだと、例えば分類も議題に上がっていましたが、現在の薬機法の分類で報告するという、分類の名前も大きく変わるといふことでもありますので、やはり変更を周知するという意味づけもできるのではないかなと思つているところと、薬事工業生産動態統計調査が昭和27年に設定されたときの状況とは全く違ふ、例えば現在公表されている最新の平成27年の年報でも、医療機器に言へば市場の半分を初めて輸入品が超えたというような、そういう状況もある中で、工業生産という言葉が名前に入つているのかといふのは、少し実態を表していないのではないかなといふところは、やはり意見としては持つているところではあります。

あと、少し気になっているのが、この統計の英訳名称といふのがありまして、そちらも statistics of production by pharmaceutical industryといふことで、完全に薬の生産統計といふ名称になつてゐるのです。英訳名称に法的な位置付けがあるのかないのか分からないのですけれども、海外からこの統計を参照する方々にとつても実態を表していないといふ意味では、繰り返しますが、この英訳名称の位置付けは分かりませんが、どうなのかなといふのも少し余談で思つたところでありまして、ただ、一方では平成31年1月分調査からの変更を予定していると伺つておりますので、実務的な法律の改正も伴うと思つたので、そういった意味で、実現可能性といふ意味で難しいのであれば、それはある意味致し方ないといふところもあると思つたのですが、そこら辺も総合的に考へてどうかと、御検討いただければなと思つてゐるところです。

○川崎部会長 なるほど。なかなか、実態を正確に名前に反映するか、これまでの継続性や、あるいは統計の側の事情をどれだけ反映するか、微妙なところでもあります。

それから、また英語の名称も、この統計委員会の審議ではあまり議題としては扱われにくいテーマではあるかと思つますが、そういったことも御提起をいただいたといふことですが、もう一度私からも確認なのですが、この統計のもう一つの役割は、生産動態統計といふ大きなくりの中で、その一端を担つてゐることは確かですよ。

これはむしろ事務局に確認した方がいいと思つますが、他の省も含めて、こういう名前で末尾の部分は統一されてゐるという感じという理解でよろしいですか。

○澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 生産動態に関する調査については、経済産業省生産動態統計調査を中心に、この調査であるとか、国土交通省の鉄道車両等生産動態統計調査や造船造機統計調査などがあり、それらを踏まえた全般的な生産動態統計を毎月公表するといふ取組は行われてゐますが、名称については若干の差異があります。

○川崎部会長 何を申し上げたかつたかといふと、いろいろな思いが名前には込められることになるわけですよ。そうすると、工業関連の動態を表すための統計のグループの1つといふことは、多分、終わりの方の言葉の中で表さなきゃいけない。一方で、頭の方では、対象となる業界をできるだけ忠実に表さなきゃいけないといふことで、それをやつていくと、だんだん、正に落語のじゅげむのようなものになつてもいかんといふのはありますが、一体どこまでを切り詰めて、かつ内容を表すのがちょうどいいかといふバランスの判断の問題になります。子供が生まれるときでも名前を付けるのは非常に悩むわけですが、それ

と同じぐらい、今の悩みになっているなど、私は今の議論をしながら感じているところです。

もう一点、私からもお尋ねしてみたいのですが、薬事審議会というのがあるというお話を先日の御説明でお聞きしました。この薬事審議会というのは、かなり歴史の長い審議会ということでしょうか。こちらは薬機審議会とか、変えられなかったわけですか。こちらは医療機器も恐らくカバーされている審議会なのだろうと思うのですが、そちらはどうなのでしょう。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。薬事・食品衛生審議会も歴史が長くて、もちろん医療機器もカバーしている審議会です。

○川崎部会長 これは、法改正のときは特に名称の変更とかいうことは想定されなかったのですか。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。そのままです。

○川崎部会長 なるほど。なかなか難しいですね。もしここに医療機器を入れるとすると、薬事・医療機器工業生産動態統計、工業だけでなく、流通とかも入ってきますでしょうか、そこら辺をどういうふうに整理するのがいいか私も分からなくて、方向は分かりつつも悩むのですが、いかがでしょうか。

○菱山専門委員 私も長年、20年弱この業界におりますけれども、少し厚生労働省の見解もお伺いしたいのですが、薬事という言葉には、要は規制という意味が含まれている、例えば薬事を今の法律に合わせて言葉を訳すると、医薬品医療機器規制審議会とか、薬機規制審議会とか、要は規制とか許認可とか、そういうニュアンスが含まれていると思うのです。私の肌感覚みたいなのところですがけれども。

なので、医療機器と並列するとすれば、やはり医薬とか医薬品だと思うのですが、あとは先ほど御指摘いただきました、例えば経済産業省などの生産動態統計とかのグループとの並びを意識させるという意味でのところですが、やはりこの統計の対象品目は特殊でして、この法律の規制品目に対してというところでは、この法律の中における製造販売行為というものは、輸入品でも製造販売と、要は製造している国が日本でなくても、海外に委託していても、それは日本における製造販売行為なのだという考え方が、比較的最近取り入れられたというのがありまして、かなり調査対象品目の特殊性があるというのは、他の統計との明確な違いかなというのは感じております。

ただ、一番最初に考えないといけないのは、もしかしたら変更を、平成31年1月までに実施を考えたときに、物理的に可能かなと、もしだめであれば、ある意味、今回議論するのは全部無駄になってしまうかもしれません。もしかしたら、そこがポイントなのかもしれないかなと思ったのですが。

○川崎部会長 なるほど。他の委員、専門委員、いかがでしょうか。もし何か御意見などありましたらお願いしたいと思います。

○西郷委員 私も、統計の名称が統計の中身まで代表しているというのは、理想的に言えばそれが望ましいと思います。ほかに、名称を変更した場合に旧統計調査との連続性というのが見えにくくなるのではないかと、特に回答者にとって、という意見に関しては工夫の

しようがたくさんあると思っていて、例えば新しい名称の下に旧何とか統計調査というふうに記載すれば、これは前の統計調査の続きなのだなということは回答者には分かると思います。ただ、統計調査の名称を変えるというのは、法律的なコストが意外に大きいようで、以前の産業統計部会で、漁業センサスの名称を変更することを検討したことがあったのですが、結果的に統計調査に関連している法律がたくさんあって、それを変わると、他の法律もたくさん変えなければいけないから、タイミング的に難しいという結論に確かなって、元に戻したことがあったように記憶しています。

ですので、今、菱山専門委員がおっしゃっていたように、平成31年だと少し難しい、本当にきちんと調べてみないと変えられるという保証が今の時点ではなかなか担保できないのかなとは感じております。

○川崎部会長 なるほど。そういうことはあるかもしれません。他にはいかがでしょうか。

では、これは大変難しい問題ではありますが、実務的にできないことを是非書いてくださいという答申を出すわけにもいかないところもあるかと思っておりますので、この件につきましては、かなり重要な事項であると審議があったということはテークノートする形にさせていただきつつ、一応、現行の名称を踏襲していただくということで整理させていただこうかと思っております。ただ、今お話があったように、名は体を表すように、名前も適当なタイミングで変更することも、是非引き続き検討していただくということで整理してはいかがかと思っておりますが、よろしいでしょうか。

それでは、これにつきましては、そのような形で整理させていただきたいと思っております。

次に進みますが、輸出の範囲につきましては、調査事項の変更の中に後で含まれておりますので、そちらで併せて御審議させていただきたいと思っております。

さて、これで、前回からの継続の事項は、以上ということとなります。

今度は、審査メモの中での残された論点につきましての審議に進みたいと思っております。これにつきましては、順番に審査メモに沿いまして、事務局から御説明をお願いします。

○木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 それでは、資料2の9ページ目を御参照ください。調査事項の変更等の中の④完成品の判断時点の統一、ここから始めさせていただきます。

概要としましては、報告の対象になる完成品の判断時点を、本社における出荷判定の時点に統一するというものになっております。従来は、出荷判定後の製品を完成品として報告するということが明確に整理されておりませんでした。このため、本社については、現状においても出荷判定後の実績が回答されていると考えられますが、工場からは、出荷判定前の製品が含まれた報告がされている可能性があります。今回、調査対象を本社に一元化するという事に合わせまして、出荷判定がされたものに報告対象を統一するという事は、正確な回答を把握するという観点からおおむね適当という形で考えておりますが、データに断層が生じる可能性がありますので、論点としております。

事務局からは以上です。

○川崎部会長 それでは、データに断層が生じる可能性があるというようなことを中心に、厚生労働省から御説明をお願いしたいと思います。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 資料3の19ページですが、現在、工場が製造時点、出荷判定前の製品が含まれた報告がされている可能性があるものについて、見直し後、これを出荷判定時点で報告するということを明記することによって、データに断層が生じてしまうのではないかとということですが、基本的に、製造時点から出荷判定時点まではおおむね2、3日と聞いておりますので、調査結果に大きな差異が生じることは想定しておりません。もし、実際に調査を行ってみて留意が必要となる場合には、公表時に利用者に向けて丁寧に説明したいと考えております。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

これについては、何か御意見、御質問等ありますでしょうか。

どうぞ、お願いします。

○村上専門委員 殊更、医薬品に関してということになりますけれども、また、私が知り得る非常に限られた範囲の中で申しますと、実態としては、出荷判定をしてから報告を行うということがほとんどのケースと理解しておりますので、恐らくその断層というのはあまり多くないのかなというふうな感触を持っております。あまり確定的ではないのですが、限られた範囲ではそういう印象を持っております。

○川崎部会長 ありがとうございます。

これは、今の御説明、御意見からしましても、仮にあったとしても、それほど大きなものではないだろうということであれば、特段の問題はないのかなとも思いますが、そういう意味では、これは適当ということで整理させていただこうかと思いますが、いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、これにつきましては、そのような整理で進ませたいと思います。

では、次の論点に進ませさせていただきます。今度は⑤の輸出の範囲の拡大ということです。では、御説明をお願いします。

○木下総務省政策統括官(統計基準担当)付主査 資料2の10ページ目を御参照願います。

輸出の範囲の拡大につきましては、概要としては、輸出として扱う範囲について、これまでの直接輸出に加えて間接輸出も追加するというものになっております。現在は、本社が最終製品を直接輸出する場合のみを輸出として捉えており、国内の商業部門などを經由して行われる間接輸出は、結果として輸出されるものであっても、国内出荷扱いとされております。間接輸出も輸出として扱うことに変更することに関しては、輸出の実勢を正確に把握するという趣旨から、おおむね適当と考えておりますが、直接輸出のみを輸出としていた理由や、変更の背景、間接輸出の場合、本社が実際に輸出先を報告できるのかを確認する必要があり、論点としております。

なお、医薬品等の生産、流通の流れと本調査の関係については、資料2の別添3としてまとめておりますので、参考までに御覧ください。

事務局からは以上です。

○川崎部会長 それでは、御説明を厚生労働省からお願いします。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 資料3の20ページを御覧ください。論点aとbについてまとめて御説明いたします。

まず、これまで直接輸出のみを対象としていた理由ですが、本調査は、貿易収支を分析することが本来の目的ではなくて、輸出用にとどの程度生産しているのかを把握するために、本社又は工場が管理している倉庫から直接輸出する分のみを対象としていたところです。

ただ、近年、貿易に係る分析に本調査が用いられる事例が非常に増えているということが分かっておりまして、例えば内閣府の経済社会構造に関する有識者会議などでこの調査結果を利用して、医薬品は貿易赤字であるといったことが指摘されているところです。今後にもこのように医薬品等の貿易に係る分析などに用いられることが想定されますので、間接輸出も含めた正確な輸出数量と金額を把握したいと考えております。

次に、論点cですが、間接輸出についても、本社において、最終的な仕向け国は回答可能なのかというところで、21ページに記載しておりますが、医薬品などを海外に輸出する場合、包装とか説明文書等が仕向け国ごとに作成されておりますので、報告者において仕向け国が明らかな場合が多数を占めていると考えております。ただ、全ての輸出について仕向け国を報告できるとは認識しておりません。しかし、間接輸出であっても、多くの製品について仕向け国又は仕向け地域を報告することが可能であると想定しております。また、特定の仕向け国まで把握できていない場合は、仕向け地域又は輸出品であることのみ報告も可能としまして、できる限り輸出の実相を正確に把握したいと考えております。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 あともう一点。

○川崎部会長 どうぞ。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 前回の部会で、貿易統計との輸出入の額がかなり違う、このずれは何かということです。

資料1-2の19ページ目ですけれども、そもそも価格評価の方法と把握する輸出の範囲が少し違いますねということで、貿易統計は水際価格というところで、市場における販売価格から補完しているということと、本調査では、輸出額に関しては販売価格から積込料等を除いた価格の報告を求めているということですのでけれども、把握する輸出の範囲も、本調査では今回の変更により、間接輸出を含めていこうかなと考えています。輸出入額の違いのところ、輸出額というところでは、本調査結果では約1,500億円で、貿易統計が約3,400億円と、差が約2,000億円あるのですけれども、貿易統計に関しては、運賃等が含まれている価格ですが、本調査は含まれていないということです。

輸入額のところが逆に本調査の方が多いわけですけれども、本調査結果としては約4兆円ということで、貿易統計は約2兆7000億円ですね。その差は何なのですかというところは、本調査は販売価格を調査しているので、原価プラスマージンが約1兆3,000億円乗っているということで、貿易統計とは少し違う、ずれが生じているという状況です。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、これらにつきまして、御質問、御意見等がありましたら、お願いしたいと思います。

お願いします。

○河井委員 今のお話だと、間接輸出というのは調査する。今回の変更によると、断層ができるわけですね。過去の間接輸出額を推計するということはできるのか。例えば今の貿易統計で、輸出額については倍ぐらい違いがありますけれども、2つ理由、運賃とか価格評価も違うのですけれども、把握する輸出の範囲から間接輸出を除外しているということであると、これぐらいの差が過去でもあったと考えていいものなのか、断層についての対処は可能なのかという質問です。

○川崎部会長 いかがでしょうか。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 実態として貿易統計の額とかい離があるので、資料1-2の19ページに書いてありますとおり、今回は間接輸出を含めるので、かい離はやや縮小するかなというところですが、かい離自体、実態としてあるというのは認めざるを得ないかなと。それはなぜかという、貿易統計というのは水際価格なので、補完しているところが全然違いますよというところでもいつも説明させていただいているのですが、どちらかという、貿易統計を使って、貿易赤字がかなりあるのではないかと、かということがよく言われがちではあるということです。

○川崎部会長 なるほど。

どうぞ、村上専門委員。

○村上専門委員 まず、最初に御提案の輸出の範囲の拡大というところについては、私自身は賛成をしたいと思います。間違いなく、より実態に近いところが把握できるということだと思います。確かに今、御指摘がありましたように、断層という部分はあるかと思えます。これについては、統計のデータを見てから、それを示されるときに何か必要があれば付記をするということで、より実態に近いところのデータをとる努力をするということがいいのではないかと私は思います。それが1つです。

それから、実はこれは、先ほど厚生労働省から御説明のあった本調査結果と貿易統計に関連した差異の件についての補足の説明になります。実はキーワードは、本調査は、先ほど資料2の別添3にも少しポンチ絵的にはお示しはできているのですけれども、あくまでも最終製品を取扱った額の統計であるということです。貿易統計というのは、最終製品だけではなくて、原薬、製剤といったようなものも含まれます。ですので、例えば輸入額に関して申しますと、本調査ですと、輸入した原薬とか、バルクの製剤とかというのを国内で最終的に承認を得て最終製品化したものを市場に出すときの価格でカウントをされますので、当然、その原料になっているものが貿易統計として把握されますけれども、それよりも価格としては大きくなる、付加価値の高まったものが調査されているというのが本統計の目的というか、そういうものであろうと理解をしております。ですから、差が出るのは間違いがないと思います。

逆に、輸出のところに関しては、本調査は最終製品だけの輸出しか調査しておりません。少なくとも医薬品に関しては、原薬とか製剤化されたものを輸出しておりますので、その

価格が貿易統計の額には反映されてくるということになりますので、その額は確かに最終製品より低いですが、その部分も差額としてここに示されている中に含まれるということだと思います。ですので、それが1つの大きな違いだということで、皆様、御認識いただくのがいいと思います。

これに関連して、1つお願いがあるのですが、今の説明をお聞きいただいておりますが、感じただけでいいなと思っただけなのは、実は、この調査の中で輸入額、あるいは輸出額と言われたときに、いわゆる貿易の中で入超、出超というようなことを言われるのと全く違う質のものです。実はこれについては、本調査の実際の年報・月報の資料の中にはきちんと利用上の参考事項として、いわゆる輸出入の比較のために用いるには適切な資料ではないのですよと明記していただいているのですが、先ほど御紹介いただいたように、このデータをお使いになって、例えば医薬品業界は入超でけしからんという、事実なのですが、過大評価をされて世の中で伝えられているところがあります。ですので、お願いと申しますのは、1つは、注意書きのところをもう少し強調していただけないかというのが1つです。

もう一つは、もしも輸入額という言葉以外の何か表現はないか、例えば、最終製品としての輸入額とか、適切な言葉は今、思い浮かんでいないのですが、何かそういう表現で表記していただくと、その辺が明らかになって、誤解を避ける可能性があるのではないかと、御検討いただく価値があるのではないかと考えておりますので、提案をさせていただきます。

○川崎部会長 ありがとうございます。確かに同じ言葉で少し違った概念のものを表現している分だけ、どうも混同されやすい。幾ら説明しても、なかなか理解されにくいというところがあるのかもしれないですね。

さて、この点、いかがでしょうか、厚生労働省では。

○阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 厚生労働省としても、よく本調査が使われて、輸入超過で競争力が日本は全然ないのではないかと、今この利用上の参考事項に書いてありますけれども、もう少し丁寧に主張しておきたいなと我々としても考えていますので、少し厚めに書こうと思います。

○川崎部会長 なるほど。

どうぞ、お願いします。

○菱山専門委員 今のお話は医療機器業界も全く一緒でして、国境をまたぐ額で公表されている貿易統計と全く違う出荷額で明示される薬事工業生産動態統計調査の輸入品の数字が業界全体を語るのに非常に多く使われているというのは、医薬品の業界と一緒にして、そこは是正いただきたいなというところがあります。

注意書きも、御担当の厚生労働省の担当部課としては書いていただいているのですが、そこはなかなか読んでいただけないので、ひとり歩きするところがあるので、解決案としては、例えば出荷等に関する統計表があるのですが、輸入品の額というのは出荷に占める輸入品の割合という意味です。なので、独立した項目ではなく、出荷のところに「(うち輸入品)」とか書けば、あくまで出荷であって、国境をまたいだ、貿易統計

で使われるところの額ではないのだよという明示ができるのかなと思います。そこは表の作り方を御一考いただけないかなと思います。例えば、生産額に「(うち輸入品)」と書くのは、もしかしたらまた誤解がするかもしれませんが、少なくとも出荷のところに輸入品と国産品の内訳が出るのは分かりやすいのかなと思っております。統計をまとめたことのある経験からするとですね。

○川崎部会長 今までのお話を伺っている私の印象だと、輸入品そのものというよりも、輸入由来のものをここでは輸入と呼んでいるものだから、そこが混乱の原因になっている感じはありますよね。そうすると、統計の使い方というような解説よりも、むしろ今、菱山専門委員がおっしゃったような統計表の中で分かってもらえるような工夫がもっとあったらいいなというのが、今のお二方の御意見を総合してのことかなと思いますので、その点は是非御検討いただけないでしょうか。調査事項とか何とかいうことになってくると話がややこしくなるし、また、逆に変えたことで回答者が混乱を起こすといけなないので、むしろ利用者にそこがより伝わるような表記を是非御検討をお願いします。

どうぞ、お願いします。

○肥後総務省統計委員会担当室次長 全くそのとおりにかなと思っていて、輸出品出荷額と輸入品出荷額だと思うのですね。輸出額、輸入額と言ってしまうと、必ず水際における金額だと普通の人は思ってしまいますので、明確に出荷であるとか、販売であるとかいう言葉を入れれば、菱山専門委員のおっしゃるとおりいいのではないかなという気がします。多分、そこははっきりさせた方がいいのではないかなと思います。

○川崎部会長 今の肥後次長の出荷額と、出荷という2文字を入れると、輸出入とは違う感じが出てくるので、それも確かに一案なのかなと思いますね。

どうでしょう。ここですぐ結論が出せるかどうかということがありますが、もし他にも御意見、アイデアなどありましたらいただいております、後で最終的には整理するような格好をとりたいと思います。他に何かアイデアとかがありましたら承りたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○澤村総務省政策統括官(統計基準担当)付統計審査官 ただ今の点につきましては、また事務局と調査実施者でも調整しますが、場合によっては、今回、申請されている集計事項の一部変更ということで、先ほどの調査事項を一部見直す場合と同様、答申の中で、こういうふうに修正すべきと指摘していただく可能性もあろうかと思っております。

また、先ほどから出ております情報提供の充実、これは先ほどの名称のこともそうなのですが、今般、大規模な変更が行われるわけですので、数値が変動する可能性の高い部分については丁寧に情報提供していただきたいと思っております。また、他統計との関係、この点は、別にこの統計だけではないのですが、類似した統計があって、こっちではこうなっているのに、こっちではこうなっていないということを言われることがあります。そういう場合、差異がある部分は、集計結果報告書では詳しく説明されているものの、一般の方が見られるようなホームページにあまり十分に記載がないというようなケースもありますので、この調査がどういう範囲で、どういう内容を把握していて、今回、どういう変更が行

われたかというところは、ホームページ等で丁寧に情報提供していただきたいと思います。先ほどから、調査実施者も丁寧な情報提供に努めますとおっしゃっていただいていますので、今回の御議論を踏まえた情報提供の一層の充実ということも是非御検討いただければと思います。

○川崎部会長 ありがとうございます。菱山専門委員からも何か。よろしいですか。

では、お願いいたします。

○橋本厚生労働省大臣官房審議官 先ほどから、出ておりますように、様々な誤解を生じるということは私どもにとっても本意ではありませんので、今いろいろ御提案いただきましたものにつきまして、よく検討させていただきまして、事務局と相談させていただきたいと思います。

○川崎部会長 ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。よろしくをお願いします。

○菱山専門委員 この項に関する補足というか、最終的な仕向け国が回答可能なのかというところなのですが、医薬品と医療機器は若干違うところがあるかもしれませんが、少量多品種というのが医療機器の特徴でして、例えばアジアに出すとか、ヨーロッパに出すとか、その州の拠点というところには出しますが、その後の最終仕向け国は発注があった順に出していく。オランダから発注があったら、イタリアから発注があったら州の拠点から発送という形での流通がかなり一般的ですので、最終仕向け国までが回答できるパターンというのは、どちらかというと半分以下なのかなというのは肌感覚としてあります。

一方では、アジアに関して、中国は単独で物流を持っていて、中国以外と分けている。あるいは小さい会社ですと、中国も一緒にアジア州でまとめているとかというのがありますので、そういう回答を吸収できるような選択肢がもし作れば、より実態に近づく回答がしやすいのかなと思います。アメリカもしかりですね。米州でまとめつつ、アメリカ合衆国は除外とかですね。

○川崎部会長 なるほど。その意味では、今の御指摘、最終的な仕向け国、どこまで本当に回答していただけるか、またそれを結果に表章できるかという問題がありますが、この辺り、厚生労働省はどんなふうにお考えでしょうか。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 先ほど菱山専門委員がおっしゃいましたとおり、国まで特定するのは難しいこともまあまああると。ただ、アジア州とかヨーロッパ州とか、その地域であれば報告可能というところが多かったです。

○川崎部会長 なるほど。そうすると、必ずしも本当の意味での最終仕向け国の表章ではない部分が少しあるというのは、利用者への説明とか何かを少ししておいた方がいいということもあるのでしょうか。今のお話を伺って感じたのですけれども。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。その点も使用者側で正確に統計表を見られるように説明をしたいと考えております。

○川崎部会長 他には何かありますでしょうか。この関連、あるいはこれ以外でも結構ですが、この論点に関しまして。

それでは、これにつきましてはいろいろな重要な論点が出ておりますが、1つは、輸入についての扱いを、より誤解のないようにするという事。それから、最終仕向け国についても、これまた、より誤解のないように、利用者向けに伝えていく、その辺りのところを課題といたしまして、変更自体は結構ということでありませうけれども、そういうふうに整理をしていきたいと思っております。よろしいでしょうか。

では、ありがとうございます。

では、先に進ませていただきたいと思っております。次の論点は、都道府県経由の調査の廃止と原則オンライン化といった全体としての調査方法の変更に進むこととなります。

それでは、事務局から御説明をお願いします。

○木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 それでは、資料2の11ページ目を御参照願います。調査方法の変更の①としましては、都道府県経由の調査員調査を廃止し、原則として、オンラインによる報告を求めるというものです。

本調査は、本社は厚生労働省直轄の郵送・オンライン調査、工場は都道府県経由での調査員・郵送調査で実施しています。今回、調査対象が本社に集約されることに伴い、工場を対象とした都道府県経由の調査は廃止されることとなります。変更後の回答方法は、原則としてオンライン調査システムによる報告とし、オンライン調査システムによる報告ができない場合、電子調査票をCD等で郵送することとして、それもできない場合に、紙の調査票による郵送調査で実施する計画となっております。

これについては、実査の効率化が図られるとともに、オンライン調査の推進による集計、公表の早期化にも資すると考えられることから、おおむね適当と考えておりますが、オンライン調査に対応できない報告者への対応などを確認する必要があり、論点としております。

事務局からは以上です。

○川崎部会長 それでは、厚生労働省から御説明をお願いします。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 資料3の23ページを御覧ください。まず、論点aについて、現状において、本社は、どのような媒体で調査票を提出しているのか、また、変更後の媒体別の提出状況をどのように予測しているのかということですが、現状は、23ページの表にありますとおり、本社からはオンライン報告と紙報告とFDとかCDの電磁的記録媒体で報告いただいておりますが、約6割がオンラインで報告いただいているということです。

変更後は原則オンライン報告とすることについて、本社の多くが所属しております業界団体に意見照会しましたところ、反対意見は特になかったことから、現状より多くの本社がオンライン報告すると予測しております。

論点bの本社がオンライン調査に対応できる否か、どの時点で確認するのかもしれませんが、まず、オンライン報告は、政府統計共同利用システムというのをを使って行う予定でおります。平成30年9月ごろ、平成31年1月から変更後の調査を開始するので、約4、5か月前になるのですが、この時期に、全調査客体に対して政府統計共同利用システムの利用者登録とメールアドレス登録を行っていただいて、メールアドレスの登録を平成30年10月末までに

行っていただくように文書で依頼しまして、期限までに利用者登録がなかった調査客体に電話などでオンライン報告の可否を確認するという手順を考えております。なお、紙でしか報告できない調査客体にも、平成31年1月中に紙調査票を送付する予定です。

次に、論点cですが、急遽オンライン報告ができなくなった報告者への対応について、オンライン報告ができなくなりましたと連絡を受けた場合に、厚生労働省のホームページからエクセルの調査票をダウンロードしていただいて、CDなどで送付いただくか、それがどうしても困難という場合は、紙の調査票を早急にお送りして回答をお願いするか、そういうことで影響を最小限にすべく、対応する予定でおります。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

これについて、御質問、御意見等ありましたら、お願いしたいと思います。

かなり周到に、何段階にも丁寧にまずは確認された上でこのような準備をされているということですので、おおむねよろしいのかなと思いますが、これは本社で一括して全部処理をされるということですね、調査自体がそういうふうになりますので。そうすると、本社は手間がかかることにはなりますが、それでも全体としては効率化になるということでしょうか。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 はい。

○川崎部会長 分かりました。では、これにつきましては、特に御意見がないようですので、適当と整理をさせていただきたいと思います。

それでは、続きまして、次の項目に進むことにしたいと思います。民間委託の範囲拡大ということですね。では、こちらについて説明をお願いしたいと思います。

○木下総務省政策統括官(統計基準担当)付主査 資料2の12ページ目を御参照願います。

民間委託の範囲拡大につきましてですが、本調査では既に業務の一部が民間事業者に委託されています。調査票の配布ですとか回収など、委託する業務を更に拡大することとなっております。これについては、厚生労働省の人員が限られている中、公表の早期化を図りつつ、月次調査を行うためには必要と考えております。第Ⅱ期基本計画でも民間事業者の活用が求められていることを踏まえ、おおむね適当と考えておりますが、民間事業者の活用に当たっての効果ですとか影響等について確認する必要があり、疑義照会を委託しない理由、統計の品質の維持・向上のための取組の内容、報告者の秘密保護への対応、信頼性の確保のための取組、民間事業者の履行能力の確認の方法などを論点としております。

事務局からは以上です。

○川崎部会長 それでは、厚生労働省から御説明をお願いします。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 資料3の24ページを御覧ください。疑義照会を厚生労働省で対応する必要性なのですが、変更後、調査票の記入方法については、厚生労働省の担当者でないとしても判断ができないものが多いのではないかと考えておりました。当面は厚生労働省で対応を行うこととしております。質疑応答を一定期間行いまして、質疑応答集を作成した上で、改めて民間事業への委託の可否を判断しようかと考えております。

統計の品質の維持・向上のための取組といたしましては、無報告者とか報告漏れ、報告の遅れがないように、政府統計共同利用システムのメール配信機能を利用して、提出期限前のリマインドをしたりですとか、提出期限を過ぎた場合の督促をメールで一括で行おうと考えております。

民間事業者が取りまとめた調査票情報についても、厚生労働省が前月との比較等の確認を行った上で集計を行って、統計表についても厚生労働省が審査を行った上で公表することなどを考えております。

報告者の秘密保護のための取組といたしましては、報告者の秘密保護に関する事項を調達の仕様書にきちんと明記することを考えております。例えば調査票ですとか名簿情報などについて、紛失、漏えい防止の徹底、調査票など及び電磁的記録の使用場所、使用者の範囲等について明示する予定です。

再委託については、調査書類の印刷、発送、紙調査票のデータ入力業務ができることを考えておまして、再委託についても、セキュリティ確保の方策について仕様書に記載することとしております。

報告者からの信頼性の確保の方策としましては、報告者に配布する調査書類や厚生労働省のホームページにおきまして、受託した民間事業者の名称などを周知するとともに、調査書類を郵送する際の封筒に厚生労働省の担当部署名や調査名を明記することとしております。

最後に、資料3の26ページですが、民間事業者の履行能力の確認については、過去に同規模以上の調査業務を受託した実績を有することを入札参加要件として、入札前にそれを示す書類の提出を求めることとしております。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

これについて、御質問、御意見等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

どうぞ、お願いします。

○菱山専門委員 特に疑義照会に関しましては、よく内容を知っている委託先ではなくて、厚生労働省でないとなかなか分かりにくいところがあるというお話が出ておりましたが、我々、内部の調査で、この統計ではなくて、もう一個の例えば医薬品・医療機器産業実態調査なのですが、そちらでかなり誤ったデータを提出してしまっただけで、それがそのまま統計に反映されてしまったとかという事例を実際に見つけたこともあります。ですので、特に医療機器は向かない部分も一部あるのですが、システム的に例えば先月から変動率が150%を超えたら、その段階で、それは本当に正しいですかという警告が出るようなシステムとか、元データの質がもともと高まるような、人がやっていることですので、そこをシステム的に防げるようなシステムにしておけば、疑義照会をする厚生労働省のお手間も、委託に至った際の委託業者の手間もかなり省けるのではないかと思います。

ただ、月に1台とか2台しか日本全国で売れないような機械も医療機器の場合もありますので、そのようなものが変動200%、300%はしようがないのですけれども、そのバランスは少し難しいかもしれませんが、システム化の際にそのような内容を検討されてもいい

いのかなと思っていますところでは。

○川崎部会長 正にオンライン調査のメリットを生かしたような効率的な疑義照会の提案かと思います。それは是非また考慮いただいたらと思います。

他にはいかがでしょうか。

私からもう一点だけ。民間委託をやるというのは、メリットとデメリット両方あるところが正直あると考えております。いろいろな意味での効率性も図れる反面、業務管理が難しくなって、例えば集計スケジュールとか公表スケジュールに影響を与えることもあったりするかと思いますが、あいにく、この調査は公表スケジュールがなかなか守りにくいところがあると、この前もお話をお聞きしたところでは。そう考えますと、民間委託を拡大していくことで、それがスケジュールに影響がないだろうかというのがやや気になるところでは、その辺りは対策などもお考えでしょうか。どんな感じでお考えかというのをこの機会にお聞きしてみたいのですが。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 現在、毎年、データ処理業者が入札で変わっているという状況でして、システムのマニュアルを見て、そのとおりに進めても、慣れるまでになかなか時間がかかってしまうと。そういう問題がなくなるように、変更後においては、データ処理業者がマニュアルどおりやれば、すぐ処理ができるようなマニュアルを作って対処したいと考えております。

○川崎部会長 分かりました。せっかくですから、そういうノウハウの蓄積で是非うまくやっていただきたいですし、場合によっては、複数年契約ができればなおいいのかもしれませんが、是非守っていただくようによろしくお願いします。

これにつきましては、特に他にないようでしたら、適当ということで整理させていただきたいと思います。

それでは、次の項目に進みたいと思います。③の最終製品の生産がなかった場合の取扱いということでは、事務局からお願いします。

では、事務局からお願いします。

○木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 資料2の14ページを御参照願います。

最終製品の生産がなかった場合の取扱いにつきまして、本調査については、総務省政策統括官（統計基準担当）が行った統計精度検査において、最終製品の生産がなければ報告不要という取扱いがなされていたと判明し、全部非回答と生産なしが判別できず、非回答も含めて一律生産なしとして集計されている可能性について報告されております。

厚生労働省は、今回の変更に合わせて、最終製品の生産の有無にかかわらず報告を求めることを徹底するとしていることは、正確な統計の作成に資するものとしておおむね適当と考えておりますが、現状及び変更後の対応について、再度確認するために論点としております。

事務局からは以上です。

○川崎部会長 それでは、厚生労働省からお願いいたします。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 資料3の27ページを御覧ください。論点aの現状に

において、具体的に調査対象数と実際の回答者数にどの程度かい離が発生しているのかですけれども、この回答の表に示してありますとおり、本社については、調査対象者数が4,400のところ報告者数が650、工場に关しましては、調査対象者数が7,200のところ報告者数が3,200と、これだけのかい離があるというのが現状です。

なぜこのようなかい離が生じているかですが、28ページの図を御覧ください。上と下に分かれていますけれども、上は、本社が国内の他社工場に委託している場合、下が、本社が国内の自社工場で製造している場合を示しています。本社については、国内の他社工場に委託している場合のみ報告が必要でして、下の、自社工場で製造している本社については報告が不要としています。本社で報告者数と調査対象者数のかい離があるのはそこが原因となっております。

工場につきましては、最終工程を行う工場のみが報告者となっておりますので、原薬製造ですとか、包装・表示・保管を行う工場については報告対象となっていないと、そこがかい離の原因となっております。

論点bにつきまして、変更後は全ての調査対象から回答が得られるように尽力するという認識でよいかということですが、これはもちろん尽力するという認識で結構です。

論点cについて、未回答の場合の欠測値補完について、現状においてどのような方針を持っているかということですが、現在のところ特段方針は持っていないで、これについては、他の月次調査を参考にしつつ、結果を踏まえて今後検討してまいりたいと考えております。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。それでは、これにつきまして、何か御質問、御意見等ありますでしょうか。

○肥後総務省統計委員会担当室次長 よろしいでしょうか。

○川崎部会長 はい、どうぞ。

○肥後総務省統計委員会担当室次長 そもそも現在生産しているにもかかわらず報告していない工場はあるという認識なのですか、それはないという認識なのですか、それとも分からないという認識なのでしょうか。これ、あるかどうか結構大事なポイントだと思うのですが。

○川崎部会長 28ページの図を御覧になっての話ですね。

○肥後総務省統計委員会担当室次長 そうです。

○川崎部会長 この丸がついているけど報告をしていない工場について。

○肥後総務省統計委員会担当室次長 実際に生産したにもかかわらず調査票を出さない、オンラインで報告しないことによって、生産、出荷を報告していない工場があるのか、あるいは本社があるのかというのはどうなのでしょう。あるなら結構重要な問題ですが、ないだろうということなのか、どちらなのかによって、対処の必要性は変わるかなと思います。

○川崎部会長 非回答の実態はどうかという。

○肥後総務省統計委員会担当室次長 そうです。それを厚生労働省としてどのように認識

されておられるのかと。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 総務省の審査状況にあるとおり、生産がない場合に生産なしと報告するようにはなっていないので、非回答の工場については実態を把握していないというのが正直なところです。

○肥後総務省統計委員会担当室次長 つまり厚生労働省が調査をされてみて、この薬を作っているはずと考えられる工場は、すべて報告されているという御認識だということですね。つまりぱっと見ておかしいと思うところはとりあえず今のところない。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 はい、ないです。

○肥後総務省統計委員会担当室次長 1つのアイデアとしては、工業統計調査の個票で確認してみるというのはどうでしょうか。工業統計調査では、事業所で出荷額は調査しているわけですから、個別の調査票をもらってきて、見てみて、工業統計調査にはあるけど薬事工業生産動態統計調査にはない工場があれば、やっぱり落ちているということですし、それがないということであれば、現状ないということで、実態として影響がないとすれば、このような対応でいいのかなと。

でも、実際、こうしたケースがあるのであれば、そういうのは、薬事工業生産動態統計調査に取り込む必要があるので、何か他のデータにおいて補足漏れがあるかどうかを確認した上で対処法をお決めになられた方がよいという気がいたします。

○川崎部会長 今回のコメントについて私なりのコメントを更に申せば、基本的には、これまでの調査は確かに生産があるかないかも聞いてない状況なので、非回答なのか、それとも生産がないのかが識別できない状態でしたが、これからはできるようになるということですよ。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。

○川崎部会長 それが1つ大きな違いになりますし、それから、その場合であっても、実はうがった見方をすれば、ひょっとしたら生産があっても面倒だからゼロと書いていくような不届きな例もないとは言えなくなるわけなので、その点、データ検証というのは折に触れてやっていただくということは大事なのかなという御指摘なのかなと思います。

過去の調査について、それを工業統計調査と突合してやっていくところまでは、今となっては、やるほどの価値もそれほどないのかなと思いますので、精度の検証については適宜折に触れてやっていただくということが大事なかなという御指摘と受けとめます。

どうぞ。

○澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 多分、今後審査プログラムも設計されると思います。先ほど菱山専門委員からも御指摘があったように、異常値が出るかとか、変動率を何割に設定するかはありますけど、前月に比してどのぐらい変動したら確認をすとか、要確認エラーとしてより詳細な疑義照会をするなど、通常の調査であれば、そういった体系的なチェックが可能となっています。

そして、この調査の場合、それほど対象数も多くないので、結構個別に審査プログラムを組むと思うので、多分未報告はないのか、調査票が未提出ですけれども生産はないのかという確認によってかなり改善できる場所があると思います。その辺り、審査プログ

ラムの設計はもう既に始まっているのでしょうか。確認です。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 本格的なシステムの設計は来年度からなのでですけども、大体の仕様は固まっております。未報告業者をリストアップするような機能も設けておりまして、未報告業者に対して自動でメールを配信するような機能も付けております。なので、漏れは大分なくなるのではないかと考えております。

○川崎部会長 では、よろしいでしょうか。

そういった、いろいろな疑義照会などを含めた精度の確認のことも考えておられるということで、これにつきましては適当であると整理をさせていただきたいと思います。

では、次の項目に進みたいと思います。今度は集計事項の変更です。

事務局からお願いします。

○木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 資料2の15ページ目を御参照願います。

(5) 集計事項の変更につきましては、月報における「配置用家庭薬」の表章の取りやめや、日本企業が海外の工場で生産し、日本に輸入する医薬品等について表章を追加するなどを行うものです。

これについては、調査事項の変更、行政上のニーズを踏まえ、集計事項を見直すものであり、適当と考えております。なお、本調査は未諮問基幹統計調査であり、その確認も兼ねていることから、利活用状況について確認するために具体的な利用例、利用者からの要望とその把握方法、集計を拡充すべき事項の有無などを論点としております。

事務局からは以上です。

○川崎部会長 それでは、厚生労働省から御説明をお願いします。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 論点aについては、資料3の28ページ目に示しております。本調査がどのように利活用されているかですが、この表にありますとおり、まずは都道府県や経済産業省の鉱工業指数に使われています。あとは、厚生労働省が大体5年ごとに作っている医薬品産業ビジョン、医療機器産業ビジョンといったものに使っています。中小企業庁の信用保証制度に基づく業種の指定のためにも活用されています。そのほか、医薬品・医療機器業界団体のデータブックに活用されていたりですとか、経済産業省の商務情報政策局で医療機器産業政策の検討に使われていたりするのが現状です。

論点bとcにつきまして、利用者からのニーズを把握する機会はどういったものがあるかということですが、本調査の見直しに当たりまして、関係業界のヒアリングとかパブリックコメントを行って本調査に対する要望を広く求めたところ、医療機器業界から輸入に占める逆輸入の実態を把握できるようにしてほしいとの要望がありまして、これについては、今回の見直しで逆輸入金額を新たに集計することとしました。ただ、これ以外には特段大きな要望は上がってきていなくて、集計を拡充するような要望はなかったところです。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。これにつきましては、何か御意見、御質問等はありませんでしょうか。

特にないようですが、これは私自身の感覚で言えば、かなりいろいろな配慮をされて、集計も充実されるということでもありますし、また、仮に何か不足するということであれ

ば、今後、追加して集計する可能性は十分考えられますので、その意味では、現状のプランで大きな問題ではないのかなと思います。そういう意味では、今回の調査の変更に伴っての集計事項はおおむね適当な内容として企画しておられるというふうに私自身は受けとめておりますが、何か御意見ありますでしょうか。

○村上専門委員 確認です。ここで逆輸入のお話ですが、逆輸入として捉えるのは最終製品だけということになりますね。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 はい。最終製品だけです。

○村上専門委員 分かりました。

○川崎部会長 ありがとうございます。他には。

どうぞ、お願いします。

○澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 すみません、1点確認なのですが、先ほどの輸入のところにも係るのですが、集計事項の中で、いわゆる地域別に当たる医薬品の分類別輸入、輸出状況の他に、主要国別の集計表も予定されているということですが、先ほどのお話で、必ずしも仕向け国別と書き切れないので地域別も可とするみたいな話になると、主要国別という表はかなり粗いといいますか、必ずしも実態を反映したものにならない可能性もあるのですが、その辺りはいかがですか。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。できる限り国名まで報告いただいて、どうしても国名が特定できないところは主要国別の表のその他のところに入れているのが現状です。

○澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 その他に入れると。

○村上専門委員 よろしいですか。

○川崎部会長 はい。

○村上専門委員 おそらくそのデータを使う利用者が誰かということだと思いのですね。ごくごく最近なのですが、実は製薬業界から最終製品の輸出のデータが米国に限ってありますかという御照会がありまして、実を言うと、厚生労働省に照会を差し上げたのですが、逆に、そういうニーズがあるのかどうか、どこまでのニーズがあるかというのを一度確認されるのがいいのかなと思いました。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。

これは一度の検討で完璧に決められるということではなくて、ニーズ自体もどんどん変わっていくところもあるだろうと思いますので、ひとまずこのような形で、今のコメントなども踏まえて対応していただきつつ、また、実際に統計の作成、公表がされていく段階で、折に触れて、ニーズを把握しながら改善していただくと更に良いのかなと思います。

それでは、これにつきましては、このようなことで適当とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、次の項目に移ります。公表時期の変更です。

事務局からお願いします。

○木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 資料2の16ページ目を御参照願います。

（6）公表時期の変更につきまして、調査票の提出期限を現在の提出期限から5日遅らせ、月報の公表期日を「調査月の翌々月末まで」から「調査期限の翌日から60日後まで」に変更するものです。これについて調査期限を数日遅らせることは調査対象の変更により、本社で工場の情報を集約する時間が必要となるため、適当と考えております。

また、公表期日については、現状として、今年の2月分月報までしか公表されていないなど、公表期日からの大幅な遅れが課題となっておりまして、今回の変更は調査対象を本社に集約した上でオンライン回答の推奨や民間事業者の活用も図ることで、公表の早期化を実現するものと考えておりまして、確実な実施が必要と考えております。このため、公表の遅れの原因と、今回の変更でそれが解決されるのかなどを論点としております。

事務局からは以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省からお願いします。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 資料3の30ページを御覧ください。論点についてまとめて御説明したいと思います。まず論点aは公表が遅れている理由は何か、bでは、作業スケジュールを示されたいと、cはどのような改善方策を検討しているのかということです。

まず、公表の遅延理由については、主なものとしては、工場からの報告が、つまり都道府県経由で厚生労働省に提出しているものについて締切から大体1か月程度遅れているということと、あと、調査票データのエラー修正とか未提出業者の督促に時間をかなり要しているというところがあります。その他、これも大きい要因なのですが、年度ごとにデータ処理業者が変わるため、年度始めにデータ処理業者用のシステム機器の初期設定作業が必要である上、データ処理業者がシステム機器を利用した業務に慣れるのに時間がかかってしまって、年度当初の業務、特に1月分の集計、公表が遅れてしまっている状況です。

資料3の32ページ目に別紙を付けておりますが、この上の方が現状です。これは調査月が1月の例ですけれども、1月分の調査については、今年度はかなり時間がかかって、9月21日にやっと公表ができたというのが現状です。毎年、こうやって1月分が遅れると。ただ、その後、例年1か月で、2、3か月分のペースで公表を進めていきまして、3月末から4月頭には12月分まで公表を終えているというものです。変更後のスケジュールについては、別紙の下にお示ししておりますとおり、期限どおり公表を行いたいと考えております。

まずは、変更後の最初の公表分である平成31年1月分を期限である平成31年4月15日までに公表できるように、平成31年1月から3月までのデータ処理業務の契約を締結しまして、平成31年1月分の回収とか督促、統計表の作成まで行っていただくことを考えております。

最後に、公表早期化に向けた改善方策についてですが、資料3の30ページの下の方に示してあります。①としまして、調査客体の集約です。調査客体の集約によって、本社から

直接厚生労働省への報告のみとすることによって調査票収集の迅速化を図ること。あとは、原則オンライン化とすることによって、かなり時間短縮につながると考えておりました、まず報告者の記入負担の少ない調査票にして、調査票作成に係る時間の短縮を図る。あとは、報告者が調査票の作成を終えた時点で、提出前に報告者側でエラーチェックを行ってきちんとエラーがなくなるような形で提出いただくことにすると。それによって、提出後に行政側でエラー修正なり、疑義照会に要していた時間の短縮を図ると。あとは、政府統計共同利用システムのメール配信機能を利用して、これまで電話で督促をかけていたのを一斉メールで督促なりを行うということです。今、紙調査票がかなりあるのですが、これをほぼオンライン化するので、紙調査票のデータ入力に要していた時間がかなり短縮されると。最後に、先ほど申し上げましたが、新規のデータ処理業者でも滞りなく業務を行えるように、分かりやすいシステム操作マニュアルを作るということで、できる限り、スケジュールどおり公表を進められるように考えております。

以上です。

○川崎部会長 ありがとうございます。これにつきましては、御質問、御意見等ありますでしょうか。いかがでしょうか。

拝見しますと、大体原因も把握されて、対策もそれに合わせて講じておられるということなので基本的には良い方向なのだろうと思います。

念のため確認ですが、そうすると移行の時期は、ちょうど1月の移行ということになりますので、旧結果の遅れがちょうどないタイミングで移行できるので、旧結果が遅れているのと新結果が出るのが同時になるとか、そういうことは基本的にはないという理解でよろしいですか。

○池田厚生労働省医政局経済課係長 はい。その理解で結構です。

○川崎部会長 分かりました。是非スムーズに移行していただくようによろしく願います。

では、これにつきましては特段問題ないということで、適当と整理をさせていただきたいと思います。

ありがとうございました。いろいろ多岐にわたる事項を御審議いただきまして、おかげさまで一応全ての項目を審議することができました。もしこの際他に、ここがまだカバーされてない論点、あるいはこれまで議論したことで、振り返って何か補足的なことでもありましたら承りたいと思いますが、何かありますでしょうか。特にないでしょうか。

それでは、最終的なまとめに入ってまいりたいと思います。12時を少し過ぎるかもしれませんが御容赦いただきまして、この後の答申（案）の取りまとめにつきましては、実はまだ文章化というところまでは至っておりません。それで、この後の答申（案）の取りまとめということですが、これから幾つかの課題といいますか、答申（案）に盛り込むべき論点などを申し上げまして、最終的には書面決議という仕組みを活用いたしまして、最終版にしてまいりたいと思います。これによりまして、12月26日が予備日とされておりますが、この答申（案）の確認だけのためにお集まりいただくということは省略させていただければ考えておりますが、そういった方向でよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○川崎部会長 それでは、そのようなことで、先に進めさせていただきます。

それでは、資料4を御覧いただきながら論点の確認をしていただきたいと思います。

まず、(1)の調査対象の範囲及び報告者数の変更ですが、これは適当ということで既に整理しております。

それから、(2)の調査票の構成の変更ですが、ここでは金額の合計欄の削除が適当ということで、それから、従業者数の削除につきましても、先ほどの御審議の結果、これも適当と整理をさせていただくということです。それから、調査票の再編も適当です。

それから、(3)調査事項の変更等の中で、①調査事項の追加ですが、これはおおむね適当と整理をさせていただくことになるかと思えます。若干、税込／税抜など、調査票の様式などについての変更もありますが、この点は答申の中には盛り込む必要があるかと考えております。それから、続きまして、調査事項の変更の品目欄、区分欄の変更です。この辺りもおおむね適当ということですが、ここも若干の変更のポイントがあるかと思えますが、それを反映させていただきたいと思えます。それから、③規格、用途区分などの削除のところは適当ということです。

さて、その後のグレーの部分、④以降ですが、出荷判定の時点につきましては、これは特段の問題がなかったと思えますので、これも適当ということです。それから、輸出として取扱える範囲の問題ですが、これは輸出の仕向け国の情報がどこまで分かるかという問題、それから、輸入品の問題が1つ、どのように誤解のないように表記するかという問題がありますが、これは調査事項の変更等を書くのがよろしいか、集計事項の変更に書くのがよろしいか分かりませんが、このような誤解のない分かりやすい情報の提供というところでこの辺りは記述が必要かと考えております。

それから、(4)の調査方法の変更につきましては、基本的には全部適当であったかと思えます。ということで、資料4表側の一番下のところまでは適当という整理になるかと思えます。

それから、裏側に参りまして、(5)集計事項の変更につきましては、これも基本的には適当ではあるのですが、特に先ほどの輸入の関係の事項の表記といったところは、注意書きで分かるか、あるいは統計表の中で分かるかということですが、このようなところを分かりやすく表現していただきたいと思いますし、何らかの形で書けたらと思っております。

それから、公表時期の変更につきましては、これは適当ということですが、是非また、先ほどの民間委託の範囲のところとも関係いたしますが、疑義照会をより確実にやっていただくようによろしくお願ひしたいと思います。ただ、これは方向としては適当であろうかと思えますので、答申に何か指摘するような事項として書くかどうかは、必ずしも必要ではないと思っておりますが、そういったことで適当と整理をさせていただきたいと思っております。

ざっと概略を、以上のようなところを想定しておりますが、何か他に御指摘ですとか、ここは盛り込むべきであるということで御意見などがありましたら承りたいと思えますが、いかがでしょうか。

○内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 よろしいでしょうか。

○川崎部会長 はい、どうぞ。

○内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 部会長に、今、整理をしていただきましたが、事務局から2点だけ補足をいたします。

1つ目は、調査実施者から申請された変更案の段階では、「製造業者 業者コード」であったものを、許可等番号に変えるという修正があったかと思えます。これは統計委員会からの指摘事項ということになりますので、調査事項の変更に関する事項として、今回の答申に記載いただくものにならうかと思えます。また、この変更に当たり、移行期間中にテークノートする、要は業者コードから許可等番号に変わりますよといったようなことを十分周知した上で円滑な移行をといるお話もありましたので、そういったコメントも必要かと思えます。

それから、もう1点は、裏側の一番下、点線の枠の中ですが、調査名称のところにもいろいろ御議論をいただきましたので、どのような形で書き込むかというのは今後整理ということになりますけれども、そういった御議論があったということも一応補足させていただきました。

○川崎部会長 リマインドありがとうございました。そういったようなことを主なポイントとして、今日の議論をもう一回改めて精査いたしますが、もし漏れがあれば、追加するところもあるかもしれませんが、できるだけこれまでの議論を忠実に反映した答申（案）としていきたいと思えます。

ということで、もし他にお気づきのことがありましたら、御発言いただけたらと思えますが、よろしいでしょうか。

それでは、そういった方向で進めさせていただきますが、このようなことをまとめまして速やかに素案をお示しいたしまして、最終的にはまとめた上で答申（案）として1月の統計委員会に提出をしたいと思えます。最終的には、12月下旬を目途に答申案の原案をお示しいたしまして、最終的な書面決議は1月上旬というスケジュールを想定しております。

なお、本日の審議内容につきましては、12月19日に統計委員会がありますので、そこで私から報告をさせていただきたいと思えます。全体として、そのような進め方とさせていただきたいと思えますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○川崎部会長 それでは、大変丁寧な御審議をいただきましてありがとうございました。以上をもちまして、薬事工業生産動態統計調査の変更についての審議は終了とさせていただきます。大変御熱心な審議をありがとうございました。

あとは事務局から御連絡をお願いします。

○木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 先ほど部会長から御説明のありましたとおり、実際にお集まりいただく部会審議としては本日で終了とし、あとはメールのやりとりで答申（案）をまとめてまいります。

答申（案）につきましては、部会長と御相談の上、12月の統計委員会での部会報告終了

後、12月下旬をめどにお示しいたしますので、御確認のほど、何とぞよろしく願いいたします。御確認いただき、必要な修正をした答申案についての最終的な書面決議については、1月上旬を考えておりますので、お含みおきくださるようお願いいたします。

最後に、部会の議事概要については事務局で作成次第メールにて御紹介いたしますので、こちらについても御確認をよろしく願いいたします。

事務局からの御連絡は以上です。

○川崎部会長 他に何か。

どうぞ。

○内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 今、説明いたしました議事概要ですが、12月19日（火）の統計委員会で御報告をいただくこととなります。ですので、来週末には固めないといけないという事情もありますので、今週の後半以降、少しショートにはなりますけれども、時間を切って確認をお願いすることとなります。お忙しいところ恐縮ですが、何とぞよろしく願いします。ありがとうございます。

○川崎部会長 集まっての審議はこれが最終ということになりますけれども、この後、まだいろいろ作業が発生いたしますので、是非、御連絡の中で対応よろしく願いいたしたいと思います。

それでは、本日を持ちまして、この部会を終了させていただきます。ありがとうございました。

以 上