

平成29年10月26日  
総務省政策統括官(統計基準担当)

# 諮問第106号の概要

(薬事工業生産動態統計調査の変更)

# 薬事工業生産動態統計調査の概要（現行）

## 調査の目的

医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に関する毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的とする。

## 調査実施機関

厚生労働省医政局経済課

## 調査周期・公表

- ◆調査周期：毎月
- ◆公表時期：  
（月報）調査月の翌々月末まで  
（年報）調査年の翌年12月末まで

## 調査系統・調査方法

- ◆本社  
厚生労働省－報告者  
【郵送・オンライン】
- ◆工場  
厚生労働省－都道府県（事業主管課）  
－調査員－報告者  
【郵送・オンライン・調査員】

## 調査対象

全数：約1万1700事業所  
（医薬品等の製造販売に係る本社（調査実務上は「製造販売事務所」と呼称）及び医薬品等の製造を行う工場（同じく「製造所」と呼称））

（注）「製造販売事務所」とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）に基づく医薬品等の国内販売の許可を得た企業の主たる事務所をいい、「製造所」とは薬機法に基づく製造業の許可を受けた製造事業所をいう。

## 調査事項

- ◆第一号様式（医薬品総括表）  
①生産（輸入）金額、②出荷金額、③月末在庫金額、  
④従業者数
- ◆第二号様式（医薬品）、第四号様式（衛生材料）、  
第五号様式（医療機器・再生医療等製品）、  
第六号様式（医薬部外品）  
品目ごとの生産（輸入）、出荷、月末在庫の数量及び金額

※第三号様式は欠番

# 調査結果の主な利活用

## 各種加工統計における利用

- ◆ 鉱工業指数（経済産業省・都道府県）： 毎月の医薬品生産金額を提供

## 薬事行政等の施策への利用

- ◆ 厚生労働省では、医薬品・医療機器産業の中長期的な将来像を示す「医薬品産業ビジョン」及び「医療機器産業ビジョン」をおおむね5年ごとに改定（直近では平成25年6月）  
本調査の結果から、市場規模、市場構造、輸出入の現状、外資系企業のシェア等を把握し、当該情報を基に、当該2ビジョンにおいて、課題の分析や産業政策の今後の方向性について検討

## 民間企業等での利用

- ◆ 民間企業、業界団体、大学等において、医薬品・医療機器産業の研究及び分析の基礎資料として活用

# 〔調査計画の変更1〕 調査対象の変更

変更の適用時期  
平成31年1月調査から

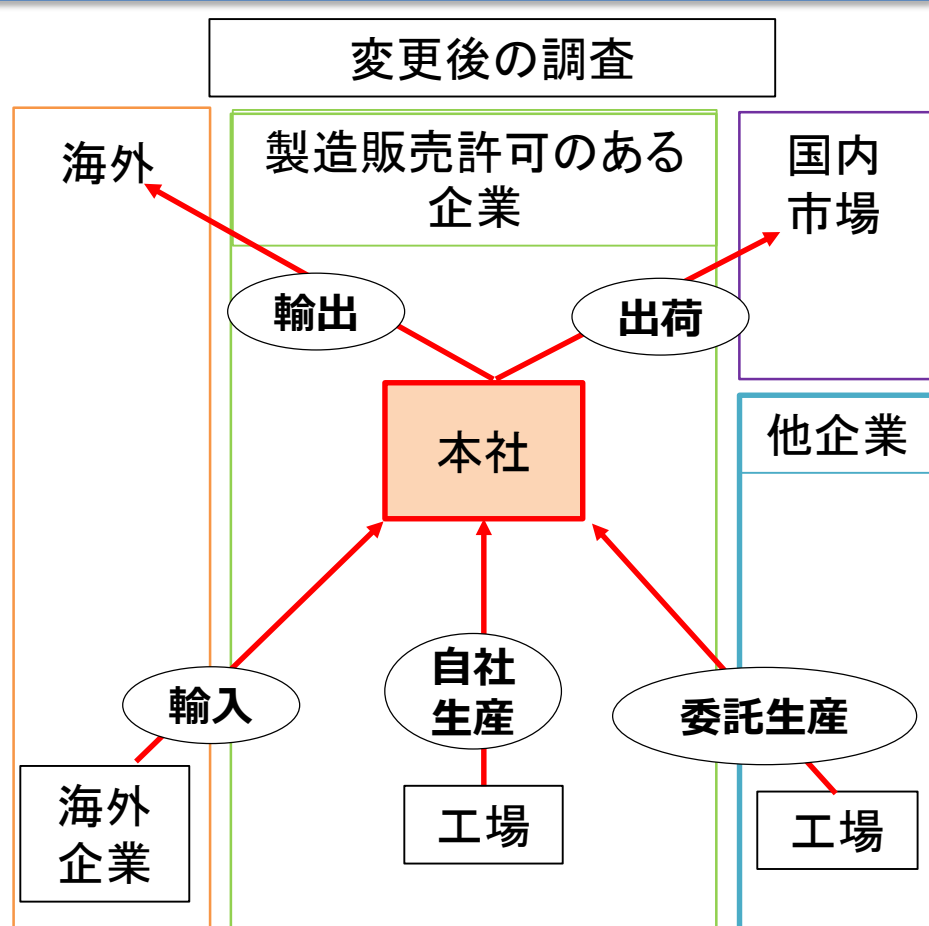
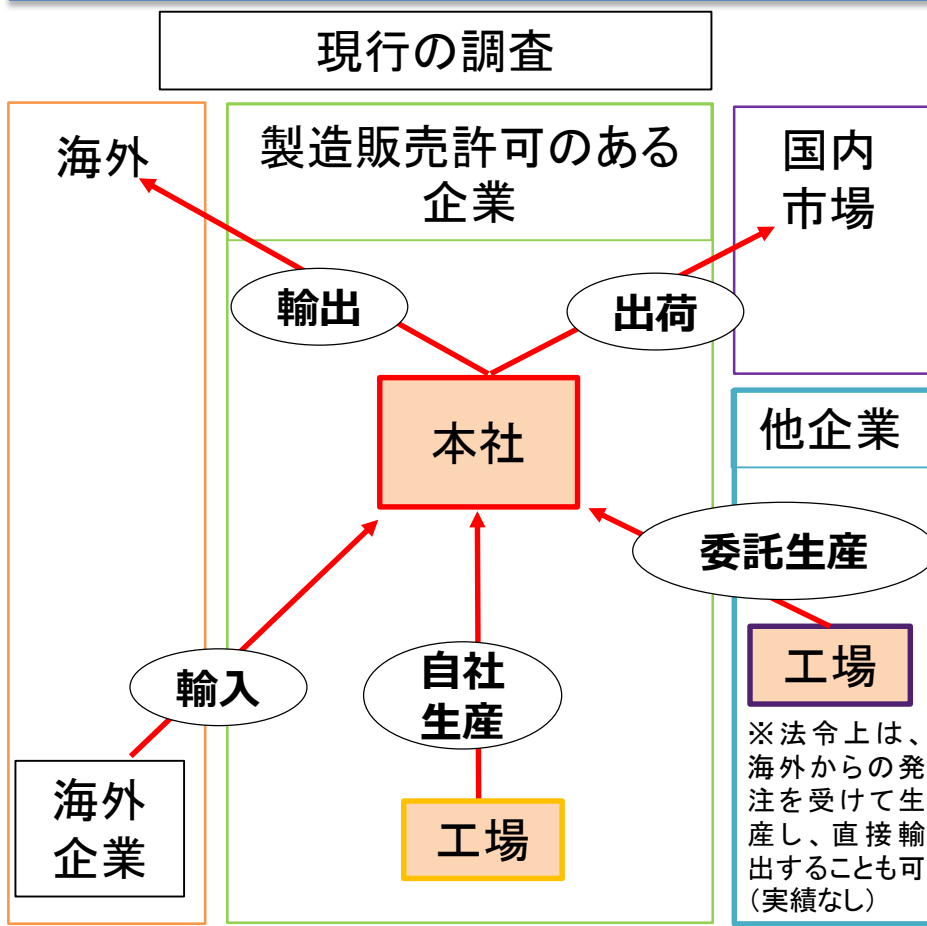
## ○ 調査対象を本社<sup>(注)</sup>に一元化

〔理由〕 医薬品等の生産・流通及び輸出入の状況について、本社で一元的に把握できることを踏まえ、調査の効率化及び報告者負担の軽減を図り、ひいては、公表の早期化を図るため

(注)変更後は、調査実務上「製造販売業者」と呼称することを予定

事 例		調査対象		
		現 行	変更案	
国内 生産	本社経由で国内出荷・輸出	自社工場で最終製品を製造	・工場(自社生産の生産・出荷・在庫を報告)	・本社 (自社生産・委託生産を問わず生産・出荷・在庫を報告。委託生産の場合は委託額も報告)
		他社工場に最終製品を委託製造	・本社 (委託生産の生産・出荷・在庫を報告) ・工場(受託額のみを報告)	
	工場が輸出用の最終製品を製造し、本社を介さずに直接輸出	・工場 (注)回答の実績なし	(調査の対象外とする。)	
輸入	本社が最終製品を輸入	・本社 (輸入・出荷・在庫を報告)	・本社 (輸入・出荷・在庫を報告)	
報告者数		11, 700	4, 400	

# (参考) 医薬品等の製造・出荷の流れと変更の概要



工場: 自社製品は生産・出荷(輸出)・在庫を報告、受託製品は受託額のみ報告  
 本社: 他社に委託した製品、輸入した製品について生産(輸入)・出荷(輸出)・在庫を報告

本社: 全ての製品について生産(輸入)・出荷(輸出)・在庫を報告  
委託生産の場合は委託額も報告

# 〔調査計画の変更2〕 調査票の構成の見直し

## ① 第一号様式（医薬品に関する総括表）の廃止

### ➤ 従業者数の報告廃止

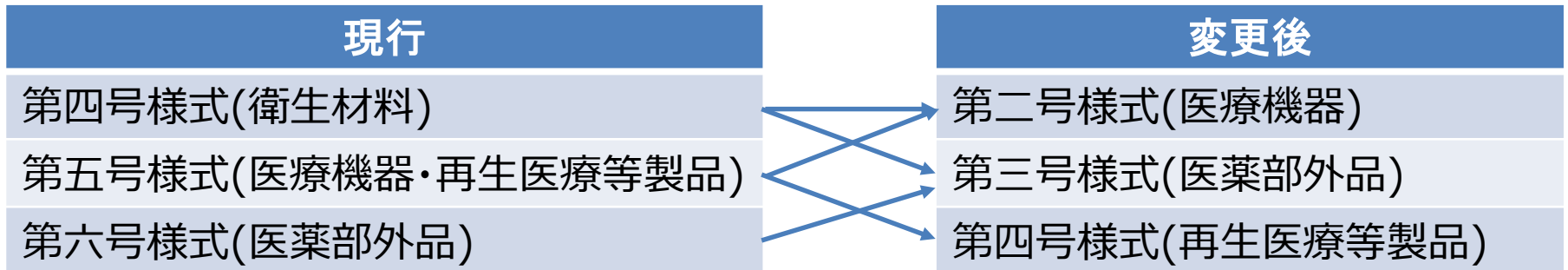
〔理由〕毎月の従業者数についての把握の必要性が乏しい。

### ➤ 最終製品に係る生産・出荷・在庫の金額（総額）の廃止

〔理由〕第二号様式（医薬品ごとに報告する様式）で記入された品目ごとの金額の積上げであり、重ねて報告負担を課す必要がない。

## ② 第四号様式～第六号様式の再編

〔理由〕各調査票で調査する品目を薬機法の品目の区分に合わせて再編するため。



# 〔調査計画の変更3〕 調査事項の変更等

---

## 【各様式共通】

### ① 「品名」に付随する「規格」欄の廃止

〔理由〕従前、品名が同じでも規格（各社ごとの品番等）が異なれば区分して報告を求めていたが、集計は品名別にされ、利活用が乏しいため。

### ② 「単価」欄の追加

〔理由〕「生産（輸入）」、「出荷」及び「月末在庫」について、現在、数量と金額の報告を求めており、その取扱いに変更はないが、変更後は、「単価」を入力することで、既存の「数量」との積が「金額」欄に表示され、「金額」欄についての報告者負担の軽減を図るため。

### ③ 「法人番号」欄を追加

### ④ その他、項目の名称やコード欄の変更など

## 【調査実施上の定義関連】

### ⑤ 報告の対象となる「完成品」の判断時点を出荷判定後で統一

〔理由〕判断時点を明確にしておらず、出荷判定前についても報告されていた可能性があるため。

### ⑥ 輸出の範囲について、直接輸出に加えて、間接輸出も対象に追加

〔理由〕輸出の実勢をより正確に把握・表章するため。

## 〔調査計画の変更4〕 調査方法の変更

---

- ① 調査対象の変更に伴い、調査員調査は廃止  
(都道府県の法定受託事務を廃止)
- ② 原則、オンラインにより報告  
(報告内容を格納したCDや、紙の調査票による郵送回答も認める。)
- ③ 民間委託の範囲拡大  
(データ入力・集計に加え、配布・回収・督促なども追加)
- ④ 最終製品の生産がなかった場合、報告不要としている取扱いを改め、生産の有無にかかわらず、報告を求める。  
(統計委員会の精度検査を受けた対応)



# 〔調査計画の変更5〕 提出期限、集計・公表に関する変更

- ① 調査票の提出期限を「調査月の翌月10日」から「調査月の翌月15日」に変更
- ② 調査結果（月報）の公表時期を「調査月の翌々月末まで」から「提出期限の翌日から60日後まで」に変更  
（実質的には、公表の経常的な遅れを是正し、早期化を実現）
- ③ 表章の見直し（調査事項の変更など）

