

(薬事工業生産動態統計調査)

審 査 メ モ

厚生労働省は、平成31年1月以降に実施する薬事工業生産動態調査（以下「本調査」という。）について、調査対象の範囲、報告を求める者（以下「報告者」という。）の数、報告をを求める事項（以下「調査事項」という。）、報告を求める方法（以下「調査方法」という。）及び調査結果の公表時期（以下「公表時期」という。）など、調査計画全般について、以下のとおり変更する計画である。

- (1) 調査対象の範囲及び報告者数の変更 ⇒ 本社のみを調査対象とし、報告者数も縮減
- (2) 調査票の構成の変更 ⇒ 第一号様式の廃止、第二号～六号様式の再編
- (3) 調査事項の変更 ⇒ 調査対象の変更、ニーズの変化、報告者負担の軽減等を踏まえた見直し
- (4) 調査方法の変更 ⇒ 都道府県経由の調査員調査を廃止し、オンライン調査を原則に見直し
- (5) 集計事項の変更 ⇒ 調査票の構成、調査事項の変更を踏まえた見直し
- (6) 公表時期の変更 ⇒ 公表時期の実質的な早期化

(注) 本調査は、「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。）と密接な関係があり、この審査メモにおいても、法律名を引用する部分がある。その際には、「薬機法」の略称表示をしている。
なお、薬機法は、平成26年11月施行の法改正により、従前の「薬事法」が改正されたものである。

(1) 調査対象の範囲及び報告者数の変更【別添1参照】

本社^(注1)及び工場^(注2)の双方を調査対象としている現状の取扱いを改め、調査対象を本社のみとし、報告者数も11,700事業所から約4,400事業所に縮減する。

(注1)「本社」とは、薬機法に基づき、医薬品等を製造販売する許可を有する事業者の主たる事業所のことを意味し、本資料において、便宜的に用いる表現である。

現行の調査実務上は「製造販売事務所」と呼称。変更後は「製造販売業者」と呼称される予定。

本審査メモでは、標記の簡素化及び理解の便宜のため、以下においても「本社」と表記。

(注2)「工場」とは、薬機法に基づき、医薬品等を製造する許可を有する事業所のことを意味し、本資料において、便宜的に用いる表現である。現行の調査実務上は「製造所」と呼称。

注1と同様の理由により、以下「工場」と表記。

(審査状況)

ア 本調査は、これまで本社(約4,400)及び工場(約7,300)の全数を対象として調査を実施していた。しかし、今回の変更により、本社を対象にした全数調査とする計画である。

その結果、生産等の区分ごとの調査対象及び報告者数は、下表のように変更される。

| 生産等の区分 | | | 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 | | | 約11,700 | 約4,400 |

イ これは、医薬品等を国内に販売するためには、薬機法上、製造販売業許可が必要であり、当該許可を有する本社において、国内に販売される医薬品等の生産(輸入)・出荷・在庫の全量把握が可能であること、また、輸出についても、事実上全量把握が可能^(注)であることを踏まえたものである。

(注)工場が海外からの発注を受けて、最終製品を製造し、直接輸出することも制度上は可能だが、実績がない。

ウ これについては、調査の効率化、正確な報告の確保及び報告者負担の軽減に資するものであり、おおむね適当と考えるが、今回の変更の背景や、これまで工場を調査対象に含めていた理由等を確認する必要がある。

(論点)

○従来、工場と本社の両方を調査対象としていた理由は何か。今回の変更で、調査対象を本社のみを集約することになった背景は何か。それによる結果利用上の支障や影響(都道府県別集計の縮減等)は生じないのか。

(2) 調査票の構成の変更

調査票について、以下のとおり、構成を変更する。

| 現 行 | 変更案 | 変更内容 |
|-------------------------|-------------------------------|---|
| 第一号様式（医薬品総括表） | - | 様式の廃止（従業者数及び生産・出荷・在庫の金額（総額）の把握取りやめ） |
| 第二号様式（医薬品） | 第一号様式（医薬品） | 番号の変更。レイアウト等を整理 |
| 第四号様式（衛生材料） | - | 様式は廃止 ただし、衛生材料については、第二号及び第三号様式で把握することに変更 |
| 第五号様式 （医療機器・再生医療等製品） | 第二号様式（医療機器） 第四号様式（再生医療等製品） | 対象ごとに様式を設定し、それぞれレイアウト等を整理。ただし、同一様式 |
| 第六号様式（医薬部外品） | 第三号様式（医薬部外品） | 様式番号の変更。レイアウト等を整理 |

(審査状況)

ア これまで本調査は、第一号様式から第六号様式（第三号様式は欠番）の5つの調査票様式で調査を実施していたが、これを4つの調査票様式に整理・再編する計画である。

イ これについて、第一号様式は従業者数の月次把握の必要性が乏しくなったこと、生産・出荷・在庫の金額（総額）については第二号様式の合計額に過ぎないことから把握を取りやめようとするものであり、行政ニーズの低下を踏まえつつ、報告者負担の軽減に資するものであることから、適当と考える。

それ以外の様式の再編については、薬機法に基づく区分に合わせる事が理由とされているが、調査実務上の支障や効果等を確認する必要がある。

(論点)

- a これまで、第一号様式で従業者数と生産・出荷・在庫の金額（総額）の報告を求めていた理由は何か。特に、常用・臨時別の従業者数は、どのような目的で把握していたのか。今回、把握しなくなることによる支障や影響（従業員規模別表章の縮減）は生じないのか。
- b 新たな第二号様式と第三号様式で把握される衛生材料については、それぞれの様式で把握する内容（品目）を、どのように区分するのか。また、今回の変更により、報告者に混乱が生じるおそれはないのか。
- c 新たな第二号様式と第四号様式は、対象品目が異なるものの、調査事項・レイアウトは同一となっている。様式を分ける必要性や効果は何か。

(3) 調査事項の変更等【別添2参照】

調査事項について、以下の変更等を計画している。

- ① 調査事項の追加
- ② 調査事項の変更
- ③ 調査事項の削除

(審査状況)

○ 今回の変更は、調査事項の追加・変更・削除にわたるものであるが、これら変更は、調査対象の範囲の変更を踏まえるとともに、より正確な記入の確保や記入者負担の軽減に資することを念頭に置きつつ、調査事項の整理を行った結果であり、おおむね適当と考える。

ただし、一部の調査事項については、変更の趣旨、記入上の取扱い等について確認する必要がある。

① 調査事項の追加

調査事項について、以下のとおり、追加する。

| 変更案 | | | 理由 |
|------------|---|---------|---|
| 調査票 | 内容 | | |
| 共通 | 1 符号 | (3)区分 | 報告者が外資系か否かを判別するため |
| | | (4)法人番号 | 政府の取組の一環のため |
| | 6 製造業者情報 | (3)委託額 | 従前、委託生産に係る委託額は、工場が受託者の立場から報告していたが、調査対象を本社に一元化することに伴い、本社が委託者の立場で報告することにするため (ただし、委託額は委託先の工場単位で把握し、品目単位では把握しない。) |
| | | 9 販売単価 | (1)税抜/税込 |
| (2)単価 | 「生産(輸入)」、「出荷」、「月末在庫」について、数量と金額を記入する従来の方法に加えて、数量のみ回答すれば自動で金額が入力される方法でも報告できるようにするため | | |
| 第二号 第四号 | 7 製品情報 | (3)品名 | 報告者がどの製品について記載しているか把握可能にし、利便性を高めるため |
| 第三号 | 7 製品情報 | (4)販売名 | |

(論点)

a 各様式共通 1 (3)「区分」

- ① 報告者について、外資系か否かを把握する必要性は何か。
- ② 外資系の定義は、明確か。また、結果の利用や他の統計調査との比較可能性の観点から妥当な内容となっているか。

b 各様式共通 6 (3)「委託額」

- ① 委託額について、工場単位で把握し、製品単位で把握しない理由は何か。また、結果利用に支障や影響は生じないのか。
- ② 例えば、一つの工場において、複数の品目の生産を委託している場合、調査票にはどのように記入するのか。
(「7 製品情報」以降は品目で記載し、「6 製造者情報」は一括して記載するということか。)

c 各様式共通 9 (1)「税抜/税込」

- ① 「税抜/税込」は「9 販売単価」の項目の一つとなっているが、「単価」を入力せず、「金額」入力して報告する場合も必要な項目であるため、「9 販売単価」の内訳とはせず、独立した項目として整理するべきではないか。
- ② 集計公表時には、税込み又は税抜きで統一した集計結果を提供するのか。

d 各様式共通 9 (2)「単価」

- ① 販売単価とは、どの時点の価格をいうのか。
- ② 同一品目について、販売先によって単価が異なる場合も想定されるが、その場合、調査票上は区分して回答するのか。
- ③ また、同一品目について、生産、出荷、月末在庫の各段階で単価が異なることはないのか。
- ④ 単価は、あくまで金額を入力する際の補助的な項目であり、金額を直接入力する方が簡易という報告者にとっては、単価の記入は不要と言う理解でよいか。
(つまり、報告者において、①数量と金額を直接入力、②単価と数量を入力することで金額は自動計算のいずれかが選択できるという理解でよいか。)

② 調査事項の変更

調査事項について、以下のとおり、変更する。

| 現 行 | | | 変更案 | | | 理由 |
|------------|-------------|----------------------------------|-----|---------------------|----------------------------------|---|
| 調査票 | 調査事項 | | 調査票 | 調査事項 | | |
| 共通 | 2 符号 | (3) 事業所番号 | 共通 | 1 符号 | (5) 製造販売業者 業者コード | 正式な名称に変更 |
| | 欄外 | 事業所名 | | 2 | 製造販売業者 名称 | 調査対象が本社に 集約されたため |
| | 欄外 | 事業所所在地 | | 3 | 製造販売業者 所在地 | |
| | 6 委受託先事業所番号 | | | 6 製造 業者 情報 | (2) 製造業者 業者 コード | 調査対象の変更 に伴い、委受託に関 わらず、本社が工場 の業者コードを報告 するため |
| 第二号 第五号 | 9 記号 | (4) 製造区分 | 第一号 | 7 製品 情報 | (1) 製造区分 (選択肢から「受託 製造」を削除) | 調査対象の変更 に伴い、本社のみが 報告するため |
| 第六号 | | (7) 製造区分 | | | | |
| 第二号 | 9 記号 | (1) 銘柄コード(統一 コード) | 第一号 | 7 製品 情報 | (1) 製品コード | 名称の適正化のた め |
| | | (2) 用途区分 | | | (3) 国産/輸入区分 | 「用途区分」は、製 品分類と製品又は 主な原料の国産/輸 入の判別を兼ねる 項目であったが、こ のうち製品分類及 び製品の国産/輸入 は、他の項目から把 握できるようにな り、主な原料の国産 /輸入の判別のため の項目となるため |
| | 7 品名 | | | | (2) 販売名 | 名称の適正化のた め |
| 第五号 | 9 記号 | (1) 分類番号 | 第二号 | 第四号 | (1) 一般的名称コー ド | 正式な名称に変更 |
| | 7 品名 | | | | (2) 一般的名称 | 正式な名称に変更 |
| 第六号 | 9 記号 | (1) 品名 (2) 規格 (3) 薬効分類 | 第三号 | | (1) 分類番号 (2) 特掲番号 | 分類体系を再編 |
| | | 7 品名 | | | (3) 分類名/特掲名 | 名称の適正化のた め |
| 第二号 第五号 | 11 | (10) 記入単位 | 共通 | 8 | 記入単位 (製品コード等による自動 記入に変更) | 報告者負担の軽減 のため |
| 第六号 | 数量 | (13) 記入単位 | | | | |
| 第二号 第五号 | 9 記号 | (6) 出荷区分国コー ド | 共通 | 11 出荷 | (1) 出荷先国コード (出荷国に日本を追 加) | 出荷区分を削除し、 調査項目を簡素化 するため |
| 第六号 | | (9) 出荷区分国コー ド | | | | |
| 共通 | 10 金額 | (1) 生産(輸入) (2) 出荷 (3) 月末在庫 | 共通 | 10 生産 (輸入) | (1) 数量 (2) 金額 | 「単価」と「数量」 により「生産(輸入)」、 「出荷」及び 「月末在庫」の「金 |

| | | | | | | |
|--|----------|-----------------------------------|--|----------------|------------------|-----------------------------------|
| | 11 数量 | (1) 生産 (輸入) (2) 出荷 (3) 月末在庫 | | 11 出荷 | (2) 数量 (3) 金額 | 額」が自動入力されるように変更することに合わせ、構成を見直したため |
| | | | | 12 月末 在庫 | (1) 数量 (2) 金額 | |

(論点)

- a 従来から報告されていた「委受託先事業所番号」と「製造業者 業者コード」は何が異なるのか。
- b 変更案の調査票では、医薬品等の名称に関する調査事項について、第二号様式及び第四号様式の「一般的名称」、「品名」、第一号様式及び第三号様式の「販売名」、第三号様式の「分類名／特掲名」と使い分けがなされている。それぞれ何が異なるのか。また、使い分ける必要は何か。
- c 医薬部外品について、「品名」(実際には品名コード)、「規格」(削除項目の「規格」とは別物)及び「薬効分類」を「分類番号」及び「特掲番号」に再編する理由は何か。一つの分類にまとめることはできないか。
- d 医薬品について、従来から報告されていた「用途区分」と「国産/輸入区分」は何が異なるのか。
- e これまでの「金額」、「数量」別に「生産 (輸入)」、「出荷」、「月末在庫」の実績を把握していた方法から「生産 (輸入)」、「出荷」、「月末在庫」別に「数量」、「金額」を把握することとした理由は何か。

③ 調査事項の削除

調査事項について、以下のとおり、削除する。

| 現 行 | | 削除理由 | |
|------------|------|--------------|---|
| 調査票 | 調査項目 | | |
| 共通 | 2 符号 | (2) 県名 | 製造販売業者の業者コードから把握可能となるため |
| | | (4) 区分 | 本社か工場かを区別する必要がなくなったため |
| | 8 規格 | | 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 |
| | 欄外 | 事業所許可番号 | 許可を有する事業所であることを確認するための項目であったが、製造販売業者の業者コードから把握可能となるため |
| 事業所の氏名又は名称 | | | |
| 第五号 | 9 記号 | (2) 用途区分 | 他の調査項目で把握可能となるため |
| 第六号 | | (5) 用途区分 | |
| 第二号 第五号 | | (3) 用途区分国コード | |
| 第六号 | | (6) 用途区分国コード | |
| 第二号 第五号 | | (5) 出荷区分 | |
| 第六号 | | (8) 出荷区分 | |
| | | (4) 剤型分類 | 報告者負担の軽減のため |

(注) 現行の調査票の第一号様式及び第四号様式は廃止されるため、上記表には掲載していない。

(論点)

- a 「規格」とは具体的にどういった内容なのか。集計上、どのように取り扱ってきたか。削除することで利活用上の支障はないのか。
- b 「用途区分」、「用途区分国コード」、「出荷区分」について、他のどの調査項目で代替が可能なのか。
- c 「剤型分類」とは具体的にどういった内容なのか。集計上、どのように取り扱ってきたか。削除することで利活用上の支障はないのか。

④ 完成品の判断時点の統一

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（製品の品質等を最終確認した上、出荷可能と判断すること）の時点に統一する。

（審査状況）

ア 本調査では、最終製品の完成品について報告を求めることにしているが、医薬品等を市場に出荷するためには、工場での製造後、本社における「出荷判定」^(注)、いわば「完成検査」のような手続が必要になる。

しかし、これまで、完成品について、どの段階のデータを報告するかについて、明確な整理がなされていなかった。

そのため、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思料されるが、工場から報告されていた回答については、出荷判定前のデータが含まれていた可能性がある。

(注) 薬機法第12条の2第1号の規定に基づく「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)及び薬機法第14条第2項第4号の規定に基づく「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)により、本社の品質保証責任者が、品質管理が適正に行われていることを確認した上で、市場への出荷を決定することが定められている。

イ これを今回、調査対象を本社に一元化することに合わせて、出荷判定がなされたものに報告対象を統一する計画については、正確な回答の把握という観点からおおむね適当と考えるが、データへの影響について確認する必要がある。

（論点）

○ この変更により、データに断層が生じる可能性はあるのか。

(例えば、従前、工場が出荷判定前の状況で報告しており、変更後、本社が出荷判定後の状況で報告を行うとすると、工場での製造後・出荷判定前の医薬品等については、報告の時期が次月以降に遅れ、その分、生産額が一時的に落ちることが想定されるのではないか。)

⑤ 輸出の範囲の拡大【別添3参照】

輸出として取り扱う範囲について、これまでの直接輸出に加えて、間接輸出も追加する。

(審査状況)

ア 本調査では、現在は、本社が直接輸出の手続を取る場合（以下「直接輸出」という。）のみを輸出としてとらえており、国内の商業部門などを経由して行われる輸出（以下「間接輸出」という。）は、結果として輸出されるものであっても、国内出荷扱いにされてきた。

イ 今回の変更では、間接輸出についても輸出として扱い、集計上においても反映させる計画である。

ウ この取扱いについては、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るが、これまで、直接輸出のみとしていた理由や、変更の背景、今回の取扱いに対応するための回答可能性について確認する必要がある。

(論点)

- a これまで直接輸出のみを対象としていた理由は何か。
- b 今回の変更に至った背景には、どのようなことがあるか。
- c 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。

(4) 調査方法の変更

① 都道府県経由の調査の廃止と原則オンライン化

都道府県経由の調査員調査を廃止し、原則として、オンラインにより報告を求める（オンラインで対応できない場合には、CD等の電磁的記録媒体や紙の調査票の郵送も認める）。

(審査状況)

ア 本調査は、これまで、本社は厚生労働省直轄の郵送調査及びオンライン調査、工場は都道府県経由での調査員・郵送調査で実施していた。

しかしながら、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員・郵送調査は廃止する計画である。

また、回答方法について、

- ① 原則として、オンライン調査システムによる報告を求めることとし、
- ② オンライン調査システムによる報告ができない場合は、厚生労働省のウェブサイトに掲載した電子調査票をダウンロードし、入力の上、CD等で郵送する方法とすることとし、
- ③ ①及び②のいずれでも対応できない場合のみ紙の調査票による郵送調査により実施する計画である。

イ 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られるものの、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る。

(論点)

- a 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。紙、CD等の媒体別の提出状況はどのようになっているのか。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。
- b 本社がオンライン調査に対応できるか否かは、どの時点で確認するのか。既に確認しているのか。
- c 調査依頼の段階では、紙の調査票は一切配布しない計画であるが、報告者側のシステム改修やネットワークの不具合等により、急きょオンライン調査での対応が困難となった場合、どのような対応をとるのか。

② 民間委託の範囲拡大

民間事業者に委託する業務の範囲を拡大する。

(審査状況)

ア 現在、本調査では、厚生労働省の業務の一部が民間事業者に委託されているが、今回の変更に合わせて、下表のとおり、民間事業者への委託範囲を拡大することとしている。

表 民間事業者への委託範囲の変更

| | 印刷 | 配布 | 回収 | 督促 | 疑義照会 | データ入力 | 審査 | 集計 | 公表 |
|-----|----|----|----|----|------|-------|----|----|----|
| 現行 | ● | | | | | ● | ● | ● | |
| 変更後 | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | |

(注) ●は民間事業者に委託する事務

イ これについては、厚生労働省において調査業務に携わるリソースが限られている中、公表の早期化を図りつつ、月次調査を維持するためには必要と考えられるところであり、「公的統計の整備に関する基本的な計画」(平成26年3月25日閣議決定。以下「第Ⅱ期基本計画」という。)において、民間事業者の効果的かつ適正な活用が求められている^(注)ことも踏まえ、おおむね適当と考える。

ただし、第Ⅱ期基本計画に列挙された留意点に即して、民間事業者の活用に当たっての効果や影響等について確認する必要がある。

(注) 第Ⅱ期基本計画(抄)

第3 公的統計の整備に必要な事項

2 統計リソースの確保及び有効活用

(5) 民間事業者の活用

厳しい行財政事情の下、限られた統計リソースの有効活用や、地方公共団体及び統計調査員の業務量の負担軽減を図るためには、優れたノウハウやリソースを持つ民間事業者の効果的かつ適正な活用が引き続き重要である。

(中略)

また、民間事業者の活用に当たっては、統計の品質の維持・向上、報告者の秘密保護、信頼性の確保等を前提としつつ、民間事業者の履行能力といった点に留意する必要がある。(略) これについては、調査結果の精度や回収率を確保するための方策が講じられているか等について確認する必要がある。

(論点)

- 「疑義照会」は、調査の実施上、「督促」や「審査」と密接不可分なものであるが、なぜ、疑義照会のみを切り出して、厚生労働省で対応するのか。月次という短周期の調査において、民間事業者との間で役割分担の混乱が生じ、円滑な調査の実施に支障が生じるのではないか。
- 第Ⅱ期基本計画において、民間事業者を活用する際に留意すべき事項とされている以下のa～dについて、「統計調査における民間事業者の活用に係るガイドライン」(平成17年

3月31日各府省統計主管課長会議等会議申合せ)等を踏まえ、どのような対応を検討しているか。

a 統計の品質の維持・向上

- ① 民間委託による郵送・オンライン化移行後においても、高い回収率を維持するとともに、正確な回答を確保するために、どのような取組を想定しているか。
- ② 審査は、どのような手順で行われるか。厚生労働省は、結果精度の維持の観点から、審査業務において、どのような関与を予定しているか。

b 報告者の秘密保護

- ① 報告者の秘密保護を徹底するため、どのような対応を想定しているか。また、再委託を想定しているような業務はあるのか。

c 信頼性の確保

- ① 民間事業者への委託により、報告者が調査に対する不信感や拒否感を持たないようにするため、どのような取組を想定しているか。

d 民間事業者の履行能力の確認

- ① 民間事業者の履行能力は、どのような方法で、確認することを想定しているか。

③ 最終製品の生産がなかった場合の取扱い

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。

(審査状況)

ア 統計委員会が統計の精度向上の一環として、平成 29 年度に行った統計精度検査において、本調査において、現在、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おり、未回答は、一律「生産なし」という処理がなされていることが明らかとなった。

これについて、統計委員会は、「全部非回答」と「生産なし」が判別できない状態であり、非回答も含めて一律「生産なし」とみなして単純合算集計がなされている可能性について指摘がなされているところである。

イ この指摘や現状を受けて、厚生労働省は、今回の変更に合わせて、生産の有無にかかわらず、報告を求めることを徹底することとしている。これについては、正確な統計の作成に資するものとしておおむね適切と考えられるが、現状及び変更後の対応について、再度確認しておきたい。

(論点)

- a 現状において、具体的に調査対象数と実際の回答者数にどの程度の乖離が発生しているのか。また、その理由は何か。
- b 変更後は、自社製造か他社製造かを問わず、本社に報告を求めることから、全ての調査対象からの回答が得られるよう尽力するという認識でよいか。
- c 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のか。

(5) 集計事項の変更

調査事項の変更に伴う集計事項の変更に加えて、以下のとおり、集計事項の変更を行うこととしている。

| 内容 | 理由 |
|-------------------------------------|---|
| 月報における「配置用家庭薬」の表章を取りやめ（年報では継続） | 生産金額が減少傾向にあり、業界団体等でも月次での公表の必要性は乏しいとしているため |
| 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 | 医薬品等の輸入超過が拡大しており、その実態の分析が求められているため |

(審査状況)

今回、調査事項の変更等に伴い、行政上のニーズを踏まえ、集計事項を見直すものであり、適切と考える。

なお、本調査は未諮問基幹統計調査であることから、利活用状況について確認しておきたい。

(論点)

- a 本調査は、具体的にどのように利活用されているのか。
- b 本調査の集計事項について、利用者からどのような要望等を受けているか。また、利用者のニーズを把握するような機会を設けているのか。
- c 本調査の利活用の状況を踏まえて、更に集計を拡充すべき余地はないか。

(6) 公表時期の変更

- 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」に変更する。
- ② 月報の公表期日を「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」に変更する。

(審査状況)

ア 今回の変更では、外形上、月報の提出期限について、数日の繰下げを計画しているが、これは、本社において各工場からの情報を取りまとめるための時間が必要であることを踏まえたものであり、妥当と考える。また、それに連動して、公表時期がおおむね 2 週間繰下げになっていることについても、それ自体に大きな問題はない。

イ しかし、本調査については、それ以前の問題として、従前から公表の著しい遅延が発生しており（平成 29 年 12 月 1 日現在、本年 2 月分までしか公表されていない。）、その改善が喫緊の課題となっている。

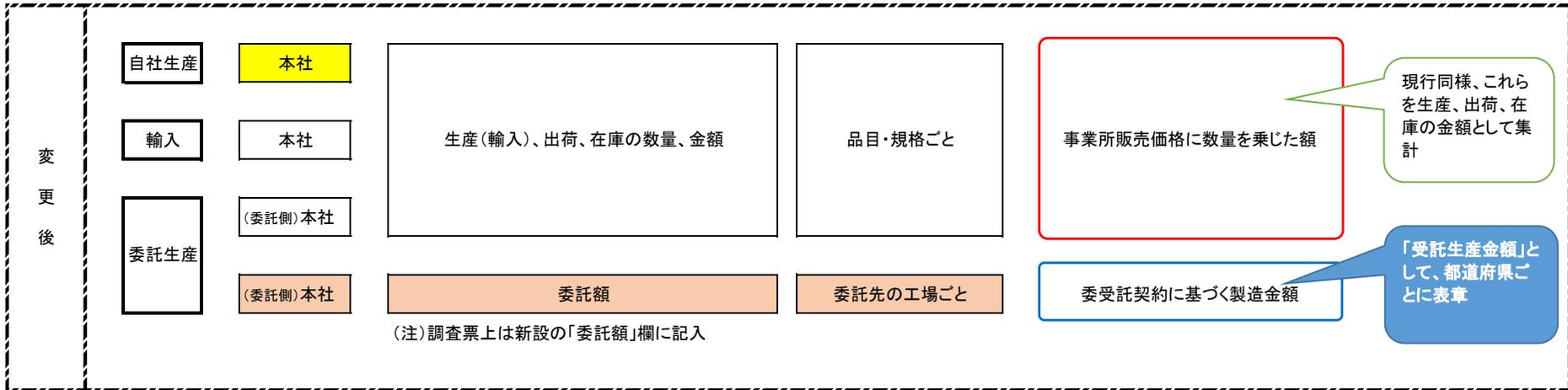
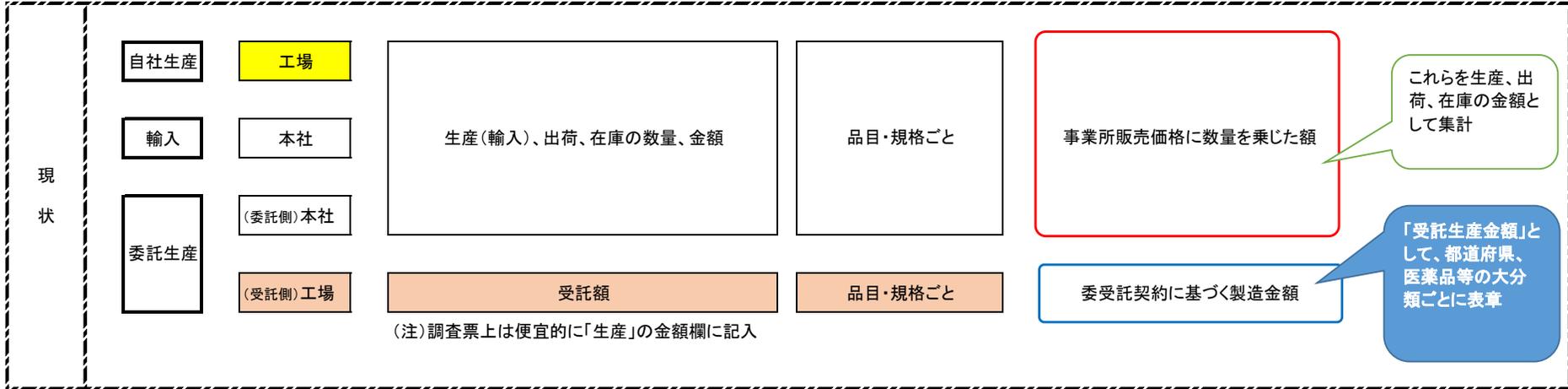
今回、調査対象を本社のみ限定するとともに、オンライン回答を推奨し、更に民間事業者の活用も図ることで、公表の早期化を実現しようとしており、基幹統計の利用に支障を生じさせないためにも、その確実な対応が強く望まれるところである。

(論点)

- a 現在、公表が遅れている理由は何か。これまで、どのような改善措置を講じているのか。また、これらの問題点は、今回の変更で解消されるのか。
- b 現行及び変更後の調査実施から公表までの作業スケジュールを示されたい。
- c 計画どおり公表するため、どのような改善方策を検討しているのか。

薬事工業生産動態統計調査における区分ごとの報告者及び回答内容等の比較

| 区分 | 報告者 | 回答内容 | 回答の区分 | 金額の評価 | 集計上の取扱い |
|----|-----|------|-------|-------|---------|
|----|-----|------|-------|-------|---------|



資料2の別添2

| 旧 | | | | | | | | | | | | | | | 新 | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 第二号様式(第8条) 薬事工業生産動態統計調査 第Ⅱ票 医薬品生産(輸入)月報 厚生労働省医政局 | | | | | | | | | | | | | | | 第一号様式(第8条) 薬事工業生産動態統計調査 第Ⅰ票 医薬品生産(輸入)月報 厚生労働省医政局 | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 平成 年 月 日 (1)月別 (2)県名 (3)事業所番号 (4)区分 3 提出枚数 4 報告義務者職名・氏名 5 記入担当者氏名 | | | | | | | | | | | | | | | (1)年 (2)月 (3)区分 (4)法人番号 (5)製造販売業者 業者コード 2 製造販売業者 名称 3 製造販売業者 所在地 4 報告義務者職名・氏名 5 記入担当者氏名・連絡先 E-mail: 電話: | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 委託先 事業所番号 (4) 7 品名 (5) 8 規格 (3) 9 記号 (6) 10 金額 (11) 数量 (12) 13 14 15 10 金額 (11) 数量 (12) 13 14 15 10 金額 (11) 数量 (12) 13 14 15 | | | | | | | | | | | | | | | 6 製造業者情報 (4) 7 製品情報 (6) 8 8 8 9 販売単価 (1) 2 (2) 10 生産(輸入) (13) 11 出荷 (1) 14 (2) 15 数量 (1) 16 (3) 17 (4) 18 (5) 19 金額 (千円) (20) 21 数量 (22) 23 金額 (千円) (24) 25 数量 (26) 27 金額 (千円) (28) | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 (6) 事業所 (7) 又は名称 (8) 事業所 (9) 電話番号 (10) | | | | | | | | | | | | | | | 計 (11) 製造業者 (12) 委託額 (13) 製品コード (14) 販売名 (15) 8 (16) 9 (17) 10 (18) 19 (20) 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 | | | | | | | | | | | | | | |

凡例

- ①: 追加される調査項目
- ①: 変更される調査項目
- ①: 削除される調査項目

追加

- ① 報告者が外資系か否かを判別するため
- ② 政府の取組の一環のため
- ③ 従前、委託生産に係る委託額は、工場が受託者の立場から報告していたが、調査対象を本社に一元化することに伴い、本社が委託者の立場で報告することにするため(ただし、委託額は委託先の工場単位で把握し、品目単位では把握しない。)
- ④ 税抜きでの報告も可能にするともに、消費税額の抜き・込みを明確にするため
- ⑤ 「生産(輸入)」、「出荷」、「月末在庫」について、数量と金額を記入する従来の方法に加えて、数量のみ回答すれば自動で金額が入力される方法でも報告できるようにするため

変更

- ① 「事業所番号」の正式な名称は「業者コード」であることと調査対象が本社のみになったため項目の名称を変更
- ② 調査対象の事業所名の記入を求めているが、報告者負担軽減のため、新調査票1(4)「法人番号」により事業者名が自動入力されるように変更
- ③ 調査対象の事業所の所在地の記入を求めているが、報告者負担軽減のため、新調査票1(4)「法人番号」により事業者の所在地が自動記入されるように変更
- ④ 受託製造が行われた場合に、本社は委託先の工場の「業者コード」を、工場は委託元の本社の「業者コード」を記入する項目だったが、調査対象が本社に統一されたため、製品を製造した国内外の工場の「業者コード」を記入する項目に変更し、項目の名称も変更
- ⑤ 項目の名称を薬機法の用語に合わせて変更し、報告者負担軽減のため、新調査票7(1)「製品コード」による自動入力に変更
- ⑥ 銘柄コードは一般用医薬品用のコードであるが、医療用医薬品用の薬価コード等他のコードも記入する項目であるため「製品コード」に変更
- ⑦ 製品分類と製品又は主な原料の国産/輸入の判別を兼ねる項目であったが、製品分類については新調査票7(1)「製品コード」から、製品の国産/輸入の別については新調査票6(2)「製造業者 業者コード」から把握できるため、主な原料の国産/輸入の別のみの判別するための項目に変更
- ⑧ 項目の名称に変更はないが、本社が自社から出荷する製品について報告を求めることになったので、選択肢から「受託製造」を削除
- ⑨ 旧調査票9(5)「出荷区分」を削除し、調査項目を簡素化するため、選択肢に「日本」を追加し、項目名を変更
- ⑩～⑮ 「単価」|「数量」|「生産(輸入)」|「出荷」|及び「月末在庫」の「金額」の自動入力を可能とする変更に合わせて、構成を見直したため
- ⑯ 記入単位を表す記号の記入を求めているが、報告者負担軽減のため、新調査票7(1)「製品コード」により自動入力されるように変更

削除

- ① 新調査票1(5)「製造販売業者 業者コード」で報告者の都道府県を判別できるようになるため
- ② 報告者が「本社」か「工場」かを判別する項目だったが、調査対象が「本社」のみになったことで区別する必要がなくなったため
- ③ 有効成分量の記入を求め、品目数の表章に用いていたが、品目数は新調査表7(1)「製品コード」から把握できるため
- ④ 輸入元国を把握するための項目だったが、新調査票6(2)「製造業者 業者コード」により製造国が把握できるため
- ⑤ 輸出处か国内出荷かを判別するための項目だったが、新調査票11(1)「出荷先国コード」で国内出荷も把握できるようになるため
- ⑥・⑦ 許可を有する事業所であることを確認するための項目であったが新調査票1(5)「製造販売業者 業者コード」から把握可能となるため

旧

薬事工業生産動態統計調査

医薬部外品生産(輸入)月報

厚生労働省医政局

第六号様式(第8条)

提出月日
翌月 10 日

秘 統計法に基づく基幹統計調査

平成 年 月 分

1 (1)月別 (2)県名 (3)事業所番号 (4)区分 3 提出枚数

4 報告義務者職名・氏名

5 記入担当者氏名

6 委託先 事業所番号

7 品名

8 規格

9 記号

10 金額

11 数量

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

計

事業所番号 ()

事業所 又は名称 ()

事業所名 ()

事業所 電話番号 ()

A4 (210×297)

新

薬事工業生産動態統計調査

第 III 票 医薬部外品生産(輸入)月報

厚生労働省医政局

第三号様式(第8条)

提出月日
翌月 15 日

秘 統計法に基づく基幹統計調査

枚目/全 枚

(1)年 (2)月 (3)区分 (4)法人番号 (5)製造販売業者 業者コード 2 製造販売業者 名称 3 製造販売業者 所在地

1 氏名

2 氏名

3 氏名

4 氏名

5 氏名

6 氏名

7 氏名

8 氏名

9 氏名

10 氏名

11 氏名

12 氏名

13 氏名

14 氏名

15 氏名

16 氏名

17 氏名

18 氏名

19 氏名

20 氏名

21 氏名

22 氏名

23 氏名

24 氏名

25 氏名

26 氏名

27 氏名

28 氏名

29 氏名

30 氏名

31 氏名

32 氏名

33 氏名

34 氏名

35 氏名

36 氏名

37 氏名

38 氏名

39 氏名

40 氏名

41 氏名

42 氏名

43 氏名

44 氏名

45 氏名

46 氏名

47 氏名

48 氏名

49 氏名

50 氏名

51 氏名

52 氏名

53 氏名

54 氏名

55 氏名

56 氏名

57 氏名

58 氏名

59 氏名

60 氏名

61 氏名

62 氏名

63 氏名

64 氏名

65 氏名

66 氏名

67 氏名

68 氏名

69 氏名

70 氏名

71 氏名

72 氏名

73 氏名

74 氏名

75 氏名

76 氏名

77 氏名

78 氏名

79 氏名

80 氏名

81 氏名

82 氏名

83 氏名

84 氏名

85 氏名

86 氏名

87 氏名

88 氏名

89 氏名

90 氏名

91 氏名

92 氏名

93 氏名

94 氏名

95 氏名

96 氏名

97 氏名

98 氏名

99 氏名

100 氏名

計

事業所番号 ()

事業所 又は名称 ()

事業所名 ()

事業所 電話番号 ()

追加

- ① 報告者が外資系か否かを判別するため
- ② 政府の取組の一環のため
- ③ 従前、委託生産に係る委託額は、工場が受託者の立場から報告していたが、調査対象を本社に一元化することに伴い、本社が委託者の立場で報告することにするため(ただし、委託額は委託先の工場単位で把握し、品目単位では把握しない。)
- ④ 報告者がどの製品について記載しているか把握可能にし、利便性を高めるため(記入は任意)
- ⑤ 税抜きでの報告も可能にするとともに、消費税額の抜き・込みを明確にするため
- ⑥ 「生産(輸入)」、「出荷」、「月末在庫」について、数量と金額を記入する従来の方法に加えて、数量のみ回答すれば自動で金額が入力される方法でも報告できるようにするため

変更

- ① 「事業所番号」の正式な名称は「業者コード」であることと調査対象が本社のみになったため項目の名称を変更
- ② 調査対象の事業所名の記入を求めていたが、報告者負担軽減のため、新調査票1(4)「法人番号」により事業者名が自動入力されるように変更
- ③ 調査対象の事業所の所在地の記入を求めていたが、報告者負担軽減のため、新調査票1(4)「法人番号」により事業者の所在地が自動記入されるように変更
- ④ 受託製造が行われた場合に、本社は委託先の工場の「業者コード」を、工場は委託元の本社の「業者コード」を記入する項目だったが、調査対象が本社に統一されたため、製品を製造した国内外の工場の「業者コード」を記入する項目に変更し、項目の名称も変更
- ⑤ 項目の名称をより適切な「分類名/特掲名」に変更し、報告者負担軽減のため、新調査票7(1)「分類番号」及び7(2)「特掲番号」による自動入力に変更
- ⑥～⑧ 旧調査票9(1)「品名」、9(2)「規格」及び9(3)「薬効分類」を新調査票7(1)「分類番号」及び7(2)「特掲番号」に再編
- ⑨ 項目の名称に変更はないが、本社が自社から出荷する製品について報告を求めることになったので、選択肢から「受託製造」を削除
- ⑩ 出荷区分を削除し、調査項目を簡素化するため、選択肢に「日本」を追加し、項目名を変更
- ⑪～⑯ 「単価」と「数量」による「生産(輸入)」、「出荷」及び「月末在庫」の「金額」の自動入力を可能とする変更に合わせて、構成を見直したため
- ⑰ 記入単位を表す記号の記入を求めていたが、報告者負担軽減のため、特掲医薬部外品については新調査票7(2)「特掲番号」により自動入力されるように変更

削除

- ① 新調査票1(5)「製造販売業者 業者コード」で報告者の都道府県を判別できるようになるため
- ② 報告者が「本社」か「工場」かを判別する項目だったが、調査対象が「本社」のみになったことで区別する必要がなくなったため
- ③ 品目数の表章のために、包装単位、有効成分含有量の記入を求めていたが、表章を廃止するため
- ④ 報告者負担の軽減のため
- ⑤ 国産品か輸入品かを把握するための項目だったが、新調査票6(2)「製造業者 業者コード」により把握できるため
- ⑥ 輸入元国を把握するための項目だったが、新調査票6(2)「製造業者 業者コード」により製造国が把握できるため
- ⑦ 輸出か国内出荷かを判別するための項目だったが、新調査票11(1)「出荷先国コード」で国内出荷も把握できるようになるため
- ⑧・⑨ 許可を有する事業所であることを確認するための項目であったが新調査票1(5)「製造販売業者 業者コード」から把握可能となるため

旧

第五号様式(第8条) **薬事工業生産動態統計調査**
医療機器・再生医療等製品生産(輸入)月報

政府統計 厚生労働省医政局

提出月日
翌月 10 日

| | | | | | | | |
|-------|-------|----------|-------|--------------|--------|--------------|-----------|
| 1 平成 | 年 | 月 | 分 | 2 報告義務者職名・氏名 | 3 提出枚数 | 4 報告義務者職名・氏名 | 5 記入担当者氏名 |
| (1)月別 | (2)県名 | (3)事業所番号 | (4)区分 | 3 提出枚数 | | 5 記入担当者氏名 | |
| | | | | 枚のうち | | | |
| | | | | No. | | | |

| 1 符号 | (1)年 | (2)月 | (3)区分 | (4)法人番号 | (5)製造販売業者 業者コード | 2 製造販売業者 名称 | 3 製造販売業者 所在地 | 4 報告義務者職名・氏名 | 5 記入担当者氏名・連絡先 | 氏名 | E-mail | 電話 |
|------|------|------|-------|---------|-----------------|-------------|--------------|--------------|---------------|----|--------|----|
| | | | ① | ② | ① | ② | ③ | | | | | |

| 製造区分 | 6 製造業者情報 | | 7 製品情報 | | | | 8 販売単価 | | 9 生産(輸入) | | 10 出荷 | | 11 月末在庫 | | | |
|------|------------|-----|----------|-------|-----|--------|--------|-------|----------|--------|---------|-----|---------|-----|--------|--|
| | 製造業者 業者コード | 委託額 | 一般的名称コード | 一般的名称 | 品名 | 8 記入単位 | 税込/税抜 | 単価(P) | 数量 | 金額(千円) | 出荷先国コード | 数量 | 金額(千円) | 数量 | 金額(千円) | |
| (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (3) | (1) | (1) | (2) | (12) | (2) | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | |
| 0 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 計 | | | | | | | | | | | | | | | |

凡例

- ①: 追加される調査項目
- ①: 変更される調査項目
- ①: 削除される調査項目

A4 (210×297)

新

第四号様式(第8条) **薬事工業生産動態統計調査**
第IV票 再生医療等製品生産(輸入)月報

政府統計 厚生労働省医政局

提出月日
翌月 15 日

枚目/全 枚

| | | | | | | | | | | | | |
|------|------|------|-------|---------|-----------------|-------------|--------------|--------------|---------------|----|--------|----|
| 1 符号 | (1)年 | (2)月 | (3)区分 | (4)法人番号 | (5)製造販売業者 業者コード | 2 製造販売業者 名称 | 3 製造販売業者 所在地 | 4 報告義務者職名・氏名 | 5 記入担当者氏名・連絡先 | 氏名 | E-mail | 電話 |
| | | | ① | ② | ① | ② | ③ | | | | | |

| 製造区分 | 6 製造業者情報 | | 7 製品情報 | | | | 8 販売単価 | | 9 生産(輸入) | | 10 出荷 | | 11 月末在庫 | | | |
|------|------------|-----|----------|-------|-----|--------|--------|-------|----------|--------|---------|-----|---------|-----|--------|--|
| | 製造業者 業者コード | 委託額 | 一般的名称コード | 一般的名称 | 品名 | 8 記入単位 | 税込/税抜 | 単価(P) | 数量 | 金額(千円) | 出荷先国コード | 数量 | 金額(千円) | 数量 | 金額(千円) | |
| (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (3) | (1) | (1) | (2) | (12) | (2) | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 計 | | | | | | | | | | | | | | | |

追加

- ① 報告者が外資系か否かを判別するため
- ② 政府の取組の一環のため
- ③ 従前、委託生産に係る委託額は、工場が受託者の立場から報告していたが、調査対象を本社に一元化することに伴い、本社が委託者の立場で報告することにするため(ただし、委託額は委託先の工場単位で把握し、品目単位では把握しない。)
- ④ 報告者がどの製品について記載しているか把握可能にし、利便性を高めるため(記入は任意)
- ⑤ 税抜きでの報告も可能にするとともに、消費税額の抜き・込みを明確にするため
- ⑥ 「生産(輸入)」、「出荷」、「月末在庫」について、数量と金額を記入する従来の方法に加えて、数量のみ回答すれば自動で金額が入力される方法でも報告できるようにするため

変更

- ① 「事業所番号」の正式な名称は「業者コード」であること調査対象が本社のみになったため項目の名称を変更
- ② 調査対象の事業所名の記入を求めていたが、報告者負担軽減のため、新調査票1(4)「法人番号」により事業者名が自動入力されるように変更
- ③ 調査対象の事業所の所在地の記入を求めていたが、報告者負担軽減のため、新調査票1(4)「法人番号」により事業者の所在地が自動記入されるように変更
- ④ 受託製造が行われた場合に、本社は委託先の工場の「業者コード」を、工場は委託元の本社の「業者コード」を記入する項目だったが、調査対象が本社に統一されたため、製品を製造した国内外の工場の「業者コード」を記入する項目に変更し、項目の名称も変更
- ⑤ 項目の名称を正式な名称である「一般的名称」に変更し、報告者負担軽減のため、新調査票7(1)「一般的名称コード」による自動入力に変更
- ⑥ 項目の名称を正式な名称である「一般的名称コード」に変更
- ⑦ 項目の名称に変更はないが、本社が自社から出荷する製品について報告を求めることになったので、選択肢から「受託製造」を削除
- ⑧ 出荷区分を削除し、調査項目を簡素化するため、選択肢に「日本」を追加し、項目名を変更
- ⑨～⑭ 「単価」と「数量」による「生産(輸入)」、「出荷」及び「月末在庫」の「金額」の自動入力を可能とする変更に合わせて、構成を見直したため
- ⑮ 記入単位を表す記号の記入を求めていたが、報告者負担軽減のため、新調査票7(1)「一般的名称コード」により自動入力されるように変更

削除

- ① 新調査票1(5)「製造販売業者 業者コード」で報告者の都道府県を判別できるようになるため
- ② 報告者が「本社」か「工場」かを判別する項目だったが、調査対象が「本社」のみになったことで区別する必要がなくなったため
- ③ 品目数の表章のために、品番等の記入を求めていたが、表章を廃止するため
- ④ 国産品か輸入品かを把握するための項目だったが、新調査票6(2)「製造業者 業者コード」により把握できるため
- ⑤ 輸入元国を把握するための項目だったが、新調査票6(2)「製造業者 業者コード」により製造国が把握できるため
- ⑥ 輸出国内出荷かを判別するための項目だったが、新調査票11(1)「出荷先国コード」で国内出荷も把握できるようになるため
- ⑦・⑧ 許可を有する事業所であることを確認するための項目であったが新調査票1(5)「製造販売業者 業者コード」から把握可能となるため

〔参考〕 医薬品等の生産・流通の流れと本調査で報告が求められる部分

