

諮問第106号の答申

薬事工業生産動態統計調査の変更について（案）

本委員会は、諮問第106号による薬事工業生産動態統計調査の変更（平成31年1月分以降の調査に係る変更）について審議した結果、下記のとおり結論を得たので、答申する。

記

1 本調査計画の変更

(1) 承認の適否

平成29年10月2日付け厚生労働省発政統1002第4号により厚生労働大臣から申請された「基幹統計調査の変更について（申請）」（以下「本申請」という。）について審議した結果、以下のとおり、統計法（平成19年法律第53号）第10条各号に掲げる要件のいずれにも適合しているため、「薬事工業生産動態統計調査」（基幹統計調査。以下「本調査」という。）の変更を承認して差し支えない。

ただし、以下の「(2)理由等」で指摘した事項については、計画の修正が必要である。

(2) 理由等

ア 調査対象の範囲及び報告者数の変更

本申請では、表1のとおり、医薬品及び医療機器等（以下「医薬品等」という。）の製造に係る工場^(注1)及び製造販売に係る本社^(注2)の全数としている調査対象の範囲について、本社のみを全数に改め、報告者数を約11,700事業所から約4,400企業に縮減する計画である。

(注) 1 「工場」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。）に基づき、医薬品等を製造する許可を受けた事業所を意味するものとして、本答申における表記の平易化のために便宜的に用いる表現である。自社傘下の工場を意味することはもとより、最終製品の製造を他社の工場に委託している場合には、他社の工場を意味する用語としても用いている。

なお、現在の調査実務上は「製造所」と呼称しており、変更後は「製造業者」と呼称される予定である。

2 「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受けた事業者の主たる事業所を意味するものとして、注1と同様の理由から、本答申において、便宜的に用いる表現である。

なお、現在の調査実務上は「製造販売事務所」と呼称しており、変更後は「製造販売業者」と呼称される予定である。

表1

区 分		調査対象の範囲	
		変更案	現 行
国内 生 産	自社工場で最終製品を製造	●本社 （自社製造・委託製造を問わず生産・出荷・在庫を報告。委託製造の場合は委託額も報告。）	◎工場（自社製造分の生産・出荷・在庫を報告）
	他社工場に最終製品を委託製造		●本社（委託製造分の生産・出荷・在庫を報告） ◎工場（受託額のみを報告）
最終製品の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 4,400	約 11,700

これについては、①医薬品等を国内に販売するためには、薬機法上、製造販売業の許可が必要であり、当該許可は本社に対して与えられるものであること、②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、③輸出についても、本社において、全量把握が可能であることを踏まえたものであり、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ることから、適当である。

イ 調査票の構成の変更

本調査は、現在、第一号様式から第六号様式（第三号様式は欠番）までの5種類の様式を用いて行われているが、本申請では、表2のとおり、4種類の様式に整理・再編する計画である。

表2

変更案	現 行	変更内容
(廃止)	第一号様式（医薬品総括表）	従業者数及び生産（輸入）・出荷・在庫の金額（総計）の把握取りやめ
第一号様式（医薬品）	第二号様式（医薬品）	様式番号の変更。レイアウト等を整理
(廃止)	第四号様式（衛生材料）	報告を求める製品により、第二号様式又は第三号様式で把握することに変更
第二号様式（医療機器）	第五号様式 （医療機器・再生医療等製品）	医療機器及び再生医療等製品のそれぞれについて様式を設けるとともに、レイアウト等を整理。ただし、両者は同一の様式。
第四号様式（再生医療等製品）		
第三号様式（医薬部外品）	第六号様式（医薬部外品）	様式番号の変更。レイアウト等を整理

このうち、第一号様式の廃止により、これまで把握していた従業者数は把握されないこととなる。従業者数については、かつて、医薬品の生産が小規模工場中心から大規模工場中心となる産業形態の変化の過程において、工場の従業者規模別生産金額の推移を把握・分析することが、行政上、必要であったことを受けて把握されていたものである。

しかし、本申請に当たり、厚生労働省は、

- ① 近年では、薬効分類別の金額を把握することが重要になっており、従業者数については、二次的利用を含め、データの利活用がほとんど見られないこと、
- ② データの変動が小さく、また、季節的な変動も見られないこと、
- ③ 他調査で把握するデータと定義・範囲が若干異なるものの、そこから得られる結果を参照することでおおむねの傾向を把握することができ、本調査で把握しなくとも支障が生じないと考えられること

から把握を取りやめることとしている。これについては、利活用への影響等の観点も含め、慎重に審議した結果、削除しても特段の支障がないことが確認された。

また、生産（輸入）・出荷・在庫の金額（総計）については、現在の第二号様式において製品ごとに報告を求めている金額の合計に過ぎない。

以上のことから、第一号様式の廃止は、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、適当である。

また、それ以外の様式の再編については、薬機法に基づく製品区分に合わせて見直すものであることから、適当である。

ウ 調査事項の変更等

① 調査事項の追加

本申請では、表3のとおり、調査事項を追加する計画である。

表3

変更案			追加の理由
調査票の区分	内容		
全様式 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	政府統計の取組の一環のため
	6 製造業者 情報	(3) 委託額	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) 税込/税抜 (2) 単価
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	

これについては、調査対象の変更を踏まえつつ、より正確な報告の確保を図るものであることから、おおむね適当である。

ただし、報告がなされた金額に係る消費税額の込み・抜きを明確にする目的で新設する「税込/税抜」欄については、報告者が「販売単価」で報告せず、直接「金額」を報告する場合もあり、「販売単価」についての「税込/税抜」を意味するものとは限らないことから、表4のとおり、調査事項のレイアウトを修正する必要があることを指摘する(注)。

(注) このレイアウト変更に伴い、「10 生産(輸入)」、「11 出荷」及び「12 月末在庫」について項目番号を改め、「11 生産(輸入)」、「12 出荷」及び「13 月末在庫」に修正すべきことを併せて指摘する。

表4

変更案			統計委員会修正案	
調査票の区分	内容		調査票の区分	内容
全様式 共通	9 販売単価	(1) 税込/税抜	全様式 共通	9 税込/税抜
		(2) 単価		10 販売単価

② 調査事項の変更

本申請では、表5のとおり、調査事項を変更する計画である。

表 5

変更案			現 行			変更の理由	
調査票の区分	調査事項		調査票の区分	調査事項			
全様式 共通	1 符号	(5)製造販売業者 業者コード	全様式 共通	2 符号	(3)事業所番号	正式な名称に変更	
	2 製造販売業者 名称			欄外	事業所名	調査対象を本社に一元化するため	
	3 製造販売業者 所在地			欄外	事業所所在地		
	6 製造業者情報	(2)製造業者 業者コード		6 委受託先事業所番号		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	
		(1)製造区分 (選択肢から「受託製造」を削除)	第二号 第五号 第六号	9 記号	(4)製造区分	調査対象の変更に伴い、本社のみが報告するため	
					(7)製造区分		
	8 記入単位 (製品コード等による自動記入に変更)		第二号 第五号 第六号	11 数量	(10)記入単位	報告者負担の軽減のため	
					(13)記入単位		
	11 出荷	(1)出荷先国コード (出荷国に日本を追加)	第二号 第五号 第六号	9 記号	(6)出荷区分国コード	調査項目を簡素化するため	
					(9)出荷区分国コード		
10 生産 (輸入)	(1)数量 (2)金額	第二号 第五号	10 金額	(7)生産(輸入) (8)出荷 (9)月末在庫	「単価」と「数量」により「生産(輸入)」、「出荷」及び「月末在庫」の「金額」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		
11 出荷	(2)数量 (3)金額		11 数量	(11)生産(輸入) (12)出荷 (13)月末在庫			
		第六号	10 金額	(10)生産(輸入) (11)出荷 (12)月末在庫			
12 月末 在庫	(1)数量 (2)金額		11 数量	(14)生産(輸入) (15)出荷 (16)月末在庫			
第一号	7 製品 情報	(1)製品コード	第二号	9 記号		(1)銘柄コード (統一コード)	名称の適正化のため
		(3)国産/輸入 区分		(2)用途区分		「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	
	(2)販売名	7 品名	名称の適正化のため				
第二号 第四号		(1)一般的名称 コード	第五号	9 記号	(1)分類番号	正式な名称に変更	
		(2)一般的名称		7 品名	正式な名称に変更		

第三号	(1)分類番号 (2)特掲番号	第六号	9 記号	(1)品名 (2)規格 (3)薬効分類	分類体系を再編
	(3)分類名/特掲名			7 品名	名称の適正化のため

これについては、調査対象の変更を踏まえつつ、より正確な報告の確保や報告者負担の軽減に資するものであることから、おおむね適当である。

ただし、現行の「委受託先事業所番号」を「製造業者 業者コード」とする変更案については、これに代えて、完全に代替可能であり、かつ報告者の回答がより容易である「製造業許可・登録・認定番号」等に修正するとともに、更なる報告者負担の軽減に資するため、「7 製品情報」に係る番号について「分類番号」の把握のみとする必要があることを指摘する（表6を参照）。また、「6 製造業者情報」のうち、「製造業者 業者コード」を「製造業許可・登録・認定番号」等に修正することについては、報告者に対する十分な事前周知・説明が必要であることを併せて指摘する。

表6

変更案			統計委員会修正案		
調査票の区分	内容		調査票の区分	内容	
全様式 共通	6 製造業者情報	(2)製造業者 業者コード	第一号	6 製造業者情報	(2)製造業許可・登録・認定番号
			第二号	6 製造業者情報	(2)製造業登録番号
			第三号 第四号	6 製造業者情報	(2)製造業許可・認定番号
第三号	7 製品情報	(1)分類番号 (2)特掲番号 (3)分類名/特掲名 (4)販売名	第三号	7 製品情報	(1)分類番号
					(2)分類名/特掲名
					(3)販売名

③ 調査事項の削除

本申請では、表7のとおり、調査事項を削除する計画である。

これについては、他の項目による代替を含め、報告者負担の軽減等に資するものであることから、適当である。

表7

現 行			削除の理由
調査票の区分	調査項目		
全様式 共通	2 符号	(2)県名	「製造販売業者 業者コード」から把握可能となるため 調査対象の本社への一元化により、本社か工場かを区別する必要がなくなったため
		(4)区分	
	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るが、集計は品名別にされ、利活用が乏しいため
第五号 第六号	9 記号	事業所許可番号	「製造販売業者 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 第六号	9 記号	(2)用途区分	他の調査項目で把握可能となるため
		(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	

(注) 現在の調査票の第一号様式及び第四号様式の廃止については、前記イにおいて記載している。

④ 最終製品と判断する時点の統一

製造した医薬品等を市場に出荷するためには、薬機法に基づく省令^(注)により、本社の「品質保証責任者」が、医薬品等の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（以下「出荷判定」という。）ことが必要となっている。

一方、本調査では、医薬品等の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、これまで、調査の実施上、どの段階で報告すべき完成品として取り扱うのかについて、明確な整理がなされていなかった。

このため、現状において、本社からの報告については、出荷判定後の実績が回答されていると思料されるものの、工場からの報告については、出荷判定前のデータが含まれている可能性がある。

そこで、本申請では、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を報告すべき対象として統一する計画である。

これについては、正確な報告の確保に資するものであることから、適当である。

(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）

⑤ 輸出の範囲の拡大

本調査は、現在、本社から直接輸出する場合のみを輸出として扱い、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場合にも、国内出荷扱いとされている。

このため、本申請では、間接輸出についても輸出として扱い、集計においても、それを反映させる計画である。

これについては、輸出の実勢をより正確に把握するという趣旨から、おおむね適当である。

ただし、本社自らが間接輸出についても最終需要国（地域）を全て把握することには限界があると考えられることから、結果の公表に際しては、利用者に対する十分な説明と注意喚起が必要であることを指摘する。

エ 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

本調査は、現在、本社については厚生労働省直轄の郵送・オンライン調査^(注)、工場

については都道府県経路による調査員・郵送・オンライン調査で実施しているが、本申請では、調査対象が本社に一元化されることに伴い、工場を対象とした都道府県経路の調査を廃止する計画である。

また、報告方法についても、原則として、政府統計共同利用システムによる報告を求めるとし、同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等の電磁的記録媒体に格納して郵送する方法とすることとし、それでも対応できない場合について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。

これについては、調査の効率化が図られ、オンライン調査に対応できない報告者への対応も予定されていること、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、適当である。

(注)本社については、現在オンライン報告が60%強、CD等の電磁的記録媒体による提出が6%程度、紙による郵送提出が30%程度となっている。

② 民間委託の範囲拡大

本調査では、現在、厚生労働省が担当する業務の一部を民間事業者へ委託しているが、本申請では、表8のとおり、民間事業者への委託範囲を拡大する計画である。

表8

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

(注) ●は民間事業者へ委託する業務

これについては、①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な対応を考えられること、②「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。）においても、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、③「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）等を踏まえ民間事業者を活用する際に留意すべき事項にも適切に対応するとされていることから、おおむね適当である。

ただし、今回の変更に伴う影響等については、検証を行う必要がある。

(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あたっては、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。

③ 最終製品の生産がなかった場合の取扱い

統計委員会が、平成29年度に統計の精度向上の一環として行った統計精度検査において、本調査は、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、未回答については、生産がなかったものとして一律に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からは、「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。

この指摘を踏まえ、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、全ての報告者から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、正確な報告の確保に資するものであることから、適当である。

オ 集計事項の変更

本申請では、調査事項の変更等に伴い集計事項を見直すとともに、表9のとおり、集計事項を変更する計画である。

表9

変更内容	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
日本企業が海外の自社工場で生産し、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、逆輸入の分析が求められているため

これについては、行政上のニーズを踏まえ、集計事項を見直すとともに、調査事項の変更等に伴う所要の修正を行うものであることから、おおむね適当である。

ただし、本調査で把握している輸出額及び輸入額については、①最終製品のみを対象とし、原料や部品等の輸出入が対象になっていないこと、②販売価格で評価しており、輸出については、輸出する空海港に至るまでの運賃等が含まれておらず、輸入については、国内に流通する段階で付加されるマージンが含まれていることなど、貿易統計とは、把握する範囲や金額の評価方法が大きく異なっているにもかかわらず、現状においては説明が不十分であると考えられることから、利用者が正確に理解できるよう、十分な説明と表章方法の見直しを行う必要があることを指摘する。

カ 公表時期の変更

本申請では、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」に変更するとともに、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」に変更する計画である。

このうち、調査票の提出期限については、調査対象の当社への一元化に伴い、当社において各工場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、報告者負担への配慮及び正確な報告の確保の観点から、適当である。

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、報告内容の審査に必要な時間を確保するものであることから、適当である。

ただし、本調査については、従前から公表の著しい遅延が発生していることから、変更後の調査計画に基づく公表が、計画どおり実施されることを強く期待するとともに、現状における遅延が、変更後の調査計画の実施に影響を与えることのないよう、留意する必要がある。

2 今後の課題

(1) 調査計画の大幅な見直しに伴うデータの変動に関する検証及び情報提供

本申請により、①調査対象の当社への一元化、②調査事項及び調査票様式の大規模な変更、③最終製品の把握時点の明確化、④間接輸出の輸出への計上等、調査計画が大幅に変更される予定であるが、これにより、変更前後において、集計結果に相当の変動が想定される場所である。については、変更前の結果との変動原因について検証するとともに、利用者に対する十分な情報提供が必要である。

(2) 民間委託の範囲拡大による結果への影響の検証

本申請により、民間委託の範囲が大幅に拡大される予定であるが、民間委託に伴い予定されている取組の対応状況及び影響について、結果精度の維持及び回収率確保の観点から検証を行った上で、更なる改善を図る必要がある。

(3) 本調査の名称に係る再検討

本調査については、調査を開始した昭和27年以来一貫して、「薬事工業生産動態統計調査」という名称で実施されている。しかし、本調査は、医薬品・医療機器等の国内生産のみならず、輸入についても把握対象としており、近年、出荷に占める輸入品の割合が増加傾向を示していることなどを踏まえれば、現在の調査名称が、調査内容を的確に表し、報告者や利用者に分かりやすいものとなっているか、今回の調査計画の見直しを契機に、改めて検討する必要がある。