

産業統計部会の審議状況について
(薬事工業生産動態統計調査の変更)(報告)

資料5-1

項目	変更内容等	部会審議 (注1)		審議の状況
		第1回	第2回	
(1) 調査対象の範囲及び報告者数の変更	○ 本社及び工場 ^(注2) の双方を調査対象としている現状の取扱いを改め、本社のみを調査対象とし、報告者数も11,700事業所から約4,400企業に縮減	●		・ 適当と整理 (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寄与)
(2) 調査票の構成の変更	① 調査票第一号様式の廃止	●	●	・金額の合計欄の削除については、 適当と整理 ・従業者数の削除については、調査実施者からの再検討の申し出を受けて、 第2回部会で改めて審議
	② 調査票第四号様式から第六号様式の再編	●		・ 適当と整理 (薬機法 ^(注3) における区分に合わせた変更)
(3) 調査事項の変更等	① 調査事項の追加 (「法人番号」、「委託額」、「税込/税抜」、「単価」などを追加)	●	●	・ おおむね適当と整理 (調査結果の利活用向上、調査対象の集約に伴う対応、報告者負担の軽減に資する記入補助項目の追加) ※「税込/税抜」に係る調査票様式の追加修正については、第2回部会で提示
	② 調査事項の変更 (品目欄の名称変更、区分欄の再編など)	●	●	・ おおむね適当と整理 (報告者負担の軽減に寄与等) ※「分類番号」等に係る調査票様式の追加修正については、第2回部会で提示
	③ 調査事項の削除 (「規格」、「用途区分」などを削除)	●		・ 適当と整理 (他の項目での代替を含め、報告者負担の軽減に寄与等)
(4) 調査方法の変更	④ 報告の対象になる最終製品の判断時点を、本社における出荷判定の時点に統一する。		●	(第2回部会で審議)
	⑤ 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、間接輸出も含める。		●	
	① 都道府県経由の調査員調査を廃止し、本省の直轄調査に集約する。		●	
	② 原則として、オンラインにより報告を求める。		●	
	③ 民間事業者に委託する業務の範囲を拡大する。		●	
	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。		●	

項目	変更内容等	部会審議 (注1)		審議の状況
		第1回	第2回	
(5)集計事項の変更 ※未諮問基幹統計の確認を含む。	○ 調査事項の変更等に伴い、集計事項を見直す。		●	(第2回部会で審議)
(6)公表時期の変更	○ 調査票の提出期限及び月報の公表期日を変更する。 (実質的には、公表の経常的な遅れを是正し、早期化を図る。)		●	

※第1回部会では、審議事項以外に、今後における調査名称の変更に関する意見も示された。

(注1)第1回(第69回産業統計部会)は11月6日(月)に開催。

第2回(第70回産業統計部会)は12月5日(火)に開催予定(答申案の方向性についても確認)。

(注2)「本社」とは、法律(注3参照)に基づく製造販売業の許可を受けた企業の本社をいう。

「工場」とは、同法に基づく製造業の許可を受けた国内工場(本社傘下の自社工場及び他社の工場を含む。)をいう。

(注3)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)

第69回産業統計部会議事概要

1 日 時 平成29年11月6日（月）9:55～12:05

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】

厚生労働省医政局経済課 三浦課長、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 概 要

- 川崎部会長が、統計委員会令の規定に基づき、西郷委員を部会長代理に指名した。
- 諮問の概要及び統計委員会で示された意見について説明が行われた後、審査メモに沿って審議が行われた。
- 審査メモのうち、「（1）調査対象の範囲及び報告者数の変更」、「（2）調査票の構成の変更」及び、「（3）調査事項の変更等」の一部について審議を行った結果、一部、追加説明を行うことを前提に、変更内容はおおむね適当と整理された。
- なお、従業者数の把握を取りやめるとする計画案については、統計委員会に諮問した際に示された意見及び本部会での議論も踏まえ、調査実施者が再検討し、次回部会で改めて説明を行うこととなった。

委員等からの主な意見等は、以下のとおり。

(1) 調査対象の範囲及び報告者数の変更

- ・ 業界団体においても、本調査の問題を把握するために、調査対象企業・事業所にアンケートを実施したところ、本調査の対象となっているとの認識がない者が一部見受けられた。その点からも、今回の調査対象の集約は精度向上に資すると考えられる。
また、本社が連結企業体内に販売子会社を持っており、そこに製品を製造原価に近い価格で販売する例などでは、連結企業体外の企業に販売する場合との間で販売単価にズレが生じる。したがって、本調査の回答を求めるに当たっては、価格の記入基準は統一した上で、その点をしっかり報告者に周知する必要がある。
→ 御指摘の販売単価の相違の実態については承知しており、今回の変更により、連結企業体外の企業に販売する価格で統一することを考えている。
- ・ 本社では、工場ごとの従業者数も月次で把握しているのか。
→ 把握している。なお、従業者数については、統計委員会での指摘も踏まえ、年1回の把握に報告負担を軽減した上で把握ができないか等、現在、再検討しているところである。
- ・ 工場から本社を介さずに輸出する事例はまったく無いということか。
→ 本調査の結果では、過去実績がないので、削除しても影響はないものと考えている。
→ 実際に数社に確認したところ、工場から直接輸出する事例はないとのことであった。
- ・ 事業所を対象とした調査から、企業を対象とした調査に変更になるので、変更後の調査対象数は、4,400事業所ではなく、4,400企業とした方が分かりやすいのではないか。
→ 御指摘のとおりである。
- ・ 4,400の調査対象企業の中には、親会社・子会社の関係を持つ企業も含まれているという理解でよいか。
→ 御認識のとおり、含まれる。
- ・ 現在の資料においては、「本社」及び「工場」という用語を用いているが、この用語からは同一企業内の本社と工場という関係性が想起される。しかし、本社が資本関係のない工場に委託することも多い。したがって、法律（注：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。））上の業区分に沿って、本社は、製造販売業、略して「製販業」、工場は「製造業」と呼称した方がよいのではないか。
→ どのような呼称にしたら誤解なく伝わるか、今後整理したい。
- ・ 本社が各工場のデータをまとめて報告することになるが、スケジュール上の問題は生じないのか。また、地域別表章に対応できるのか。
→ 既に本社が一括して報告している場合もあり、問題は無いと考えている。また、「製造業者 業者コード」により工場の所在地が都道府県別に把握可能であることから、地域別表章にも支障はない。

- 企業におけるデータ管理については、企業規模によってレベル感が異なると思われる。従業者数が200～300名程度の規模の会社でも電子化はある程度進んでいるので、本社でまとめて報告することについて支障はないと思われる。一方、小規模な企業では、データの電子化が進んでいない例も見られるが、社内の情報を集約することも容易になっており、問題は生じないと考えている。
- ・ 「調査対象の範囲及び報告者数の変更」については、見直しの方向性を適当と整理したい。

(2) 調査票の構成の変更

ア 第1号様式の廃止

- ・ 従業者数の把握を取りやめるとする計画案について再検討するとの説明があったが、次回の部会に向けて、二次利用を含めた利用状況・本調査で把握する必要性についてよく整理しておいてほしい。
- ・ 本調査の従業者数を利用している事例は把握できていないが、本調査に代替できるデータもないと認識している。また、従来通りであれば報告者負担もあまり大きくない事項と考えており、少ない数でも利用があるなら把握を続けた方がいい。
 - 報告者負担とデータ利用の利便性のバランスを考慮して判断する必要がある。廃止することで、例えば個別企業の生産性の分析を行いたい場合など、他からデータを入手しなければいけなくなるなど、労力が増えることなども考えられ、そのような利用上の影響はないかなどを検証する必要がある。
 - 5年周期の経済センサス - 活動調査やその中間年に実施する工業統計調査により、年次で一時点の従業者数を把握することは可能である。また、今後、法人番号による相互利用が推進されれば、事業所母集団データベースを介して、他の統計のデータとのマッチングも容易になると考えられる。
 - 薬機法に基づく医薬品の区分別に従業者数を把握できないなど、代替には限界もあると考えられるので、次回部会に向けて更に精査を進めたい。

イ 第4号様式から第6号様式の再編

- ・ 再生医療等製品については、事業者の数が少なく、現状において調査結果は非公表となっているが、今後、公表の見込みはあるのか。
 - 対象企業の増加もあり、平成31年の年報から公表することを検討しているが、品目ごとには公表することはできないので、「再生医療等製品」と集約して公表することを考えている。
 - 報告者側としては、依然として企業数が少なく、結果を秘匿してほしいとの要望があるとも考えられるので、公表の仕方については、該当企業と十分に調整してほしい。
- ・ 「調査票の構成の変更」については、従業者数に係る部分を除き、おおむね適当

と整理したい。

(3) 調査事項の変更等

ア 調査事項の追加

① 「区分」欄（外資系企業か否かを判別する欄）

- ・ 本調査の回答から、内資系企業による逆輸入量をどのように把握・集計するのか。
 - 「区分」欄が「内資系企業」となっている回答のうち、「製造区分」欄が「自社製造」、かつ、「製造業者 業者コード」欄が「海外の工場」に該当する品目を「逆輸入」として集計する。
 - 「製造業者 業者コード」と社名から海外の会社（工場）と国内の会社（本社）の資本関係を把握する方法も考えられるが、それはできないのか。
 - 他に方法が無く、3つの調査項目を組み合わせて判断することとしている。
- ・ 「製造業者 業者コード」とは何か。許認可と関係があるのか。
 - 医薬品等の製造の許認可と紐づいており、日本向けの医薬品等を製造する国内・海外の全ての工場が「製造業者 業者コード」を持っている。
- ・ 事業所が持つコードとして、9桁の「業者コード」とは別に10桁の「製造業登録番号」もあり、医療機器の許認可手続きでは、こちらが利用されている。医療機器の場合、本社が自社以外の工場に製造委託をしている場合、「業者コード」は把握していない場合もあると考えられ、その場合本調査の報告時に確認する必要が生じるので、「製造業登録番号」の報告を求める方が報告者にとって利便性が高いのではないかと。
 - 実態を再度確認し、対応を検討する。
 - 医薬品については、本社も「業者コード」を把握でき、現行案で問題なく対応できる。
 - 医薬品と医療機器で違いがあるのかもしれないが、確認してほしい。
- ・ 現状、企業が外資系か否かは行政記録情報で把握できないのか。
 - 現行は情報がないため、名称などから判別している。このため、正確に定義づけをした上でデータを把握・分析できるよう変更したい。
 - 今まで内資系・外資系の基準があいまいであったため、今回の変更により基準が明確になることは有意義と考えている。

② 「委託額」欄

- ・ 委託製造した製品については品目単位での回答を行わないとのことであるが、当該品目について原料の国産・輸入の別を把握することはできなくなるのではないかと。
 - 確認する。

③ 「単価」欄

- ・ 本調査における基本的な取扱いとして、連結企業体外の販売業者等に販売する時点の販売単価で統一するとしているにもかかわらず、外国業者への販売について、

連結企業体内の外国業者への販売単価を用いることを許容しているのはなぜか。

→ 海外については、連結企業体内の会社から連結企業体外の会社への販売単価が必ずしも把握しきれず、報告が困難な場合もあるためである。

- ・ 販売単価の加重平均の方法について、製品の個数ではなく、別の指標、例えば、製品の有効成分量で加重平均することも考えられるのではないか。

→ 有効成分量が異なる医薬品は、規格が異なるため、別の品目として整理されている。

→ 製品の個数を数量とするのと、有効成分の重量や容量などを数量とするのと、どちらが加重平均を計算する上で適切かという趣旨の質問ではないか。

→ 成分量によって規格が分かれ、規格ごとの報告を求めているので、規格ごとに加重平均を計算するのが正確と考えている。

→ 同じ成分で含有量の違うものまで横断的に計算する必要がないなら、問題はないと考えられる。

→ 今回、調査項目の「規格」を削除する理由は、規格ごとに報告する負担を軽減するというものではなかったのか。

→ 医薬品については「製品コード」から「規格」の情報が把握できるため、削除するものである。

- ・ 販売単価等について、企業ベースではなく、連結企業体ベースの報告を求める事例は珍しいが、何か理由があるのか。

→ 連結企業体内に流通業の会社がある場合もあるので、連結企業体内の取引ではなく、外の企業への販売単価の報告を求めている。

→ 出荷判定した後、敷地内の同一企業の販売業としての倉庫に在庫移転、すなわち出荷した、といった扱いを行なっている企業もあり、提案の方法は適切と考えている。

また、外国企業への販売については、為替レート変動もあって計算が複雑になる上に、貿易統計の輸出も通関時の価格で報告していることから、これと合わせる意味もあると考えられる。

なお、医療機器は一般的名称別に複数の品目をまとめて加重平均した販売単価で報告を行うこととなるが、品目ごとに単価が大きく異なる場合がある。一方で、出荷段階における品目ごとに比率と生産/在庫の各段階における品目ごとの比率は同じではない。そのため、生産/在庫の各金額の計算に使う単価が適切かという問題がある。

これを解決するには、月末在庫額の報告に、簿価を使うことなどが考えられるが、報告者としては対応が難しい。

→ 報告者の負担軽減も重要なため、利用者の方に記入の基準を御理解いただけるように、十分な情報を提供していきたい。

- ・ 「金額」と「数量」で報告する方法に加え、「単価」と「数量」を用いる報告も可能となるが、どちらで報告される場合が多いと考えられるか。

→ 出荷の生データについて、一般的名称ごとに数量・金額をまとめて、単価を計算し報告することになるのではないかと考えられる。

なお、単価については、現状でも、販売単価により報告を求めていることが、報告者に十分浸透しているとは言えない。変更により誤解が減ると考えられるが、調査結果の利用との両立が難しいと感じている。

→ システムを改修しなくていいので、従来どおり「金額」と「数量」で報告する事業者が多いと考えられる。

→ 報告者への周知については今後も検討をお願いしたい。

- ・ 実査上の留意点については御対応いただきたいが、調査事項の追加そのものについては適当と整理したい。

イ 調査事項の変更

○ 医薬品等の名称欄等の整理

- ・ 医療機器については、一般的名称単位にも表章されるという理解でいいか。
→ 御理解のとおりである。
- ・ 変更後は、医薬品は「販売名」、医療機器・再生医療等製品は「一般的名称」、医薬部外品は「分類名/特掲名」で表章され、「品名」以外は薬機法に根拠があるという理解でよいか。
→ 御理解のとおりである。
- ・ 医薬部外品の薬効分類は何に基づく分類なのか。国際的な基準はあるのか。複数の薬効がある場合はどうするのか。
→ 厚生労働省の薬機法に基づく告示による分類であり、これを用いて表章している。医薬品は痛み止めなど効果で分かれているが、医薬部外品の薬効分類は、歯磨き、化粧品などで分かれており、製品分類に近い内容になっている。国際的な基準については確認する。
→ 医薬品の薬効分類はどのようなになっているのか。
→ 医薬品は一つの製品に異なる複数の分類によるコードが割り振られており、ATCという国際的に利用されるコードもある。
→ 医薬品の薬効分類は、日本標準商品分類に準拠していたと記憶している。長らく改定されていないこともあり、現在、生産物分類の検討が進められている。
- ・ 医薬品等に関連したコードは複数あるようだが、報告者は混乱なく、求めるコードを報告することはできるのか。
→ 理解していただけていないものもあるので、報告者が分かりにくい名称は、より誤解のない名称に変更している。
- ・ 調査事項の変更については、概ね適当と整理したい。

ウ 調査事項の削除

- ・ 調査事項の削除については、適当と整理したい。

(4) その他

- ・ 「薬事工業生産動態統計調査」という統計調査の名称について、このままでいいのか疑問がある。現在の名称は、従前の「薬事法」の規制対象品目を調査対象としていることから来ていると考えられるが、既に法律名が「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」（略称は「薬機法」又は「医薬品医療機器等法」）に改正されている。また、名称に「工業」という単語が入っているが、国内工業生産だけでなく、輸入された医薬品等も対象としており、「動態」についても、類似の統計調査において、名称として必須の用語ではない。例えば、「医薬品・医療機器等生産統計」などに変更することも検討できないか。
→ 次回の部会で検討することとしたい。

6 その他

次回部会は平成 29 年 12 月 5 日（火）10 時から総務省第 2 庁舎 6 階特別会議室において開催することとされた。

また、本日の部会の結果については、11 月 21 日（火）開催予定の第 116 回統計委員会において、川崎部会長から報告することとされた。

(以 上)