

## 厚生労働省 説明資料

## 目次

(1) 調査対象の範囲及び報告者数の変更 .....	1
(2) 調査票の構成の変更 .....	4
(3) 調査事項の変更	
① 調査事項の追加 .....	5
② 調査事項の変更 .....	10
③ 調査事項の削除 .....	17
④ 完成品の判断時点の統一 .....	19
⑤ 輸出の範囲の拡大 .....	20
(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 .....	23
② 民間委託の範囲拡大 .....	24
③ 最終製品の生産がなかった場合の取扱い .....	27
(5) 集計事項の変更 .....	28
(6) 公表時期の変更 .....	30
参考 1 .....	34
参考 2 .....	42
参考 3 .....	46

変更点：前回「作成中」としていた P32 の別紙「公表スケジュール」を追加等

## (1) 調査対象の範囲及び報告者数の変更

(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。

【回答】

本統計調査は、昭和27年開始当初から工場のみを対象としていた。

しかしながら、平成17年の薬事法(「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」(以下「薬機法」という。))に名称変更)改正において、医薬品等の生産管理の主体が工場から本社に変更されたことを受け、平成17年調査からは、引き続き主な調査対象を工場としつつ、新たに本社も調査対象に追加した。(ただし、本社からの報告は、他社の工場に製造委託して本社から出荷する医薬品等の生産金額等に限定して報告を求めている。)

今般、調査票の記入を本社において一括して実施することが主流となってきたことや、生産管理の主体である本社の方が医薬品等の生産実態を効率的に把握できることから、調査対象を本社のみを集約することとした。

なお、本社のみを集約することで、現行の都道府県別の集計ができなくなるのではないかというご指摘については、本調査については、医薬品等を製造した工場の業者コードの報告を求めており、当該コードにより工場の所在地が把握可能であることから、都道府県別の集計は引き続き実施することとなるため、利活用上の支障や影響は生じないものと考えている(以下「参考」を参照)。

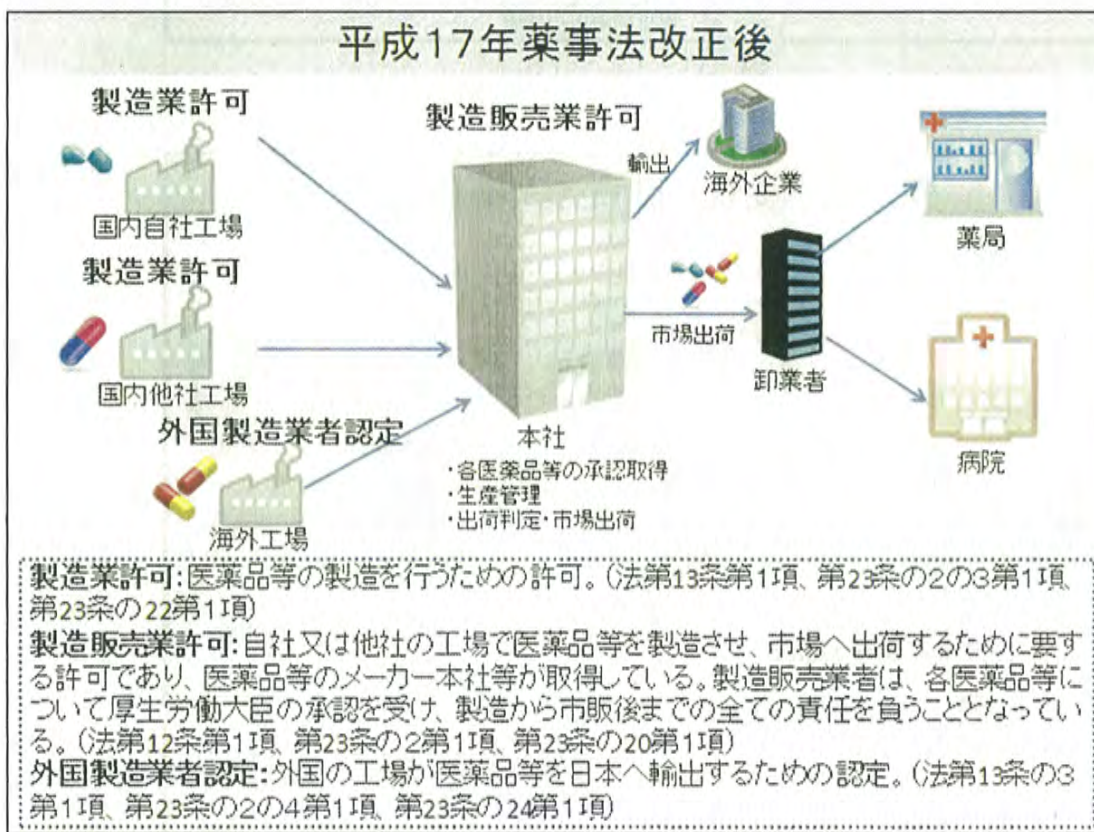
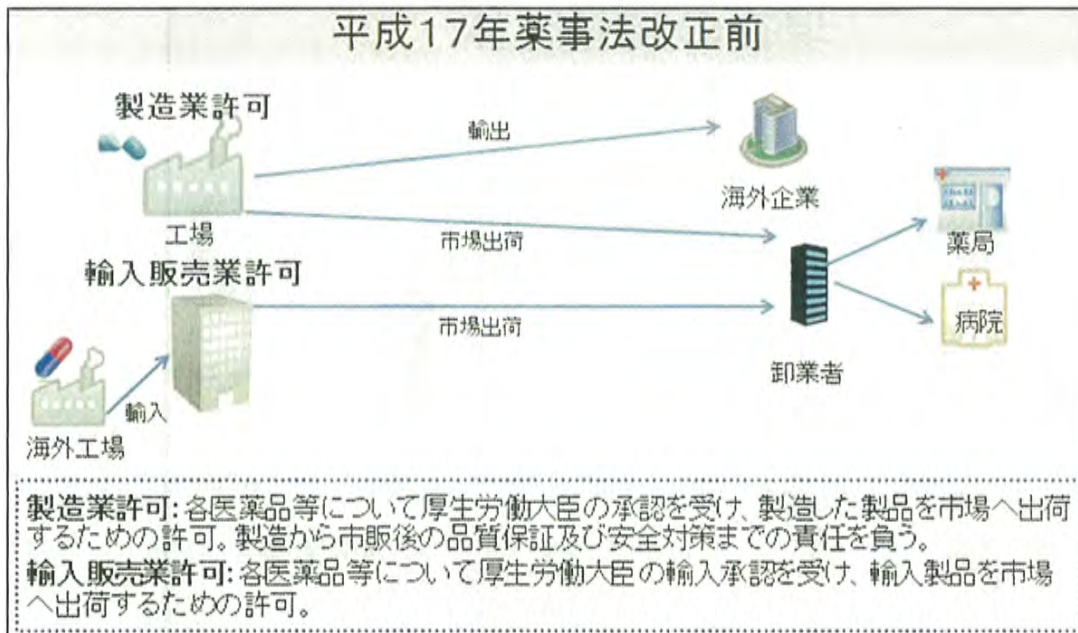
(参考：業者コードによる工場所在地の判別について)

調査票6(2)「製造業者 業者コード」欄に記入いただく各事業所の業者コードについては、厚生労働省が保有する行政記録情報において、工場の名称及び所在地とひも付いているため、業者コードから当該工場が所在する都道府県は把握可能である。

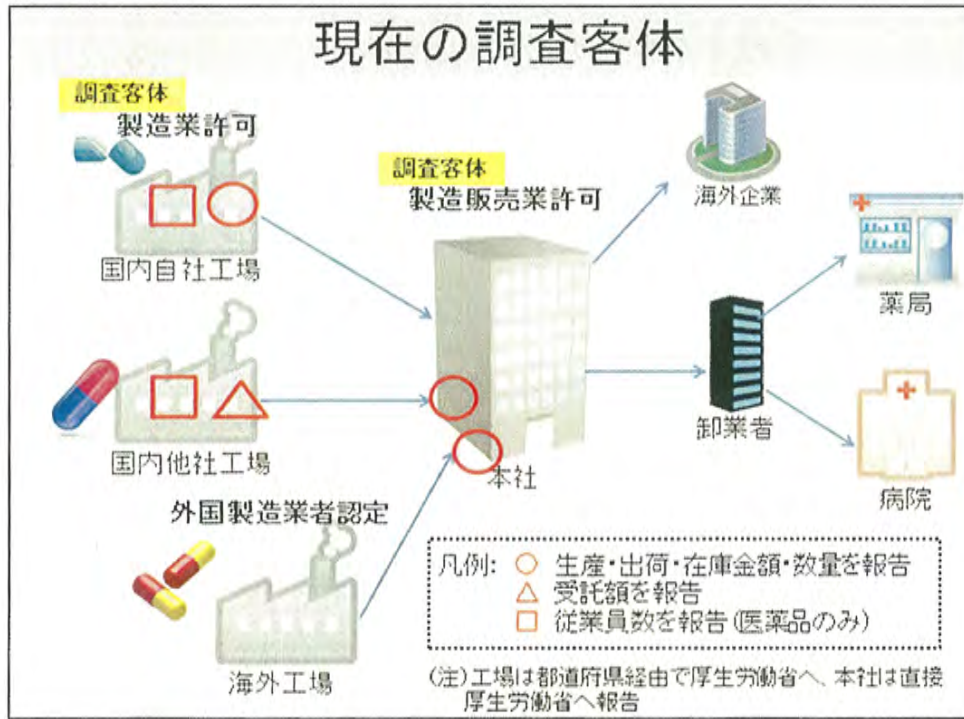
(例) 行政記録情報のイメージ

都道府県	事務所業者コード	事務所名称	事務所所在地
北海道	111111001	ABC製薬株式会社 北海道工場	北海道北広島市××1-1-1
青森県	22222002	あいう製薬株式会社 青森工場	青森県青森市〇〇1-2-2
秋田県	33333001	株式会社メディカル 旭川工場	秋田県横手市△△2丁目2-2
福島県	44444001	厚労電気株式会社 郡山工場	福島県郡山市富久山町〇〇555番地
茨城県	55555001	株式会社東京メディシン 茨城工場	茨城県ひたちなか市××1-1-1

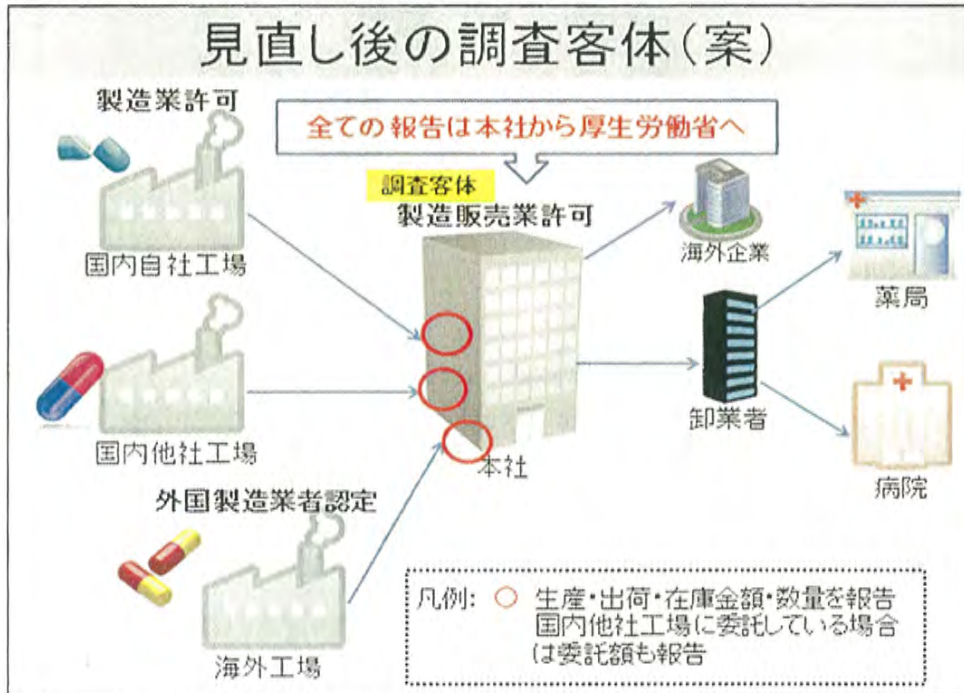
〈医薬品等の許可制度の変遷（平成17年薬事法改正前後）〉



〈現在の調査客体〉



〈見直し後の調査客体〉



## (2) 調査票の構成の変更

### (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）の報告を求めている理由は何か。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。

### 【回答】

従業者数については、本統計調査を開始した昭和27年から常用・臨時別に調査しており、都道府県別、常用・臨時別従業者数及び従業者規模別の生産金額等を把握するために報告を求めている。

今回の申請に当たり、①行政ニーズの低下、②データの変動の大きさ、代替可能性、③外部ニーズの確認結果の3点を考慮し、削除する旨で申請していたものである。

- 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。

### 【回答】

現在、衛生材料は、調査票（第四号様式）により「医療脱脂綿」、「医薬部外品脱脂綿」、「医療ガーゼ」及び「生理処理用品」のみを調査している。

変更後においても、その範囲に変更はないが、「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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）」（平成16年厚生労働省告示第298号）により、「医療脱脂綿」及び「医療ガーゼ」は「医療機器」とされており、「薬事法第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」（平成21年厚生労働省告示第25号）により、「医薬部外品脱脂綿」及び「生理処理用品」は「医薬部外品」に区分されていることから、この区分に合わせて調査を行うこととした。

なお、これらの製品に係る業界団体に確認したところ、上記区分に基づいて報告することで問題ないとのことであった。

また、当該内容については、パブリックコメント、関係業界へのヒアリング及び都道府県・関係省庁への照会においても、特に異論は出ていない。

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。

【回答】

平成25年の薬事法改正で再生医療等製品が新たに定義されたことに伴い、再生医療等製品を把握するための調査を新たに行うこととしたが、当時、該当する再生医療等製品は2製品（1社）しかなく、旧法下では医療機器に該当したことから、医療機器を対象とした調査票（第五号様式）を、医療機器・再生医療等製品に変更して調査を行うこととした。

しかし、現在は、該当する再生医療等製品が4製品（3社）に増加していること、報告者においては、薬機法上の区分に従い、医療機器と再生医療等製品に分けて製品を管理していることから、報告者からの報告の際の利便性に配慮し、調査票を分割することとしたものである。

〈薬機法上の区分〉

本社は以下の区分ごとに製品の製造販売承認を取得し、管理している。

- ・医薬品
- ・医薬部外品
- ・医療機器
- ・再生医療等製品

（3）調査事項の変更

① 調査事項の追加

（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。

【回答】

調査対象企業が、外資系か否かを把握する必要性は以下のとおり。

- ・医薬品行政上、日本市場における外資系企業のシェアを把握する。
- ・医薬品等において輸入超過の状況が続いているものの、その要因として逆輸入（内資系企業が海外の自社工場で製造し、輸入した場合の輸入金額）の金額が増加している可能性が指摘されており、その実態を把握する。

また、外資系企業の定義は、外資系企業動向調査（経済産業省が所管する一般統計調査）における定義を参考に、以下に掲げる条件のいずれかを満たしている企業としている。

- ① 外国投資家が、株式又は持分の3分の1超を所有している企業であって、外国側筆頭出資者の出資比率が10%以上である企業
- ② 外国投資家が株式又は持分の3分の1超を所有している国内法人が出資する企業であって、外国投資家の直接出資比率及び間接出資比率の合計が、当該企業の株式又は持分の3分の1超となり、かつ、外国側筆頭出資者の出資比率が10%以上である企業

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。）

【回答】

<b ①（委託額を製品単位で把握しない理由）>

本調査の見直しに際し、関係する業界団体等に事前に確認を行ったところ、

- ・ 製品単位での委託額を報告することにより、生産額との差分から利益分が明らかになること、
- ・ 製品単位での委託額の算出には時間を要すること、

から工場単位でまとめた形での報告としてほしい旨の指摘を受けたところである。

このため、行政上のニーズや円滑な実査の実施等を勘案した結果、製品単位では把握しないこととした。

なお、委託額は、これまで都道府県別・薬効分類別の結果を、都道府県において受託製造の分析に活用していたが、当該分析を行っている都道府県に確認したところ、都道府県別の受託生産金額が把握できれば問題ないとのことだったため、薬効分類別の受託生産額は表章できなくなるものの、利活用上の支障はないと考えている。

また、当該内容については、パブリックコメント、関係業界へのヒアリング及び都道府県・関係省庁への照会においても、特に異論は出ていない。

<b ②（一つの工場に複数の品目の生産を委託している場合の記入方法）>

当該工場に係る「6（3）委託額」欄の1つ目のみに委託額を記入することとし、2つ目以降の記入は不要とするよう、記入例等で記入指導を行う。また、電子調査票においては、システム上記入不可となる処理を行う。

<記入例>

6 製造業者情報			7 製品情報	
製造区分	製造業者 業者コード	委託額	製品コード	販売名
(1)	(2)	(3)	(1)	(2)
1 (自社)	工場の業者コードを記入	製造区分が「自社製造」の場合は記入不可		A
1 (他社)	工場の業者コードを記入			B
2 (他社)	工場の業者コードを記入	2500		C
2 (他社)	工場の業者コードを記入	製造区分が「委託製造」で同一工場の2つ目以降の欄は記入不可		D

各調査事項とも、品目ごとに記入することを原則としつつも、委託生産に係る「委託額」欄については、工場ごとにまとめて記入する。  
 (本記入例では、CとDについて他社の同じ工場に委託した場合を想定)

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。

【回答】

<c ①（「税込／税抜」は独立した項目として整理するべきではないか）>

ご指摘を踏まえ、対応する方向で検討したい。

<c ②（集計公表時は税込み又は税抜きで統一するか）>

集計公表時は、現行どおり「税込み」で統一する。

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。)

#### 【回答】

##### <d ① (販売単価とは、どの時点の価格か) >

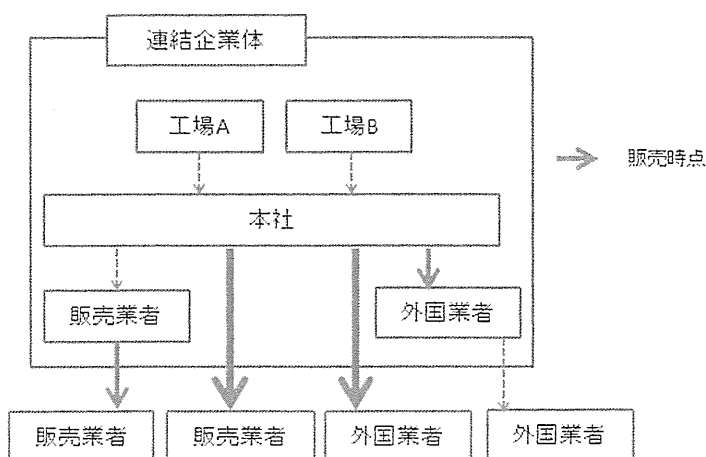
原則、本社から販売業者等に販売する時点の価格とするが、本社がその所属する連結企業体<sup>\*</sup>内の国内販売業者等に販売する場合は、当該国内販売業者等から連結企業体外の販売業者等に販売する時点の価格とする。

現在、本社は、直接連結企業体外の販売業者等に販売する場合は利益を含む販売金額をもとに生産金額等を報告している一方、連結企業体内の販売業者等に販売する場合は利益を含まない販売金額をもとに生産金額等を報告していることから、販売経路次第で販売金額に利益分の差が生じている可能性がある。変更後は、この差が生じないように、販売単価は、利益が生じる時点(連結企業体外の販売業者等に販売する時点)のものに統一するものである。

関係業界及び複数の報告者(本社)にヒアリングしたところ、連結企業体内の国内販売業者等からの販売金額は本社で把握しており、報告可能とのことであった。

※連結企業体：「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年10月30日大蔵省令第28号)第2条第5号の連結会社(連結財務諸表提出会社及び連結子会社)

##### <販売時点>



<d ②（販売先によって単価が異なる場合の報告方法）>

販売先によって単価が異なる場合は、分けて報告するのではなく、以下のとおり、月単位で、出荷量で加重平均した単価を「販売単価」欄に記入することとする。

なお、加重平均した単価については、政府統計共同利用システム上の電子調査票等ダウンロード用画面に掲載する加重平均単価計算シート（Excel）により、容易に計算できるようにする予定である。

〈加重平均の例〉

本社が当月にある医薬品を業者Aに1錠100円で6万錠販売、業者Bに1錠200円で3万錠販売した場合の加重平均単価の計算方法

$$(100 \text{ 円} \times 6 \text{ 万錠} + 200 \text{ 円} \times 3 \text{ 万錠}) \div 9 \text{ 万錠} = \underline{133.33 \text{ 円}}$$

〈加重平均単価計算シートのイメージ〉

調査票上の項番	販売先	販売単価（円）	販売数量
1	A	100	60,000
	B	200	30,000
		<u>133.33</u> (加重平均単価)	

<d ③（生産、出荷、月末在庫の単価）>

生産（輸入）、出荷、月末在庫の金額は、全て調査月の加重平均の販売単価で統一して計算することとする。

<d ④（単価記入の要否）>

そのご理解で良い。

## ② 調査事項の変更

### (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。

### 【回答】

従来の「委受託先事業者番号」は、本社と工場で委受託関係がある場合のみ記入を要するものであり、工場が受託生産について報告する場合は委託元の本社の業者コード、本社が委託製造について報告する場合は委託先の工場の業者コードを記入いただいている。

変更後においては、本社のみが報告するが、「製造業者 業者コード」には、自社製造、委託製造の別に関わらず、各製品について国内外の工場の業者コードを記入いただくこととする。

なお、使用する業者コードは、医薬品等の製造業許可、製造販売業許可の行政記録情報とひも付いたものであり、現在の事業所番号と見直し前後で変更はない。

### 〈現在〉

報告者	製造区分	「委受託先事業所番号」欄記載事項
工場	自社製造	(記載不要)
工場	受託製造	委託元の本社の業者コード
本社	委託製造	委託先の国内工場の業者コード (輸入の場合は空欄)

### 〈変更後〉

報告者	製造区分	「製造業者 業者コード」欄記載事項
本社	自社製造	国内外の自社工場の業者コード
本社	委託製造	国内外の委託先工場の業者コード

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。

### 【回答】

差異は下表のとおりである。

	一般的名称	販売名	品名（販売名を含む）	分類名／特掲名
定義	医療機器及び再生医療等製品の分類ごとに付された薬機法に基づく名称	薬機法に基づき各社が製造販売承認を取得する際の名称	各社が生産管理している規格等ごとの名称	医薬部外品の分類ごとに付された薬機法に基づく名称
例				
医薬品	－	アリナミンA パファリンかぜ EX錠	－	－
医療機器	内視鏡用シース	10MM LTF 用ガイドシース 160MM MAJ-2023	10MM LTF 用ガイドシース 160MM MAJ-2023 a-1	－
医薬部外品	－	サクセス薬用シャンプー	－	分類名：薬用化粧品 特掲名：薬用シャンプー
再生医療等製品	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	ジェイス a	－

〈品目名関連の調査事項の異同〉

対象品目	現行		変更後	変更理由、意味の相違
医薬品	品名	(変更)	販売名	製品の名称は複数あるため、「品名」では不明確。定義を明確化するため、薬機法上の「販売名」とした。
医療機器、 再生医療等製品	品名	(変更)	一般的名称	製品の名称は複数あるため、「品名」では不明確。定義を明確化するため、薬機法上の「一般的名称」とした。また、記入の利便性のため、報告者が自社で管理している「品名」を任意で記入できるようにした。
	－	(追加)	品名	
医薬部外品	品名	(変更)	分類名／特掲名	製品の名称は複数あるため、「品

	-	(追加)	販売名	名」では不明確。定義を明確化するため、表章上の「分類名／特掲名」とした。また、記入の利便性のため、薬機法上の「販売名」を任意で記入できるようにした。
--	---	------	-----	--

医薬品及び医薬部外品については、「販売名」ごとの報告が可能であるが、医療機器及び再生医療等製品については、一つの「販売名」の製品をさらに規格ごとに分けて管理している場合があるため、報告者が「販売名」の他、自由な品名（規格名等）で管理しているデータを転記して報告できるように「品名」としている。

なお、医療機器及び再生医療等製品については、「一般的名称」ごとに集計するため、「一般的名称」欄の記入は必須（一般的名称コードを記入することにより自動記入される）だが、「品名」欄への記載は報告者の任意とする。

〈一般的名称コード、一般的名称と品名の例示〉

7 製品情報												
一般的名称コード				一般的名称			品名					
(1)				(2)			(3)					
3	7	0	8	6	0	0	0	0	0	0	内視鏡用シース	10MM LTF用ガイドシース160MM MAJ-2023 a-1
3	7	0	8	6	0	0	0	0	0	0	内視鏡用シース	10MM LTF用ガイドシース160MM MAJ-2023 a-2
3	7	0	8	6	0	0	0	0	0	0	内視鏡用シース	10MM LTF用ガイドシース160MM MAJ-2023 a-3
											一般的名称 コードにより 自動記入	報告者の利便性のた めに設ける。本欄を使 用するか否かは報告者 に一任する。

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。

【回答】

現在、「品名」欄、「規格」欄及び「薬効分類」欄について、

- ・ 特掲医薬部外品以外については、「薬効分類」欄のみに薬効分類表の該当番号を記入いただき、

- ・ 特掲医薬部外品については、全ての欄に特掲医薬部外品品目表の該当番号を記入いただいている。

〈現行の記号「品名」、「規格」、「薬効分類」欄の記入要領〉

欄	特掲医薬部外品以外	特掲医薬部外品
品名	記入不可	特掲医薬部外品品目表から該当番号を記入 (例) 101 アセン薬製剤 (丸剤)
規格	記入不可	特掲医薬部外品品目表から該当番号を記入 (例) 0
薬効分類	薬効分類表の該当番号を記入 (例) 901 口中清涼剤	特掲医薬部外品品目表から該当番号を記入 (例) 901 口中清涼剤

〈現行の薬効分類表 (抄)〉

分類番号	分類
901	口中清涼剤 アセン薬製剤 その他の口中清涼剤
902	薬用歯みがき剤
903	薬用化粧品 薬用クリーム (乳液) 薬用化粧水 薬用石けん (洗顔料) 薬用シャンプー (リンス) ひげそり剤 日やけ止め剤 パック その他の薬用化粧品

〈現行の特掲医薬部外品品目表 (抄)〉

特掲医薬部外品名	品名	規格	薬効
アセン薬製剤 (丸剤のみ)	101	0	901
育毛液剤	102	0	901
オキシクマリン誘導体末	103	0	910
蚊取線香	104	1	909

この記載方法については、以下の問題点がある。

- ・ 「品名」欄と「規格」欄が空欄の場合、特掲医薬部外品以外と推定されるが、特掲医薬部外品であるにも関わらず、記入漏れをしている可能性がある。

- ・ 特掲医薬部外品の場合、「品名」欄及び「規格」欄に記入することにより「薬効分類」欄の記入は本来不要（特掲医薬部外品品目表において、「品名」と「規格」により「薬効」は決まるため）であるにも関わらず、全て記入いただいている。

変更後は、「分類番号」及び「特掲番号」に再編することとしたが、下表のように「分類番号」を整理することにより、ご指摘のとおり、一つの分類にまとめることができ、上記問題も解決可能であるため、対応する方向で検討したい。

〈分類番号〉

分類番号	薬効分類／特掲分類
011	口中清涼剤／アセン薬製剤（丸剤のみ）
012	口中清涼剤／その他※
021	薬用歯みがき剤／薬用練歯みがき
022	薬用歯みがき剤／その他※
031	薬用化粧品／薬用クリーム
032	薬用化粧品／薬用化粧水
033	薬用化粧品／薬用乳液
034	薬用化粧品／薬用シャンプー
035	薬用化粧品／薬用リンス
036	薬用化粧品／薬用石けん
037	薬用化粧品／その他※

※「その他」は特掲医薬部外品以外

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。

【回答】

「用途区分」欄は、

- ① 製品分類（医療用医薬品、一般用医薬品等の別）
- ② 最終製品の国産／輸入の別
- ③ 原料の国産／輸入の別

を判別するための項目だが、選択肢が煩雑であるため、毎月約500件の記入の誤りがある。

変更後においては、①製品分類は「7（1）製品コード」により判別が可能であり、②最終製品の国産／輸入の別は「6（2）製造業者 業者コード」により判別可能であ

るため、残る③原料の国産／輸入の別を判別するための「7（3）国産／輸入区分」欄のみを設けるよう、変更したいと考えている。

なお、当該見直しにより、これまで集計していた、主に輸入された原料から製造された医薬品は継続しつつ、報告者による記入負担と誤記入を減らすことが可能となると考える。

（現行の「用途区分」の記入要領）

用途区分	定義	番号
医療用医薬品	医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用される目的として供給される医薬品をいう。	
国産医療用医薬品	国産医療用医薬品とは、医療用医薬品のうち輸入医療用医薬品以外の医療用医薬品をいう。	1
輸入医療用医薬品 （バルク）	輸入医療用医薬品（バルク）とは、輸入された医薬品である原末、原液から生産された医療用医薬品をいう。 当該医薬品を輸入医療用医薬品（バルク）と国産医療用医薬品とに判定するに当たっては、下記の区分による。 （ア）主成分がすべて輸入の場合は、輸入医療用医薬品（バルク）とする。 （イ）主成分の数において輸入の分が多い場合は、輸入医療用医薬品（バルク）とする。 （ウ）主成分の数において国産と輸入の分が同じ場合は、国産医療用医薬品とする。	2
輸入医療用医薬品 （製剤）	輸入医療用医薬品（製剤）とは、下記の医療用医薬品をいう。 （ア）製剤で輸入され国内で小分け製造される医療用医薬品 （イ）製剤で輸入されそのまま市場に出荷される医療用医薬品	3
その他の医薬品	その他の医薬品とは、医療用医薬品以外の医薬品をいう。 なお、以下、その他の医療用医薬品のうち、主として配置用家庭に用いることを目的として供給される医薬品を配置用家庭薬といい、それ以外を一般用医薬品という。	
国産一般用医薬品	国産一般用医薬品とは、一般用医薬品のうち輸入一般用医薬品以外の一般用医薬品をいう。	4
輸入一般用医薬品 （バルク）	輸入一般用医薬品（バルク）とは、輸入された医薬品である原末、原液から生産された一般用医薬品をいう。 （注）「輸入医療用医薬品（バルク）」の定義を参照	5
輸入一般用医薬品 （製剤）	輸入一般用医薬品（製剤）とは、下記の一般用医薬品をいう。 （ア）製剤で輸入され国内で小分け製造される一般用医薬品 （イ）製剤で輸入されそのまま市場に出荷される一般用医薬品	6
国産配置用家庭薬	国産配置用家庭薬とは、配置用家庭薬のうち輸入配置用家庭薬以外の配置用家庭薬をいう。	7
輸入配置用家庭薬 （バルク）	輸入配置用家庭薬（バルク）とは、輸入された医薬品である原末、原液から生産された配置用家庭薬をいう。 （注）「輸入医療用医薬品（バルク）」の定義を参照	8



輸入配置用家庭薬 (製剤)	輸入配置用家庭薬(製剤)とは、下記の配置用家庭薬をいう。 (ア) 製剤で輸入され国内で小分け製造される配置用家庭薬 (イ) 製剤で輸入されそのまま市場に出荷される配置用家庭薬	9
------------------	---	---

〈「製品コード」による製品分類判別事例〉

8桁目がアルファベットの「薬価コード」を有する製品は全て「医療用医薬品」

(例) 2456001F1019

薬価コードを有しない製品は「銘柄コード」が付番される。銘柄コードの7桁目のアルファベットが一般用、配置用、医療用等の別を示す。

A：一般用 B：配置用 C：医療用

(例) 213E00A00481 ……一般用医薬品

〈「国産／輸入区分」の選択肢〉

1 最終製品又は製剤として輸入
2 国産（（主成分の数において国産より輸入の分が多い（全て輸入を含む。））
3 国産（（主成分の数において半数以上が国産（全て国産を含む。））

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。

【回答】

報告者に確認したところ、「生産（輸入）」、「出荷」、「月末在庫」ごとに金額及び数量のデータを管理している例が多かった。

このため、「金額」、「数量」ごとに「生産（輸入）」、「出荷」、「月末在庫」の実績を記入する現行の調査票では、報告者が記入しにくく、誤記入の原因にもなっていることから、報告者の記入の利便性の向上に配慮し、今回見直すこととしたところである。

### ③ 調査事項の削除

(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。

【回答】

「規格」欄の内容、現在の利用目的、削除理由及び削除の影響については下表のとおりである。

〈「規格」欄の内容、削除理由等〉

	現行の「規格」欄の内容	「規格」欄の利用目的	削除理由	削除の影響
医薬品	有効成分含有量や薬価基準上の規格 (mg、g等)	品目数の集計	新調査票第一号様式「7(1)製品コード」に記入いただく薬価コード等により規格を把握できるため	なし
医療機器	各社で管理している製品番号等	品目数の集計	報告者によっては「規格」の数が非常に多く、数万件にのぼることもあり(例えば、眼鏡レンズの場合、屈折率、色調、材質等により規格(型番)が異なっている。)、報告者負担が大きいいため	品目数の集計・公表ができなくなる。
医薬部外品	包装単位 (ml、g等)	品目数の集計	報告者によっては、「規格」の数が多く(例えば、1つの薬用化粧水でも、容量によって分けて報告する必要がある)、報告者負担が大きいいため	品目数の集計・公表ができなくなる。

医療機器及び医薬部外品の「規格」欄を削除することにより、品目数の集計・公表ができなくなるが、厚生労働省としては利活用上の支障はなく、また、パブリックコメント、関係業界へのヒアリング及び都道府県・関係省庁への照会を行ったものの、特に異論は出ていない。

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。

【回答】

現行の調査票第五号様式（医療機器・再生医療等製品）及び第六号様式（医薬部外品）の「用途区分」は、製品及び主要な部品又は原料について国産／輸入の別を判別するため把握していたものである。

しかしながら、製品の国産／輸入の別は新調査票第二号様式（医療機器）、第三号様式（医薬部外品）及び第四号様式（再生医療等製品）の「6（2）製造業者 業者コード」により判別可能になるため、削除しても集計への影響はないこと、また、主要な部品又は原料の国産／輸入の別は、部品又は原料の輸入割合を行政として分析できるように把握していたものであるが、今後の行政上の活用可能性が低いことから、それぞれ削除しても利活用上の支障はないものとする。

また、当該内容についてはパブリックコメント、関係業界へのヒアリング及び都道府県・関係省庁への照会を行っており、特に異論は出ていない。

さらに、「用途区分国コード」は、製造国を判別するためのコードだが、新様式の「製造業者 業者コード」欄に記入いただく外国製造業者の業者コード※により、製造国の判別が可能であるため。削除後も同じように製造国ごとの集計が可能であり、利活用上の支障はない。

※外国製造業者の業者コード：日本向けの医薬品等を製造している外国の各工場に付番されているコードであり、工場の名称、住所及び所在国とひも付いている。独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公表されており、現在は本統計調査で活用していないが、変更後は活用する。

(外国製造業者の業者コード一覧 (抄))

業者コード (法人部 分)	業者コード (事業所部 分)	名称	所在地	国名
330357	001	ST Pharm Co., Ltd.	231, Hyeomweck-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do,	大韓民国
165168	001	Cheer Fine Pharmaceutical Co., Ltd. Furonglu zongchang	No. 1, Qi Yun Road, Econ. & Tech. Development Zon	中華人民共和国
341725	001	杏輝藥品工業股份有限公司	中華民國宜蘭縣冬山鄉中山路24号	台湾
300608	001	Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. KORAT factory	48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Rd., Tambon The	タイ
171387	002	MSD International GmbH (Singapore Branch)	50 Tuas West Drive Singapore 638408	シンガポール
341173	001	Jayco Chemical Industries	ウエストン エクスプレス ハイウェイ, ポスターミラ カシ ミラ-40	インド
671800	001	Bine Frigo A/S. Avedøre	Kanaltholmen 25-29, 2650 Hvidovre, Denmark	デンマーク
430606	001	オキノボ(イーリー)リテッド	denmark House angel drove ely cambridgehire eng	英国
671528	001	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Pottery Road, Dun Lachaire, County Dublin, Ireland	アイルランド
180835	006	N. V. Organon Baxtel	Bosseind 17, 5281 RM Baxtel, The Netherlands	オランダ
784439	003	MERCK SANTE(*) S. A S. SEWOY Site	2. rue du Pressoir Vert-45400 SEWOY	フランス
111362	001	ALTANA Pharma AG	Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Germany	ドイツ
790173	001	MOEHS CATALANA S L	Cesar Martinell i Brunet 12A, Poligono Rubi Sur, Ri	スペイン
710726	001	Polyceptide Laboratories, Inc.	365 Maple Avenue, Torrance, CA 90503	アメリカ合衆国

「出荷区分」は、国内出荷、国外出荷の別を把握するための項目だが、新様式の「11(1) 出荷先国コード」の選択肢に「jpn (日本)」を含めることにより、国内出荷、国外出荷の別を把握できる。

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。

【回答】

「剤型分類」は、丸剤、錠剤等の剤型を判別するための項目であり、剤型ごとの生産金額等を行政として把握、分析できるようにこれまで把握していたが、今後の行政上の利活用の可能性が低いことから、削除しても利活用上の支障はない。

また、当該内容についてはパブリックコメント、関係業界へのヒアリング及び都道府県・関係省庁への照会を行っており、特に異論は出ていない。

④ 完成品の判断時点の統一

(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と)

【回答】

製造から出荷判定までの期間は概ね2～3日であり、調査結果に大きな差異が生じることは想定していない。このため、現時点で具体的な検討は困難である。

なお、実際に調査を行った後、調査結果を確認の上、時系列比較上留意が必要となる場合があった場合は、公表時に利用者へ向けて丁寧な説明を行うこととしたい。

## ⑤ 輸出の範囲の拡大

(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。

【回答】

本調査は、輸出用にどの程度生産しているかを把握するため、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ある。

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。

【回答】

本調査の結果は、価格評価が異なることから貿易収支の把握は念頭においていないものの、詳細な品目別に輸出額、輸入額の把握が可能ことから、貿易に係る分析に本調査が用いられる事例が増えている。(例えば、内閣府の経済社会構造に関する有識者会議等においても本調査の輸出入金額を引用して医薬品は貿易赤字と指摘されているところである。)

今後も、本調査の結果の利活用において医薬品等の貿易に係る分析に用いられることが想定され、また、貿易赤字の解消に向けた課題の効果を測定するためのバックデータとしての利活用の可能性もある。

このため、間接輸出も含めた正確な輸出数量・金額を把握・分析し、将来行政として支援していくべき分野等の検討を行うための基礎資料とする必要がある。

〈有識者会議等における指摘事例〉

・経済社会構造に関する有識者会議（内閣府）の報告書「中長期的な経常収支の見方について」（平成24年9月）において、本統計のデータが引用され、「ライフ・イノベーションと密接に関係する産業である医薬品及び医療機器産業の生産及び輸出入の動向をみると、2010年には両産業併せて3兆円弱の通関収支赤字を出し、国内需要の増加の約7割が輸入の増加となり、生産への増加にあまりつながっていない。」と指摘されている（別添 参考1参照）。

・経済産業省の委託調査報告書「平成25年度我が国経済社会の情報化・サービス化に係る基盤整備（医療分野における研究開発促進に係る調査）」において、本統計のデータが引用され、「我が国の医薬品産業は、輸入量が輸出量を上回っている状態が続いており、貿易赤字額は直近10年間で3倍以上に拡大している」、「日本の医薬品産業の競争力指数は、他産業と比較して極めて低い状態が続いている」と指摘されている（別添 参考2参照）。

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。

【回答】

医薬品を海外に輸出する場合、包装、ラベル、説明文書等は仕向け国ごとに当該国の言語及び表示規則に応じて作成していることが多く、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。

このため、すべての輸出について仕向け国が報告できるとは認識していないが、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（アジア州等）を報告することが可能であると想定しており、輸出の実相をより正確に把握する観点から今回の対応は必要と考えている。

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（アジア州等）又は輸出品であることのみを報告も可とし、それも不可能な場合（国内用と海外用を分けて生産・在庫管理を行っていない場合等）は、国内出荷として報告していただくこととする。

なお、利用者に誤解が生じないように、年報・月報において、「国内出荷には、報告時点において国内出荷／輸出の別が不明なものを含む」旨説明することとする。

〈国又は地域の報告方法〉

例えば、下表のような国・地域コードリストを作成し、仕向け国が韓国の場合は「出荷先コード」欄で「KOR」を選択、アジア州であることが判明しているが国が特定できていない場合は「111」を選択、地域・国ともに不明だが輸出品であることのみ判明している場合は「000」を選択いただく。国内出荷か輸出かも不明な場合は「JPN」を選択いただく。

国・地域コードリスト（例）

アジア州	111	ヨーロッパ州	222	地域・国不明	000
韓国	KOR	英国	GBR		
中国	CHN	ドイツ	DEU		
台湾	TWN	スイス	CHE		
日本	JPN				

#### (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

###### (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、急ぎ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。

###### 【回答】

<a (現状の本社からの調査票の提出媒体、変更後の提出媒体の予測) >

現状、本社は紙調査票又は電子調査票(電磁的記録媒体(FD又はCD)又はオンライン)で報告を行っており、電子調査票の割合は約7割(オンライン報告の割合は約6割)である。

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する業界団体に意見照会したところ、反対意見はなかったことから、現状より多くの本社がオンライン報告すると予測している。

変更後は、オンライン報告率向上のため、パンフレットでの呼びかけや分かりやすいオンライン報告マニュアルの整備等を行うことにより、オンライン報告を推進する。

〈2016年 本社の媒体別報告率〉

月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
オンライン報告率	62%	62%	60%	62%	62%	61%	63%	65%	64%	64%	63%	64%
紙報告率	30%	31%	31%	31%	31%	31%	30%	30%	31%	30%	29%	30%
FD・CD報告率	7%	7%	9%	7%	7%	8%	7%	6%	6%	6%	7%	6%

<b (本社のオンライン対応可否の確認) >

平成30年9月頃、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及びメールアドレス登録を平成30年10月末までに行っていただくよう文書で依頼し、期限までに利用者登録がなかった調査客体に電話等でオンライン報告の可否を確認する予定である。

なお、紙でしか報告できない調査客体にのみ平成31年1月中に紙調査票を送付する予定である。



<c（急遽オンライン報告ができなくなった報告者への対応）>

オンライン報告ができなくなった旨連絡を受けた場合、厚生労働省のホームページから Excel 調査票をダウンロードし、記入の上電磁的記録媒体で送付するよう依頼するか、これが困難な場合は紙の調査票を即発送することで、回答に当たっての影響を最小限にすべく、対応する予定である。

## ② 民間委託の範囲拡大

（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。

【回答】

<（疑義照会を厚生労働省で対応する必要性）>

変更後、調査票の記入方法に関する疑義照会は、厚生労働省の担当者でないと判断できないものが多いと考えられるため、当面、厚生労働省で対応を行う予定であるが、質

疑応答を一定期間行い、質疑応答集を作成した上、改めて民間事業者への委託の可否を判断することとする。

<a（統計の品質の維持・向上）>

以下のとおり取り組むこととしている。

- ・ 政府統計共同利用システムのメール配信機能を利用し、提出期限前のリマインド及び提出期限を過ぎた場合の督促を実施
- ・ メールによる督促実施後も報告をしない報告者に対しては、民間事業者から電話で督促を実施
- ・ オンライン報告前に調査票の記入事項についてシステムによるエラー確認を実施
- ・ 調査票の記入要領の充実
- ・ 関係団体への協力依頼の推進
- ・ 民間事業者がとりまとめた調査票情報について、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い、統計表についても厚生労働省が審査を行った上で公表

<b（報告者の秘密保護）>

1 報告者の秘密保護に係る以下の事項を仕様書に明示するとともに、民間事業者における取組を担保するため、入札に参加する民間事業者のセキュリティ確保体制、遵守規定、業務実施場所における入退室管理等を契約手続の中で確認する。

- ・ 調査票、名簿情報等の電磁的記録の使用・保管等に係る紛失、漏えい等防止の徹底、目的外使用の禁止
- ・ 調査票等及び電磁的記録の使用場所、使用者の範囲等
- ・ 電子機器の情報漏えい防止策
- ・ 中間データの消去措置
- ・ 統計法令の遵守

2 再委託については、以下の業務を想定し、再委託先についても、セキュリティ確保方策について厚生労働省との協議規定、立入検査規定を記載する。

- ・ 調査書類の印刷・発送
- ・ 紙調査票のデータ入力

<c（信頼性の確保）>

報告者に配布する調査書類や厚生労働省ホームページにおいて、受託した民間事業者の名称等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及び調査名を明記する。

<d（民間事業者の履行能力の確認）>

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、入札前にそれを示す書類の提出を求めることとする。

### ③ 最終製品の生産がなかった場合の取扱い

(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。

【回答】

<a~c (最終製品の生産がなかった場合の取扱い) >

現在の調査における調査対象者数と実際の報告者数は下表のとおりである。

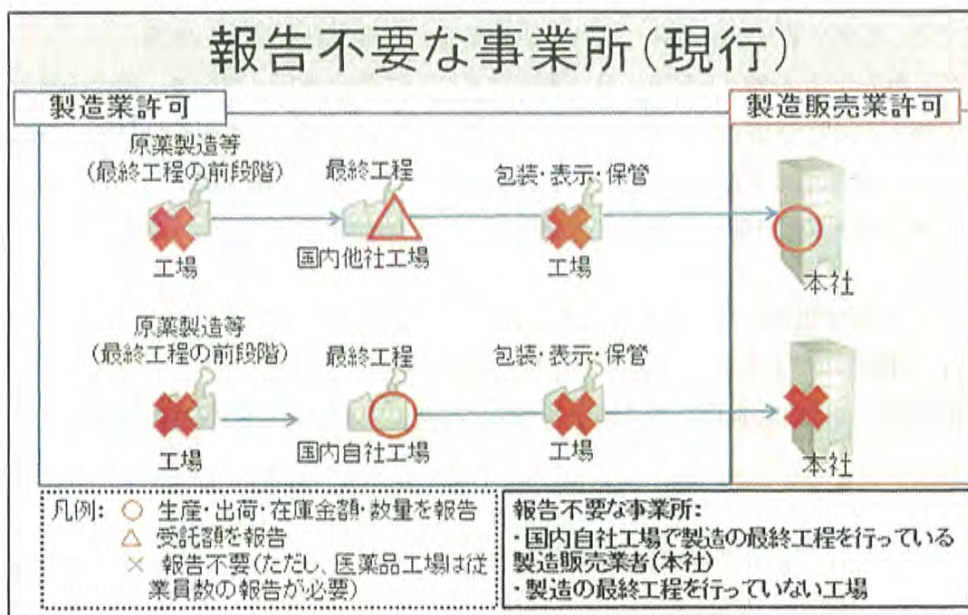
	調査対象者数	報告者数
本 社	4, 4 0 0	6 5 0
工 場	7, 2 0 0	3, 2 0 0

これは、本社については、他社の製造所に製造委託している場合のみ報告を求めており、工場については、最終工程の製造を行っている場合のみ報告を求めているためである（医薬品のみ全工場から従業者数の報告を求めている）。

変更後は、委託の有無にかかわらず、最終製品の生産がなかった場合も含めて報告を求めることとし、全ての調査対象から報告が得られるよう尽力する。

なお、欠測値が発生した場合の補完方法については、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。

〈報告不要な事業所〉



## (5) 集計事項の変更

(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。

【回答】

本調査は下表のとおり活用されている。

利活用先	利用内容
鉱工業指数	月次の医薬品の生産額を生産全体の動向の把握に利用。
「医薬品産業ビジョン」及び「医療機器産業ビジョン」	出荷額、輸出入額などの数値を厚生労働省がおおむね5年ごとに日本の医薬品・医療機器産業の実態及びそれに応じた産業政策の方針をとりまとめに利用。
信用保証制度	月次の分類別生産金額等のデータを中小企業信用保険法第2条第5項第5号(セーフティネット保証5号)の規定※に基づく業種の指定のために利用。
医薬品・医療機器業界の産業振興	薬効分類別生産金額、医療機器の主要国別輸出入金額等を医薬品・医療機器業界団体(日本製薬工業協会、日本画像医療システム工業会等)では、業界の戦略立案等の検討に利用。 また、医療機器生産金額、輸出入金額等を経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室が、医療機器産業政策の検討に利用。

その他、各種会議資料、データ集などにも利用

※中小企業庁では、需要の著しい減少等により中小企業者の事業活動に著しい支障が生じている業種について、セーフティネット保証 5 号の規定に基づいて指定を行っている。指定の検討は、「医薬品」等の大きな分類ではなく、「生物学的製剤」「漢方製剤」等細かい分類ごとに行われ、指定された場合、該当業者は市区町村長の認定を受けた上、金融機関からの借入れを行う際に特例保証（借入額の 100%を保証）の利用が可能となる。

〈本統計のデータを資料で引用している検討会等の例〉

内閣府 経済社会構造に関する有識者会議（別添 参考 1 参照）

内閣府「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」フォローアップ検討会（別添 参考 3 参照）

〈本統計のデータを引用している業界団体発行データ集（毎年発行）〉

日本製薬工業協会 『DATA BOOK』

薬効分類別生産金額等を引用

日本画像医療システム工業会 『DATA BOOK 図表で見る画像医療システム産業』

医療機器の主要国別輸出入金額等を引用

- 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。

【回答】

〈b c（利用者からのニーズ、ニーズ把握の機会、集計拡充の余地）〉

医療機器業界から、輸入に占める逆輸入（内資系企業が海外の自社工場で生産し、日本に輸入すること）の実態を把握できるようにしてほしいとの要望があり、今回の変更で外資系企業か否かの調査事項を追加し、逆輸入金額を新たに集計することとしている。

本調査の見直しを行うにあたり、関係業界へのヒアリング、パブリックコメント等を行い、本調査に対する要望を広く求めたところであるが、逆輸入以外に集計を拡充する要望はなかった。

## (6) 公表時期の変更

### (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。
- 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。

### 【回答】

<a c (公表の遅延理由、変更による遅延解消の可否、今後の改善方策)>

公表が遅れている主な理由は、工場からの報告（都道府県経由で厚生労働省に提出）が締切から1ヶ月程度遅れる場合があること、及び調査票データのエラー修正及び未提出業者への督促に時間を要することである。

この他、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（紙調査票のデータ入力、エラー一覧・未提出業者一覧の作成、データ集計及び統計表の作成）に慣れるのに時間を要し、年度当初の業務（1月分の集計・公表）が特に遅れている。

これまでは、都道府県や本社（厚生労働省に直接提出）への電話での督促、厚生労働省における審査の迅速化等を行うことにより改善に努めてきたが、変更により下記の改善方策を実施する予定である。

#### ①調査客体を集約

- ・工場からの報告（都道府県経由の報告）を廃止し、本社から直接厚生労働省への報告のみとすることにより、調査票収集の迅速化を図る。

#### ②原則オンライン化

- ・報告者の記入負担の少ない調査票（法人番号、製品コード等の記入により住所、品名等を自動記入とし、2回目以降は前回の調査票の一部を更新するのみで良いこととする等）を開発することにより、調査票作成にかかる時間の短縮を図る。
- ・調査票記入時点でエラーチェックを行うことにより、提出後エラー修正・疑義照会に要していた時間の短縮を図る。
- ・政府統計共同利用システムのメール配信機能を利用し、未提出業者に一斉にメールで督促を行うことにより、電話での督促に要していた時間の短縮を図る。
- ・紙調査票のデータ入力に要していた時間の短縮を図る。
- ・新規のデータ処理業者でも滞りなく業務を行えるよう、扱いやすいシステムを開発し、わかりやすいシステム操作マニュアルを作成する。

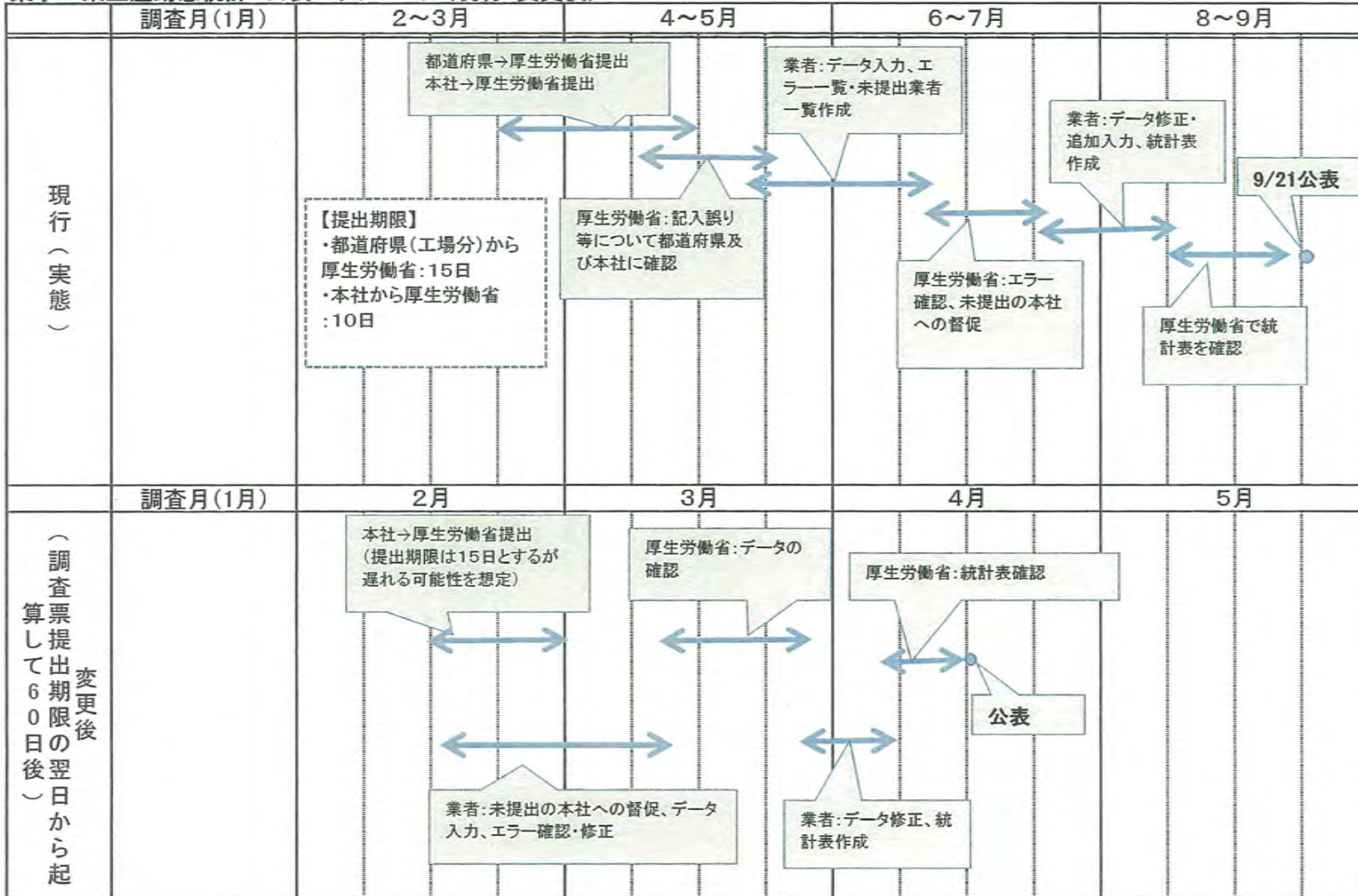
b 現行及び変更後の調査実施から公表までの作業スケジュールを示されたい。

【回答】

別紙のとおり。



薬事工業生産動態統計 公表スケジュール(現行・変更後)



ESPR-2012-01

*ESPR no.1*

中長期的な経常収支の見方について

*Views on Japan's Medium-term Current Account Balance*

編著  
吉野直行

協力  
内閣府 政策統括官（経済社会システム担当）付

2012年9月

※本報告書は、古川内閣府特命担当大臣（経済財政政策）の指示を受け、経常収支の今後の中長期的、構造的な行方をどうみるか、経常収支の政策的意義付けは何かについて、内閣府の「経済社会構造に関する有識者会議」（座長：岩田一政 日本経済研究センター理事長）において行った検討を、吉野直行委員が内閣府の協力を得て、取りまとめたものである。

## 中長期的な経常収支の見方について（概要）

### 1. 問題意識と考え方の枠組み

- 貿易収支赤字化の意味、経常収支の今後の中長期的、構造的な行方、経常収支の政策的意義づけ等を検討、考え方を整理
- 経常収支の中期的な検討のために貯蓄投資バランスの観点から検討。
- 民間機関・国際機関の経常収支の見方は様々（赤字化から黒字維持まで）

### 2. 経常収支の動向とその背景

- 2011年貿易収支は赤字化した。所得収支は大幅黒字であり、経常収支も黒字を維持
- 貯蓄投資差額は、企業は大幅な貯蓄超過、家計は小幅な貯蓄超過、政府部門は大幅な投資超過（財政赤字）

### 3. 中長期的な経常収支の見方に係る論点

#### 3. 1 構造要因に関する論点

- ◇ 構造要因1 家計の高齢化：高齢化により貯蓄率は低下傾向にあるが、投資率低下によりその影響は一部相殺。
- ◇ 構造要因2 高い企業貯蓄水準と潜在成長率低下による投資意欲の減退：潜在成長率の低下によって低迷していた投資が経済活性化により増加し、貯蓄超過が縮小する可能性
- ◇ 構造要因3 財政健全化への取組：財政健全化を着実に進めることで投資超過幅が縮小
- ◇ 構造要因4 企業の海外移転：海外移転の影響は貯蓄・投資両面にあり経常収支への影響は不確定
- ◇ 構造要因5 世界の経常収支の推移：日本の貯蓄投資バランスは世界の実質金利により決定。中国や米国の不均衡、産油国の動向に留意

#### 3. 2 2011年のショックの性格付け

- ◇ 生産性へのショックが一時的なものの場合、経常収支の悪化は大きい影響は一時的。恒久的なショックの場合は、家計の最適化行動を通じて経常収支の悪化は小幅。2011年のショックは両方の側面（鉱物性燃料を恒久的とすればそれぞれ半々）。

#### 3. 3 所得収支

- ◇ 所得収支の黒字幅は、直接投資比率の上昇により拡大の可能性

#### 3. 4 小括

- ◇ 高齢化によって中長期的に経常収支の黒字は縮小傾向にあると思われるが、そのテンポは貯蓄や投資に影響を与える景気動向や制度改革、更には財政健全化等の要因に依存。2011年の貿易収支赤字化には一時的な要因もあり、これが定着するとは必ずしも言い切れない。

### 4. 経常収支の持つ意味

- 短期的には緩衝剤の側面：震災時には収支悪化（エネルギーや不足する物資の輸入増加）により国内経済の下押しを緩和し経済厚生が低下が抑制
- 経済厚生と経常収支の黒字・赤字に直接の関係はないが、経済厚生が低下はそれ自体問題として取り組むべき
- 市場が注目する指標である経常収支はチェックすべき指標の一つであるが、それで捉えられないリスクも存在
- 経常収支の動向にかかわらず財政健全化は着実に進めるべき

## 目次

1. 問題意識と考え方の枠組み	1
問題意識／民間機関・国際機関の見方／考え方の枠組み	
2. 経常収支の動向とその背景	3
2011年の経常収支の動向／貯蓄投資差額の動向	
3. 中長期的な経常収支の見方に係る論点	5
3.1 構造要因に関する論点	5
構造要因1：家計の高齢化／構造要因2：高い企業貯蓄水準と潜在成長率低下による投資意欲の減退／構造要因3：財政健全化への取り組み／構造要因4：企業の海外移転／構造要因5：世界の経常収支の推移	
3.2 2011年のショックの性格付け	9
貿易収支悪化の評価／一時的なショックと恒久的なショック	
3.3 所得収支等	11
大幅な黒字／国際収支の発展段階説	
3.4 小括	13
4. 経常収支の持つ意味	14
短期的には緩衝材の側面／経済厚生と経常収支の黒字・赤字に直接の関係はない／グロスとネットの資金フロー：経常収支はチェックすべき指標の一つ／財政健全化との関係	
参考文献	17
図表	21
付録	31
付録1 各民間機関の経常収支の見方	33
付録2 為替レートと短期的な貿易収支の動きについて	34
付録3 貯蓄投資バランス	35
付録4 世界の貯蓄投資バランス	38
付録5 一時的なショックと恒久的なショックの違い	40
付録6 国際競争力と経常収支	42
付録図表	44
経済社会構造に関する有識者会議委員名簿	51
経済社会構造に関する有識者会議における検討経過	52
事務局	53

## 付録

## (2) 医薬品及び医療機器産業

政府が推進する「新成長戦略」(2010年6月閣議決定)で述べるように、日本の高齢化は、「ライフ・イノベーション(医療・介護分野革新)を力強く推進することにより新たなサービス成長産業と新・ものづくり産業を育てるチャンスでもある」(p.18)。ライフ・イノベーションと密接に係る産業である医薬品及び医療機器産業の生産及び輸出入の動向をみると(付録図表K)、2010年には両産業併せて3兆円弱の通関収支赤字を出し、国内需要の増加の約7割が輸入の増加となり、生産への増加にあまりつながっていない。こうした背景には、ドラッグラグ、デバイスラグなどが存在すると考えられ、「新成長戦略」において治験環境の整備、承認審査の迅速化が進められている。

医薬品産業は企業等が行う研究開発投資(2010年度12兆円)の約1割(1.3兆円)を占め、技術貿易では自動車に次ぐ黒字(0.3兆円)を稼ぐ重要な産業であり<sup>45</sup>、こうした産業の国際競争力を維持していくことは、長期の経常収支に対しても重要であるとの意見があった<sup>46</sup>。

### (付録図表K 医薬品及び医療機器産業の動向)

<sup>45</sup> 国・地方公共団体などを含むマクロの研究開発投資は2010年度17.1兆円であり、また技術貿易は1.9兆円の黒字となっている(総務省「科学技術研究調査」)。

<sup>46</sup> これを注33の貯蓄投資バランスの枠組み

$$(S-I) + (T-G) = CA \cdots \textcircled{1}$$

で考える。

AをTFP、Fを生産関数、Kを資本、Lを労働とすると、財市場の需給均衡から、

$$S = Y - C - T$$

$$= AF(K, L) - C - T$$

であり、①は

$$\{(AF(K, L) - C - T) - I\} + (T - G) = CA$$

となる。

医薬品の競争力の強化は、輸入の減少(CA増加)が生じるとともに、貯蓄の増加(研究開発投資の活発化によるTFPの上昇(A上昇)、潜在GDPの上昇(AF(K, L)上昇)が生じることになる。ただし、この際に投資(I)も増加するので、経常収支の改善(CA増加)と整合的であるためには、貯蓄(AF(K, L) - C - T)の増加の方が投資(I)の増加を上回らなければならない。

付録図表K 医薬品及び医薬機器産業の動向

	生産額 (A)	輸出額 (B)	輸入額 (C)	国内需要 (=A-B+C)	対外収支 (=B-C)
医薬品					
2001年(10億円)	6,504	49	713	7,168	▲664
2011年(10億円)	6,987	138	2,531	9,380	▲2,393
増加幅(10億円)	483	89	1,818	2,212	▲1,729
増加率(年率、%)	0.7	10.8	13.5	2.7	-
医療機器					
2001年(10億円)	1,517	397	836	1,956	▲439
2011年(10億円)	1,809	481	1,058	2,386	▲578
増加幅(10億円)	292	83	222	430	▲139
増加率(年率、%)	1.8	1.9	2.4	2.0	-

(注) 財務省「貿易統計」によると、2011年の医薬品の輸出額は3787億円、輸入額は1兆5226億円、対外収支は1兆1438億円の赤字。  
 上記との差は、貿易統計では輸入額をCIF価格で計上しているのに対して薬事工業生産動態調査では国内市場販売価格で計上していること、薬事工業生産動態調査では商社等を通じての輸出額は把握されていないこと等の理由によるものと考えられる。  
 (備考) 厚生労働省「薬事工業生産動態調査」



平成25年度我が国経済社会の情報化・サービス化に係る基盤整備  
「医療分野における研究開発促進に係る調査」  
報告書

2014年3月28日

株式会社野村総合研究所  
コンサルティング事業本部

〒100-0005  
東京都千代田区丸の内1-6-5 丸の内北口ビル

医薬品：市場規模

国内医薬品市場はほぼ横ばいで推移している。  
その中で、ジェネリックが徐々にシェア伸ばし、先発薬の市場を奪っている。

医薬品の市場規模推移



医薬品業界の成長ドライバー



- ジェネリック医薬品はCAGR13%で拡大しており、今後も持続的拡大が見込まれる
- ただし、2012年度にシェア30%という行政の想定通りには普及しなかったため、今後の普及スピードは要検証
- 2010年度の薬価改定により、調剤報酬インセンティブが改定され、長期取載品の市場が大幅に下落した一方、ジェネリックが伸長した
- スペシャリティケア領域(がん、リウマチ、アルツハイマーなど)の市場が拡大している
- プライマリケア領域(高血圧・高脂質など)は薬剤の完成度が高く、開発難度が高いうえ、競争環境が激しい
- 今後伸びが期待されるスペシャリティケア領域は、ほぼ新薬であると推察されるが、低分子比率がどの程度かは不明であるため、インタビューで検証予定

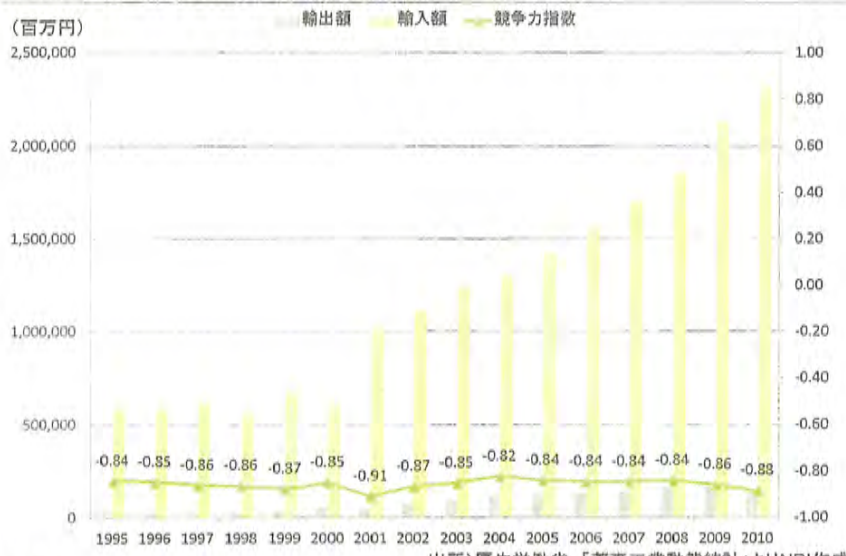
医薬品:市場概要

日本の医薬品産業の競争力指数は、他産業と比較して極めて低い状態が続いている。

■ 我が国の医薬品産業は、輸入量が輸出量を上回っている状態が続いており、貿易赤字額は直近10年間で3倍以上に拡大している。

● 2010年には輸出額1,444億円、輸入額2兆3,165億円で、貿易赤字は2兆円を超える。

医薬品産業の輸出入額および競争力指数の推移



【参考】他産業の競争力指数(2006)

競争力指数	産業
0.8~0.9	自動車
0.6~0.7	鉄鋼
0.3~0.4	電気機械
0.1~0.2	化学品、精密機械
-0.7~-0.6	繊維製品

日本全体の競争力指数は0.1付近

出所)厚生労働省「新医薬品産業ビジョン参考資料」よりNRI作成

※競争力指標(貿易特化係数)  
 =(輸出額-輸入額)/(輸出額+輸入額)

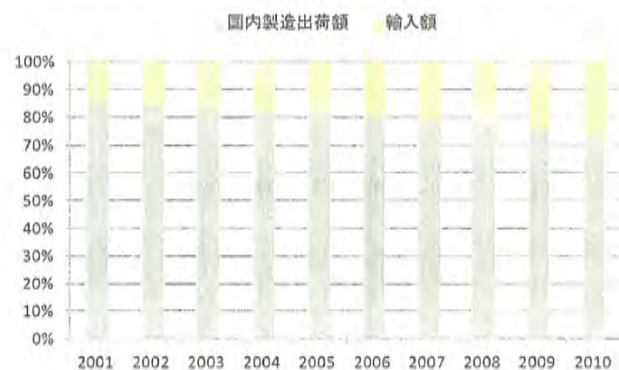
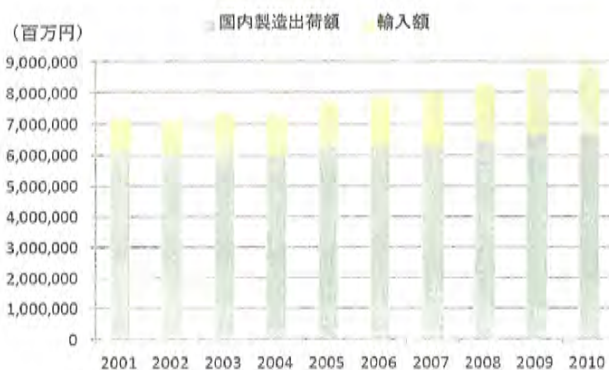
医薬品:市場概要

国内市場における輸入額の割合は、徐々に高まっているが3割程度と少ない。

■ 輸入品は国内医薬品市場の3割未満であり、7割以上を国内製造分でまかなっている。

● 日本の市場規模はCAGR1.0%で伸びている。

国内医薬品市場に占める輸入割合の推移



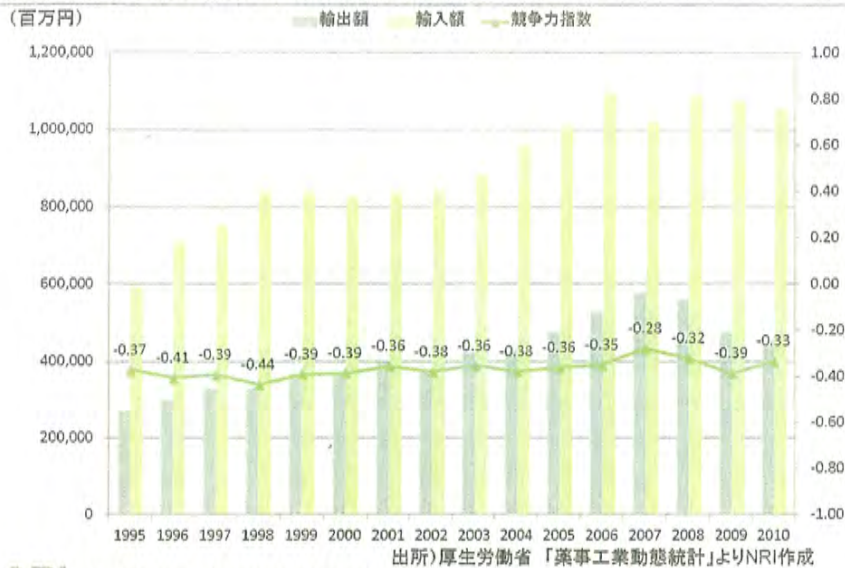
出所)厚生労働省「薬事工業動態統計」よりNRI作成

## 医療機器の競争力指数は医薬品よりも高いが、低い状態が続いている。

■ 我が国の医療機器産業も、輸入量が輸出量を上回っている状態が続いており、貿易赤字額は徐々に高まっている。

● 2010年には輸出額4,533億円、輸入額1兆554億円で、貿易赤字は6,000億円を超える。

医療機器産業の輸出入額および競争力指数の推移



【参考】他産業の競争力指数(2006)

競争力指数	産業
0.8~0.9	自動車
0.6~0.7	鉄鋼
0.3~0.4	電気機械
0.1~0.2	化学品、精密機械
-0.7~-0.6	繊維製品

日本全体の競争力指数は0.1付近

出所)厚生労働省「新医薬品産業ビジョン参考資料」よりNRI作成

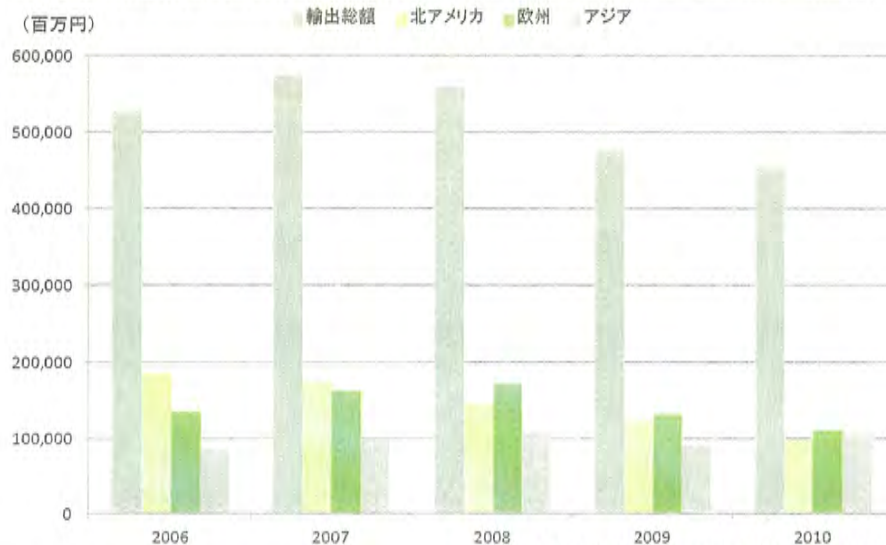
※競争力指標(貿易特化係数)

= (輸出額-輸入額) / (輸出額+輸入額)

## 医療機器：市場概要

### アメリカ・欧州への輸出の落ち込みにより、医療機器の輸出額は近年徐々に低下している

医療機器産業の輸出入額および競争力指数の推移



出所)厚生労働省「薬事工業動態統計」よりNRI作成

総合科学技術・イノベーション会議  
フォローアップ検討会御説明資料

旧・個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発  
(次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発の一部)

平成26年10月1日  
経済産業省 製造産業局  
生物化学産業課

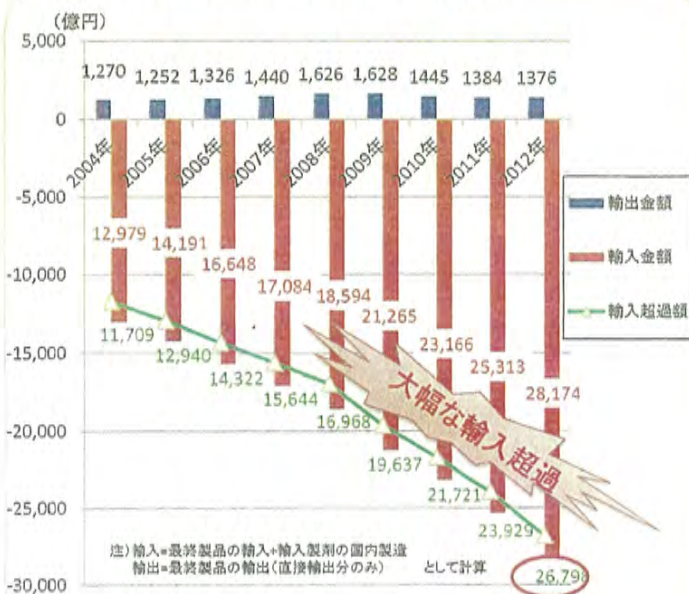
0

バイオ医薬品を中心とするがん治療薬の輸入超過

- 医薬品産業は、本来日本が強みを持つべき分野であるが、現状は**大幅な輸入超過**(約2.7兆円)。
- 国民の半数が「がん」になる時代であるにもかかわらず、**国内で「がん」の新薬がほとんど生まれず**、国内がん治療薬市場は、**2000年を境に輸入品が急速に増加**※している。

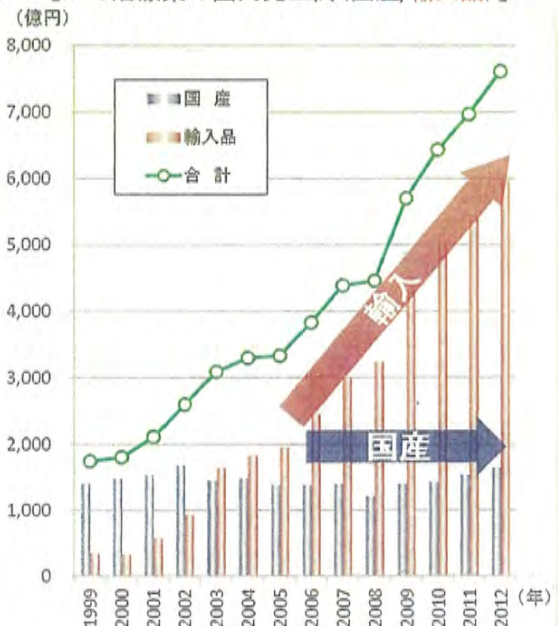
※がん治療薬として近年普及しているバイオ医薬品は、上位をすべて海外に抑えられている状況

【日本の医薬品の輸出入高の推移】



出典)厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報

【がん治療薬の国内売上高(国産/輸入品)】



出典)厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報

9