

第 69 回産業統計部会議事録

1 日 時：平成 29 年 11 月 6 日（月）9 時 55 分～12 時 05 分

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 議事録

川崎部会長 おはようございます。それでは、定刻より 5 分も早いのですが、時間の有効利用ということで、早目に始めさせていただきます。

本日は、お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。部会長を務めます日本大学の川崎と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の審議案件は、10月26日の統計委員会におきまして、総務大臣から諮問されました、薬事工業生産動態統計調査の変更についてということです。

今日の部会の構成ですが、部会の構成については、参考 1 にリストがあります。この部会の経常的なメンバーとしては、統計委員会の委員でいらっしゃいます河井委員、西郷委員に御出席いただいております。

今回の調査の審議のために、専門委員として、日本医療機器産業連合会の菱山専門委員

と、日本製薬工業協会の村上専門委員にも御参加いただいております。ありがとうございます。

それでは、専門委員のお二方から、一言ずつ御挨拶をいただければと思います。よろしくお願ひいたします。

菱山専門委員 日本医療機器産業連合会の菱山と申します。よろしくお願ひいたします。

私、医療機器メーカーにもいたことがありまして、実務上、業務上のフローをある程度把握しておりまして、また、現在の仕事では、こちらの薬事工業生産動態統計調査の利用者側としての視点でも、お話をさせていただければと思っています。よろしくお願ひいたします。

川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、村上専門委員、お願ひいたします。

村上専門委員 日本製薬工業協会医薬産業政策研究所の村上でございます。本日はよろしくお願ひいたします。

私ども、産業調査というところで、いろいろな行政が出している統計データ等を扱って、いろいろな産業分析等をしております。そういう中で、医療用医薬品について、今回の議論の中で、いろいろお問い合わせ等があるかと思っておりますので、できるだけ対応をさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願ひいたします。

川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、委員、専門委員、審議協力者の皆様、どうぞ積極的に御発言をよろしくお願ひいたしたいと思っております。

審議に入ります前に申し上げますが、10月16日に統計委員会で委員が改選されまして、その後の最初の部会ということになりますので、部会長代理を指名しなければいけないということになります。産業統計部会所属委員に変更がありませんので、引き続き、西郷委員にお願ひしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

川崎部会長 よろしくお願ひいたします。

それでは、本日の配布資料につきまして、事務局から御説明をお願ひいたします。

木下総務省政策統括官(統計基準担当)付主査 本日の配布資料につきましては、議事次第にありますとおり、資料1-1と1-2が統計委員会諮問時の資料、資料2が本件について審査状況をまとめた審査メモ、資料3が審査メモの中で示した論点に対する厚生労働省の回答となっております。

また、参考資料として、参考1が委員名簿、参考2が日程となっております。

なお、資料番号は付しておりませんが、座席図、出席者名簿、さらに10月26日の統計委員会において諮問した際に示された意見の要旨を1枚付けております。

資料に過不足等がありましたら、事務局にお申し付けください。

事務局からは以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。資料はよろしいでしょうか。

それでは、審議に入りますが、審議の進め方等について、3点ほど申し上げておきたい

と思います。

1点目は、審議の進め方ですが、審議はいつもと同様に、資料2として用意していただいております。審査メモに沿って、審議事項ごとに進めさせていただきたいと思います。事務局から、最初に審査状況と論点を説明していただいて、その後、調査実施者から、各論点について回答していただくということで、その後、質疑に入るという形で進めたいと思います。

2点目ですが、この後の審議のスケジュールですが、これは、参考2にも書いてあります。これで御覧いただきますと、一応、予定としましては、今回と次回の2回を予定しております。ただ、審議の状況によっては、長引く可能性もありますので、もし長引いた場合には、予備日という3回目の部会を開催することも想定したいと思いますが、それは進捗を見まして、決めることとさせていただきたいと思います。

最終的な統計委員会への答申は、1月の統計委員会を予定しておりますので、それに間に合うように進めたいということです。

3点目に、本日の会議ですが、一応12時までの予定とさせていただいております。予定時間を若干過ぎる場合もあるかと思いますが、その場合には、御予定のある方は、御退席いただいても結構です。

なお、厚生労働省の課長におかれては、部会のあと出張の御予定があるとのことなので、場合によっては、早く退席されることもあるかと伺っておりますが、その場合は、どうぞ遠慮なく、そのようにしていただけたらと思います。以上が前置きです。

それでは、早速、審議に入りたいと思います。

それでは、まず、事務局から諮問の概要につきまして、御説明をお願いしたいと思います。よろしくお祈りします。

内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 承知いたしました。

それでは、御説明をいたします。資料1-1、諮問の概要を用いますので、よろしくお祈りします。統計委員会の諮問時に配布した資料は、資料1-1と1-2ということになるのですが、後ほど、変更事項ごとに、詳細に御議論いただきますけれども、ここでは、今回の変更の全体像について、できるだけ簡潔に御説明するというので、資料1-1でお話をいたします。

まず、スライドの1、1枚目の下の部分になりますけれども、この現行調査の概要をまとめしております。本調査は薬事に関する工業生産ということで、目的にもありますとおり、医薬品や医療機器などの生産状況を毎月把握するものとなっております。

実施部局は、統計部局ではなくて、政策部局の医政局、調査対象数は1万2000弱ということなのですが、医薬品などの製造販売に係る本社、医薬品などの生産現場である工場の両方を対象にした全数調査として行われています。

調査周期は、毎月。

公表時期につきましては、月報につきましては、調査月の翌々月末ということが、計画上の取扱いなのですが、実際には、経常的に公表の遅れが発生している。この改善も、かねてからの課題になっているというものです。

調査系統は2つに分かれておりまして、本社に対しては、厚生労働省が直轄で、工場については、都道府県経由の調査員調査という形で行われています。

調査事項ですが、生産動態調査ということになりますので、枠書きの一番下になります。基本的には、品目ごとの生産出荷などの数量や金額を把握するものということになっているのですが、医薬品については、第一号様式の総括表によりまして、合計金額の他に、従業者数も把握されています。以上が本調査の概要になります。

1枚おめくりいただきまして、それでは、本調査が何に使われているかということで、主な利活用、3つ区分しております。

まず、月々の利活用としては、鉱工業指数の作成に利用されています。

また、周期性はあるのですが、医薬品や医療機器の中長期計画であるビジョンの進捗状況の把握、あるいは、改定等の策定に使われているとのこと。

3つ目の区分としては、民間セクターにおいても、利用されているというものです。

それでは、今回どのような変更が予定されているかということについて、話を進めてまいりますけれども、今回の変更を一言で申し上げますならば、調査を効率的に実施するために、調査対象、調査方法、調査事項を見直すことで、従前とほぼ同様の情報を、より早く提供できるようにしたいといった変更と言えるかと思えます。

まず、変更1で書いておりますことが、調査対象の変更、つまり、誰を対象に調査を行うか、誰に報告を求めるかというものです。実質的には、今回の一番大きな変更点になるかと考えております。

変更内容としては、調査対象を製造販売の許可を有する事業者の本社に一元化するというものです。ですので、現状行っております生産現場である工場からの報告は、全くなくなるということになります。

資料の下に表形式で載せておりますけれども、この調査、生産状況を毎月把握するという調査ですので、現状におきましては、現場である工場で聞くことを基本としつつも、委託生産されたものについての納品後の出荷、在庫の状況であるとか、あるいは、輸入といった、工場では書けない内容については、本社で書くといった分担で行われています。

それを、変更案では、全て本社に対して、一元的に報告を求めることで、調査の効率的な実施を図ろうというもののなのですが、これは医薬品等についての生産・流通を踏まえて、計画されたものとなっています。

そこで、これを具体的にイメージしていただきたく、次のスライドの4番です。参考の図表を御覧いただければと思います。左側が現行、右側が変更後ということになります。変更の前後で、生産・流通そのものは変わりませんので、左右とも流れとしては同じですが、医薬品等につきましては、その安全性の確保という要請から、製造販売の許可を受けた事業者の本社において、出荷の可否を判定する、そして、本社で出荷判定がなされたものについて、市場へのお荷が許されるという形になっています。

ですから、生産、出荷、輸出等の状況について、本社で一元的に把握、回答できるというものです。このようなことから、左側の赤い網かけのように、現状では工場と本社両方から回答を求めているのですが、変更後は、右側ですが、本社のみで必要な情報をまとめ

て書いてもらう。これが、変更の1つ目ということになります。

続きまして、変更の2ということで、スライドの5番になります。調査票の構成の見直しということで、ここは2点あります。

まず、医薬品についてだけ設けられている第一号様式、医薬品に関する総括表を取りやめるといふもの。第一号様式では、2つの事項の記入を求めています。従業者数と生産等の合計金額です。従業者数については、毎月、経常的に把握するニーズが乏しいということで、今回取りやめ、また、合計金額につきましては、別様式で品目別に把握されたものの積上げということになっていますので、報告者に殊更に重ねて御負担をおかけする必要がないということで、取りやめる。つまり、ニーズと負担の両面から取りやめるといふものです。

調査票構成の変更の2点目は、下半分、表形式に書いていますが、第四号様式から第六号様式の構成変更です。調査事項そのものに変更はないのですが、調査票ごとに、どの品目をターゲットにするかという品目群の区分を薬機法に沿って、再整理するというものです。以上が調査票の構成の変更になります。

引き続き、資料1-1スライドの6番ということになりますが、調査事項の変更等ということになります。今回の変更では、分類区分欄、各種コード欄の再編など、かなり細かなところまで、変更がなされているのですが、今、御覧いただいている資料では、主なものとして、調査事項は4点、調査実施上の定義としては、2点挙げておきました。ただ、部会の時間等もあります。後ほど個別に詳細な議論をしていただきますので、この場では、特に議論となり得る と について、個別にお話をいたします。

の単価ですが、この調査で、数量と金額を求めるといふ報告のスタンスは今後も変わりません。ただ、報告者によっては、金額で書くよりも、単価の方が楽という場合があるとのこと。

そこで、単価と数量を書くと、金額が自動的に計算されるようにするというので、今までどおり、数量と金額を書きたいという報告者はそのまま、単価と数量を書きたいという方は、その方法によってもよいということで、記入しやすい方法を選択できるようにするというので、調査事項の追加というよりも、むしろ記入補助項目の追加と御認識いただければと思います。

ですが、調査上の定義の問題なのですが、輸出の範囲です。本調査では、現在、製薬会社などが、直接、輸出の手続をとる、いわば直接輸出のみを輸出の範囲として捉えているのですが、一方で、国内の商業部門を経由して、海外に出ていくもの、いわゆる間接輸出は含まれていない。これは、現在、国内出荷扱いということになっています。それを、今回、間接輸出も含めて、国境の外に出たものは、全て輸出としてカウントする、輸出の実態を、できるだけ正確に捉えようということが、変更の趣旨です。以上が、かいつまんでではありますが、調査事項の変更でした。

次に、スライド7の調査方法の変更は、4点あります。

まず、 として、今回の変更で、調査対象は、本省直轄の本社のみということで、集約されますので、これまで工場についての調査事務に携わっていただいた地方公共団体及び

調査員の負担がなくなるというものです。その上で、原則オンライン化を推進しつつ、民間委託の範囲拡大によって、実施部局における限られたリソースの有効活用を図るというものです。

で書いておりますのは、今年度、前半に基幹統計に対して行われた統計精度検査の指摘事項です。本調査については、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いて、これについて、回答が得られなかっただけなのか、実際に生産がなかったのか、判別できないではないかという指摘がなされているところです。これを受けまして、今回の変更で、最終製品の生産の有無にかかわらず、回答を求める扱いにすることになっています。

次のスライドの8番、最後になります。集計・公表の部分です。図を見ていただいた方が分かりやすいと思いますけれども、上半分が現行、下半分が変更後ということになります。現状の計画では、調査月の翌月10日が提出期限で、公表は翌々月末ということで、2か月後という線の上に、小さい丸が付してありますけれども、そこが計画上の公表時期ということになります。

これを、今回、下半分にありますとおり、提出期限が翌月15日で、提出期限から起算して60日以内を公表時期とするというのが変更内容です。ですので、計画上で申し上げますと、半月ほど、公表時期が後ろに繰り下げになるということなのですが、現状の公表時期は、上半分の一番右側に書いてありますとおり、かなり遅れています。

そこで、今回の変更による調査の効率化ということも踏まえまして、新たな実施計画の下、公表時期の早期化・適正化に努力されていくというものです。

なお、今回、調査事項の整理も踏まえて、表章の変更等もあつたのですが、薬事工業生産動態統計につきましては、未諮問の基幹統計として、確認が予定されていたものですので、この機会に利活用の状況、あるいは、必要とされる統計の状況についても、改めて確認をしておきたい。以上のように考えております。

長くなりましたが、諮問の概要としては、以上です。

それでは、続きまして、諮問したときに、統計委員会でどのような意見が出たかということについても、併せて触れさせていただきます。資料番号を付けておりませんが、「薬事工業生産動態統計調査の諮問の際に示された意見」という1枚紙を付けておりますので、そちらを御覧いただければと思います。

下の脚注にありますとおり、正式な議事概要等につきましては、統計委員会担当室において別途作成中ということで、これはあくまで部会審議に資するための便宜的なものと御理解ください。

統計委員会で諮問した際に示された意見は、お二方から3つ、全て今回削除予定である従業者数についてでした。

まず、白波瀬委員から2点、1つ目は、調査対象を本社に一本化するということで、漏れなく把握できると考えられるが、削除する理由について確認したいというもので、2つ目としては、他の調査で、従業者数を代替するということは、理論上、可能なのだけれども、実際にきちんとできるのか確認していただきたいというものでした。

また、3つ目、西村委員長からになりますけれども、この白波瀬委員の御意見を引き継ぐ形で、データをとらなくなると、元に戻すことは、なかなか難しい、慎重に検討してほしいということでした。

説明が長くなってすみません、以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。このようなことをベースに、これからの審議に入っているわけですが、審議に入ります前に、最初に、調査実施者である厚生労働省から何か補足的なことがありますでしょうか。

三浦厚生労働省医政局経済課長 本日はどうもありがとうございます。厚生労働省医政局経済課長です。

ただ今、総務省より御説明をいただきました内容に加えまして、今、統計委員会での御指摘をいただいたという御紹介をいただきました。持ち帰りまして、関係省庁、もともとのコンセプトは、他の統計調査で、ある程度の代替は可能ではないかといったようなことも含めて、検討をしておいたわけでありまして、その統計の素性などについても確認をした上で、改めて、私どもで少し考え直した部分もあります。また、後ほど詳細については、担当より説明させていただければと思っておりますけれども、その点、どうぞお許しをいただければと思います。

川崎部会長 ありがとうございます。恐らく、統計委員会での御発言は、必ずしも削ってはいけないという意味ではなかったのかというふうにも思うのですが、慎重によく検討していただくということで、この後また、その辺りも御紹介いただけたらと思います。

その他に、個別審議の前に、全体的なことで、何か御質問、御意見等はありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これから、続きまして、資料2の審査メモに沿いまして、論点の紹介あるいは調査実施者からの御説明、御回答ということで、順次進めてまいりたいと思います。資料2の1ページ目に、目次が6項目ほどありますが、この項目ごとに、順次進めていくと考えております。

それでは、早速ですが、事務局から、まず内容、審査状況の御説明をお願いしたいと思います。

木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 それでは、説明を始めさせていただきます。

資料2の1ページ目は、主な変更点をまとめた目次となっておりますので、次のページから、具体的な変更、内容を説明いたします。

資料2の2ページ目を御参照願います。調査対象の範囲及び報告者数の変更につきまして、変更概要としましては、現状、本社及び工場の双方を調査対象としておりますが、調査対象を本社のみとし、報告者数を約1万1700事業所から約4,400事業所に縮減するというものです。

審査状況ですが、ここで、資料2の別添1を御覧ください。こちら、報告者と回答内容の変更点を整理したのになっております。塗り潰している箇所が、変更のある箇所です。まず、黄色で塗り潰した自社生産につきまして、現状、工場から、生産（輸入）、出

荷、在庫の数量、金額を報告しておりますが、変更後は、本社から報告することになります。

また、オレンジ色で塗った委託生産について、現状では委託側の本社と受託側の工場の両方から報告を受けておりますが、変更後は、委託側の本社のみが、委託額を報告することになります。

この変更は、本社において、国内に販売されている医薬品等の生産・出荷・在庫の全量把握が可能なこと、また、輸出についても同様に、全量把握が可能なことを踏まえたものとなっております。

これについては、調査の効率化、正確な報告の確保、報告者負担の軽減に資するもので、おおむね適当と考えておりますが、今回の変更の背景や影響、これまで工場を対象に含めていた理由等を確認する必要があり、論点としております。

事務局からは以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、この論点に関しまして、調査実施者の厚生労働省から御説明をお願いしたいと思います。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 厚生労働省医政局経済課の課長補佐をやっております阿部と申します。本日はよろしくお願ひいたします。

こちらの論点、資料3の1ページになります。従来、工場と本社の両方を調査対象とした理由は何か、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、また、それによる結果、利用上の支障や影響、とりわけ都道府県別集計の縮減等は生じないのかという論点について、御説明させていただきます。

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ました。しかしながら、平成17年の薬事法、改正後は薬機法と、略称でお呼びしてはいますが、その薬機法において、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て、平成17年からは引き続き工場を主体としつつも、新たに本社も調査対象に追加したところです。

ただし、本社からの報告は、補足的なものでして、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額等に限定して、報告を求めていたところです。

今般、調査票の記入も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にいたしております。

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御懸念に対しては、本調査については、医薬品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から、引き続き都道府県別の集計は可能と、利活用上の支障や影響は生じないものと考えています。

私からは以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の御説明に関しまして、御質問・御意見等がありましたら、お願いしたいと思います。よろしくお願ひします。

どうぞ、お願いします。

菱山専門委員 医機連の菱山でございます。

今回の製造販売元、こちらで本社と呼ばれておりますが、こちらに調査対象を集約することは、医機連でも、今まで調査客体に、いろいろこの統計調査の問題点を、アンケート調査等もとったことがあるのですけれども、やはり、製造業側と製造販売業側で、自身が調査客体であるか分かってないような事業者も多くいる中で、統計の調査対象、調査客体をまとめるということは、非常に統計精度の向上に資するものかと思っております。

ただ、製販業にまとめるということだけでは、説明に不足があるかなと思っております。医療機器産業に非常に多い業態なのですけれども、自社で販売子会社を持っているというパターンが非常に多くて、報告される生産価格は、子会社を持っている業態か、直接、卸業者に販売する形態かによって、価格に非常に揺らぎが発生するという可能性があります。

要するに、販売子会社を持っている本社は、その販売子会社への移転価格は、費用価格というか、製造原価に非常に近い価格で移転する場合があります。厳密に本社からの出荷価格という意味で報告をされますと、流通段階での金額とずれが発生する。一方、直接販売しているような販売子会社を持ってない会社は、市場、卸業者へのお荷価格になりますので、販売子会社を持つ本社からの出荷価格と非常に大きなずれが発生しますので、その統一化は、説明が必要かなと思います。

具体的には、出荷先の法人が本社とは別であっても、同一企業体からの出荷価格を基準にするというところは、調査対象を製販業にまとめた上で、さらに説明していただくと、より実態に近づくかなと考えております。

川崎部会長 ありがとうございます。今の点は、なかなか大事な、けれども、少し気付かないところかと思いますが、厚生労働省で、その点について、何かお考えはありますでしょうか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 御指摘のところは、正に連結企業体のところで、連結企業体から外に出るのか、子会社とやりとりする価格はいか離があるので、資料3の8ページのところにも書いてありますので後ほど説明しますが、連結企業体から出るところで、販売価格を単価として計上するというところで整理していこうと考えていますので、よろしく願いいたします。

川崎部会長 ありがとうございます。その点は、また後ほど改めて確認するといいたしまして、他にはいかがでしょうか。

どうぞ。

西郷委員 後で議論される論点を先取りするような形になるかもしれないのですけれども、本社で工場の従業者数を月次で捉えるということは可能なのですか。後で、多分、従業者数について、議論することになると思うのですが、本社で、それが毎月可能であるかどうかによって、議論の仕方も違うのかなと思ったので、今の時点で教えていただければと思うのです。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 従業者数について、次の部会か、今後、検討する

こととしておりますけれども、現状を申し上げますと、本社で工場の従業者を把握することが可能です。可能ですが、今、月次で調査していますけれども、それを、1年に1回など、報告時期を縮減できないかということは、厚生労働省としては検討しています。

川崎部会長 では、今の点は、問題提起として伺って、また後ほど、もう少し実態を詳しく聞かせていただくことにしていきたいと思います。

他にはいかがでしょうか。

お願いします。

河井委員 資料2の2ページ目の真ん中に表が出ているのですが、この中で、工場から直接輸出するものが、調査の対象外になると書いてあるのですが、その隣に工場のところに、注意書きとして、回答の実績なしと書いてあるのですが、これはどれくらいですか。全くないのですか、どれだけの量があるのかということがよく分からないのですか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 数字としては、全くありません。実態としては、実はあるのかもしれない。それは予断を許さないところですが、現在数字はありません。

河井委員 では、これはなくなったとしても、調査を変更した後でも、金額というか、ほとんど影響がないと考えるのか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 全く影響がないと考えています。

河井委員 分かりました。

川崎部会長 ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

どうぞ。

村上専門委員 ただ今の点ですけど、一応、医療薬品に関連したところで、特定して申し上げますと、もうほとんど工場から直接輸出するという実態はないということは、ある程度、数社の確認ではとっておりますので、問題ないのだろうと思っております。

川崎部会長 ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

私から別の観点で。これは、厚生労働省にお聞きするというか、むしろ総務省も含めて、一緒にお考えいただいたらと思うのですが、このような場合は、この変更は、資料2では、1万1700事業所から4,400事業所に縮減すると書いてありますけれども、これは、実は4,400というのは、事業所というよりも、実は企業ですよ。

企業を調べるのに、本社の事業所を調べるということなので、調査対象は、もう企業と言ってしまった方がいいのではないかという気もするので、これは、今後ともこのような本社に一括調査して、企業全体の情報を聞くときは、4,400企業と呼んでしまった方が、意味がより正確に出るのではないかと思います。これは、今、ここで、すぐ結論を出していかなくていいのですが、また、最後の方で、もう一度、戻って、議論できたらと思います。

今の段階で、どちらかでも、もしお考えでもあれば、お聞かせいただけたらと思います。

内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 失礼いたします。事務局か

らです。

1万1,700というのは、現場の工場といわゆる本社の事業所ということに合わせてということもあり、「事業所」という表現をとっておりました。

今回、変更後の4,400は、製販の事業所の本社に聞くということになりますので、御指摘の4,400企業の方が、実感として分かりやすいだろうということは、御指摘のとおりです。ですので、4,400企業ということで、御理解いただければ、結構かと存じます。今後作成する資料においても、適宜改めてまいります。

川崎部会長 分かりました。

もう1点、先ほどの菱山専門委員からの御指摘とも関係するのですが、恐らく、大きな企業であれば、正に企業グループを形成しているでしょうから、そうすると、従前だと、その事業所単位で調査していても、実は、その調査されていたところが、事業所であり、かつ一企業だったということもあるわけでしょう。そのような意味では、これは、この4,400企業の中には、当然ながら、親子関係にあるような企業同士も入ってくるという理解でよろしいのですか。

これは、厚生労働省にお尋ねしたいという趣旨です。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 正におっしゃるとおりだと思います。

川崎部会長 なるほど。だから、企業グループとして調査するのではなくて、本社で調査するということですね。分かりました。ありがとうございました。

他にはいかがでしょうか。

どうぞ。お願いいたします。

菱山専門委員 今の資料2の言葉の定義に関して、本論とは違うところですが、こちらの表現で、本社及び工場という表現をしておりますが、この表現ですと、あくまで、工場は本社の傘下というか、そのようなイメージを持たせるような言葉になっておりますが、かなりの部分、本社は企業体と全く別の製造業者に委託製造している。

後で、委託と自社製造という考えが出てくるのですが、ここは、医療機器業界側としては、かなり違和感を持つところだと思います。これを略するとすれば、製販業と製造業という方が適切かなというところは感じると思います。恐らく、医薬品業界も、同じような感じかなと思います。

川崎部会長 これは、恐らく、表現の仕方をどうするかということで、よく考えたらいいという御指摘と承りましたが、要は、対象範囲や対象数をどういう言い方をしたら、一番誤解なく伝わるかということであると思いますので、今のことも含めて、最後に整理できたらと思います。

他にはいかがでしょうか。

もう1点、私から、気になりますことは、本社一括調査だと、当然、本社は全部、社内の状況をきちっと把握して、ある程度、迅速に回答をいただけるものだろうと思いますが、その場合、スケジュール的には大丈夫だろうかというものです。本社の側も、ある程度、回答に時間が欲しいということがあるだろうか、あるいは、本社が地域別にデータの集計が可能であるか。地域別表章は、統計委員会の中で、よく議論があり、求められるわけで

すが、本社一括調査で可能かというところを、念のため、確認させていただけたらと思いますが、いかがでしょう。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 業界からヒアリングしたところであれば、基本的には実態として、本社がやっていますので、時期等々は妥当かなというところでは。

地域別についても、業者コードで分かります。

川崎部会長 なるほど。そうですね。これがありましたね。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 はい。把握可能というところでは。

川崎部会長 分かりました。

ありがとうございました。

他に。

どうぞ、お願いします。

村上専門委員 ただ今の点ですけれども、医療用医薬品に関連して、多分、会社の規模によって、実はこのような把握の度合いは、レベル感がかなり違います。通常、いわゆる大手と言われているような会社と、従業員数、200人、300人ぐらいの会社で、例えば、オンライン回答対応を現在しているかなど、そのベースになるのは、やはり、社内でいろいろな生産にかかわる管理が電子化されているかどうかというところを確認すると、小さな会社でも、そのぐらいのレベルですと、対応がかなり進んでいるようにも聞いておりますので、今の御指摘の点は、あまり御懸念がないのではないかと考えています。

更に小さいと、恐らく、システムが構築されていない。ただ、そのかわり、会社が小さくなるので、恐らく、逆に社内の連絡の把握などというところが容易になってくるということで、多分、実質的な懸念はないのではないかと考えております。

川崎部会長 分かりました。ありがとうございました。

それでは、ここにつきましては、大きな課題は特にないのかなと思いますが、引き続き、先ほどの対象というものをどう考えるかということ、また、価格の概念について、論点が引き続きあると整理させていただきまして、先に進むこととさせていただきたいと思っております。

それでは、次の論点は、(2)番目です。調査票の構成の変更ということでは。

事務局から、説明をお願いいたします。

木下総務省政策統括官(統計基準担当)付主査 調査票の構成の変更につきまして、変更概要としましては、表のとおり、従業者数及び生産・出荷・在庫の総額を調査している第一号様式を廃止する。

衛生材料を調査している第四号様式を廃止し、衛生材料については、医療機器または医薬部外品として、第二号及び第三号様式で把握することに変更する。

現行第五号様式の医療機器・再生医療等製品については、対象ごとに調査票の様式を分けるという調査票の構成の変更を行うものです。

審査状況ですが、第一号様式は、従業者数の毎月の把握の必要性が乏しくなったこと、生産・出荷・在庫の総額については、第二号様式の合計にすぎないことから、把握を取りやめようとするもので、行政ニーズの低下、報告者負担の軽減の点から、適当と考えてお

りますが、従業者数を把握している理由などを確認するなどを論点としております。

また、その他の調査票の再編につきましては、再編による支障の有無や効果を確認する必要があり、論点としております。

事務局からは以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 資料3の4ページですが、論点aについて、御説明させていただきます。

従業者数につきましては、本統計調査を開始した昭和27年から常用と臨時別に調査しています。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額等を把握するために、報告を求めています。

今回の申請に当たり、当初は行政ニーズの低下やデータ変動の大きさ等々で考慮しまして、従業者数の把握を取りやめる方向で、検討を進めていたところですが、先日の統計委員会に諮問いただいた際、把握を取りやめることに御質問いただいた他、一度やめると、元に戻せないで、慎重に検討くださいという御示唆をいただいたところです。

つきましては、誠に恐縮ではございますけれども、本日の部会で更に御意見をいただいた上で、再検討の時間を頂戴いただければ幸いです。そして、お許しいただけるなら、次回、部会において、検討結果を御報告し、改めて御審議いただければと考えています。

以上の点について、状況説明は以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 事務局から若干割り込みをさせていただきます。調査票のイメージがあった方がいいかということで、資料1-2、申請書類の束をホチキスでまとめてとめておりますが、その11ページ、横表になりますけれども、現行の第一号様式、廃止と大きく書いているものがあります。そちらが、今、議論になっている従業者数と合計金額をとっている現行調査票です。ですので、御議論の際の参考にしていただければと思います。

川崎部会長 ありがとうございます。11ページの調査票の廃止ということですね。

これについて、改めて検討して、またお答えいただけるということではありますが、この際、何か御質問、御意見等はありませんでしょうか。

どうぞ。

澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 検討に当たっては、何よりも、今の実態、どういうふうに使われているのかということが重要かと思っておりますので、今、そのデータをとって、集計結果等が施策にどう活用されているのか、また調査票情報については、二次的利用、つまり、個票の提供を受けて、分析・研究するということもありますので、そのような面も併せて御説明いただいた方が、より検討には資するのかなと思っておりますので、是非その辺よろしくお願ひしたいと思っております。

川崎部会長 何かありますでしょうか。

どうぞ、お願いします。

村上専門委員 ただ今の点に関連したところでは、冒頭で私の紹介のところでは、いろいろな行政が出されておられるデータを使って、産業分析などをしておりますと申し上げましたが、そういう活動の中で申しますと、実は、私どもあるいは周辺の中では、大変率直に申しますと、現時点では、このデータをそんなに利用しているという事例を把握できておりません。ただ、私どもの周辺のところだけですので、それ以外に活用されていらっしゃる方もいるということについては、全く否定できません。

もう一つ、説明資料と少し違うかもしれませんが、多分、代替可能な資料はないのではないかと考えております。ですので、少ない数であっても、御利用される方、活用されているケースがあるのであれば、代替がないという意味でいうと、やはり、存続した方がいいだろうということは考えております。

もう1点、従来、本件の調査そのものについて、それほど回答者に大きな負担があるということでもありませんので、そういう意味では、維持することの大きな影響は、それほどないのかと、個人的には思っております。

川崎部会長 ありがとうございます。

確かに、まず1つは、これを記入していただくことが、どれだけ記入負担が大きいかという観点と、もう一つは、利用が非常に薄いかもしれませんが、例えば、個別データに遡って分析するときに、どこかに従業員の数の情報は、調べればあるのだけれども、それをリンクして調べていかなければならないとなると、分析に使いにくいということ、これは困るところもあるかと思えます。

そういう意味で、例えば、個別企業の生産性ですとか、そのようなことを分析するときに、これがないことによって、改めて、従業員の数といった情報を、どれだけ労力をかけて集めなければいけないかというようなことも含めて、御検討していただけたらよろしいかと思えます。

澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 ただ今の村上専門委員の代替する資料がなかなかないのではないかとということで、御参考まで申し上げておきます。

確かに、この業界について、毎月、従業員数を把握している調査はないかと思えますが、5年に1度の経済センサス-活動調査、また、その中間年に実施されます工業統計調査においては、事業所単位等で従業員数を把握しています。

ということで、年1回、ある1時点で、把握することは可能で、ただ今、政府では、法人番号等を活用して、なるべくデータを相互利用していこうということを推進しておりますので、そのようなマッチングキーを用いて、活用するということは、すぐということとは、なかなか難しいところもありますが、今後、広まってくるのではないかと考えているところです。

川崎部会長 どうぞよろしく願いいたします。

三浦厚生労働省医政局経済課長 御意見どうもありがとうございます。いただきました御指示に従いまして、作業をしたいと思えます。

1点、従業者数の代替可能性で申し上げたいと思います。精査はこれからいたして、また御報告したいと思いますが、どうしても私どもの行政分野に限った見方というか、薬機法という法律に基づいて、行政をやっておるわけですが、実は薬の種類を幾つかにクラス分けをしてありまして、それごとに従業員数をとってあるデータは、実は発見されておりません。その辺り、もう少し精査をして、次回お示しをしたいと思っております。よろしく願いいたします。

川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、aの論点について、じっくりご議論いただきましたけれども、引き続きまして、残る論点についても、御説明をお願いしたいと思います。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 bについて御説明します。bは、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という論点をいただいています。

現在、衛生材料は、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ところです。変更後においても、その範囲に変更はありませんけれども、薬機法上の告示によって、医療脱脂綿及び医療ガーゼは、医療機器とされており、もう一方の告示にありますところでは、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、この区分に併せて、調査を行うこととさせていただきますということです。

なお、これらの製品に関する業界団体を調査したところ、上記区分について報告することで、問題ない。薬機法上に合わせた方が、報告はしやすいということでした。

また、当該内容について、パブリックコメント等々でも、特に意見は出ていないところです。

状況については、以上です。

川崎部会長 では、この点についてはいかがでしょうか。

御確認もされた上で、異論もないということでもありますので、特に大きな問題はないということによろしいでしょうか。

続きまして、cに進んでいただくということとしたいと思います。お願いいたします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点cです。資料3の5ページになります。新たな第二号様式と第四号様式は、対象品目は異なるものの、調査事項・レイアウトは同一となっている。様式を分ける必要や効果は何かという論点をいただいています。

平成25年の薬機法改正で、再生医療等製品が新たに定義されたことに伴いまして、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ましたが、当時、該当する再生医療等製品は、2製品、1社のみが生産でしたので、旧薬事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ていました。

しかしながら、現在は該当する再生医療等製品が4製品、会社数でいうと、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実態がありますので、報告者から報告の際の利便性に配慮して、調査票を分割することをお願いしています。

状況は以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。

では、この点につきまして、御質問・御意見等はありませんでしょうか。

どうぞ、お願いいたします。

菱山専門委員 医療機器ではないのですが、再生医療等製品に関しましては、このような数少ない報告対象ということで、結果を公表することによって、個別の企業の情報を明示されてしまうということで、現在、非開示となっておりますが、これは、行政側で活用をされているという理解でよろしいのでしょうか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 そのとおりです。

菱山専門委員 今後、公表する閾値というか、例えば、何製品、幾ら以上になったらなどはありますか。又は、これは、しばらくこの体制ですか。非常に興味を持って、日本の再生医療の市場は見られているところでして、これは、単なる個人的な関心というところもあります。

池田厚生労働省医政局経済課係長 この統計では3社以上の項目だけを公表しているのですけれども、既に再生医療等製品、3社になっておりますので、この見直し後に、平成31年の年報から、再生医療等製品を公表しようかと検討しているところです。

製品項目など細かく出してしまうと、どこの会社のものかが分かってしまうので、まずは再生医療等製品として、まとめて公表することを考えています。

菱山専門委員 報告者側としましては、3社でもまだ少ない。なので、その会社としては、まだ公表されたくないという意見もあるかと思いますが、その辺、できれば、よく報告者側と御検討いただければと思います。

池田厚生労働省医政局経済課係長 分かりました。

川崎部会長 やはり、そうですね。これは、本当にまだ数が少ないから、統計以前ぐらいの段階の情報ということになってしまうところもあろうかと思いますが、その辺りは報告者側との調整をよろしくお願いいたします。

他にはいかがでしょうか。

それでは、今の留意点は御留意いただくとして、おおむねこのような方向でよろしいと、今のところ受けとめております。

では、そのようなことで、次に進ませていただきたいと思います。次につきましては、調査事項の変更です。

こちらにつきまして、今度は事務局から説明をお願いいたします。

木下総務省政策統括官(統計基準担当)付主査 資料2の4ページ目を御参照願います。調査事項の変更等の審査状況ですが、今回の変更は、調査事項の追加、変更、削除にわたるものでして、これらの変更は、調査対象の範囲の変更を踏まえ、より正確な記入の確保や記入者負担の軽減のため、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ています。

ただし、一部の調査事項については、変更の趣旨、記入上の取扱いについて、論点としております。

まず、調査事項の追加についての論点は大きく4つあります。これについては、資料2の別添2を御覧ください。こちらは、調査票ごとに、調査票の追加、変更、削除について、整理しております。

最初のページは、医薬品についての対照表になっておりまして、左側が現行の調査票、右側が調査票の変更案となっております。追加された調査項目には黄色を塗っておりまして、青色で番号を振っております。

変更については、緑色で塗って、黒色で新旧共通の番号を振っております。

削除については、ピンク色で塗って、赤色の番号を振っております。

まず、追加についてのaの論点なのですが、青の番号の箇所に、外資系か否かを判別する区分を追加することについてです。項目の追加の必要性や外資系の定義が明確かなどを確認するものとなっております。

次に、bの論点は、青の番号に追加された委託額について、従来は受託した工場から、別添2の左側の調査票の黒の番、生産（輸入）の欄で、品目、規格ごとに報告していましたが、変更後は、調査対象を本社に一元化することに伴い、委託側の本社が報告することになるため、委託額の調査項目を追加し、従来の製品（品目・規格）ごとではなく、委託先の工場ごとの委託額の報告を求めることについて、製品単位で把握しない理由や結果利用への影響等を確認するものです。

cの論点は、青の番号の箇所で、税抜/税込を追加することについて、販売単価の項目の1つとなっていますが、独立した項目として整理するべきではないか。公表時には、税込または税抜で、結果を統一するのかが確認するものとなっております。

dの論点は、青の番号で、単価と数量での報告も可能とするために、単価の調査項目を追加することについて、どの時点での価格のことを指しているのか。

販売先によって単価が異なる場合に、どうするのか。

生産、出荷、在庫の段階により、単価が異なることはないのか。

また、金額、数量を報告する場合は、単価の記入は不要となるのかが確認するものとなっております。

事務局からは以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。詳細な調査票についての論点を挙げていただいておりますが、それでは、厚生労働省からお答えをお願いします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点a、b、c、dありますが、aから御説明させていただきます。

資料3の5ページをご覧ください。

aは、各様式、区分の外資か否かを把握する必要性は何かということと、外資系の定義は何かと、比較可能性の観点から、妥当な内容となっているかということです。

調査対象が外資系か否かを把握する必要性は2つありまして、まずは、日本市場における外資系企業のシェアを把握するということ、もう一つが、大きな論点として、輸入超過

の状況が、医薬品産業は続いていますけれども、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たものを輸入しているものが計上されて、それが、輸入超過となっているのではないかという懸念がありまして、その実態を把握するということから、今回、内資系、外資系と分けて、調査することと考えています。

外資系企業の定義ですけれども、これは、経済産業省が所管する一般統計調査で、外資系企業動向調査がありまして、その定義を参考にさせていただこうかなと考えています。

その定義にありますとおり、基準は2つありまして、1つ目が、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%以上である企業ということが1点目。

もう一つが、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%を超えているといういずれかの基準を満たす企業を外資系とさせていただこうと考えています。

状況説明は以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。それでは、今の御説明に対して、御質問・御意見等がありましたら、お願いしたいと思います。

他の方がお考えになっている間に、私も1点。今、本当にこのようなビジネスのグローバル化が起こっていますので、このような外資系などの把握が大事なのだと思うのですが、厚生労働省の御説明資料3の5ページ目の下のところに、先ほどの御説明にありました点で、もう少し教えていただきたいと思う点があるので申し上げます。

回答の2番目の黒ポツのところに、日本の医薬品産業では輸入超過の状況が続いているので、ひょっとすると、逆輸入の増加の可能性もあるのではないかという指摘があるということで、その実態を把握するという記述がありますが、これは、今、逆輸入の実態は、この調査で、どういうふうになって分かるのか。それが、海外の子会社など、そういうものが捉えられることになるのだらうと思うのですが、これは、一体どこから、それが読み取れるのかということ、この調査票を見て教えていただけたらと思うのです。

池田厚生労働省医政局経済課係長 資料2の別添2の調査票を御覧いただきたいのですが、一番上の行の1符号、(3)区分のところで、これが、内資系か外資系かを選ぶ項目になっています。「6 製造業者情報」の製造区分(1)が、自社か委託かを選択する項目になっておりまして、「製造業者 業者コード」に、その製品を製造している業者コードを書くようになっていますが、1の(3)区分で内資系を選んで、製造区分(1)で自社を選んで、製造業者の業者コードが外国の製造業者の業者コードの場合を逆輸入と考えて、集計する予定でいます。なので、内資系企業が、海外の自社工場で生産したものを把握するということになります。

川崎部会長 なるほど。分かりました。そういうことですね。ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

村上専門委員 今の御質問に関連したところですが、製造業者 業者コードのところ、多分、海外の工場も全部付番されていて、その中に該当する法人と、その法

人の海外工場のコードをマッチングさせるということでも、多分、今の件は確認ができるのではないかと思います。そういうやり方ではなくて、あくまでも1の(3)と6の(1)をとって、分類するということですか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。1の(3)の区分、6の(1)の製造区分、6の(3)の製造業者の業者コードの3つを見て判別します。

村上専門委員 3つを合わせてやるということなのですね。

池田厚生労働省医政局経済課係長 そうです。はい。

村上専門委員 分かりました。ありがとうございます。

川崎部会長 もう1個、すみません、初歩的な質問なのですが、製造業者コードは、どのような付番の仕方をされているのですか。これは、許認可の中で、事業者を付番していかれているのですか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 そうです。日本向けの製品を生産している工場は全て製造業認定を持っているのですけれども、全部、9桁の業者コードが付いていまして、それは、国内に所在する工場にも付いていますし、海外に所在する工場にも付いています。

川崎部会長 そうすると、それは、本社が国内にある海外企業はとれるけど、逆に、国内に子会社がある海外の親会社の情報はとれない。それもとれるのですか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 日本向けの製品を作っている海外工場は、全て業者コードを持っています。

川崎部会長 ということですか。なるほど。だから、これは、そういう意味では、例えば、通常の日本の国内の法人番号とは、少し性格が違って、海外までカバーしているということなのですね。

池田厚生労働省医政局経済課係長 はい、カバーしています。

川崎部会長 分かりました。ありがとうございました。

どうぞ、お願いします。

菱山専門委員 細論になってしまうのですが、今の業者コードに関連してなんですが、この製造所が持っているコードは、業者コードともう一つ、例えば、外国の場合、外国製造業者認定番号がありまして、国内ですと、製造業者の登録番号があります。

薬機法上の申請書類に、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)から登録を指定されている、例えば、医療機器の場合ですが、設計の製造所ですとか、主たる組立て等を行う製造所ですとか、最終製品の保管の製造所などというものを登録するのですが、その際、記入している登録番号は、この業者コードではなくて、そちらの登録番号なのです。

番号が全て1対1で、ひも付いているのですけれども、登録番号でして、要は、製造販売業者、この資料でいう本社が把握しているものは、そちらの登録番号です。業者コードは、自社グループでしたら、もちろん、番号を持っていますが、委託製造の場合、聞かないと、分からないのです。ですので、適切なものは登録番号かなとは、認識はしております。

川崎部会長 回答の利便性として、どちらのコードを使う方がいいかということですね。

菱山専門委員 利便性を考慮するとそうですね。

川崎部会長 その辺り、どうなのでしょうね。これは、本当に実務をよく御存じでないと、分からないことかもしれません。

菱山専門委員 そうですね。これは、業務上のかなり細論になってしまうのですが、業者コードは、例えば、都道府県にファクスで業者コードを付番してくださいとして、業者コードが送られてきて、その後、製造所の責任者が誰で、その責任者は健康上問題なくてという内容を申請書に付記して、改めて、業者コードとともに、その内容を付与して、申請した上で、登録番号をもらうというフローになっています。

薬機法上の個別の申請書類に書く番号は、この製品に関しては、この工場で設計しています、組み立てしています、保管していますということは、10桁なのですが、その番号が使われているということが、現状かなと思います。

川崎部会長 この辺りは、回答企業とも、ある程度、意思疎通もされているのかなとも思うのですが、回答企業の感触を、もしお持ちでしたらお聞かせ下さい。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 医療機器業界特有ではないか分からないのですけども、そこは、実態で、登録番号の方が使いやすいということであれば、検討したいと思います。

菱山専門委員 医薬業界でも特に問題がなければ、そちらの方がよりいいかなという気はいたします。

村上専門委員 よろしいでしょうか。

川崎部会長 お願いします。

村上専門委員 医薬品に関しては、特に医療用薬品については、いわゆるGMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）対応というところの流れの中で、全て製造所が把握されてまいりますし、登録します。これは、本日も全て把握できるということですので、特に現状の業者コードで問題はないという理解です。

ただ、医療機器の業界の皆様については、大変申し訳ないのですが、私も状況を把握できていないので、その部分については、コメントは控えさせていただきます。

川崎部会長 では、その辺りは、医薬品と医療機器の問題は少し違うのかもしれませんが、もう一度、念のため、御確認いただいて、また、この次で結構ですから、また、御報告をいただければと思います。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 了解いたしました。ありがとうございます。

川崎部会長 他にはいかがでしょうか。

どうぞ。

澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 念のための確認なのですが、外資系か否かということをつまえるということは必要なのだということは理解できるのですが、この業界と申しますか、このような医療などの部分、かなりいろいろ行政記録と申しますか、届出や承認など、いろいろな手順があると思うのです。

そのような中で、今まで外資系か否かみたいなのは、新たに把握されていないのですか。重要だということであれば、別途、把握する方法もあったのではないかと考えたので

すけど、その辺はなくて、今回新たにここで把握を開始したいという理解でよろしいのでしょうか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね、今は新しい調査票みたいに、コードで、内資系か外資系かということ进行调查していない状態で、内部で分析する際に、社名を見て、これは外資系かなというものは、担当者が判断を行い、外資系のシェアはこれぐらいということはしているのですけれども、ここは、明確に新たな定義に基づいて、外資系を把握した方がより正確だろうということで、今回、このように変更する予定でいます。

川崎部会長 それは、確かに大きな変更ですよ。これは、大きな意味がありますね。他には、どうぞお願いします。

村上専門委員 私どもの業界の中でも、実は参加されている企業、内資系の企業があります。実は、いろいろなデータを取り扱うときに、どこの会社までを内資系にし、外資系にするかということは、いろいろ基準がなく、時々、やはり、国内で上場しているから、内資系にしようとか、国内企業だとしようなどというふうな見方をして、かなりまちまちである可能性があります。

ですので、逆に、今回、このような機会を捉えて、そこら辺の基準を明確にするということは非常にいいことではないかなと思いますので、是非、前向きに私は捉えたいと思っております。

川崎部会長 なるほど。改めて、今回の変更の意義が、これで、私もよく理解できた気がします。ありがとうございました。

それでは、ここまでのところはよろしいでしょうか。

これから、今度はbの委託額に進むことにしたいと思います。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点bです。資料3の6ページです。

2つありまして、 から御説明させていただきます。本調査の見直しに際し、関係する業界団体に、委託額を製品単位で把握しているのかどうかという話で、今回は工場単位で把握したいということですが、製品単位での委託額を報告することによって、利益が明らかになってしまうということが懸念としてあることと、製品単位で一つ一つ、このような額を算出するには、時間を要することから、工場単位でのまとめた形での報告をしてほしいということが、意見として出てきました。

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させていただきたいと考えています。

なお、委託額については、これまで都道府県別・薬効分類別の結果を、都道府県において委託製造の分析に活用していたのですけれども、それをやめることについて、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、問題ないということだったので、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ます。

この点、パブリックコメント等でも、特に異論は出てないところです。

ページをおめぐりいただきまして、7ページ目、2つ目の論点です。1つの工場に複数の品目を生産委託している場合の記入方法についてですが、これは工場単位となりますの

で、基本的には電子調査票上においては、もうシステム上、品目では記入できないようになっていきます。

一部、紙の調査票もあるので、その際は、2つ目以降の記入は不要とするよう、記入要領、要綱等で、指導をさせていただこうと考えています。

bについては、以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。それでは、2つの論点がありました。これらにつきまして、いかがでしょうか。御意見等がありましたら、お願いします。

どうぞ、お願いします。

村上専門委員 委託生産分に関してなんですが、最終製品の原料について、海外から輸入したときに、以前ですと、原薬であるとか、製剤であるなどの区分けをしておりましたけれども、今回の新しくなる場合は、原料の国産か輸入かのところだけになりますかと思えますけれども、そのところが、委託の場合、うまく分けられないのではないかと。

要するに、品目によって、原料の由来が違いますので、そこが一緒になってしまうと、そこを分けるということができなくなった結果として、原料について、国産か、輸入かというところについて仕分けるところのデータが、明確でなくなってしまう可能性があるのではないかとということが、確認したいところでした。

川崎部会長 いかがでしょうか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 少し検討させてください。原料のところについては、別途検討します。

川崎部会長 原料の由来ですね。分かりました。そこは、また引き続き検討をお願いしたいと思います。

他にはいかがでしょうか。

それでは、また、何かお気づきのことがあれば、戻っていただいてもよろしいかと思いますが、ひとまず、今の点を除けば、特段ほかに御意見がないということで、先に進ませていただきたいと思います。

それでは、続きまして、今度はcの論点でお願いしたいと思います。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点cです。2つあります。

税抜/税込は、9販売単価の(1)となっているが、単価を入力せず金額を入力して報告する場合も必要な項目であるため、販売単価の内訳とはせず、独立した項目として整理すべきではないかということと、集計公表時には、税込又は税抜で統一した集計結果を提供するのかということです。

こちらは御指摘のとおりで、独立した項目として、内訳としない方向で検討したいと考えています。

もう一つは、集計公表時は、現行どおり、税込で統一したいと考えています。以上です。

川崎部会長 この点につきましてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、こちらは、このような対応ということで、了解ということにさせていただきたいと思います。

では、続きまして、dでお願いします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 資料3の7ページ下から8ページにかけて、論点dです。単価のところでは、4点いただいています。

1点目、販売単価とは、どの時点の価格をいうのか。

2点目が、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点目、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点目、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する理解でよいかということです。

回答いたします。1点目の販売単価とは、どの時点の価格かということで、冒頭、意見が出ましたけれども、本社から販売業者等に販売する時点の価格を原則といたしますけれども、本社がその所属する連結企業体内の国内販売業者に販売する場合は、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ということです。

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、利益を含む販売価格を基に生産金額を報告している一方で、連結体内の販売業者に販売する場合は、利益を含まない販売金額を基に、生産金額を報告していることから、販売経路ごとで利益の差が生じている可能性が拭えないということなので、この差を生じないように、利益が生じる時点、要するに、企業体から外に出る場合に、それを補足していくということで整理させていただこうと考えています。

業界等々にヒアリングしたところも、この方向で報告可能ということであったことを申し添えます。1点目は以上です。

2点目です。販売先によって単価が異なる場合の報告方法ですけれども、単価が異なる場合は多々ありますので、基本的には販売先の販売単価を加重平均する方向で、単価を計上させていただこうということです。報告の仕方は、エクセルシートにより、容易に計算できるようにする予定です。

3点目、生産、出荷、月末在庫の単価ですけれども、全て、先ほど申し上げた加重平均の販売単価で、統一していくということ。

4点目は、直接記入する方が簡易という報告者にとっては、単価の記入が不要という理解でよいということです。

以上4点です。

川崎部会長 ありがとうございます。これは、先ほど提起いただいた論点を詳しく御説明していただいたということになりますが、いかがでしょうか。これについて、御質問・御意見等がありましたら、お願いします。

どうぞ、お願いします。

河井委員 2つ質問があるのですが、1つ目が、やはり、資料3の8ページに、販売時点を図で書かれてあるのですが、企業体を出た段階、ですから、利益を含んだ形のところで把握するという事は理解したのですが、外国業者のところ、企業体の中に

ある外国業者に対するところに、販売時点の矢印が付いていて、企業体を出たところではない。これの取扱いの違いは、どういう考え方に基いているのかということが、1つ分からなかった点で、それが1つ目です。

もう一つは、9ページ目の加重平均のイメージなのですが、普通、加重平均はこのように計算されると思うのですが、例えば、例として書かれてある100円のものが6万錠と、200円のものが3万錠という形なのですが、これは、例えば、この100円のものが、単位が何ミリグラムなど、200円のものが何ミリグラムなどというので、実際の容量で、価格は比較すべきだと思うのですが、そのようなことは特にしないで、このような形式上の違いだけ、実際の価格の変化は、完全に捉えてないものをお使いになると理解していいのか。説明がうまくできないのですが、分かりますか。

川崎部会長 効能・成分のウエートをかけるべきではないかと、そこまで入ってなかったということではよろしいですか。

河井委員 本当は、例えば、100円のものが10ミリグラムで、200円のものが20ミリグラムだったらいいのですが、そうではなくて、30ミリグラムと、少し割安に設定されているようなことが、もしあるのだとしたら、そういう価格指数は、むしろ適切ではないのではないかと思うのですが、特にそういうことはしないのですか。

川崎部会長 そちら辺の詳細な設定をどうするかというようなことでもあろうかと思えます。

お願いします。

池田厚生労働省医政局経済課係長 1点目の御質問なのですが、やはり、外国業者についても、連結企業体外に出ていくときの価格を把握できることが理想なのですが、やはり、業者に確認したところ、そこまで捉えることは困難ということで、外国業者については、本社から連結企業体内でも構わないので、連結企業体内の外国業者に販売するときの価格とするということにしています。

河井委員 これは、実際は、マージンがどれくらい乗せられるのかということは分からないのですが。

池田厚生労働省医政局経済課係長 外国内でのやりとりになってしまうので、そこまでは把握し切れないということです。

川崎部会長 何か薬効成分が、商品によって、少しずつ違ったりするから、そこまで加味して、加重平均を行えるのか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 2点目については、そこまで詳細なところを検討していなかったもので、また考えさせていただきます。

川崎部会長 もしかして、それは、例えば、100ミリグラム入っている商品と200ミリグラム入っている商品は、もう別の品目として扱われているということでもないのですか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 それは、そうですね。

河井委員 違いますね。

川崎部会長 別の品目として扱われていれば、別に同じ品目内で、錠剤の数で、加重平均すれば、多分、別に何も問題ないことになりそうですよね。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 基本的には別の品目なので、ミリグラムというと、医薬品特有というか、10ミリグラムと100ミリグラムで、名前が一緒でも、品目として、全く別のものという理解なので、それごとに数量が出てきますので、加重平均でも問題ないのかなと考えてはいるところです。

河井委員 ただし、価格が比例的であれば、全く問題ないのですが、例えば、200円のものが30ミリグラムなどと、実は割安に設定されているときは、価格は安くなる。単価としては安くなるべきなのだろうけど、それが反映されない。

西郷委員 数量といったときに、製品の個数を数量と考える方が、今回の単価を考える上で、より適切なのか、それとも、重さや容量などというものを数量と考えた方が、単価といったときに、より適切なのか、その点だけ説明していただければ、多分、済むのだと思います。

河井委員 そうです。

西郷委員 河井委員が気になさっていることは、とにかく成分が同じなのに、容量が違うというものがあつたときに、両方とも1個と勘定してしまっているのか、それとも、内容量に比例するような形で、ウエートを考えた方がいいのか、どちらが、より、この場合の単価にふさわしいのかという、多分、そういう質問だと思います。

河井委員 すみません、翻訳ありがとうございます。

川崎部会長 いかがでしょうか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 少し検討させてください。分かりました。

三浦厚生労働省医政局経済課長 よろしいでしょうか。

川崎部会長 どうぞ。

三浦厚生労働省医政局経済課長 私が申し上げるのもあれなのですが、実際の使用局面を考えると、100ミリグラムや300ミリグラム、規格という言い方をします。規格が違うものは別物なので、その規格ごとに加重平均をとっていくというやり方が正確なのか、趣旨には合致するのかとは思っています。

西郷委員 多分、そういうふうな整理があるのであれば、河井委員も安心ということだと思います。

川崎部会長 多分、同じ薬効成分で含有量が違うようなものを、横断的に加重平均する必要は、きっと、生じないのですよね。

三浦厚生労働省医政局経済課長 そのようなことなのです。

川崎部会長 そう考えれば、確かに大事な、忘れてはいけない論点なのですが、この扱いで、基本的には、そう問題ないのではないか。

どうぞ、お願いします。

内山総務省政策統括官（統計基準担当）付国際統計企画官 必要であれば、また次回、御報告をいただくということなのですが、事務局から1点申し上げます。

今、御覧いただいている資料2の別添の2という医薬品の新旧なのですが、左側が現行の調査票で、赤字で、で規格があります。今回の変更で、後ほど出てくるのですが、規格はやめるという計画になっています。

我々が受けている説明は、容量であるといったものが違えば、現状においては、規格ごとに書いていただいている。その中には、河井委員がおっしゃった容量が違うというものも、規格に含まれていると認識をしています。

ですから、今回、規格をやめる。従来から、審査の段階で、品名が一緒であれば、一本で回答するという説明を受けていますので、規格別に引き続き書いていただくという説明になると、今までの聞いているものと違うかなと思うので、もう一度、確認をしていただければ、幸いです。

川崎部会長 なるほど、確かに、私は、ついついこの左側の で、銘柄コードがあって、右側に、 で製品コードがあって、どちらも で、同じように見えるものですから、あまり変わっていないのかなと思ったら、今のものは、薬効成分が同じものが、まとめ書きが右側でされるけど、左側は分けて書かれているということなののでしょうか。

どうぞ、お願いします。

三浦厚生労働省医政局経済課長 どうもありがとうございます。この の横の というところで、銘柄コードをとって、私の理解では、その中に規格の概念が含まれている。すなわち、それで、規格ということをして、改めて問う必要はないという趣旨でして、規格別で、先ほど河井委員がおっしゃっていただきました単価なども、加重平均をとっていくというコンセプトは、これで貫徹できようかなと思っております。

川崎部会長 なるほど。とにかく、加重平均をとるときに、その効成分の扱いが混在しないように、うまく処置できるということの確認をお願いしたいと思います。

大事な御指摘ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

肥後総務省統計委員会担当室次長 担当室の肥後です。

1つ確認させていただきたい。資料3の8ページのところで、販売段階の図が示されています。この調査では、普通に統計調査で行われている事業所や企業の単位で、出荷額あるいは販売額を把握しようというのではなくて、連結ベースの企業、つまり、普通の調査単位と全然違う調査単位で、出荷額を把握しようということを念頭に置かれていると思います。そのやり方は普通の統計調査とは異なっています。連結ベースで把握したいという何か特別の意図があって、おやりになられているのかどうかを、そのモチベーションも含めて、質問させていただきたい。

川崎部会長 お願いします。

三浦厚生労働省医政局経済課長 どうもありがとうございます。これは、どちらかというと、実態に合わせたと申しましょうか、例えば、特定の企業の中で、グループ会社の中なのだけでも、同じ敷地内で、実際には流通業の中で、別の企業体にしておるような実態が、一般的に見られますので、むしろ、その連結対象の中での移転は見ずに、そこから出ていくところを起因にしたいという実態に合わせた判断ということで、受けとめていただければと思います。

川崎部会長 どうぞ、お願いします。

菱山専門委員 今の補足をさせていただきますと、御指摘のとおりでして、我々、薬機

法に従って、厳密に物流を運用していきまして、同じ企業体、同じ工場、物流拠点の中でも、出荷判定をした後に、同じ場所なのですけれども、帳簿上は、製造販売業から出荷されて、販売業倉庫に移ったという扱いをしている会社もあるのです。その場合は、そこは、原価で移転されてしまう場合もありますので、そこを厳密にやりますと、製造原価を報告してくるような企業も、やはり、あらわれてしまう。

ですので、先ほどの販売子会社があるという会社以外でも、そのような価格が、製造販売業と厳密に区切って、そこから出たところで運用してしまいますと、ぶれが出てきてしまう可能性がありますので、それを吸収する方法として、この方法は、かなり適切かなと思っております。

先ほどの外国業者に関しては、利益が乗ってない外国子会社だとしても、外国業者に出荷した金額で報告するというところの補足をさせていただきますと、まず、扱われる通貨が変わってしまうというところがあって、非常に複雑になってしまうというところ。

外国業者へのお荷という観点では、ここが輸出と捉えられるわけですけれども、貿易統計もやはり通関ベースでとられていますので、そこと合わせるという意味でも、ここをとるという理由の1つにはなるのではないかなとは思っています。

もう一つ、先ほどの論点の薬の容量のお話が出ましたけれども、医療機器に関しましては、様式が異なっておりまして、報告の単位が、一般的名称別で報告するという形になっておりまして、公表もそれに基づくという形態を今回とられております。

例を挙げますと、例えば、一般的名称は、例えば、心電計という名称でくくられるという形になります。心電計も、例えば、量販品の20万円ぐらいのものがあって、ハイエンドで、非常に高機能のもので、200万円のものがありますと、それはもう一緒くたにまとめられるということになります。

ですので、量販品が100台、高機能品が10台ですと、それをまとめて、加重平均されるという形になりますけれども、それ自体は、出荷額をベースに計算されると思いますので、出荷額の数量と金額から導かれる単価としては、心電計全部をならすと、大体、平均価格はこれぐらいになるのだという意味での意味付けはできると思うのですが、そこから先、少し難しい問題を内包しておりまして、それが、生産や月末在庫にも、その単価が適用される。

要は、生産の比率は、先ほど申しました100台、10台という比率とは限りませんので、今月は、量販品はもう1,000台在庫があるから、ゼロだった。高機能品だけ50台作ったというパターンですと、量販品を含めた単価が、全体の心電計の単価の生産金額に適用される。あるいは、その在庫金額に適用されるという流れ。

要は、全ての出荷金額から導き出される生産単価を基に生産額と在庫額が計算されますので、生産という言葉が複数出てきて、意味合いが違う生産なんですけど、そこは非常に難しいというか、この統計の限界なのか。

あるいは、解決する方法としては、生産額は別に計算して、在庫額は、そのときの簿価をきちんと報告してくれとやれば、把握できるのですが、それは、さすがに、産業側として、なかなか対応しにくいところだと思いますので、この問題点に関しては、どう吸

収すればいいのか。

あるいは、利活用していただくときに、一番正確なものは、あくまで出荷額ですという、ただし書きを付けるのかなど、その難しさはあるかなということは、コメントさせていただければと思います。

川崎部会長 そうですね。確かにあまり過剰に負担もかけられないし、最小限の情報を集めて、それをどううまく活用できるかという観点も必要になるのでしょうか。

その他に何かお考えはありますか。

三浦厚生労働省医政局経済課長 どうもありがとうございます。やはり、今、御指摘のとおり、作業される方の御負担も、重要な論点かと思えます。恐らく、統計調査を利用される方に、確実にこのような調査の限界があるのでしょうかといったようなメッセージが伝わるような公表方法を考えていきたいと思えます。

川崎部会長 ありがとうございます。

いろいろ御議論がありますが、ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ。

河井委員 あと1点、いいですか。今のところなのですけれども、資料3の8ページの一番上のところに、点線枠の中に書いてあるように、「報告者が数量と金額を入力するか、あるいは、単価と数量を入力するか、いずれかを選択するという理解で良いか」とありますけれども、通常、どちらを選ばれるのでしょうか。

菱山専門委員 医療機器業界も、非常に多くの業者がいらっちゃって、全てが統一という見解ではないのですけれども、私の理解では、要は、出てくる生データは、細かい品目をコードごとに、どこのお客さんに、幾らで売れたかというものが、大手ですと、消耗品、例えばシリンジの5ミリがどこに、10ミリがどこにという形で、月に何万行という形で出てくるのです。

この変更に伴って、それを、それぞれの品目、コード別に、一般的名称をひも付けるデータを、最初に作成しないといけないと思うのです。その後、そういうデータができるという前提で考えますと、要は、一般的名称ごとに、出荷の総額と数量は、一般的名称でまとまって、単価を算出するという流れ、そこから、生産の数に関しましては、その当月に出荷した数、プラス、月末在庫。これは生データがあると思えますので、引く、先月在庫で出てくる。そういう計算の仕方で流れるのが、通常かなと。

生産の金額と出荷の金額と在庫の単価が全て同一であることを、理解し切っている業者も、実は、比率としては、日本語的な生産という言葉の誤解がありまして、理解し切れていない。

なので、単価として、1回出したら、それが自動的に生産や在庫の計算に使われるというシステムだと、そういう誤解も減るのかなとは思いますが、厚生労働省がおっしゃられているように、直接入力させてほしいという業者も、中には、システム上、いらっしゃるのかもしれませんが、その単価が出荷総額と数量から導かれる出荷単価と共通であるという理解を浸透させるという目的と、使いやすさとの両立というところは、どうとるのは難しいところだなと感じております。

川崎部会長 これは、その意味では、やはり、概念をきちんと理解して、回答していただくように、どこまで十分配慮できるかというようなことが、鍵になってくるかと思いますので、引き続き、この点、調査票のレベルよりも、さらに調査票の記入要領の部分であろうかと思いますので、是非御検討いただけたらと思います。

村上専門委員 ただ今の河井委員の御質問で、医療用医薬品に関しては、恐らく、特に生産の部分は、金額総額の回答ということになるのだろうなど。先ほどのように、委託などというような部分もありましたので、そのようになるかと思います。

出荷等については、製品ごとで把握できますので、単価掛ける数量ということではあると思うのですが、システム上など、いろいろなところで変更しなくていいという意味では、従来どおりの方法で対応するケースが多いのではないかと想定しております。

川崎部会長 それでは、これは、統計の利用者のところには、なかなか見えない部分になりがちなどでもありますので、その辺りの回答者への伝達と、また、結果を公表するときの利用者への情報伝達ということで、また、御検討いただけたらと思います。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、これにつきましては、調査事項そのものは、おおむねこのようなことであろうとは思いますが、今のようなことに御留意いただいて、対応していただけたらということではよろしいかと思います。

それでは、次の項目に進ませていただきたいと思います。

次の項目は、調査事項の変更の委託先番号です。事務局からお願いします。

木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 資料2の6ページ、7ページ目を御参照願います。審査状況については、調査事項の追加同様、おおむね適当と考えていますが、一部調査事項について、確認の必要があり、論点としております。

調査事項の変更についての論点は、大きく5点です。

aの論点は、資料2の別添2、黒の番号 として、現行の委受託先事業所番号が、製造業者、業者コードに変更されますが、何が異なるのかを確認するものです。

bの論点は、黒の番号 として、現行の全ての調査票には、品名がありますが、変更案では、調査票によって、医薬品等の名称に関する調査事項を、一般的名称、品名、販売名、分類名/特掲名と使い分けており、その理由等を確認するものです。

cの論点は、別添2の3ページ目の医薬部外品調査票について、黒の番号 、 、 の品名、規格、薬効分類を、分類番号及び特掲番号に再編する理由等を確認するものです。

dの論点は、別添2、1ページ目の医薬品調査票について、黒の番号 の用途区分を、国産/輸入区分に変更する計画ですが、この違いを確認するものになっております。

eの論点は、最初の1ページ目でいいますと、黒の番号 から で調べている数量、金額について、構成を変更する理由を確認するものとなっております。

事務局からは以上です。

川崎部会長 それでは、個別に、順番に一つ一つ検討させていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 a、b、c、d、e、5点いただいています。

資料3の10ページになります。

論点aです。従来から報告されていた委受託先事業者番号と、製造業者 業者コードは、何が異なるのかということですが、従来の委受託事業者番号は、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おります。

変更後には、本社のみが報告することになりますけれども、「製造業者 業者コード」には、自社製造、委託製造の別にかかわらず、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したいと考えています。

なお、使用する業者コードですが、医薬品等の製造業許可、製販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は、変更はないということです。aについては、以上です。

川崎部会長 こちらはいかがでしょうか。これは、また、もし何か御質問等がありましたら、また戻っていただくこととしまして、ひとまず、bに進んでいただきたいと思えます。お願いします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点bです。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、第四号様式の一般的名称、品名、第一号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れていると。これは一体何なのかということです。

資料3の11ページ目の表が、全てです。これは、品名以外は全て薬機法上に規定されているものです。一般的名称と販売名、分類名/特掲名は、法律上のものに、逆に、品名については、定義がありませんので、何でも書けるということです。

医薬品は基本的には販売名のアリナミンA、パファリンかぜE X錠など、その販売名を書いていただく。

医療機器は、一番多いものは品名でして、医薬品の販売名よりも、更に細かい状況でして、例えば、MAJ-2023 a-1やa-2などということが、品名として書かれる場合が多い。それを一般的名称で束ねまして、表章していくということがされています。

医薬部外品については、販売名はサクセス薬用シャンプーなど、正に販売名が書かれていますけれども、薬機法上、分類名/特掲名がありまして、サクセス薬用シャンプーは薬用化粧品に分類されて、特掲名としては薬用シャンプーということで分類されています。なので、分類名/特掲名で、表章していくということです。

最後、再生医療等製品ですが、これも医療機器と同様で、一番多いものは品名で書かれるものなのですが、一般的名称として、まとめていくという方向で考えています。以上、その表の説明ですが、基本的には、先ほど申し上げたとおり、医療機器再生医療等製品については、一般的名称ごとに集計するので、それは必須なのですが、品名欄については、報告者の任意とさせていただきたい。実態としては、これが一番大きいのですが、任意記載ということで整理させていただこうと考えています。以上です。

川崎部会長 この点につきまして、何かありますでしょうか。

念のため、確認しますと、そうすると、統計表で表章されるものは、一番左側の一般的名称までは出てくるということですね。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 はい。

川崎部会長 これ以上に、更に集約するというだけでもないわけですね。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 ないです。

川崎部会長 分かりました。

何かありますでしょうか。

特にないようでしたら、また戻っていただいても結構ですので、この次の項目の今度はcに進みたいと思います。お願いいたします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点cです。医薬部外品についてでして、資料3の13ページにありますとおり、こちらは、品名、規格、薬効分類、分類番号及び特掲番号と、かなり現状の薬効分類表というものが複雑な状況でして、部外品には特掲品と特掲以外のものが分類されております。

特掲のものは、特掲用の番号がありますので、特掲以外のものは、品名や規格は、記入をすることがない、記入不可ということなのですけれども、仮に特掲品にもかかわらず、品名や規格のところ、記入漏れがありました場合に、区別ができないということになりますので、これらの複雑な2つの表を、いろいろと合わせながら、突合しながら、記入していくのではなくて、変更後というものは、1つの表にして、分類番号及び特掲番号に再編するというので、記入漏れを防いでいこうということが趣旨です。

1つの分類にまとめる具体例としましては、14ページの分類番号のところに書いてありますので、御参照ください。以上です。

川崎部会長 この点、いかがでしょうか。

かなりきめ細かな情報なので、付いていくことが、なかなか大変な雰囲気、拝見しながらしましたが、ひとまずこれも、もし何かあれば、また後で戻っていただくとして、次のdに進んでいきたいと思います。お願いします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 dです。医薬品については、従来から報告された用途区分と国産/輸入区分は、何が異なるのかということなんです。

用途区分は3つありまして、製品分類(医療用と一般用)、最終製品の国産/輸入の別、原料の国産/輸入の別を判断するための項目として、設けていましたけれども、毎月、記入誤りが多いということで、変更後においては、従来の製品分類は、製品コードで、そもそも把握は可能。

最終製品の国産/輸入の別は、業者コードで判別可能。

資料3の15ページのところです。残る 原料の国産/輸入の別を判断するために、7(3)国産/輸入区分を設けるように変更したいと考えています。

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になると考えています。

以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。

これにつきましては何かございますでしょうか。はい、お願いします。

村上専門委員 先ほどの委託額は工場ベースでということろで、御指摘をさせていただいたところと関連するのですけれども、今の国産/輸入のところ。新しい第 票でいくと、 のところの記入欄ということになるのだと思います。委託になりますと、ここは記入しなくていいということになると理解をしました。そうすると、先ほどの質問のように、委託した製造されたものの原料については、国産/輸入の区分ができなくなりますねということ。を指摘させていただいたということで、確認をさせていただきます。

川崎部会長 この区分が区別できるかということが、御質問の趣旨なのですが、いかがでしょうか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 再度分かりやすく整理しますので、よろしく願います。

川崎部会長 では、この点はよろしく願います。

他にはいかがでしょうか。それでは、続きまして、eをお願いいたします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点eです。これまでの金額、数量別に、生産、出荷、在庫の実績を把握していた方法から、生産、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と。一言で言うと、実態がそうだったからということ。で、生産、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ということから、誤記入の原因にもなっていることから、見直すということです。

川崎部会長 これは、そういう事情だということですが、何かありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今までのaからeまでを通じて、何か振り返って、御質問・御意見等はありませんでしょうか。

どうぞ、事務局からお願いします。

内山総務省政策統括官(統計基準担当)付国際統計企画官 事務局から失礼いたします。

品目名のところで確認なのですけれども、資料3ですと、11ページから12ページにかけて調査事項の異同ということで書かれていますけれども、現状においては、全て品名を用いて集計がなされているのだと思うのですけれども、変更後においては、医薬品については販売名、医療機器・再生医療については一般的名称、医薬部外品については分類名/特掲名を用いて集計がなされるという理解でよろしいでしょうか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 その理解で結構です。

内山総務省政策統括官(統計基準担当)付国際統計企画官 ありがとうございます。

今おっしゃったそれら、要するに、品名以外に関しては、薬機法に基づいて、名称が固定されているというか、それに基づいた名称管理がなされているという理解でよろしいですか。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 そのとおりです。

内山総務省政策統括官(統計基準担当)付国際統計企画官 ありがとうございます。

川崎部会長 他に。

どうぞ、お願いします。

河井委員 1つ教えていただきたいのですが、例えば、資料3の13ページのところに、これの中に薬効分類が書かれてあるのですが、これから一般的名称で書かれるということは、薬効分類だけが頼りになると思うのですが、薬効分類は、例えば、どういう形で決められているのか、あるいは、国際的な分類方法というか、その決め方がよく分からない。日本標準産業分類などだったら、こうやって決まっているということは分かるのですが、薬効分類はどうやって決まっているのかということは、教えていただきたい。

池田厚生労働省医政局経済課係長 これは、厚生労働省の薬事法に基づく告示で定められています。その中に分類があって、口内洗浄剤、薬用歯みがき剤などという分類がありまして、表章も、その分類に従って、行っているところです。

河井委員 これは国際的な分類ですか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 国際的かどうかは、確認しないと、分からないのですが。

河井委員 つまり、薬効分類では、これは薬というか、歯みがき粉ですから、この形なのですが、薬だと、例えば、降圧剤など、いろいろな薬があって、それがいろいろなものに使われたりしますよね。降圧剤としてだけではなくて、痛み止めに使ったりなど。降圧剤は、多分、痛み止めに使わないですけれども、複数の薬効があるときは、どういうふうに対応されるのでしょうか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 これは、薬効分類というより、製品分類といいますか、歯みがき、化粧水、乳液みたいな感じで分かれているのです。なので、医薬品の薬効分類とは違うというか、製品の分類ということになります。

河井委員 医薬部外品についてはということですか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 医薬部外品については、医薬部外品の現行の薬効分類表を抜き出したものを、13ページに載せているのです。

河井委員 医薬品については、別に例は出てないのですが、アリナミンなどという市販薬が書かれていますが、これについても薬効分類があるわけですよね。

池田厚生労働省医政局経済課係長 はい。

河井委員 そのようなものはどのように分類されるのですか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 医薬品の場合は、抗がん剤、痛み止めなどの薬効分類で分かれているのですが、医薬部外品は、痛み止めなどというものではないので、化粧水、歯みがき粉、顔のパックなどという感じで分かれています。

河井委員 これも、厚生労働省内の定義でされている。

池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。はい。

川崎部会長 どうぞ、お願いします。

村上専門委員 ただ今の点、少し補足をさせていただきます。医薬品の場合、今、御説明のあったような分類のコードも付いておりますし、それからすると、別に複数のコードが幾つかありまして、その中にはグローバルに共有できるような薬効番号というようなも

の、A T C（解剖治療化学分類法、Anatomical Therapeutic Chemical Classification System）というコードがあります。そういうものも一緒に付番されたりしておりまして、たった一つのコードで、全てを分類するということではできなくて、複数のコードで分類されているという中に、グローバルのものがあると御理解いただけるとよろしいかと思えます。

川崎部会長 つまり、今の御説明は、1つの製品であっても、複数のコードが付くものがあるということと理解すればいいのですか。

村上専門委員 はい。それぞれが、やはり、少しずつ説明するものが違うと御理解いただくことがよろしいかと思えます。

川崎部会長 分かりました。

河井委員は、そのようなことでよろしいですか。

河井委員 はい。

川崎部会長 他にはいかがでしょうか。

どうぞ。

川原総務省政策統括官（統計基準担当）付副統計審査官 薬効分類について、若干補足をしますと、平成2年ごろまで、日本標準商品分類を総務省で作ってしまして、それが、薬効分類のベースとなっていて整合がとれている形で作られていたかと思えます。

日本標準産業分類は、薬効別にかなり細かい分類コードが付されておりまして、平成2年以降、改定作業が全くなされてなくて、今少し課題にはなっておりますが、そういった意味でも少し統計と関係があったといったことではなかったかと記憶しております。

河井委員 総務省と厚生労働省との間で、今は特にコーディネートはされていないのですか。

川原総務省政策統括官（統計基準担当）付副統計審査官 日本標準商品分類のコードを変更するときに、どうしても薬効分類との関係が出てくるということはありません。ただ、事実上、平成2年から商品分類の変更がなされてないということがあるので、どうかということはありません。なお、統計分類で見ると、平成2年の商品分類が非常に細かい分類になっていること、あと、サービス分類がないなど、確か、いろいろ問題が指摘をされていたかと思えます。

今現在は、日本標準商品分類は統計基準になっていませんので、将来的にはどうなるかなということは、生産物分類の検討等の関係で、引き続き検討が必要かと思えますが、その際、引き続き、薬効分類とコーディネートがとれるかどうかとなると、統計の分類としては、少し細かいのではないかということ等、そのような課題があったかと記憶しております。

澤村総務省政策統括官（統計基準担当）付統計審査官 補足しますと、今、生産物分類の検討が進められているわけなのですが、サービス分野については、十分な分類がなかったということに併せまして、周辺分類については、多分お使いになっていたものは、厚生労働省の部分ぐらいで、あまり利用されていない。ですから、今、それは発展的により使えるものにしていこうというような動きにあるということですよ。

ちなみに、厚生労働省に確認したいのですが、業者は、いろいろな番号もお持ちだと。それは、全て理解しているというか、この番号と言われたら、すぐ利用者、各立場の人は、在庫管理から、生産管理から、そのようなものは全て番号ごとに行われているということが、業界の実態である。

ですから、今回、このように、番号をいろいろ使って、より正確にとっていこうということだと理解してよろしいのですか。

池田厚生労働省医政局経済課係長 そうですね。はい。例えば、今、使っている調査票だと、事業所番号となっているのですが、これは何の番号ですかとなってしまっている状態で、いや、これは薬事で使っている業者コードですよと言うと、ああ、それですねという感じで分かるので、今回の変更で、業者コードに変更している。

品名と書いてあっても、品名とは何のことですかと。なので、いや、これは一般的名称のことですよと言うと、ああ、それですねと言って、書いてくれるので、業者に分かりやすいような名称に、調査票を書きかえるという趣旨で、今回、変更を行っています。

川崎部会長 なるほど。よろしいでしょうか。

恐らく、回答者の回答の分かりやすさと、さらには、今の統計利用上の分類の問題との一貫した整理をどう考えるかということが、特に河井委員御指摘の1つの視点なのかなということであろうかと思えます。これは、まずは、調査としては、これで、整理はしっかりできているということなのかなという印象を私は持ちました。

他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、だんだん残り時間が少なく、12時に近付いてまいりました。少し延びるかもしれませんが、よろしいでしょうか。

あとは、調査事項の削除と完成品の判断時点の統一といったところ、輸出の範囲といったところが残っておりますが、削除まででやめておきましょうか。

では、まず、調査事項の削除、次の項目がありますが、こちらについて、事務局から御説明をお願いします。

木下総務省政策統括官(統計基準担当)付主査 資料2、8ページ目を御参照願います。審査状況ですが、調査事項の追加、変更同様、おおむね適当と考えておりますが、一部調査事項を論点としております。

論点としましては、大きく3点あります。aの論点は、資料2の別添2の赤の番号 で、規格を削除することについて、利活用上の支障はないかなどを確認するものです。

bの論点は、別添2、2ページ目では、赤の番号 、 、 となりますが、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品の調査票から、用途区分を削除し、全ての調査票から、用途区分国コード、出荷区分を削除することについて、他のどの調査項目で、代替が可能なかを確認するものです。

次に、別添2の3ページ目を御覧ください。cの論点は、医薬部外品について、赤の番号 の剤型分類を削除することについて、利活用上の支障はないかを確認するものです。事務局からは以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省からお願いします。a、bと分けてやっていただきましょうか。お願いします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 では、論点aからです。規格とは、具体的にどのような内容なのかということで、表でまとめさせていただいております。

医薬品については、例えば、販売名でオルメテックOD錠10ミリグラムなどというもので、もう既に製品コードで、一発で規格が分かるので、削除の影響はないという理解です。

医療機器と医療部外品ですけれども、品目数のところが、実態としては、例えば、眼鏡のレンズの場合は、屈折率や、色などで、場合によっては、かなりの量が企業からの言い値で出てくるので、あまり意味のない数字という理解をしていますので、品目数の集計、公表ができなくなるという影響は考えられますけど、あまり利活用としての支障ということはないし、パブリックコメントでも、意見は出ていないところです。aについては、以上です。

川崎部会長 この点、いかがでしょうか。

では、今のところ、特にないようですので、また何かあれば、戻っていただくこととしまして、今度はbでお願いします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点bです。用途区分、用途区分国コード、出荷区分について、他のどの調査で代替が可能なのかということです。

現行の調査の用途区分は、製品及び主要な部品または原料について、国産か輸入の別を判別するなり、把握していた。

しかしながら、業者コードにより、判別可能になりますので、製品の国産/輸入の別は、削除しても、全然集計には影響がないということと、主要な部品または原料の国産/輸入の別は、行政上の利活用があまり少ないということと、1点申し上げます。

パブリックコメント等でも、意見は出なかった。

さらに用途区分国コードについては、製造国を判別するためのコードですけれども、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って、製造国は判別可能になってしまいますので、利活用上の支障はないということです。

厚生労働省からは以上です。

川崎部会長 いかがでしょうか。

それでは、続きまして、今度はcにつきましてもお願いします。

阿部厚生労働省医政局経済課長補佐 論点cです。剤型分類についてです。剤型分類は、例えば、丸剤や錠剤等の剤型を判別するための項目ですけれども、剤型ごとの生産金額を、行政として把握はしてきたのですけれども、あまり利活用の可能性が低いことから、支障はない。業界からも、削除することに特に異論は出ていないという状況です。

川崎部会長 ありがとうございます。それでは、a、b、cを通じまして、何か御質問・御意見等がありますでしょうか。

基本的には、このように確認をしながら、回答の負担の軽減というような観点、あるいは、記入のしやすさの観点から、削除されているということになりますので、この問題は、私には特に見当たらないように思いますが、何かありますでしょうか。

それでは、今の時点で、特にならなければ、これについて、また次回、戻っていただいても結構ですが、ひとまず、このような御報告を踏まえて、これで、おむむね理解をしたということで整理をさせていただきたいと思います。

それでは、大分時間も押してまいりましたが、これで、一応、今日は、論点メモの8ページ目まで行ったことになりますか。いいですね。

次回は、9ページ目から議論を再開するという事になるかと思っております。

これまでの御指摘の中で、幾つか引き続き検討していただくという事の指摘がありました。これは、複数にわたりますので、ここで、繰り返し一つ一つ申すことは省略させていただきますが、後ほど事務局とも確認をさせていただきまして、厚生労働省とも、漏れないように対応をしていくということにさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

それでは、本日の審議は、ここまでとさせていただきたいと思っております。

この後のことにつきまして、事務局から連絡等がありましたらお願いたします。

菱山専門委員 その前に1つ。

川崎部会長 どうぞ、お願いたします。

菱山専門委員 申し訳ありません。1つ、付議というところまではない、非常に大きな話で、おこがましい内容なのですが、この統計の調査の名称に関してなんですが、この統計名称、古くからある薬事法の対象品目に関する調査でして、この名称で、長く続いてきたと思うのですが、御存じのとおり、法律の名称が変わったというところで、果たして、このままでいいのかなというところは、疑問に感じているところです。

ただ、薬機法の正式名称は非常に長いので、その略し方として、今よく出ている薬機法という名称と、医薬品医療機器法あるいは医薬品医療機器等法という名称、略称はよく使われております。

ここに関しまして、あと、もう一つ、工業という名前が入っていますが、医薬品・医療機器に関しましては、国内工業生産だけではなくて、輸入品を認可を取って、製造販売するというものも、要素して多く入っております。ですので、この工業という言葉が入っていること。

動態統計の中にも、動態という名称が入っていないものもありますので、例えば、分かりやすく、医薬品・医療機器等生産統計といった名称への変更などは、法律の名称の変更に伴って、いかがかなと、業界として、産業界としては考えているところではありまして、もしよろしければというところなのです。

川崎部会長 大事な問題提起だと思いますので、これは、引き続き、また検討するという事にさせていただきたいと思っております。

今のような次回に向けて、何か他にも検討すべきことがありましたら、おっしゃっていただければと思っておりますし、また、場合によっては、後から御連絡をいただいても結構ですので、よろしくお願いたします。

それでは、事務局に、この後のこと、御連絡をお願いたします。

木下総務省政策統括官（統計基準担当）付主査 次回の部会は、12月5日火曜日の10時

から、今回同様、新宿若松庁舎の総務省第2庁舎6階特別会議室で開催いたします。

追加の御質問やお気付きの点がありましたら、11月13日月曜日の12時までに、メールにより事務局まで御連絡をお願いいたします。

本日審議されなかった事項についても、調査実施者の回答についても事前に御覧いただき、御意見・御質問をいただけると幸いです。よろしくをお願いいたします。

また、本日の配布資料につきましては、次回以降の部会においても審議資料として利用いたしますので、御持参くださるようお願いいたします。

最後に、部会の結果概要については、事務局で作成次第、メールにて御照会いたしますので、こちらにつきましても御確認をよろしくお願いいたします。以上です。

川崎部会長 ありがとうございます。

本日の審議内容につきましては、11月21日火曜日に統計委員会が開催されますので、そちらに概要を、私から説明させていただきたいと思っております。

それでは以上をもちまして、本日の部会、審議終了させていただきます。どうもありがとうございました。