

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5-2

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資するもの)
(2) 調査票の構成の変更	① 調査票第一号様式の廃止 (医薬品総括表)	●	●	・金額の合計欄の削除については、 適当と整理 (報告者負担の軽減に資するもの) ・従業者数については、二次的利用を含めたデータの利活用状況、データの変動状況や他調査の結果を利用する際の影響等の観点から、慎重に審議し、申請どおり削除することが 適当と整理
	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) ・ただし、「税込/税抜」に係る調査票の様式について、修正意見を付した上で 適当と整理
	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 ・ただし、報告者負担の軽減に資するため、「製造業者 業者コード」から「許可等番号」 ^(注4) への変更及び「分類番号」等に係る調査票の様式の変更について、修正意見を付した上で 適当と整理 ・なお、許可等番号への変更については、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指摘
	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、報告者負担の軽減等に資するもの)
	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。		●	・ 適当と整理 (回答の正確性の向上に資するもの)
	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。		●	・輸出先の把握に限界があることについて利用者への説明が必要であることを指摘しつつ、当該指摘への対応がなされることを前提に、 適当と整理 (輸出の実態のより正確な把握に資するもの)

項目	変更内容等	部会審議 (注1)		審議の状況
		第1回	第2回	
(4) 調査方法の変更	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。		●	・ 適当と整理 (調査の円滑かつ効率化な実施及び公表の早期化に資するもの)
	② 原則として、オンラインにより報告を求める。		●	・ 適当と整理 (調査の円滑かつ効率化な実施及び公表の早期化に資するもの)
	③ 民間事業者に委託する業務の範囲を拡大する。		●	・ 適当と整理 (調査実施者の業務負担の軽減及び調査の円滑な実施に資するもの)
	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。		●	・ 適当と整理 (正確な統計の作成に資するもの)
(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。		●	・ 適当と整理 (調査事項等の変更に伴うものであり、行政ニーズを踏まえた見直し) ・ただし、本調査で把握している輸出入データが貿易統計とは全く異なる内容のものであり、正確に理解されるように対応する必要があることを指摘
(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。)		●	・ 適当と整理 (報告者に十分な回答期間を確保する変更であり、公表予定時期の繰下げも最小限にとどまるもの。また、実質的な公表の早期化にも効果) ・ただし、現状における公表の経常的な遅れが、変更後の公表に影響を与えないよう、留意する必要があることを指摘

※第1回部会で示された調査の名称変更に関する意見について検討した結果、現時点では現行の名称を継続して使用することを妥当と整理しつつ、今回の議論の結果を何らかの形で残すこととした。

(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。

(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)

(注4) 医薬品等を製造する許可等を取得した工場に付される番号をいう。

第70回産業統計部会議事概要

1 日 時 平成29年12月5日（火）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）】

橋本大臣官房審議官

医政局経済課 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

- 平成29年11月19日に開催された統計委員会で示された意見が紹介された後、前回部会及び部会終了後に指摘があった事項について、調査実施者から追加説明を行った上で審議が行われた。
- その後、審査メモに沿って、「(3) 調査事項の変更等」の一部、「(4) 調査方法の変更」、「(5) 集計事項の変更」及び「(6) 公表時期の変更」について審議が行われた。
- その後、答申（案）の取りまとめの方向性について審議が行われ、調査事項の一部について修正が必要であることを指摘した上で、変更計画は適当と整理することで了承された。
- なお、統計調査名の変更及び輸出入額の公表の在り方については、何らかの形で記

録に残すこととされた。

委員等からの主な意見等は、以下のとおり。

(1) 前回の部会及びその終了後に示された質問・意見への回答

ア 従業者数の取扱い

- ・ 従業者数については、月ごとの変動が小さく、工業統計調査等で大まかな動きは分かることから削除に異論はないものの、臨時従業者数については行政上のニーズがあるのであれば把握する意味はあるかもしれない。例えば、病気の流行等によって臨時従業者数に変動が生じることは考えられるのか。
→ インフルエンザ等、病気の流行が個別の工場における臨時従業者数に影響を与えている可能性はあるものの、全体として見た場合、継続して把握するまでの必要性は低いものと認識している。
- ・ 前回部会においては、利活用が見込まれるのであればという前提で、継続の必要性について発言したが、改めて利活用状況を確認したところ、該当例を確認できなかったことから、削除で適切と考える。
- ・ 本調査で調査事項を削除するとしても他の統計調査で把握できる場合もあり、複数の統計調査でそれぞれ補完しあってデータを把握している場合もあると考えられる。調査事項に関する判断については、そういった広い視野が必要であるし、情報提供に当たっても留意することが重要である。
- ・ 従業者数の把握を取りやめることについては、適切と整理したい。

イ 調査事項の追加

- ・ 調査事項の追加については、適切と整理したい。
なお、「税抜・税込」に係る調査票の修正については、統計委員会からの修正意見として答申で指摘することとしたい。

ウ 調査事項の変更

① 「製造業者 業者コード」から「許可等番号」への変更

- ・ 当初の申請案で示された「製造業者 業者コード」から「許可等番号」に変更することに異存はないが、「製造業者 業者コード」は、長年報告に使用しているコードであり、報告者の立場からは、いずれのコードで報告してもよいとされるのが一番望ましいのではないかと。
→ 複数のコードや番号を利用することで、今後の二次的利用に支障が生じることも考えられ、「許可等番号」に統一したい。
→ 実務上の対応は、調査実施者に任せることとしたい。
- ・ 「許可等番号」は、将来的に同じ工場でも番号が変わるなどの影響が生じる可能性はないかと。

→ 「許可等番号」は、同じ番号を継続して使用しており、問題はないと考えている。

- ・ 医療機器については、製造販売承認の申請を行う際の手続き書類に記載が求められる製造所の許可等番号を、そのまま使うことができ、誤って報告することも無くなるので、「許可等番号」の報告を求めた方がよいものとする。ただ、報告者に対し、「許可等番号」に変更する旨のガイダンスを変更前に実施してほしい。
- ・ 「製造業者 業者コード」から「許可等番号」に変更することについて、統計委員会からの修正意見として指摘したい。なお、変更にあたって、支障や混乱が生じないように対応することにも留意してほしい。

② 委託額の把握方法の見直し

- ・ 委託額について、製品ごとではなく工場ごとに把握することについては、委託額と生産額の差分である利益が明らかになることに報告者の懸念があるとの説明であったが、工場単位の利益が分かってしまうことについては問題ないのか。
 - 商品単位での把握には反対意見もあったが、工場単位であればやむを得ないとの感触と認識している。
 - 結果公表の際には、秘匿措置が講じられるということでよいか。
 - 薬効分類単位で公表され、個々の工場単位では公表しないので問題はないものとする。
- ・ 委託額の把握方法の見直しについては適当と整理したい。

③ 医薬部外品についての見直し

- ・ 医薬部外品に係る調査票の修正については、統計委員会からの修正意見として指摘することとしたい。

エ 調査名の変更

- ・ 統計の名称について、「〇〇調査」を「〇〇統計」に変更した例は散見されるが、調査の名称自体に変更が行われた例はあるのか。
 - 新統計法では、統計と調査は別々の整理をしているが、過去においては、統計の名称が「〇〇調査」となっていたものもあった。そのため、新統計法施行後において、基幹統計の名称を「〇〇調査」から「〇〇統計」に変えた例はある。
 - 一方、調査の名称変更については、他の統計調査との統合など、調査内容に抜本的な変更があった際に変更した例はある。
- ・ 名称を変えるタイミングとしては、法令改正後、初めて大きな変更を行うのが適当とする。名称を変えれば、調査内容に変更があったことも分かりやすい。また、輸出入についても本調査の把握対象にしている中、国内出荷のうち輸入品

が約半分を占めるなど、薬事法が作られた当時から医薬品等の状況は大きく変わっており、現状の名称に含まれる「工業生産」という単語は調査対象の実態を正確に表しているとは言えないのではないかと。また、本調査の英語名も実態に即していない。

しかしながら、一方で平成31年1月の新しい調査計画での開始までに調査名を変え、周知することが可能なのかも考慮して、判断する必要がある。

- ・ 生産動態に関する調査名は、全て「〇〇生産動態統計調査」で統一されているのか。
 - 「経済産業省生産動態統計調査」や国土交通省の「造船造機統計調査」など、統一されているわけではない。
- ・ 生産に関する統計調査であることと、調査の対象となる分野を名称に入れなくてはならず、すべての情報を反映した簡潔な名称を決めるのは難しい。ところで、「薬事・食品衛生審議会」は、薬事法改正後も名称を変えていないのか。
 - 「薬事・食品衛生審議会」は、医療機器も対象としているが、法改正後も引き続き同じ審議会名としている。
- ・ 本調査は、法律の規制範囲を調査対象としており、海外に委託されたものも対象となるなど、調査対象に特殊性があるのが、他の調査との違いと考えている。
- ・ 名称と調査の内容が一致していることが理想的であり、調査名の継続性については、配布する調査票の調査名の下に括弧で古い名称も記載するなど工夫ができるので、重大な問題にはならない。一方で、他の統計調査において名称の変更を検討した際、調査名を引用している法令が数多くあり、直ちに対応できないといった事例もあった。そういったことを考慮すると、平成31年1月までに調査名を変更するのは難しいのではないかと。
- ・ 現時点では、調査名の変更について部会で議論のあったことを何らかの形で記録に残した上で、調査の名称は現行のままとしたい。なお、調査実施者は適切な統計調査の名称について、引き続き検討していただきたい。

(2) 審査メモに基づく変更事項の審議

ア 調査事項の変更等（前回の続き）

① 完成品の判断時点の統一

- ・ 医薬品の実態としては、出荷判定後のものを報告している場合が多く、断層が生じる場合も大きくないと考えている。
- ・ 特段の問題はないので、適当と整理したい。

② 輸出の範囲の拡大

- ・ 今回の変更により、間接輸出も輸出と扱うことにより、データに断層が生じると考えられるが、対策はあるのか。
 - 変更により、貿易統計との乖離は縮小すると考えられるが、変更前後にお

いて、本調査の結果の時系列に断層が生じるのはやむを得ないものと考えている。

- より実態に近い数値が把握できるため、輸出の範囲の拡大には賛成である。
輸出額について、貿易統計では、原薬など最終製品以外のものも対象としているため、最終製品のみを対象としている本調査とは乖離が生じるのは当然である。また、輸入額については、本調査は販売価格で評価され、マージンが含まれるので、貿易統計の輸入額とは全く性質が異なる。公表資料の中には、その旨の注意が記載されているが、それを十分に認識しないままに利用し、過大評価されたデータをもって医薬品は輸入超過と議論されることがある。注意書きをもっと強調するなど、どうすれば、誤解を避けることができるのか、検討を行ってほしい。
→ より誤解のなくなるような注意書きとしたい。
- 注意書きをしても読んでもらえるとも限らないので、統計表の表章自体で「輸入額」以外の表現を用いるなど工夫した方がよい。
→ 要するに、単純な「輸入額」ではなく、「輸入品に由来する製品の額」という理解ではないか。統計表の工夫については、検討をお願いします。
→ 「輸入品出荷額」、「輸入品販売額」など誤解のない言葉を用いた方がいい。
→ これについては、答申の中で、集計事項の変更として意見を記載することも考えられる。
→ 誤解が生じるのは厚生労働省としても不本意なので、検討して事務局と相談したい。
- 医療機器は少量多品種の製品を扱うことが特徴であり、海外の拠点に輸出した後には、注文があったごとに個別の国に出荷することが多いので、最終的な仕向け国が報告できるのは半分程度になるのではないか。国が報告できない場合は、輸出先の地域を報告することになるが、中国と中国以外のアジア、アメリカとアメリカ以外の米州で拠点が異なる場合もあるので、それを考慮して報告に用いる分類を整理すると、実態をより正確に把握できると考えられる。
→ 輸出先国の報告ができない場合でも、地域レベルでは報告が可能と考えている。
→ 利用者に対しては、全ての輸出先が把握できているわけではないことの説明が必要であるが、そういった課題に対応することを前提に、変更内容は適当と整理したい。

イ 調査方法の変更

① 都道府県経由の調査の廃止及び原則オンライン化

- 特に問題はないので、適当と整理したい。

② 民間委託の範囲拡大

- ・ 前月と比較して、変動率が一定を超えたら警告を出すなど、システムに誤報告を防ぐ機能を付与することが望ましい。
- ・ 民間委託については、メリット・デメリットがあるが、民間委託が公表スケジュールに悪影響を与えることは想定されるのか。
 - 現在の公表の遅れの原因は、都道府県経由の工場分が遅れる傾向にあることと、委託先の業者が毎年変わり、特にその初期設定において時間を要してしまうことにある。今回の変更で都道府県経由の調査は廃止され、また、今後、分かりやすいマニュアルを作成することで対処する。
- ・ これについては、適当と整理したい。

③ 最終製品の生産がなかった場合の取扱い

- ・ 生産を行っているのに報告していない事業者がいるという実態はあるのか。
 - 現行では生産がない場合には報告を求めているので、実態は分からない。
 - 工業統計調査の出荷額と突合することで、非回答の事業者の可能性を把握できるのではないか
 - データの検証は重要だが、今回の変更で改善されるので、過去の数値まで遡って対応する必要はないと考えている。
- ・ 変更後のシステムについて、未報告の事業者を、システム上で確認できるような仕様になっているのか。
 - 全ての報告者から回答を求めることから、未報告者にはメールで督促できる仕様にする予定である。
- ・ これについては、適当と整理したい。

ウ 集計事項の変更

- ・ 逆輸入として把握するのは、最終製品だけという理解でよいか。
 - そのとおりである。
- ・ 輸出先について、地域だけでなく主要国の表も公表しているが、最終的な仕向け国が正確に把握できない場合、どう対応するのか。
 - 輸出先国についてはできる限りの記入を求めているが、分からない場合は「その他」で集計することとなる。
 - 輸出先国のデータを誰が必要としているのかが重要であり、ニーズの確認を行ってはどうか。
- ・ ニーズの確認などを適宜実施していただくこととし、変更内容は適当とし、未諮問基幹統計の確認も行ったと整理したい。

エ 公表時期の変更

- ・ 現状では公表の遅延が発生しているが、切り替えの際には、現在の遅延の影響

を受けないという理解でよいか。つまり、変更後の計画に従って公表ができる状態になっているのに、変更前の公表が遅れているために、変更後の公表ができないといったことは発生しないという認識でよいか。

→ その御理解で結構である。

- ・ 特段問題ないので、適当と整理したい。

(3) 答申案の方向性の確認

- ・ 今回審議した薬事工業生産動態統計調査について、「税抜・税込」を独立した項目とすること、「製造業者 業者コード」に代わり「許可等番号」での報告を求めることなど、調査事項の一部については修正が必要であることを統計委員会の意見として求めることとし、全体としては、適当と整理することとしたい。
- ・ また、①調査名について、引き続き、適切な名称について検討を行うこと、②輸出先について、すべてが把握できているわけではないことを利用者に伝えること、③輸入額について、利用者が貿易統計の数値と同じという誤解をしないように対応することも何らかの形で整理することとしたい。

6 その他

本日の部会の結果については、12月19日（火）開催予定の第117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。

また、本部会で答申の方向性について合意が得られたことから、今後、答申（案）を作成、調整した上で、書面決議を行い、来年1月18日（木）に開催予定の統計委員会において、報告されることとされた。

（以 上）