

薬事工業生産動態統計調査の答申案の概要

項目	変更内容等	答申案の概要
1 計画の変更 (1) 調査対象の範囲 及び報告者数の変更	○ 製造に係る工場 ^(注1) 及び製造販売に係る本社 ^(注2) の全数としている調査対象の範囲について、本社 ^(注2) のみの全数に改め、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) ⇒【今後の課題①】
(2) 調査票の構成の変更	① 調査票第一号様式(医薬品総括表)の廃止	・ 適当と整理 (行政ニーズの低下を踏まえつつ、報告者負担の軽減に資するもの)
	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) に基づく製品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 (調査対象の変更を踏まえつつ、より正確な報告の確保に資するもの) ◆ただし、「税込/税抜」に係る調査票の様式について、修正の必要性を指摘
	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 (調査対象の変更を踏まえつつ、より正確な報告の確保や報告者負担の軽減に資するもの) ◆ただし、報告者負担の軽減等の観点から、「製造業者 業者コード」から「許可等番号」 ^(注4) への修正及び「分類番号」等に係る調査票の様式の修正について、必要性を指摘 ◆また、許可等番号への修正については、報告者に対する十分な事前周知・説明が必要であることも指摘
	③ 調査事項の削除 (「規格」、「用途区分」などを削除)	・ 適当と整理 (他の項目による代替を含め、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 (正確な報告の確保に資するもの)
	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。	・ おおむね適当と整理 (輸出の実態のより正確な把握に資するもの) ◆ただし、本社自らが間接輸出についても最終需要国(地域)を全て把握することには限界があると考えられることから、結果の公表に際しては、利用者に対する十分な説明と注意喚起が必要であることを指摘

項目	変更内容等	答申案の概要
(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した上で、原則として、オンラインにより報告を求める。	・ 適当と整理 (①調査の効率化が図られるとともに、オンライン調査に対応できない報告者への対応も予定、②集計・公表の早期化にも資するもの)
	② 民間事業者に委託する業務の範囲を拡大する。	・ おおむね適当と整理 (①公表の早期化を図りつつ、月次調査を維持するためには必要な対応と考えられるため、②第Ⅱ期基本計画において、民間事業者の効果的かつ適正な活用が求められており、調査実施者において適切な対応が講じられるため) ◆ただし、今回の変更に伴う影響等については、検証を行う必要があることを指摘 ⇒【今後の課題②】
	③ 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 (正確な報告の確保に資するもの)
(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。	・ おおむね適当と整理 (行政上のニーズを踏まえたものであり、調査事項の変更等に伴う所要の変更) ◆ただし、本調査で把握している輸出額及び輸入額については、貿易統計とは把握する範囲や金額の評価方法が大きく異なっているにもかかわらず、現状においては説明が不十分であると考えられることから、利用者が正確に理解できるよう、十分な説明と表章方法の見直しを行う必要があることを指摘
(6) 公表時期の変更	① 調査票の提出期限を変更する。	・ 適当と整理 (報告者負担への配慮及び正確な報告の確保に資するもの)
	② 月報の公表期日を変更する。 (計画上はおおむね2週間程度の繰下げになるが、実質的には、公表の経常的な遅れを是正し、早期化を図るもの)	・ おおむね適当と整理 (報告内容の審査に必要な時間を確保するもの) ◆ただし、本調査については、従前から公表の著しい遅延が発生していることから、変更後の調査計画に基づく公表が、計画どおり実施されることを強く期待するとともに、現状における遅延が、変更後の調査計画の実施に影響を与えることのないよう、留意する必要がある旨、指摘。

2 今後の課題	① 調査計画の大幅な見直しに伴うデータの変動に関する検証及び情報提供 ② 民間委託の範囲拡大による結果への影響の検証 ③ 本調査の名称に係る再検討
---------	--

(注1)「工場」とは、法律(注3参照)に基づき、医薬品等を製造する許可を受けた事業所を意味するものとして、本答申案において、便宜的に用いているもの(自社工場だけでなく、委託生産の場合にあっては他社の工場を含む。)

(注2)「本社」とは、同法に基づき、医薬品等を製造販売する許可を受けた事業者の主たる事業所を意味するものとして、注1と同様、便宜的に用いているもの

(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。