

薬事工業生産動態統計調査 回収率の管理について

厚生労働省医政局経済課

令和2年2月19日

1. 薬事工業生産動態統計調査の概要

調査の目的

医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に関する毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的とする。

調査実施機関

厚生労働省医政局経済課

調査対象

医薬品等の製造販売業者（全数：約4,500客体）

調査周期・公表

- ◆調査周期：毎月
- ◆公表時期：
【月報】提出期限（調査月の翌月15日）の翌日から起算して60日以内
【年報】調査年の翌年12月末まで

調査系統・調査方法

厚生労働省－（民間事業者）－報告者
【郵送・オンライン】

調査事項

- ① 医薬品等の月間生産（輸入）数量及び金額
- ② 医薬品等の月間出荷数量及び金額
- ③ 医薬品等の月末在庫数量及び金額

2. 審議結果報告書

平成28年度統計法施行状況に関する審議結果報告書（統計精度検査関連分） （平成30年3月30日統計委員会）（抜粋）

3 事業所及び企業を対象とする基幹統計調査における欠測値及び外れ値に関する原則的な対応の確認及び整理

（2）評価及び課題解決に向けた取組の方向性

④ 回収率が管理できていない統計調査

○ 薬事工業生産動態統計調査

薬事工業生産動態統計調査では、生産がない場合に調査票を提出する必要がないとの運用がなされている。このため、「全部非回答」と「生産なし」が判別できない状態であり、非回答も含め一律に「生産なし」とみなして単純合算集計を行っている可能性がある。

この改善については、統計委員会の答申（表3参照）に沿った取組を進める必要がある。

表3

統計委員会諮問第106号答申

「薬事工業生産動態統計調査の変更について」（平成30年1月18日）抜粋

1 本調査計画の変更

（2）理由等

I 調査方法の変更

③ 最終製品の生産がなかった場合の取扱い

統計委員会が、平成29年度に統計の精度向上の一環として行った統計精度検査において、本調査は、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おり、未回答については、生産がなかったものとして一律に処理がなされていることが明らかとなった。

これについて統計委員会からは、「全部非回答」と「生産なし」が判別できない状態であり、非回答も含めて一律「生産なし」とみなして単純合算集計がなされている可能性について指摘がなされているところである。

この指摘を踏まえ、厚生労働省は、今回の変更に合わせて、最終製品の生産の有無にかかわらず、全ての報告者から報告を求めることを徹底することとしている。

これについては、正確な報告の確保に資するものであることから、適当である。

3. 取組の現状

- 平成31年1月調査より、最終製品の生産の有無にかかわらず、全ての報告者から報告を求め、「全部非回答」と「生産なし」は判別できる状況となっている（回収率は約95%）。
- 厚生労働省医政局経済課長通知「薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について（平成30年4月10日医政経発0410第1号）」を各都道府県衛生主幹部（局）長宛てに発出し、すべての製造販売業者が調査票を提出する必要がある旨周知徹底。
- さらに、全製造販売業者に対して発出した文書、厚生労働省ホームページに掲載している調査票記入要領等において、生産等の実績がない場合でも調査票を提出する必要がある旨明記すると共に、平成30年度に全国で10回開催した調査客体向け説明会においてもその旨強調して説明した。