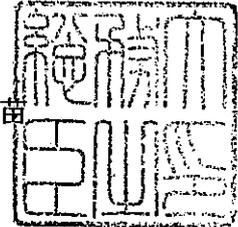


総政企第192号
平成26年9月10日

統計委員会委員長
西村清彦殿

総務大臣
山本早苗



諮問第71号

業事工業生産動態統計の指定の変更について（諮問）

標記について、基幹統計の指定の変更に当たり、統計法（平成19年法律第53号）第7条第3項において準用する同条第1項の規定に基づき、統計委員会の意見を求める。

諮 問 の 概 要

1 諮問の概要

基幹統計である「薬事工業生産動態統計」について、統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 7 条第 3 項において準用する同条第 1 項の規定に基づき、指定を変更すること。

2 変更の概要

基幹統計である「薬事工業生産動態統計」について、平成 25 年 11 月の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の改正により、これまで医薬品及び医療機器の一部とされていた再生医療等製品が医薬品及び医療機器とは別のものとして定義されたことから、以下のとおり、総務大臣が指定する事項のうち基幹統計の作成目的を変更する。

総務大臣が指定する事項	変更案	現行
名称	薬事工業生産動態統計	薬事工業生産動態統計
作成目的	医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品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。	医薬品、医薬部外品及び医療機器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。
作成者	厚生労働大臣	厚生労働大臣
作成方法	専ら統計調査の方法により作成する。	専ら統計調査の方法により作成する。

参照条文

◎統計法（平成 19 年法律第 53 号）（抄）

（定義）

第二条（略）

2・3（略）

4 この法律において「基幹統計」とは、次の各号のいずれかに該当する統計をいう。

一 第五条第一項に規定する国勢統計

二 第六条第一項に規定する国民経済計算

三 行政機関が作成し、又は作成すべき統計であって、次のいずれかに該当するものとして総務大臣が指定するもの

イ 全国的な政策を企画立案し、又はこれを実施する上において特に重要な統計

ロ 民間における意思決定又は研究活動のために広く利用されると見込まれる統計

ハ 国際条約又は国際機関が作成する計画において作成が求められている統計その他国際比較を行う上において特に重要な統計

5（略）

6 この法律において「基幹統計調査」とは、基幹統計の作成を目的とする統計調査をいう。

7～12（略）

（基幹統計の指定）

第七条 総務大臣は、第二条第四項第三号の規定による指定（以下この条において単に「指定」という。）をしようとするときは、あらかじめ、当該行政機関の長に協議するとともに、統計委員会の意見を聴かなければならない。

2 総務大臣は、指定をしたときは、その旨を公示しなければならない。

3 前二項の規定は、指定の変更又は解除について準用する。

薬事工業生産動態統計(基幹統計)の指定の変更(概要)

<現行>

<薬事工業生産動態統計(基幹統計)の概要>

【作成目的】医薬品、医薬部外品及び医療機器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。

【作成者】 厚生労働大臣

【活用状況】

- 医薬品等に関する産業振興政策の検討の際の基礎資料として活用
- 鉱工業指数の作成の際の基礎資料として活用
- 医薬品産業ビジョン及び医療機器産業ビジョン作成の際の基礎資料として活用 等

上記基幹統計を作成するための基幹統計調査

<薬事工業生産動態統計調査(基幹統計調査)の概要>

【調査目的】 医薬品、医薬部外品及び医療機器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して、昭和27年から実施している。

【調査対象】 薬事法(昭和35年法律第145号)に規定する以下の事業所(全数)

ア. 医薬品製造販売事務所及び製造所(3,153社)

イ. 医薬部外品製造販売事務所及び製造所(1,250社)

ウ. 医療機器製造販売事務所及び製造所(7,364社)

※ 括弧内は許可等を受けた事業者数(平成26年4月末日現在)

【調査事項】

- 生産(輸入)品の月間生産(輸入)数量及び金額、月間出荷数量及び金額、月末在庫数量及び金額
- 月末在籍従業者数及び月間臨時従業者延数(医薬品製造所のみ)

【調査方法】 調査員、郵送又はオンラインによる自計報告

【調査系統】 (製造販売事務所) 厚生労働省一報告者

(製造所)

厚生労働省一都道府県一統計調査員一報告者

【調査期日】 毎月末

<変更の背景>

平成25年11月に薬事法改正(平成26年11月施行予定)

<薬事工業生産動態統計に関連する主な改正点>

- ・ 再生医療等製品^(注)の特性を踏まえた規制の構築(再生医療等製品を新たに定義)
- ・ 法律の名称を「薬事法」から「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」に変更

(注)再生医療等製品とは、「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」(平成25年11月改正後の薬事法)において、次に掲げる物であって、政令で定めるものをいう。

- ① 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - ア 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成(再生医療製品)
 - イ 人又は動物の疾病の治療又は予防(細胞医療製品)
- ② 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの(遺伝子治療製品)

従来、「再生医療等製品」に該当するものは、「医薬品」及び「医療機器」の一部として把握されていたが、平成25年11月の薬事法改正により、「医薬品」及び「医療機器」とは別のものとして定義された。



<変更案>

<薬事工業生産動態統計(基幹統計)の指定の変更> (今回の諮問)

- 作成目的に「再生医療等製品」を追加

<薬事工業生産動態統計調査(基幹統計調査)の変更> (軽微変更を予定)

- 調査目的、調査対象等に「再生医療等製品」を追加
- その他、法律の名称や条文の記載の変更に伴い、調査計画上の関連する箇所の文言を修正

薬事工業生産動態統計の変更

変更前

医薬品

医薬部外品

医療機器

「再生医療等製品」を新たに定義！

本調査において、「医薬品」及び「医療機器」の一部として把握されるものが、「再生医療等製品」に整理されることとなる。

変更後

医薬品

医薬部外品

医療機器

再生医療等
製品

(注)再生医療等製品とは、① 医療等に使用されることを目的とした物のうち、人等の細胞に培養その他の加工を施したもの、②人等の疾病の治療に使用されることを目的とした物のうち、人等の細胞に導入され、これらの体内で発現される遺伝子を含有させたものをいう。