

諮問第71号の答申

薬事工業生産動態統計の指定の変更について（案）

本委員会は、諮問第71号による薬事工業生産動態統計の指定の変更について審議した結果、下記のとおり結論を得たので、答申する。

記

1 承認の適否

基幹統計の指定について、2のとおり変更して差し支えない。

2 理由等

薬事工業生産動態統計について、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こととしている。

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、 <u>医療機器及び再生医療等製品</u> 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 <u>医療機器</u> 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。

これについては、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とされていた製品の一部が医薬品及び医療機器とは別の再生医療等製品として定義されたことから、引き続きこれらの製品を含めた統計を作成するために行う形式的な変更であり、また、統計の継続性に資するものであることから、適当である。