

医政経発 0410 第 1 号
平成 30 年 4 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長
（ 公 印 省 略 ）

薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について（通知）

薬事工業生産動態統計調査について、より効率的に調査を実施し、迅速に高精度の調査結果を公表することができるよう、調査方法を変更し、平成 31 年 1 月分の調査から新たな調査方法で実施することとしましたので通知致します。

変更の概要及び今後の予定は下記のとおりですので、貴管下関係業者に対し周知徹底方お願い致します。

なお、別記関係団体の長宛て、本通知の写しを送付するのでご了解願います。

記

1. 変更の概要

(1) 調査客体の集約

現行の薬事工業生産動態統計調査（以下、「現調査」という。）では、医薬品、医療機器、医薬部外品又は再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）の製造販売業者及び製造業者を調査客体としていますが、平成 31 年 1 月分からの同調査（以下、「新調査」という。）では、製造販売業者のみを調査客体とし、製造業者は調査客体ではなくなります。

なお、現調査では、製造販売業者は、最終製品となる製造工程を他社の製造業者に委託した場合又は最終製品を輸入した場合のみ調査票を提出することとしていますが、新調査では、すべての製造販売業者が調査票を提出する必要があります。

(2) 都道府県への調査委託廃止と原則オンライン報告

現調査では、製造販売業者は厚生労働省宛て、製造業者は都道府県宛てに

調査票を提出していますが、新調査では、調査客体を製造販売業者のみにすることに伴い、厚生労働省から都道府県への調査委託は廃止し、調査客体は、厚生労働省に調査票を提出することとします。

また、現調査では、紙媒体、電磁的記録媒体（FD、CDをいう。以下同じ。）又はオンラインでの調査票の提出を認めています。新調査では、原則オンライン*で調査票を提出していただきます。

※ 調査票の記入担当者は、毎月政府統計共同利用システムにログイン後、Excelの調査票をダウンロードし、必要事項を記入の上、報告していただきます。オンラインでの報告が不可能な調査客体は、厚生労働省が認めた場合、電磁的記録媒体での報告（電磁的記録媒体での報告も不可能な調査客体は紙媒体での報告）も可能です。なお、現調査の事業者システムは廃止します。

(3) 調査票の提出期限の延長

調査票の提出期限について、現調査では、調査客体は調査月の翌月 10 日としていますが、新調査では、調査月の翌月 15 日（その日が日曜日、土曜日又は祝日の場合は翌営業日）とします。

(4) 調査項目の改廃

- ① 医薬品製造所の従業者数に係る調査は廃止します。
- ② 衛生材料について、調査票を廃止し、医療機器又は医薬部外品として報告いただきます。
- ③ 医療機器について、規格ごとではなく、一般的名称ごとに報告いただきます（なお、製品又は規格ごとに分けて報告いただくことも可能です）。ただし、同じ一般的名称でも、製造業者又は出荷先国・地域が異なる場合は分けて報告いただきます。
- ④ 全調査票について、以下の項目を追加します。
 - ・外資系／内資系の区分
 - ・法人番号
 - ・委託額（委受託契約等により製造販売業者が製造業者に支払う 1 ヶ月分の金額（消費税を含む。）。製品ごとではなく製造業者ごとに報告いただきます。）
 - ・税込み／税抜きの区分（生産金額等について、税込み／税抜きのいずれでも報告が可能になります。）
 - ・販売単価（記入は任意です。）
- ⑤ 現調査では、最終製品となる製造工程を国内の製造業者に委託する場合のみ、当該製造業者の業者コードを記入いただけていますが、新調査では、委託の有無に関係なく、最終製品となる製造工程を行う製造業者又は外国製造業者の製造業許可・登録番号又は外国製造業者認定・登録番

号を記入いただきます。

- ⑥ 外国製造業者について、外国製造業者認定・登録番号を記入いただくことにより、輸入元国が判別できるため、「用途区分国コード」欄（輸入元国のコードを記入いただく欄）は廃止します。

(5) 定義の明確化及び変更

- ① 現調査では、「最終製品となる製造工程」（包装、表示又は保管を除く）を行う製造業者について報告いただくこととしていますが、新調査では、どの製造工程を意味するのかをより具体的にお示しします。例えば、医薬品の場合は「一次包装工程（PTP 包装、瓶詰め、アンプル充填等）」、医療機器の場合は「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く）」を意味します。
- ② 現調査では、生産数量及び金額を報告いただくこととしていますが、新調査では、より定義を明確にするため、生産数量及び金額について、「調査月に市場への出荷判定を行った製品」の数量及び金額を報告いただくこととします。
- ③ 現調査では、「金額」の定義は、「事業所販売価格（倉出し価格に消費税を加えた価格であり、企業の販売価格から運賃、積込料、その他の諸掛（保険料、倉庫保管料等）を除いた価格）」としていますが、より定義を明確にし、金額算出の負担を軽減するため、「原則、製造販売業者が国内連結企業体外の販売業者等へ販売する際の価格であり、運賃、積込料、その他の諸掛（保険料、倉庫保管料等）を含めた価格」とします。
- ④ 現調査では、最終製品となる製造工程を自社の製造所で行うものを「自社製造」、他社の製造所で行うものを「委託製造」としていましたが、新調査では、製造販売業者が国内外の連結企業体内の製造業者について報告する場合は「自社製造」、国内外の連結企業体外の製造業者について報告する場合は「委託製造」とします。

2. 厚生労働省ホームページでの情報提供

新調査の調査票、調査票記入要領、今後のスケジュール等の情報について、以下の厚生労働省ホームページに掲載しておりますので、ご確認ください。

http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1_syousai.html

3. 今後の予定

| | |
|------------------|--|
| 平成 30 年 5 ～ 6 月頃 | 全調査客体の政府統計共同利用システムの調査対象者 ID と仮パスワード発行 |
| 平成 30 年 6 ～ 7 月頃 | 全調査客体において政府統計共同利用システムの利用者登録の実施 |
| 平成 30 年 6 ～ 8 月頃 | 「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」の公布 |
| 平成 30 年 10 月頃 | 調査客体向け説明会（東京、大阪等で実施） |
| 平成 31 年 1 月 1 日 | 「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」の施行 |
| 平成 31 年 2 月 | 全調査客体において平成 31 年 1 月分調査票を平成 31 年 2 月 15 日までに送信 |

4. 問い合わせ先

厚生労働省医政局経済課調査統計係

TEL: 03-5253-1111 (内線 2532)

E-mail: sppind@mhlw.go.jp

(別記)

日本製薬団体連合会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本薬業貿易協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長