



報道関係者 各位

令和2年12月24日

【照会先】

医政局経済課

課長補佐 千田 崇史(内線 2524)

調査統計係長 田村 早樹子(内線 2532)

(電話代表) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2421

「令和元年 薬事工業生産動態統計年報の概要」の公表について

厚生労働省では、このほど、令和元年の「薬事工業生産動態統計年報」をとりまとめましたので、公表します。(https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html)

「薬事工業生産動態統計調査」(以下、「本調査」という)は、医薬品・医療機器・医薬部外品・再生医療等製品の生産等の実態を明らかにすることを目的に、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よる許可を受けて医薬品などを製造販売する全ての事業所を対象として毎月実施しています。(2019年1月から新たな調査方法で実施。)

「薬事工業生産動態統計年報」は、本調査の2019年1月から12月までの結果を年間分として集計したものです。

なお、令和元年「薬事工業生産動態統計年報」の数値は、調査の見直し(※)による、回収率の向上、定義の明確化等をうけて、前年の数値から増減が生じています。

1. 医薬品

国内生産金額	9兆4,860億円〔前年比 2兆5,783億円(37.3%)増〕
輸入金額(最終製品等輸入)	2兆7,531億円〔前年比 3,950億円(12.5%)減〕
輸出金額(海外向け直接出荷)	4,425億円〔前年比 2,534億円(133.9%)増〕
国内出荷金額	11兆2,236億円〔前年比 1兆4,243億円(14.5%)増〕

2. 医療機器

国内生産金額	2兆5,678億円〔前年比 6,188億円(31.8%)増〕
輸入金額(最終製品等輸入)	2兆7,230億円〔前年比 1兆1,026億円(68.0%)増〕
輸出金額(海外向け直接出荷)	1兆90億円〔前年比 3,415億円(51.1%)増〕
国内出荷金額	3兆9,864億円〔前年比 1兆1,192億円(39.0%)増〕

3. 医薬部外品

国内生産金額	1兆3,434億円〔前年比 3,437億円(34.4%)増〕
--------	--------------------------------

4. 再生医療等製品

国内生産金額	55億円(再生医療等製品の公表は令和元年年報が初回。)
--------	-----------------------------

※ 調査の見直し（平成31年1月分調査からの調査方法の変更）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、総務省統計委員会の議論を経て、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しています。主な変更事項は、下記のとおりです。詳細については、令和元年 薬事工業生産動態統計年報の概要「調査の概要」に記載しています。

- ・ 変更前は製造販売所及び製造所を調査客体としていましたが、変更後は製造販売所のみを調査客体としました。
- ・ 原則オンライン報告としました。
- ・ 医薬品製造業者の従業員数の報告を廃止しました。
- ・ 変更前は衛生材料として報告いただき公表していた製品について、医療機器又は医薬部外品として報告いただき公表することとしました。

【輸出入の数値についての注意事項】

この調査における輸出入の数値は、国内の生産力などの実態を明らかにすることを目的としている統計であり、貿易実態を把握するための利用には適しません。そのため、輸出入の数値を利用する際はご注意ください。

[具体的に医薬品の場合で例示します。(医療機器でも同様です。)]

- この調査は、日本国内において医薬品、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の許可を受けた製造販売所を調査客体としており、輸出入の定義は次のとおりです。
 - ・ 輸出＝最終製品の輸出(直接輸出分のみ)
 - ・ 輸入＝最終製品の輸入＋製剤で輸入され国内で小分け製造した製品
- 国内で製造販売所から輸出業者(商社等)に販売し、輸出業者が海外に出荷した製品は、この調査では国内で輸出業者に販売した段階で国内出荷として集計するため、輸出には反映しません。また、製剤として輸出し、海外で製造(最終製品化)した製品も、最終製品の輸出ではないため、輸出には含みません。
- 集計対象が国内の製造販売所のため、海外で現地生産し海外展開している製品は、この調査では集計の対象外となります。

このように、この調査は貿易実態の把握を目的とした利用には適しませんので、ご利用に当たってはご注意ください。