

薬事法業許可取得企業の
東日本大震災及びBCP策定状況等に関するアンケート
～報告書～

平成24年3月

静岡県薬事課

目次

I 調査の概要

1) 調査の目的

2) 調査方法

3) 回収率

II 調査の結果

I 調査の概要

1) 調査の目的

平成23年3月11日に発生した東日本大震災及びその後の東京電力の計画停電の実施等により、東北地方の医薬品等製造企業のみならず、全国の企業の生産活動に影響を及ぼした。

このような状況の中、県経済産業部商工業局商工振興課では、県内中小企業1,000社を対象とした大震災の影響に関する調査を実施するとともに、「事業継続計画」(BCP)策定状況等に関する調査を行い、平成23年9月に公表した。

また、医薬品、医療機器の生産金額が全国1位(平成22年)である本県において、平成21年12月及び平成23年12月に行われた薬事課と静岡県製薬協会との年末懇談会で懇談テーマとしてBCPが取り上げられるなど、BCPに関し、企業の関心が高まっている。

そこで、医薬品や医療機器など、生命関連産業の災害時等の事業継続の対策を検討することを目的に、薬事法業許可取得業者を対象として、東日本大震災による影響及びBCP策定状況、代替品のない製品の製造状況等の調査を実施する。

2) 調査方法

- ・ 調査対象：静岡県内の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器製造販売業者及び製造業者（同一所在地及び同一管理は1回答）
- ・ 調査方法：薬事課ホームページに掲載、メールにて案内
- ・ 調査期間：平成23年12月16日～平成24年2月6日
- ・ 調査内容：県経済産業部商工業局商工振興課が実施した調査を主とし、代替品のない製品の製造状況等について併せて調査する。

3) 回収率

- ・ 標本数 : 259
- ・ 有効回収数 : 242 (93.4%)

Ⅱ 調査の結果

1) 回答企業の属性

従業員数

	回答数	%
1～19人	92	38.0
20～49人	51	21.1
50～99人	33	13.6
100人以上	66	27.3
計	242	

資本金

	回答数	%
10,000千円未満	31	12.8
10,000～30,000千円未満	84	34.7
30,000～100,000千円未満	47	19.4
100,000千円以上	80	33.1
計	242	

主となる業態

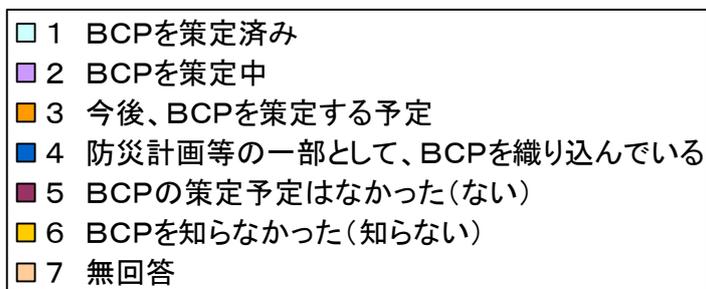
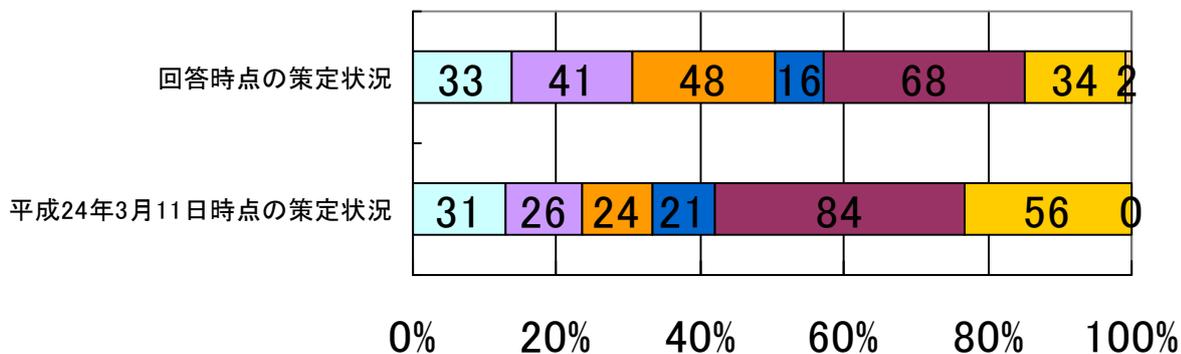
	回答数	%
医薬品製造販売業・製造業	78	32.2
医薬部外品製造販売業・製造業	12	5.0
化粧品製造販売業・製造業	78	32.2
医療機器製造販売業・製造業	64	26.4
その他	10	4.1
計	242	

※ 回答企業は全て薬事法上の業許可を取得している業者。
企業内における主な業態について確認した。

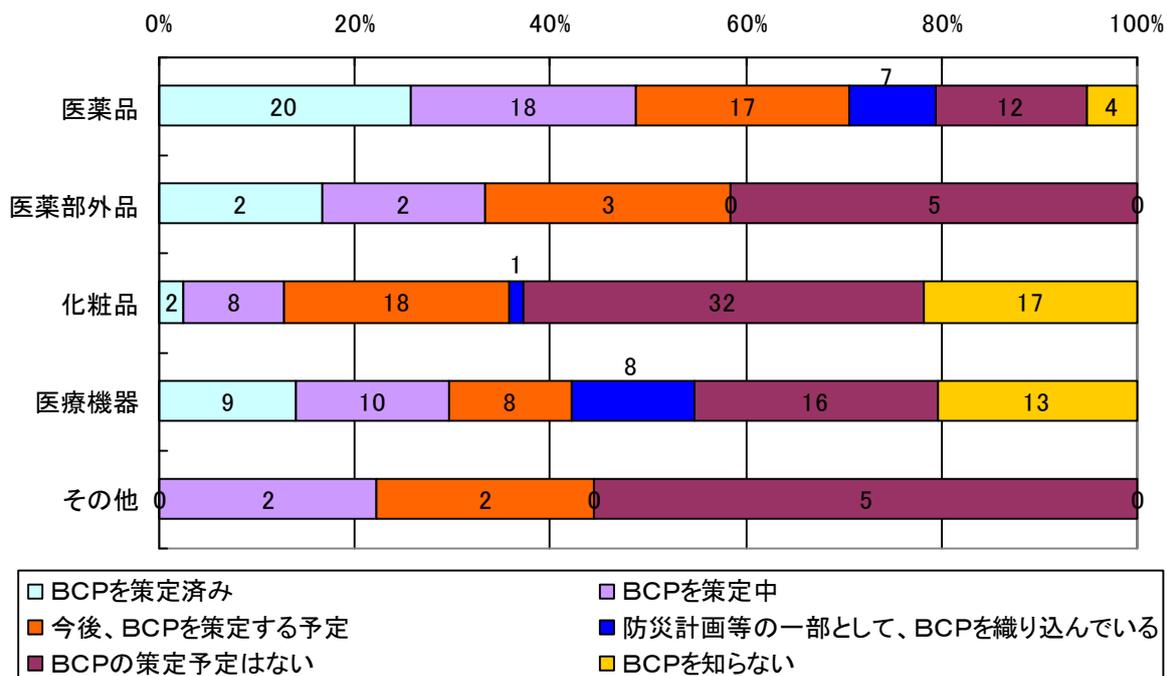
2) BCPの策定状況について

問1

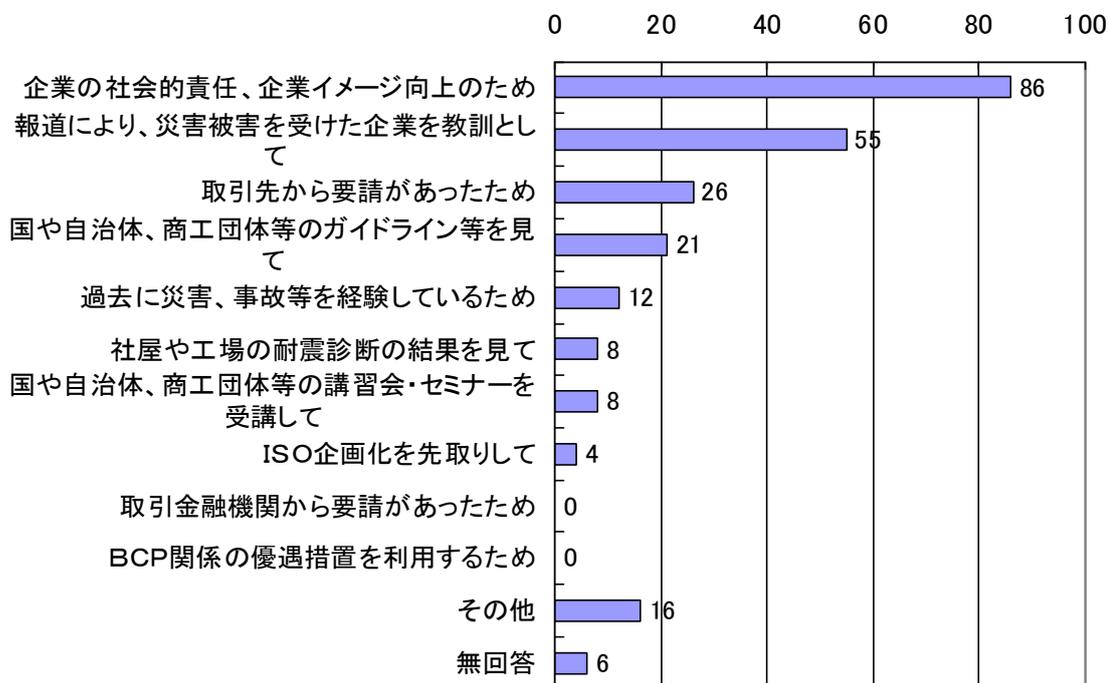
- (1) 貴社は、平成23年3月11日時点で事業継続計画（BCP）を策定していましたか。
 (2) 貴社は現時点で事業継続計画（BCP）を策定されていますか



回答時点のBCP策定状況（主となる業態の内訳）



問2【問1(2)で「1」～「4」を回答された方がお答えください。】
 事業計画を策定した(策定しようとする)きっかけ(理由)についてお聞きします。
 (回答は3つ以内)

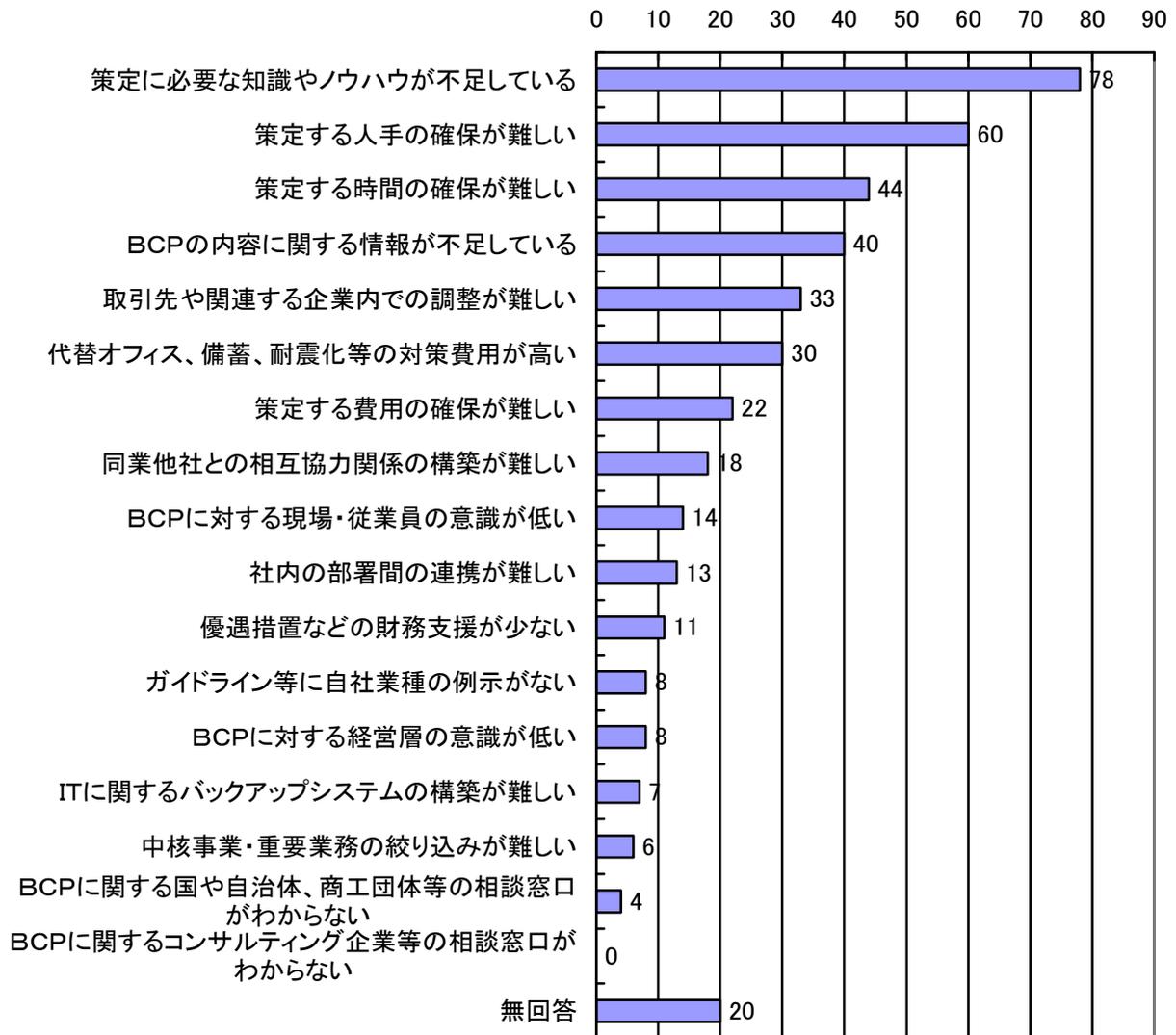


N=138

その他の回答

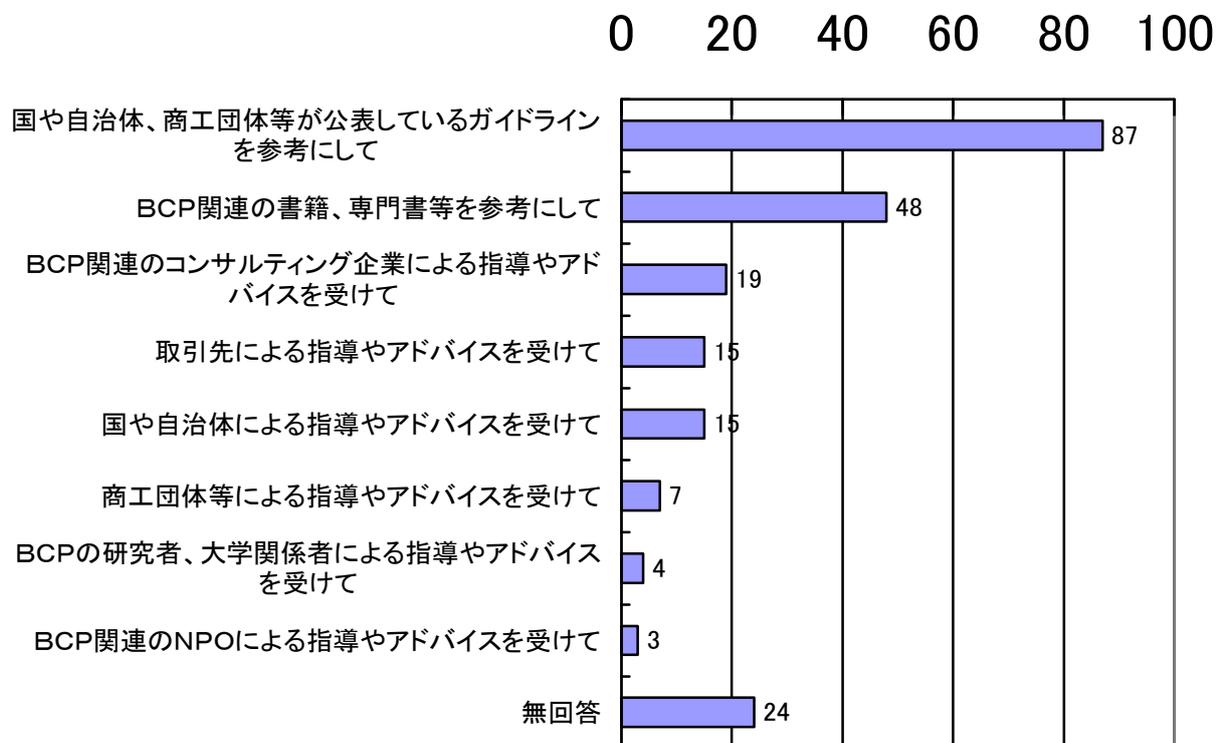
- ・東日本大震災直後資材調達が困難になった時期があったため。また、震災時の従業員の安全確保は最優先しなければならないと感じているため。
- ・本社(米国企業)の方針として策定しております。
- ・3月11日の震災を受け、見直しが必要となったため。
- ・会社としての危機管理対応の一環として自主的な取り組み
- ・新型インフルエンザ対応のBCPは策定済みであったが、地震・災害対応のBCPも必要であるため。
- ・グループとしてBCP策定が義務づけられているため
- ・経営陣の判断による
- ・弊社独自の世界規格IMSに規定されており、リスク低減する文化は定着している。
- ・東海地震対応に端を発して
- ・自社危機管理ガイドラインに基づき危機管理総合マニュアルを改定
- ・所属業界団体が推進しているため。
- ・米国本社よりの指示
- ・国(厚労省、農水省)や、業界団体(乳業協会等)及び親会社からの要請
- ・経営基盤の強化
- ・製品の品質保証にBCPの必要性を強く感じたため。自社内にて自主的に行う予定。

問3【問1（2）で「1」～「4」を回答された方がお答えください。】
 事業継続計画（BCP）を策定した（策定しようとする）際の問題点についてお聞き
 します。（回答は5つ以内）



N=138

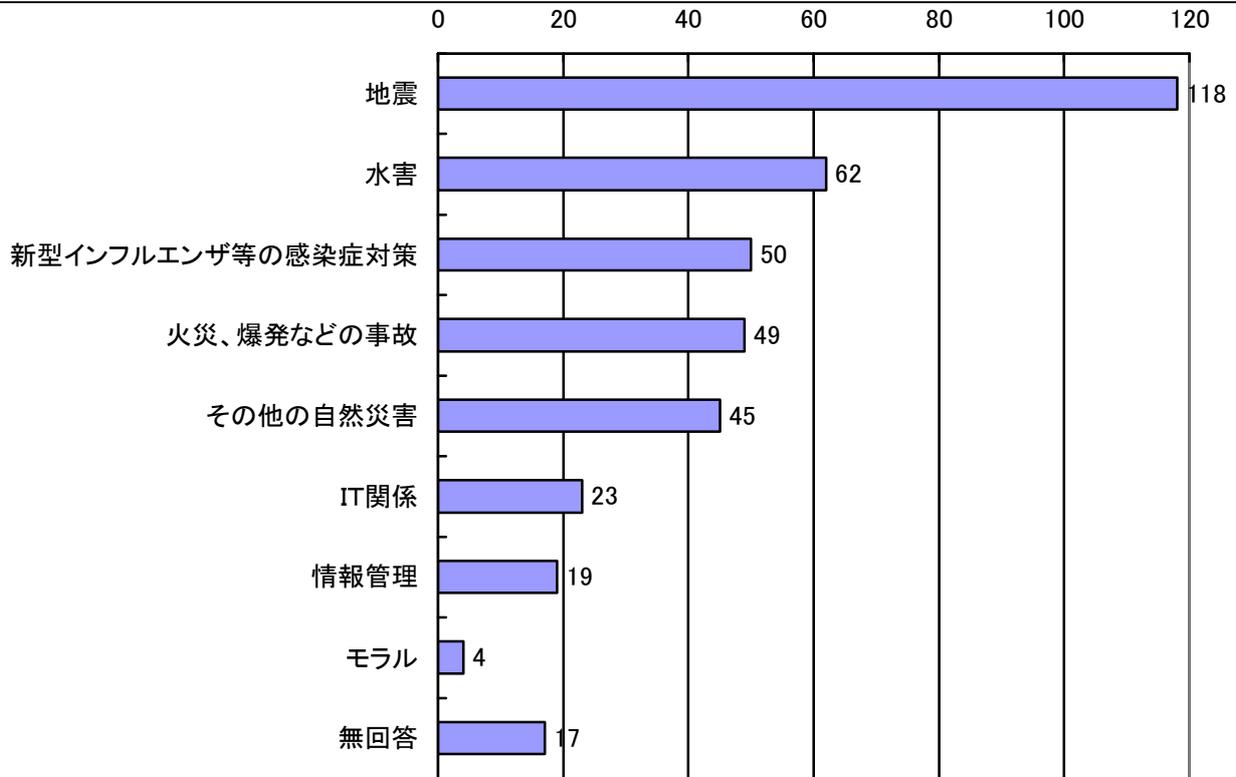
問4 【問1(1)で「1」～「4」を回答された方がお答えください】
 事業継続計画（BCP）をどのように策定したか（策定する予定か）お聞きします。
 （回答は3つ以内）



N=138

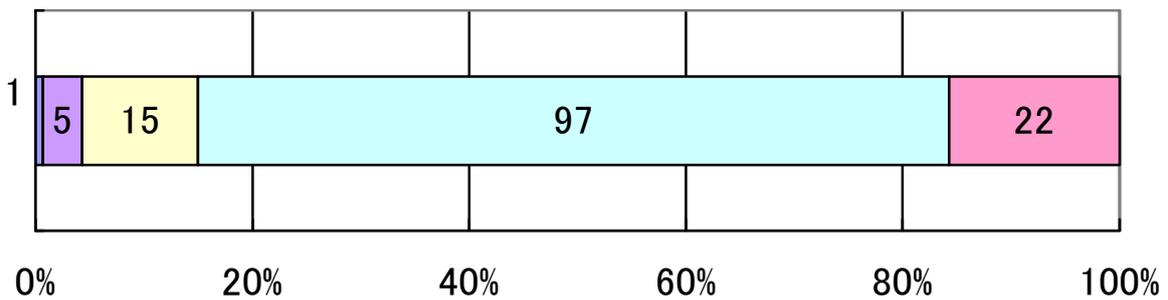
選択肢の「BCP 関連のコンサルティング企業による指導やアドバイスを受けて」の
 選択順位が経済産業部の調査結果より多かった。

問5 【問1で「1」～「4」を回答された方がお答えください】
事業継続計画（BCP）の対象とした災害についてお聞きします。
（複数回答、選択数自由）



N=138

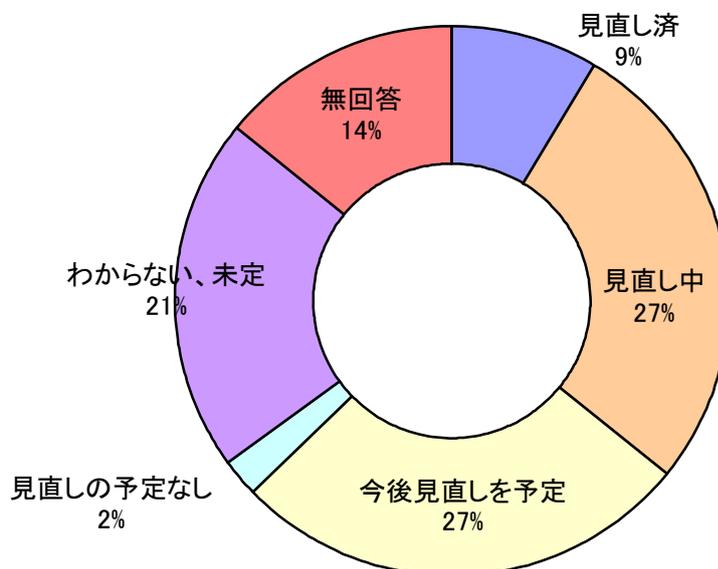
問6 【問1（1）で「1」～「4」を回答された方がお答えください】
事業継続計画（BCP）の公表についてお聞きします。（選択一つ）



- 社外秘の部分以外公表し、積極的にPRしている
- 社外秘の部分以外公表している
- 策定した事を公表しているが、内容は一切公表していない
- 公表していない
- 無回答

N=138

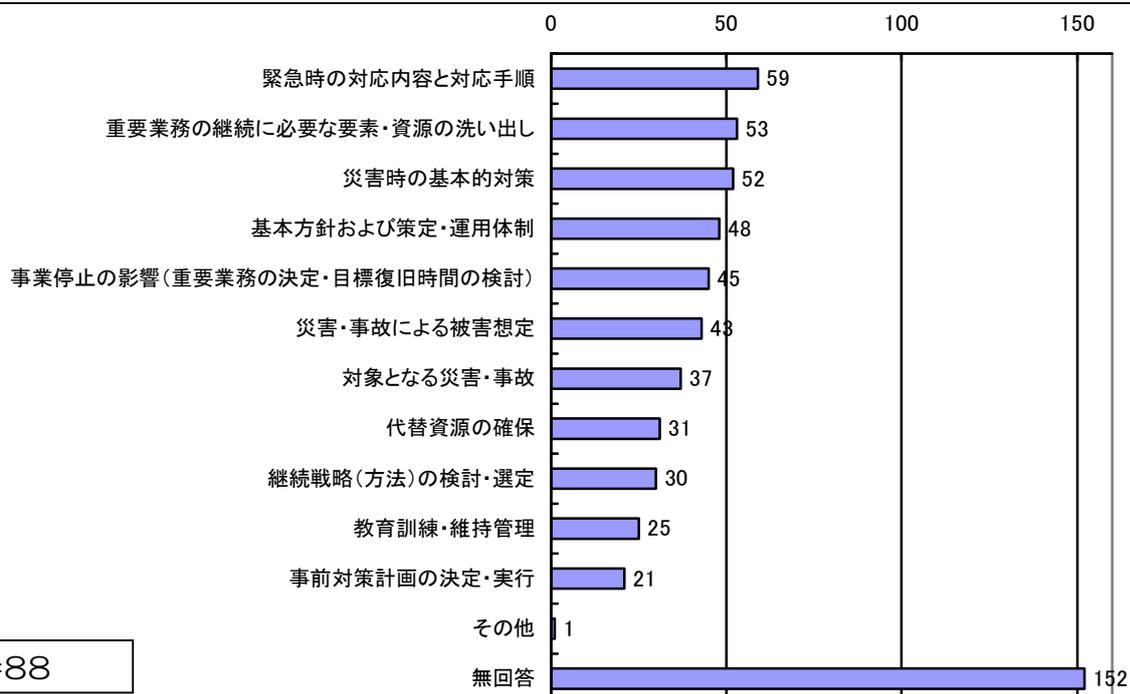
問7(1) 【問1(1)で「1」～「4」を回答された方がお答えください】
東日本大震災を受けて事業継続計画(BCP)(策定中または策定予定の場合は策定しようとするBCP)を見直す予定がありますか。(選択一つ)



経済産業部の調査より調査時期が後であること起因していると思われるが、見直し済み、見直し中の企業が多かった。

問7(2)【問7で「見直し済」「見直し中」「見直しを予定」を回答された方がお答えください】

見直しをするBCPの内容はどのようなものですか。(複数回答、選択数自由)



N=88

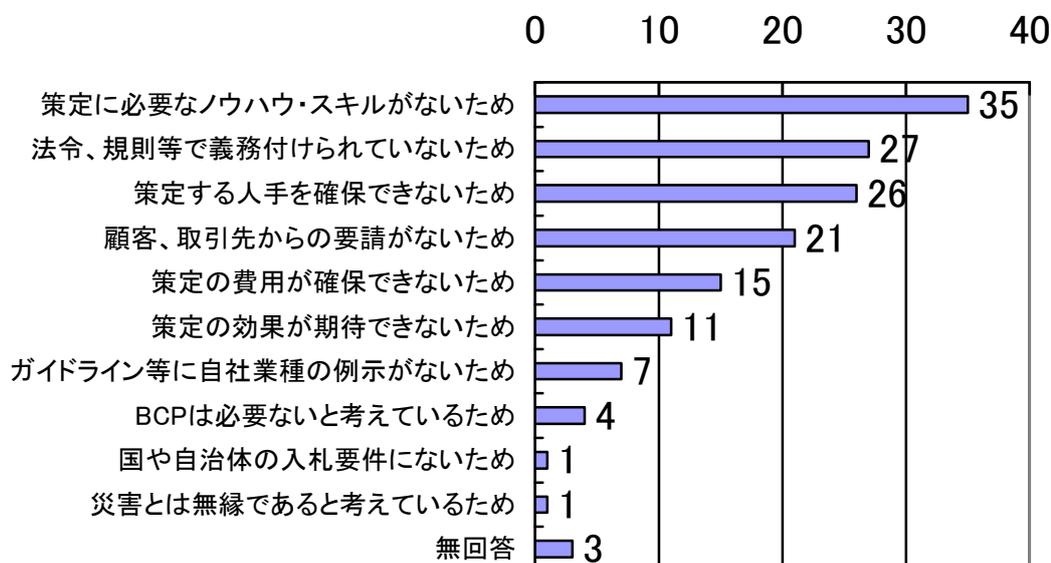
その他の意見

・BCP策定段階の為、見直し段階ではない(本回答は問7(1)で見直し中と回答している)

問8【問1で「策定予定はない」を回答された方がお答えください】

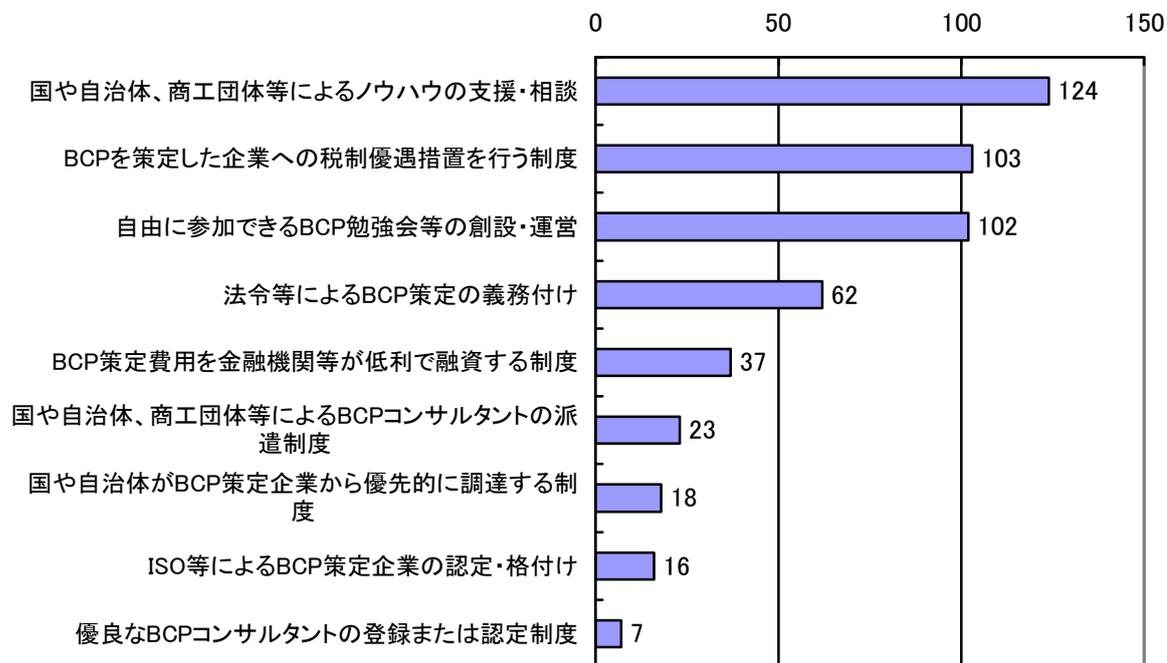
事業継続計画(BCP)の策定予定がない理由についてお聞きします。

(回答は3つ以内)



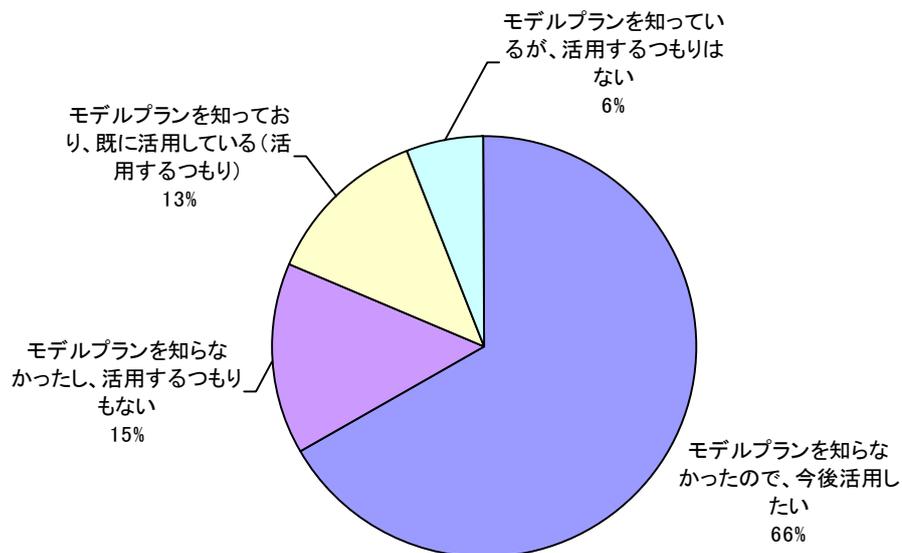
N=70

問9【全員】どのような制度や支援策があれば事業継続計画(BCP)の策定や運用に役立ちますか。



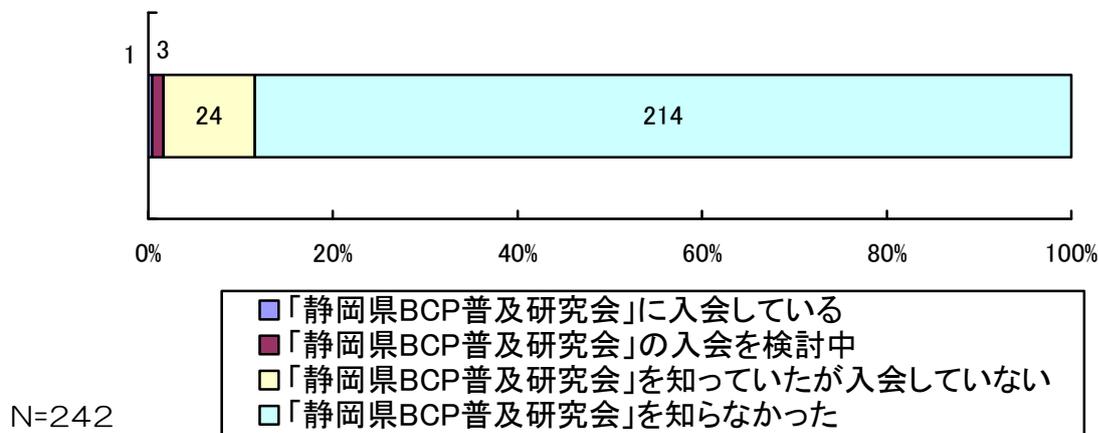
N=242

問10【全員】静岡県では、県内中小企業の事業継続計画(BCP)策定支援のために静岡県事業継続計画モデルプラン(第2版)を昨年10月に作成し、県ホームページ上で公表していることを御存知ですか。

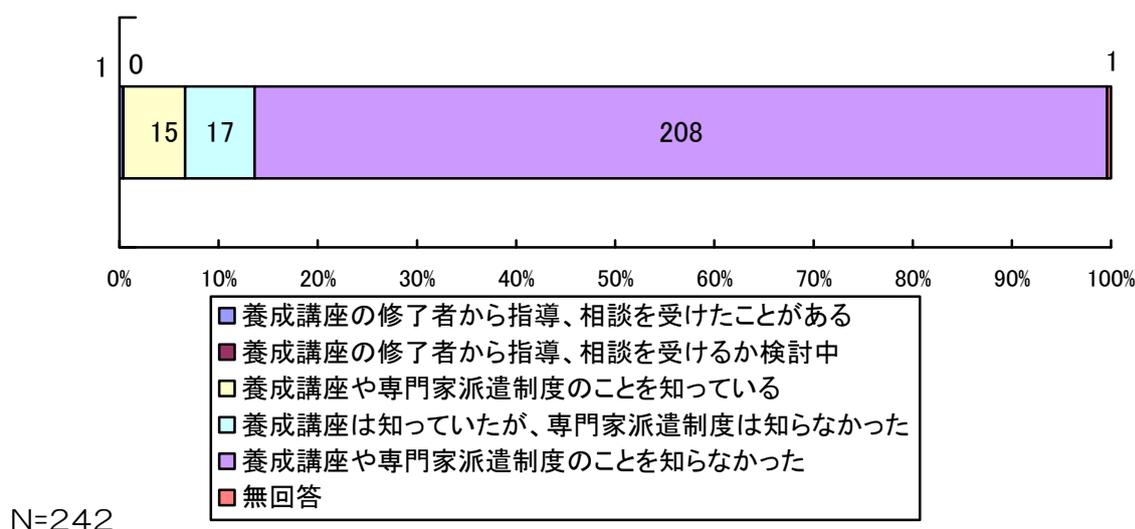


N=242

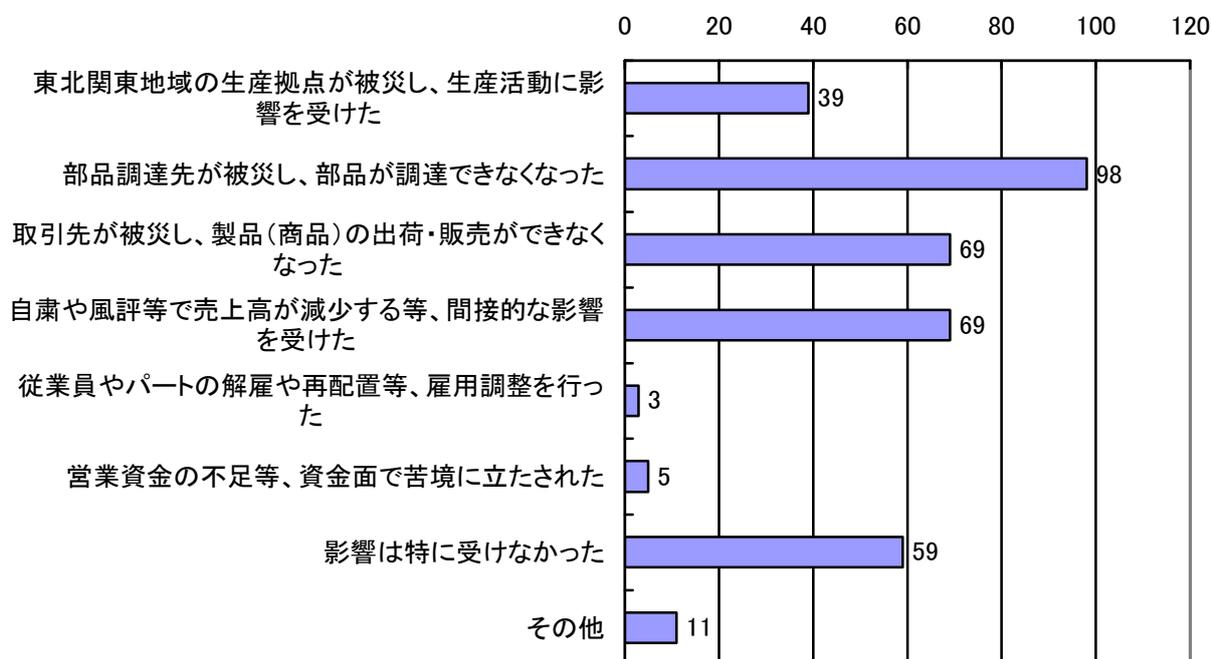
問 11【全員】県内中小企業に事業継続計画（BCP）の普及を図っていくため、企業、大学、商工団体、NPO、行政等が連携して、定期的に情報交換・課題検討等を行う「静岡県BCP普及研究会」を御存知ですか。



問 12【全員】静岡県では、県内中小企業の事業継続計画（BCP）策定への取組を支援するため、「BCP 指導者養成講座」を開催し、BCP 策定について相談や指導ができる人材の養成を行っており、また、BCP に関する相談、助言等を有償で行う場合は、財団法人しずおか産業創造機構の専門家派遣制度等の対象となることを御存知ですか。



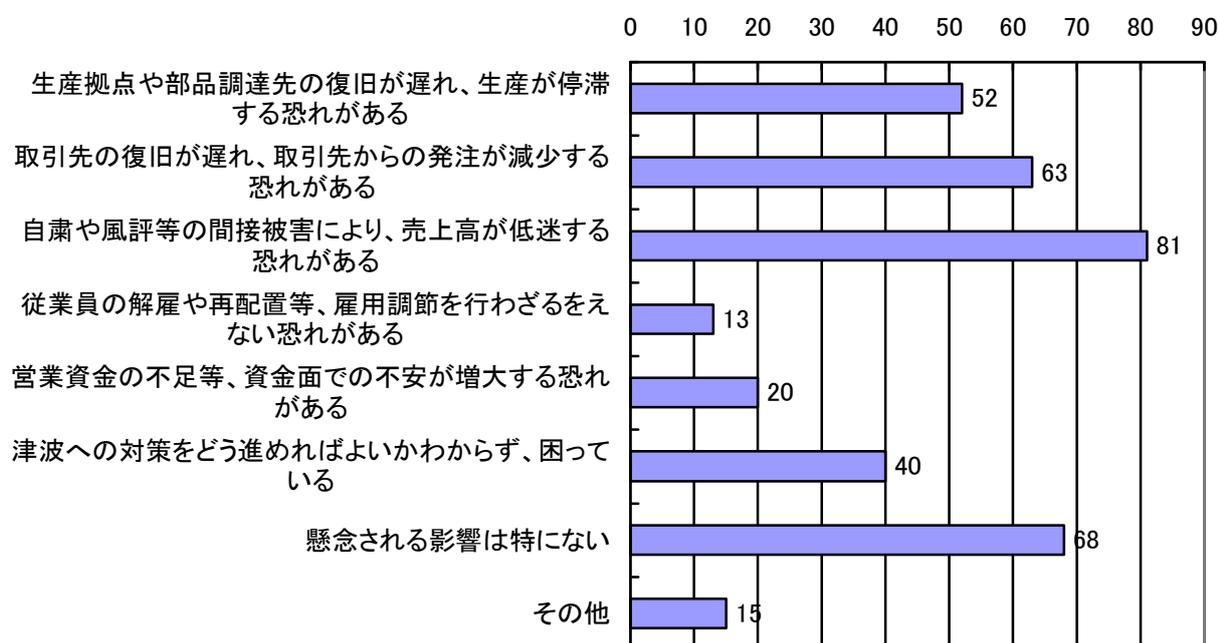
問 13【全員】東日本大震災によって、貴社の事業活動はどのような影響を受けましたか。（選択自由）



その他の回答

- ・得意先が原材料を調達できず、受注が減少した。
- ・取引先から放射能測定結果を要求された
- ・会社全体としては、他事業分野で、2、3の影響を受けました。
- ・原料製造元が被災し、一部不足したが、代替品で対応した。
- ・現在、医療機器の製造販売を行っていない為影響はなし。
- ・原発事故により、お客様から原料・最終製品に対する放射能の影響を調査するように指示があり、調査に人手や時間、コストがかかるようになった。
- ・計画停電による生産量の減少
- ・R I の測定を顧客から依頼された。
- ・計画停電による生産量の減少。計画に無い設備の導入（非常用発電設備）。
- ・東北地方へ製品を東京経由で約1ヵ月半送付。
- ・取引先が被災し、負担金が発生した

問 14【全員】東日本大震災の影響により、貴社が今後、懸念することはどのようなことですか。

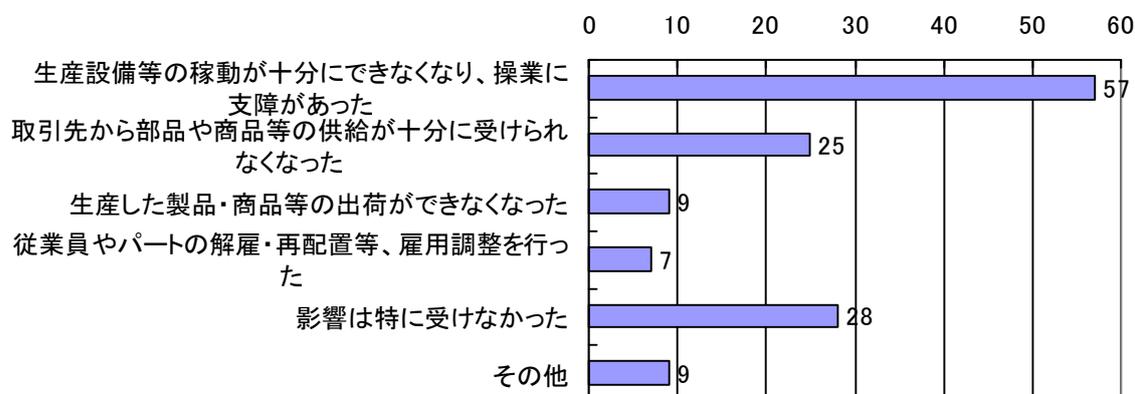


その他の回答

- ・受託作業なのでどのように影響がでるのか今の時点では把握できない
- ・政府、県の被害想定が発表されずライフラインの復旧が想定できない。
- ・静岡が同様の大地震にみまわれた場合、浜岡原発事故の放射能汚染による影響により、製造所や従業員の生活区域が永久的に汚染される恐れがある。
- ・東海大地震による事業への影響
- ・浜岡原発停止による電力費の値上げ. 浜岡原発が被災した場合の事業継続の不安
- ・電気料金値上げによるコスト増
- ・現在、医療機器の製造販売を行っていない為影響はなし。
- ・原発事故の影響が長期化し、東日本の植物エキスなどへの影響がさらに増し、供給難になるものがでる可能性がある。また産地変更により、最終製品の物性に影響が出かねない。
- ・浜岡原発の 30Km 圏内に事業所が位置している
- ・原材料の放射性物質汚染による風評対策や、調達原材料の放射性物質検査等の検査費用、工数増が懸念される。
- ・海外取引先からの放射能測定の依頼がまだ当面の間続きそう。
- ・諸外国からの放射能汚染の風評被害による放射能検査の増加
- ・放射性物質検査等による費用が増大する
- ・リスク分散による受注の減少
- ・生産した製品の出荷量の変動した。
- ・電力不足による計画停電

問 15【東京電力管内（富士川以東）の方がお答えください】

3月11日以降の東京電力の計画停電により、貴社の事業活動はどのような影響を受けましたか。

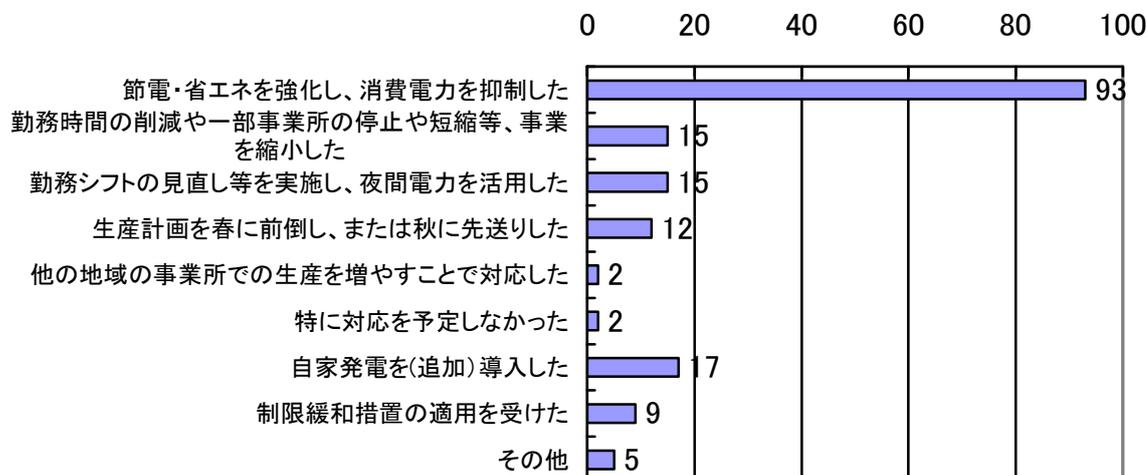


その他の回答

- ・計画停電のため、生産スケジュールの調整により、ほとんど被害を受けなかった。
- ・非常用発電機で対応したため、生産への影響はなかった。
- ・多少の影響はあったが、受注量の減少と稼働開始時間の調整で問題はなかった。
- ・一部原材料の入手が困難となる懸念事項が発生しました。
- ・操業時間の変更により対応した。
- ・土日出勤平日休業の変則勤務の実施（3班による輪番操業）、GW休暇の夏季振替による夏季休業期間を増やす、など
- ・計画停電時は、生産に影響があったが、生産計画を調整しなんとかなっている。
- ・計画停電によって営業時間の調整を行わなければならなかった

問 16【東京電力管内（富士川以東）の方がお答えください】

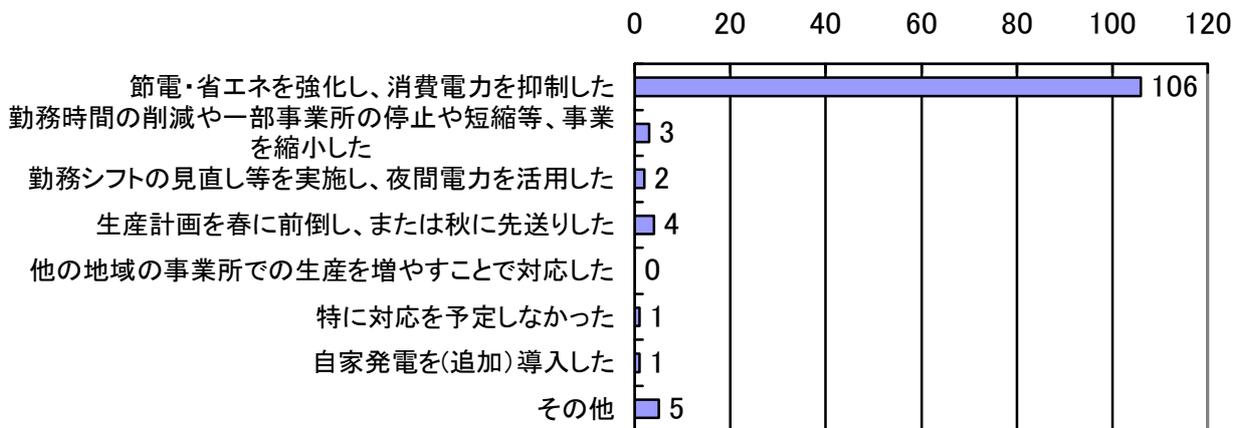
政府は、今夏の東京電力管内の電力供給の不足に対応するため 15%の電力制限目標を設定しました。これに対し、貴社ではどのような対応を行いましたか。



その他の回答

- ・ 職場配置を変更して空調設備の職場単位での停止エリアを設定した。
- ・ 一部、平日操業を停止し、休日稼働を行った
- ・ 自家発電機をレンタルした。
- ・ 今夏のみレンタルにて自家発電機を導入した。

問 17【中部電力管内（富士川以西）の方がお答えください】浜岡原子力発電所の停止に伴い、中部電力管内でも、より一層の節電が求められましたが、これに対し、貴社ではどのように対応しましたか。



その他の回答

- ・ 小さいが太陽光発電を導入した。
- ・ 照明器具等の節電
- ・ さらなる節電に努めた
- ・ 節電目標を 15%とし、達成できた。
- ・ 現在、医療機器の製造販売を行っていない為影響はなし。

問 18【全員】BCP 策定に関し、静岡県への御意見、御要望があれば、お聞かせください。

- ・ 零細事業者のサンプルが欲しい。
- ・ 流通システム（交通網等）の強化と確保
- ・ 物流・ライフラインの確保、優先性をどう考えているのか。
- ・ 様々な情報があればいただきたい
- ・ 薬業他社の事例があると助かります
- ・ 被害想定等の BCP 立案の基礎データを、わかりやすい内容で公表を要望
- ・ 弊社液化窒素、液化酸素の医薬品製造は病院向けとして重要であり、節電対象から外して頂きたい。

以下の設問については、秘密情報もあるため、非公表とします。

問 19 【医薬品・医療機器製造業者の方は全員の方がお答えください】

(1) 貴社が製造している製品において、代替品が他にない製品がありますか。

(2) その製品の販売名、効能効果、どのように代替品がないのか記載してください。

(3) 当該製品の市場供給確保における対応策について教えてください。

問 20 【医薬品・医療機器製造業者の方は全員の方がお答えください】

(1) 貴社が製造している製品において、同種同効薬等でシェアが高い製品がありますか。

(2) その製品の販売名とシェアの状況（どの様な分野でどのくらいの%か等）をお聞かせください。

(3) 当該製品の市場供給確保における対応策について教えてください。

問 21 【製造所の方がお答えください】

(1) 貴社製造所には自家発電がありますか。

(2) 自家発電の用量（kW等）、その自家発電により対応できる範囲をお聞かせください。

問 22 【全員の方がお答えください】現在、移転若しくは増設、縮小等の計画がありますか。