

前回部会（第 69 回産業統計部会）及びその終了後において示された質問・意見等
（薬事工業生産動態統計調査）

【調査票の構成の変更】（第 1 号様式の廃止）

○ 従業者数の把握

《回答作成に当たっては、以下の事項についても加えてください。》

【1】申請段階の考え方

➤ 当初計画において、削除すると判断された理由を、以下の事項も含めて具体的に説明してください。

- ① 従業員数の月次での変動の大きさについて、実際のデータを示し、季節性の有無についても説明してください。
- ② 従業員数について、現状における利活用の状況（二次利用を含む。）を説明してください。

【2】再検討の結果

(1) 申請どおり、削除する結論に至った場合には、その理由を具体的に回答してください。

(2) 申請内容を覆して、把握する結論に至った場合には、以下の事項も回答に含めてください。

- ① 本調査で従業員数を継続して把握しなければならないニーズがあるのですか。
- ② 把握の単位は、企業単位か、事業所単位ですか。
- ③ 把握周期はどのようにし、調査票上、どのように設けるのですか。
- ④ 生産現場のみならず、本社部門、営業所、研究所の人数は把握するのですか。
- ⑤ もし、把握する単位が事業所で、かつ、年 1 回の把握とする場合、活用が従業員規模別表章程度であるなら、工業統計調査や事業所母集団 DB のデータで近似のデータが利用できる（又は推計できる）のではないですか。
- ⑥ 報告者負担に問題はありますか。

【調査事項の変更等】

(1) 調査事項の追加

① 資料 3 「厚生労働省説明資料」 P 7 において、「税込・税抜」を独立した項目として整理すべきとの指摘について、「対応する方向で検討する」とされているが、その結果の調査票イメージを提示されたい。

② 販売単価の加重平均を求めるに当たって、製品の個数ではなく、別の指標、例えば、製品の有効成分量を加味して計算することも考えられるのではないか。

(2) 調査事項の変更

① 事業所が持つコードとしては、9 桁の「製造業者 業者コード」とは別に 10 桁の「製

造業登録番号」もある。

- i) 「製造業者 業者コード」及び「製造業登録番号」は、それぞれ、どのような場面で付番されるのか。
 - ii) 本社は「製造業者 業者コード」について委託先に確認しないと把握できない場合もあるが、「製造業登録番号」は製品の許認可手続き上、把握しているので、「製造業登録番号」の報告を求める方が、報告者にとって利便性が高いのではないか。
- ② 委託製造の場合、工場への委託額については、品目単位で把握されないこととなる。
- i) 原料が、国産か輸入かの区別ができなくなるのではないか。
 - ii) 医薬品薬効別生産金額や医薬品等の国内出荷額及び輸出金額についてのデータの連続性や網羅性が失われるのではないのか。
- ③ 医薬部外品の薬効分類について、国際的なルールはあるのか。
- ④ 資料3「厚生労働省説明資料」P14において、医薬部外品の新調査票の「分類番号」及び「特掲番号」を一つの分類にまとめるべきとの指摘に対して、「対応する方向で検討する」とされているが、その結果の調査票イメージを提示されたい。

【調査名の変更】

- 「薬事工業生産動態統計調査」という統計調査名は「薬事法」の規制対象品目を調査対象としていることから来ていると考えられるが、法律名は「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」（「薬機法」あるいは「医薬品医療機器等法」が略称）に改正されており、このままの名称でよいか。
- また、名称に「工業」という単語が入っているが、国内工業生産だけでなく、輸入された医薬品等も対象としており、「動態」という単語も、全ての動態調査名称に付与されているわけでもない。統計調査名の変更を検討できないか。

【輸出の範囲】

- 現状において、薬事工業動態統計の結果と貿易統計の結果との間に、どの程度の差異があるか。その差異に理由は何か。それぞれの結果に何らかの傾向があるか。