

医政発 1201 第 6 号
平成 26 年 12 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令について (通知)

今般、薬事法等の一部を改正する法律 (平成二十五年法律第八十四号) の施行に伴い、別添のとおり平成 26 年 11 月 19 日厚生労働省令第 127 号をもって「薬事工業生産動態統計調査規則」の一部が改正され、平成 26 年 11 月 25 日から施行することとされたので通知する。

貴職におかれては、改正内容を御了知のうえ、貴管下対象事業所に周知徹底を図るとともに指導方よろしく願います。

(改正の概要)

1. 再生医療等製品の調査項目追加
2. 調査報告記録媒体を見直し、電磁的記録媒体に改正
3. 再生医療等製品の調査報告のための第五号様式の改正



○厚生労働省令第百二十七号

統計法（平成十九年法律第五十三号）第十八条の規定に基づき、薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年十一月十九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令

薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）の一部を次のように改正する。

第二条中「及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第三条に次の一項を加える。

- 4 この省令で「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。

第五条中「又は第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項」に、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、「又は第二十三条の二の三第一項」を「

第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二十二第一項」に改める。

第六条中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第十二条の見出し中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体」に改め、同条第一項中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。）」に改め、同条第二項及び第三項中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体」に改める。

第十三条の見出しを「（電磁的記録媒体に記載する事項）」に改め、同条第一項中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体」に改め、「工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格又六二二三号に規定するラベル領域に」を削り、「記載した書面をはり付け」を「記載し」に改め、同条第二項を削る。

第十四条の見出し中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体」に改め、同条第一項中「提出されたフレキシブルディスク」を「提出された電磁的記録媒体」に、「報告用ディスク」を「報告用記録媒体」に、「フレキシブルディスク又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めたもの（以下「提出用ディスク

「という。）のいずれか」を「電磁的記録媒体」に改め、「収録したもの」の下に「（以下「提出用記録媒体」という。）」を加え、同条第二項中「提出用ディスク」を「提出用記録媒体」に改める。

第十七条中「提出用ディスク」を「提出用記録媒体」に改める。

第十八条の見出し中「報告用ディスク、提出用ディスク」を「報告用記録媒体、提出用記録媒体」に改め、同条第一項中「報告用ディスク」を「報告用記録媒体」に、「提出用ディスク」を「提出用記録媒体」に改め、「電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の知覚によつて認識することができない方法。）により」を削り、「記録媒体」を「電磁的記録媒体」に改め、同条二項中「提出用ディスク」を「提出用記録媒体」に改める。

第五号様式を次のように改める。



附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

改 正	現 行
<p>(調査の目的)</p> <p>第二条 生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する毎月の生産の事態等を明らかにすることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、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(昭和三十五年法律第百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。)第二条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。)をいう。</p> <p>2 この省令で「医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第二条第二項に規定する医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。)をいう。</p> <p>3 この省令で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。)をいう。</p> <p>4 この省令で「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。)をいう。</p> <p>(調査の範囲)</p> <p>第五条 生産動態統計調査は、医薬品医療機器等法第十二条第一項</p>	<p>(調査の目的)</p> <p>第二条 生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する毎月の生産の事態等を明らかにすることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第二条 この省令で「医薬品」とは、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(昭和三十五年法律第百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。)第二条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。)をいう。</p> <p>2 この省令で「医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第二条第二項に規定する医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。)をいう。</p> <p>3 この省令で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。)をいう。</p> <p>(新設)</p> <p>(調査の範囲)</p> <p>第五条 生産動態統計調査は、医薬品医療機器等法第十二条第一項</p>

第二十三条の二第二項又は第二十三条の二十第一項の規定により医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売する事業者(以下「製造販売事業者」という。)

及び医薬品医療機器等法第十三条第一項、第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の二第一項の規定により医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造する製造所(以下「製造所」という。)(以下「事業所」という。)

について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属する事業所については、この限りでない。

(調査事項)

第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項のうち、医薬品に係る製造販売事業者及び医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る事業所については第二号に掲げる事項、医薬品に係る製造所については第二号及び第三号に掲げる事項について行う。

一 削除

二 生産(輸入)品

イ 月間生産(輸入)数量及び金額

ロ 月間出荷数量及び金額

ハ 月末在庫数量及び金額

三 従業者

イ 月末在籍従業者数

ロ 月間臨時従業者延数

(電磁的記録媒体による報告)

第十二条 第八条第一項に規定する調査票用紙については、同条第

又は第二十三条の二第二項の規定により医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売業の許可を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造販売する事業者(以下「製造販売事業者」という。)

及び医薬品医療機器等法第十三条第二項又は第二十三条の二の三第一項の規定により医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造業の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造する製造所(以下「製造所」という。)(以下「事業所」という。)

について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属する事業所については、この限りでない。

(調査事項)

第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項のうち、医薬品に係る製造販売事業者及び医薬部外品又は医療機器に係る事業所については第二号に掲げる事項、医薬品に係る製造所については第二号及び第三号に掲げる事項について行う。

一 削除

二 生産(輸入)品

イ 月間生産(輸入)数量及び金額

ロ 月間出荷数量及び金額

ハ 月末在庫数量及び金額

三 従業者

イ 月末在籍従業者数

ロ 月間臨時従業者延数

(フレキシブルディスクによる報告)

第十二条 第八条第一項に規定する調査票用紙については、同条第

二項に規定する第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第六号様式までの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつて認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもつてこれに代えることができる。

2 前項の規定により調査用紙に代えて電磁的記録媒体をもつて報告を行おうとする製造販売事務所の報告義務者は、直接厚生労働大臣にその旨を、製造所の報告義務者は、当該製造所所在地の都道府県知事にその旨を、それぞれ申し出ることにより、当該報告に使用する電磁的記録媒体の配布を受けなければならない。

3 第一項に規定する電磁的記録媒体は、必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して配布するものとする。

（電磁的記録媒体に記載する事項）

第十二条 前条第一項に規定する電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 報告義務者の氏名
二 事業所名
三 調査月

（電磁的記録媒体による報告の審査集計）

第十四条 都道府県知事は、第十二条第一項の規定により提出された電磁的記録媒体（以下「報告用記録媒体」という。）を審査集計し、その結果を電磁的記録媒体に収録したもの（以下「提出用記録媒体」という。）を二枚作成し、そのうちの一枚及び報告用記録媒体を調査月の翌月十五日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 提出用記録媒体は、厚生労働大臣が都道府県知事に配布するものとする。

（結果表の作成及び公表）

第十七条 厚生労働大臣は、第十条及び第十一条の規定により同大臣に提出された調査票及び提出用記録媒体を審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌々月までに競争工業生産動態統計調査月報その他により公表する。

（調査票、報告用記録媒体、提出用記録媒体及び結果表の保存）

第十八条 厚生労働大臣は、調査票、報告用記録媒体及び結果表については一年間、調査票、提出用記録媒体及び結果表を記録した電磁的記録媒体については永年保存しなければならない。

2 都道府県知事は、調査票及び提出用記録媒体を一年間保存しなければならない。

二項に規定する第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第六号様式までの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクをもつてこれに代えることができる。

2 前項の規定により調査用紙に代えてフレキシブルディスクをもつて報告を行おうとする製造販売事務所の報告義務者は、直接厚生労働大臣にその旨を、製造所の報告義務者は、当該製造所所在地の都道府県知事にその旨を、それぞれ申し出ることにより、当該報告に使用するフレキシブルディスクの配布を受けなければならない。

3 第一項に規定するフレキシブルディスクは、必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して配布するものとする。

（フレキシブルディスクにはり付けする書面）

第十二条 前条第一項に規定するフレキシブルディスクには、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格又六二二三号に規定するラベル規格に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けしなければならない。

- 一 報告義務者の氏名
二 事業所名
三 調査月

2 前項に規定する書面は、前条第一項に規定するフレキシブルディスクと併せて必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して報告義務者に配布するものとする。

（フレキシブルディスクによる報告の審査集計）

第十四条 都道府県知事は、第十二条第二項の規定により提出されたフレキシブルディスク（以下「報告用ディスク」という。）を審査集計し、その結果をフレキシブルディスク又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めたもの（以下「提出用ディスク」という。）のいずれかに収録したものを二枚作成し、そのうちの一枚及び報告用ディスクを調査月の翌月十五日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 提出用ディスクは、厚生労働大臣が都道府県知事に配布するものとする。

（結果表の作成及び公表）

第十七条 厚生労働大臣は、第十条及び第十一条の規定により同大臣に提出された調査票及び提出用ディスクを審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌々月までに競争工業生産動態統計調査月報その他により公表する。

（調査票、報告用ディスク、提出用ディスク及び結果表の保存）

第十八条 厚生労働大臣は、調査票、報告用ディスク及び結果表については一年間、調査票、提出用ディスク及び結果表を電磁的方（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつて認識することができない方式。）により記録した記録媒体については永年保存しなければならない。

2 都道府県知事は、調査票及び提出用ディスクを一年間保存しなければならない。

○ 藥事工業生產動態統計調查規則 (昭和二十七年厚生省令第十号)

改 正 後

第五号様式 (第4表)

統計法に基づく統計調査

藥事工業生產動態統計調查

厚生労働省医政局

医療機器・再生医療等製品生産(輸入)月報

昭和 年 月 日
 年 月 10 日

政府統計

1 年度	年	月	日	2 品名	3 品名	4 製造業者名	5 製造者住所	6 製造者電話番号	7 輸入業者名	8 輸入業者住所	9 輸入業者電話番号	10 品名	11 数量	12 単位
10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84
85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114
115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129
130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144
145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159
160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174
175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189
190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204
205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219
220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234
235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249
250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264
265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279
280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294
295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309
310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324
325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339
340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354
355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369
370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384
385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399
400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414
415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429
430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444
445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459
460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474
475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489
490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504
505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519
520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534
535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549
550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564
565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579
580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594
595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609
610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624
625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639
640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654
655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669
670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684
685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699
700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714
715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729
730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744
745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759
760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774
775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789
790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804
805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819
820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834
835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849
850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864
865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879
880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894
895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909
910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924
925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939
940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954
955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969
970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984
985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999
1000	1001	1002	1003	1004	1005	1006	1007	1008	1009	1010	1011	1012	1013	1014
1015	1016	1017	1018	1019	1020	1021	1022	1023	1024	1025	1026	1027	1028	1029
1030	1031	1032	1033	1034	1035	1036	1037	1038	1039	1040	1041	1042	1043	1044
1045	1046	1047	1048	1049	1050	1051	1052	1053	1054	1055	1056	1057	1058	1059
1060	1061	1062	1063	1064	1065	1066	1067	1068	1069	1070	1071	1072	1073	1074
1075	1076	1077	1078	1079	1080	1081	1082	1083	1084	1085	1086	1087	1088	1089
1090	1091	1092	1093	1094	1095	1096	1097	1098	1099	1100	1101	1102	1103	1104
1105	1106	1107	1108	1109	1110	1111	1112	1113	1114	1115	1116	1117	1118	1119
1120	1121	1122	1123	1124	1125	1126	1127	1128	1129	1130	1131	1132	1133	1134
1135	1136	1137	1138	1139	1140	1141	1142	1143	1144	1145	1146	1147	1148	1149
1150	1151	1152	1153	1154	1155	1156	1157	1158	1159	1160	1161	1162	1163	1164
1165	1166	1167	1168	1169	1170	1171	1172	1173	1174	1175	1176	1177	1178	1179
1180	1181	1182	1183	1184	1185	1186	1187	1188	1189	1190	1191	1192	1193	1194
1195	1196	1197	1198	1199	1200	1201	1202	1203	1204	1205	1206	1207	1208	1209
1210	1211	1212	1213	1214	1215	1216	1217	1218	1219	1220	1221	1222	1223	1224
1225	1226	1227	1228	1229	1230	1231	1232	1233	1234	1235	1236	1237	1238	1239
1240	1241	1242	1243	1244	1245	1246	1247	1248	1249	1250	1251	1252	1253	1254
1255	1256	1257	1258											

