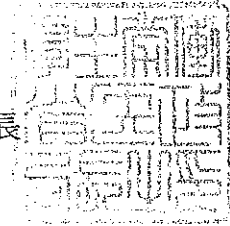


医政発第 0219008 号  
平成 21 年 3 月 19 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



統計法等の施行に伴う薬事工業生産動態統計調査規則等の  
一部改正について（通知）

今般、統計法等の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理に関する省令（平成 21 年厚生労働省令第 41 号）が平成 21 年 3 月 19 日付け公布され、「薬事工業生産動態統計調査規則」の一部が別添 1 のとおり改正され、平成 21 年 4 月 1 日から施行することとされたので通知する。

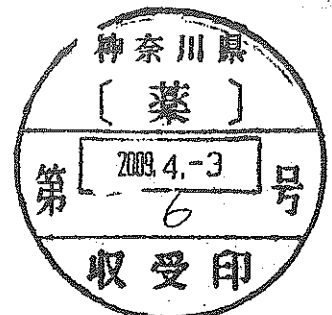
なお、上記に伴い「薬事工業生産動態統計調査要綱」が別添 2 のとおり改正されたので、貴職におかれては、改正内容を御了知のうえ、貴管下対象事業所に周知徹底を図るとともに指導方よろしく願います。

記

1 改正の趣旨及び概要

統計法（平成 19 年法律第 53 号）の全部改正により、指定統計制度から基幹統計制度への変更等に所要の規定の整備等を行うものである。

- (1) 指定統計制度から基幹統計制度への移行に伴い、統計法上の根拠を「統計法第 2 条に規定する指定統計」から「統計法第 2 条第 4 項に規定する基幹統計」に改めるとともに、指定統計制度下で設けられていた指定番号に係る規定を削除する。



(2) 統計法の全部改正に伴い、文言の整備が行われたことから、これに併せて省令等の文言についても所要に整備を行う。

①「申告」から「報告」

②「実地検査」から「立入検査等」等

(3) 省令において調査票様式が定められていることから、これについても、指定番号に代えて基幹統計に該当することを示す事実を記載するなど、所要の整備を行う。

## 2 改正事項

別添1～2のとおり

## 3 施行期日

平成21年4月1日

○薬事工業生産動態統計調査規則

昭和二十七年四月一日  
厚生省令第十号

改正

昭和二八年	四月二〇日	厚生省令第一六号
同 二九年	四月二〇日	第九号
同 三〇年	五月三十一日	第七号
同 三一年	六月一日	第一九号
同 三三年	二月二十四日	第五一号
同 三六年	二月八日	第七号
同 三六年	二月二十日	第五三号
同 四〇年	一月二十八日	第六号
同 四二年	三月三〇日	第一一号
同 四二年	二月一日	第五三号
同 五八年	一月二三日	第一号
同 五八年	二月一日	第四一号
平成 元年	三月二十四日	第一〇号
同 一一年	三月二二日	第四九号
同 一二年	三月三十一日	第八五号
同 一二年	一月二〇日	第二二七号
同 一三年	三月三〇日	厚生労働省令第七九号
同 一六年	二月二十八日	第一四八号
同 二〇年	十二月二十六日	第一八一号
同 二二年	三月二十九日	第四一号

統計法（昭和二十二年法律第十八号）第三条第二項の規定に基づき、薬事工業生産動態統計調査規則を次のように定める。

薬事工業生産動態統計調査規則

（省令の趣旨）

第一条 統計法（平成十九年法律第五十三号。以下「法」という。）による基幹統計である薬事工業生産動態統計調査（以下「生産動態統計調査」という。）の施行に関しては、この省令の定めるところによる。

（調査の目的）

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実態等を明らかにすることを目的とする。

(定義)

第三条 この省令で「医薬品」とは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品(もつぱ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。

2 この省令で「医薬部外品」とは、薬事法第二条第二項に規定する医薬部外品(もつぱ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。

3 この省令で「医療機器」とは、薬事法第二条第四項に規定する医療機器(もつぱ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。

(調査の期日)

第四条 生産動態統計調査は、毎月末現在によつて行ふ。

(調査の範囲)

第五条 生産動態統計調査は、薬事法第十二条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務所(以下「製造販売事務所」という。)及び同法第十三条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。)について行ふ。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務所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ふ。

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 月間在庫数量及び金額

三 従業者

イ 月末在籍従業者数

ロ 月間臨時従業者延数

(報告義務)

第七条 第五条に規定する事業所の管理責任者(以下「報告義務者」という。)は、前条各号に掲げる事項について報告しなければならない。

(報告の方法)

第八条 前条の規定による報告のうち、製造販売事務所に係る報告は、厚生労働大臣が

直接報告義務者に配布する調査票用紙によつて、製造所に係る報告は、厚生労働大臣が都道府県知事を経由して報告義務者に配布する調査票用紙によつて、それぞれしなければならない。ただし、厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルから入手可能な調査票様式（以下「電子報告調査票様式」という。）によつて報告する場合は、この限りでない。

- 2 前項の調査票は、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による。

第九条 報告義務者が調査票用紙の配布を受けなかつたときは、調査票提出先にその旨を申し出て、その配布を受けなければならない。ただし、電子報告調査票様式を入手する場合は、この限りでない。

第十条 製造販売事務所の報告義務者は、調査票用紙に所定の事項を記入し、記名して、調査月の翌月十日までに厚生労働大臣に、製造所の報告義務者は、調査票用紙二通に所定の事項を記入し、記名して、調査月の翌月十日までに当該製造所所在地の都道府県知事に、それぞれ提出しなければならない。

第十一条 都道府県知事は、前条の規定により提出された調査票を整理審査し、そのうち一通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。

（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票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る書面）

第十三条 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JIS六二二三号（昭和六十二年）に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 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、第十二条第一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（以下これらを「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 前項に規定する提出用ディスクは、厚生労働大臣が都道府県知事に配布するものとする。

（統計調査員）

第十五条 生産動態統計調査の事務に従事させるため、法第十四条に規定する統計調査員として設置される者は、次項に規定する事務を適正に行う能力を有する者（次の各号に掲げる者を除く。）とする。

一 国税徴収法（昭和三十四年法律第百四十七号）に規定する徴収職員又は地方税法（昭和三十五年法律第二百二十六号）第一条第一項第三号に規定する徴税吏員

二 警察法（昭和三十九年法律第百六十二号）第三十四条第一項に規定する警察官又は同法第五十五条第一項に規定する警察官

2 統計調査員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、調査票の配布及び収集、調査関係書類の作成その他これらに付帯する事務を行う。

（立入検査等）

第十六条 前条に規定する統計調査員その他の生産動態統計調査の事務に従事する職員は、法第十五条第一項の規定により、必要な場所に立ち入り、第六条各号に掲げる事項について、帳簿、書類その他の物件を検査し、又は関係者に質問することができる。

2 前項の規定により立入検査をする統計調査員その他の生産動態統計調査の事務に従事する職員は、法第十五条第二項の規定により、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

（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薬事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。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和二八年四月二〇日厚生省令第十六号)

この省令は、公布の日から施行し、昭和二十八年四月一日から適用する。

附 則 (昭和二九年四月二〇日厚生省令第九号)

- 1 この省令は、公布の日から施行し、昭和二十九年四月一日から適用する。
- 2 昭和二十九年三月分の調査表の提出については、なお従前の例による。

附 則 (昭和三〇年五月三十一日厚生省令第七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和三一年六月一日厚生省令第一九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和三三年十二月二十四日厚生省令第五号)

この省令は、昭和三十四年一月一日から施行する。

附 則 (昭和三六年二月八日厚生省令第七号)

この省令は、公布の日から施行し、昭和三十六年二月一日から適用する。

附 則 (昭和三六年十二月二一日厚生省令第五三号)

この省令は、昭和三十七年一月一日から施行する。

附 則 (昭和四〇年一月二八日厚生省令第六号)

この省令は、公布の日から施行し、昭和四十年一月一日から施行する。

附 則 (昭和四二年三月三〇日厚生省令第一一号)

この省令は、昭和四十二年四月一日から施行する。

附 則 (昭和四二年十二月一日厚生省令第五三号)

- 1 この省令は、昭和四十三年一月一日から施行する。
- 2 昭和四十二年十二月分の調査票の提出については、なお従前の例による。

附 則 (昭和五八年一月二二日厚生省令第一号)

この省令は、昭和五十八年一月二十三日から施行する。

附 則 (昭和五八年十二月一日厚生省令第四一号)

- 1 この省令は、昭和五十九年一月一日から施行する。
- 2 昭和五十八年十二月以前の月分の調査票の提出については、なお従前の例による。

附 則 (平成元年三月二四日厚生省令第一〇号)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令の施行の際この省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)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。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙及び板については、当分の間、これを取り續つて使用することができる。
- 4 この省令による改正後の省令の規定にかかわらず、この省令により改正された規定であつて改正後の様式により記載することが適當でないものについては、当分の間、なお従前の例による。

附 則 (平成二二年三月三一日厚生省令第四九号)

- 1 この省令は、平成十一年四月一日から施行する。
- 2 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る用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成十二年三月三十一日厚生省令第六三三号)

この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

附 則 (平成十二年一月二〇日厚生省令第二二七号)

- 1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律 (平成十一年法第八十八号) の施行の日 (平成十三年一月六日) から施行する。  
(様式に関する経過措置)

- 3 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 (次項において「旧様式」という。) 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。

- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成十三年三月三〇日厚生労働省令第七九号)

この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

附 則 (平成十六年十二月二十八日厚生労働省令第一八四号)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。ただし、第六条第一号の改正規定及び第三号様の改正規定は、平成十七年一月一日から施行する。

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。

附 則 (平成二十年十二月二十六日厚生労働省令第一八一号)

- 1 この省令は、平成二十一年一月一日から施行する。
- 2 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。

附 則 (平成二十一年三月十九日厚生労働省令第四一号)

- 1 この省令は、統計法の施行の日 (平成二十一年四月一日) から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にこの省令による改正前の薬事工業生産動態統計調査規則第七条、医療施設調査規則第九条、患者調査規則第九条、毎月勤労統計調査規則第十六条、賃金構造基本統計調査規則第八条又は国民生活基礎調査規則第十条の規定により調査の申告を求められている者は、それぞれこの省令による改正後の薬事工業生産動態統計調査規則第七条、医療施設調査規則第九条、患者調査規則第九条、毎月勤労統計調査規則第十六条、賃金構造基本統計調査規則第八条又は国民生活基礎調査規則第十条の規定により調査の報告を求められた者とみなす。
- 3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の人口動態調査令施行細則様式第一号から様式第五号まで、薬事工業生産動態統計調査規則第一号様式、第二号様式若しくは第四号様式から第六号様式まで、毎月勤労統計調査規則様式第一号から様式



第五号まで又は賃金構造基本統計調査規則様式第一号若しくは様式第二号の調査票は、それぞれこの省令による改正後の人口動態調査令施行細則様式第一号から様式第五号まで、薬事工業生産動態統計調査規則第一号様式、第二号様式若しくは第四号様式から第六号様式まで、毎月勤労統計調査規則様式第一号から様式第五号まで又は賃金構造基本統計調査規則様式第一号若しくは様式第二号の調査票とみなす。



統計法に基づく基幹統計調査



# 薬事工業生産動態統計調査

提出月 日  
翌月 10 日

## 第I票 医薬品生産 (輸入) 月報総括表

厚生労働省医政局

1 平成	年	月	分	表	
2 符	号	3 提出枚数			
(1) 月別	(2) 県名	(3) 事業所番号	第I票	第II票	計
			1枚	枚	枚
6 総計 (最終製品)					
4 報告義務者職名・氏名					
5 記入担当者氏名					

(1) 生産	(2) 輸入	(3) 計	出 荷 金 額			(7) 月末在庫金額
			(4) 国内出荷	(5) 輸出	(6) 計	
千円	千円	千円	千円	千円	千円	千円
百円	百円	百円	百円	百円	百円	百円
十円	十円	十円	十円	十円	十円	十円

7 従業者	(2) 臨時従業者の月間における延人員	
(1) 常用従業者	(b) 女	(c) 計
(a) 男	人	人
8 備考		

事業所	事業所名	事業所所在地	電話番号
( )	( )	( )	( )
許可番号	又は氏名	所在地	
( )	( )	( )	



統計法に基づく基幹統計調査

# 薬事工業生産動態統計調査



提出月 日  
翌月 10 日

## 第II票 医薬品生産 (輸入) 月報

厚生労働省医政局

1 平成 年 月 分		2 (1) 月別		2 (2) 県名		2 (3) 事業所番号		2 (4) 区分		3 提出枚数	
										提出枚数 枚のうち No.	
6 委託先 事業所番号		7 品名		8 規格		9 記号		10 金額		11 数量	
用途別区分コード(2)		用途別区分コード(3)		用途別区分コード(4)		用途別区分コード(5)		用途別区分コード(6)		用途別区分コード(7)	
記入単位(10)		生薬(輸入)		出荷		出荷		出荷		生薬(輸入)	
月末在庫		月末在庫		月末在庫		月末在庫		月末在庫		月末在庫	
十萬		十萬		十萬		十萬		十萬		十萬	
千円		千円		千円		千円		千円		千円	
百円		百円		百円		百円		百円		百円	
千円		千円		千円		千円		千円		千円	
計											

事業所番号 ( )

事業所名称 又は氏名 ( )

事業所名

事業所在地

電話番号 ( )



統計法に基づく基礎統計調査



# 薬事工業生産動態統計調査

提出月・日  
翌月 10 日

厚生労働省医政局  
衛生材料生産 (輸入) 月報

1 平成 年 月 分	2 (1) 月別 (2) 県名 (3) 事業所番号		4 区分		3 提出枚数		表					
	符号					枚のうち						
6 委託先 事業所番号		7 記号		8 金額		9 数量						
(1) 品名	(2) 用途区分	(3) 用途区分 国コード	(4) 製造区分	(5) 出荷区分	(6) 出荷区分 国コード	(7) 生産 (輸入) 百万円	(8) 出 荷 百万円	(9) 月末在庫 百万円	(10) 記入単位	(11) 生産 (輸入)	(12) 出 荷	(13) 月末在庫
0												
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
計												
事業所番号	事業所名称		又は氏名		事業所名		事業所在地		電話番号			



統計法に基づく基幹統計調査

# 薬事工業生産動態統計調査



提出月 日  
翌月 10 日

医療機器生産 (輸入) 月報

厚生労働省医政局

1 平成 年 月 分		2 (1) 月別 (2) 県名		3 事業所番号		4 区分		3 提出枚数		4 報告義務者職名・氏名		5 記入担当者氏名		表	
								枚のうち							
								No.							
6 委託先事業所番号		7 品名		8 規格		9 記号		10 金額		11 数量					
用途区分コード		製造区分コード		出荷区分コード		区分コード		生産 (輸入)		出荷		月末在庫		記入単位	
(2)		(3)		(4)		(5)		(7)		(8)		(9)		(10)	
								十位 百位 千位		十位 百位 千位		十位 百位 千位		十位 百位 千位	
0															
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
														計	
事業所番号		又は名称		事業所名		事業所所在地		電話番号							

秘

統計法に基づく基幹統計調査

薬事工業生産動態統計調査

部

提出月 日  
翌月 10 日

厚生労働省医政局  
医薬部外品生産（輸入）月報

1 平成 年 月 分		2 (1)月別 (2)県名 (3)事業所番号		3 提出枚数		4 区分		5 記号		6 金額		7 数量		
符号	番号	委託先 事業所番号	7 品名	8 規格	9 記号	10 金額	11 数量	12 報告義務者職名 氏名	13 記入 単位	14 生薬(輸入)	15 出 荷	16 月末在庫	17 月末在庫	
														(1) 品名
計														
0														
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
許可 事業所		専 業 所 名		又 は 氏 名 所 名		事 業 所 名		事 業 所 地		電 話 番 号		( )		

## 薬事工業生産動態統計調査要綱

## 第1 目的、事項、範囲、期日及び方法

## 1 調査の目的

医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的とする。

## 2 調査事項

本調査は次の調査票に掲げる事項について行う。

- (1) 第Ⅰ票医薬品生産（輸入）月報総括表（第一号様式）
- (2) 第Ⅱ票医薬品生産（輸入）月報（第二号様式）
- (3) 衛生材料生産（輸入）月報（第四号様式）
- (4) 医療機器生産（輸入）月報（第五号様式）
- (5) 医薬部外品生産（輸入）月報（第六号様式）

## 3 調査の範囲

- (1) 地域 全国
- (2) 対象

## ア. 医薬品製造販売事務所及び製造所

薬事法（昭和35年法律第145号）第12条第1項の規定により医薬品の製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売する事務所及び同法第13条第1項の規定により医薬品の製造業の許可を受けて医薬品を製造する製造所。ただし、薬局開設者が当該薬局の設備及び器具をもって製造する医薬品の製造業又は製造販売業を除く。

## イ. 医薬部外品製造販売事務所及び製造所

薬事法第12条第1項の規定により医薬部外品の製造販売業の許可を受けて医薬部外品を製造販売する事務所及び同法第13条第1項の規定により医薬部外品の製造業の許可を受けて医薬部外品を製造する製造所。ただし、脱脂綿の製造販売業（小分けされたものを輸入するものを除く。）であって小分けされたもののみを製造販売を行うもの又は製造業であって小分けのみを行うもの及び生理処理用品（脱脂綿のみからなるものを除く。）の製造販売業又は製造業であって大判製品のみを製造販売又は製造を行うものを除く。

## ウ. 医療機器製造販売事務所及び製造所

薬事法第12条第1項の規定により医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する事務所及び同法第13条第1項の規定により医療機器の製造業の許可を受けて医療機器を製造する製造所。ただし、脱脂綿、ガーゼ、コンドーム又は視力補正用レンズの製造販売業（小分けされたものを輸入するものを除く。）であって小分けされたもののみを製造販売を行うもの又は製造業であって小分けのみを行うものを除く。

## 4 調査の期日

調査の期日は毎月末現在によって行う。

## 5 報告の方法

### (1) 報告義務者

上記3(2)ア、イ、ウに規定する製造販売事務所及び製造所の管理責任者(以下「報告義務者」という。)は、配布された調査票用紙又はフレキシブルディスク(以下「報告用ディスク」という。)に上記2に掲げる事項(ただし、製造販売事務所については第一号様式に係るものを除く。)について記入又は記録し報告する。

ただし、報告義務者は、調査票用紙又は報告用ディスクに代えて厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルから入手可能な調査票様式(以下「電子報告調査票様式」という。)を用いて報告する場合は、この限りでない。

### (2) 調査票用紙又は報告用ディスクの配布

調査票用紙又は報告用ディスクは、製造販売事務所にあつては厚生労働大臣が、製造所にあつては報告義務者の所在地を管轄する都道府県知事(以下「管轄都道府県知事」という。)がその報告義務者に配布する。

ただし、電子報告調査票様式を入手する場合は、この限りでない。

### (3) 調査票の提出

ア. 報告義務者は、報告義務者が調査票用紙に所定の事項を記入し、記名して、調査月の翌月10日までに、製造販売事務所にあつては厚生労働大臣に1部、製造所にあつては管轄都道府県知事に2部提出する。

なお、製造販売事務所からの提出は、最終製品となる製造工程の委託製造等が行われた場合に限るものとする。

イ. 都道府県知事は、受理した調査票を整理審査し、1部を保存し、残り1部を調査月の翌月15日までに厚生労働大臣に提出する。

### (4) 報告用ディスク及び提出用ディスクの提出

ア. 報告義務者は、報告用ディスクに所定の事項を記録し、報告義務者の氏名・事業所名及び調査月を記載したラベルをはり付けて、調査月の翌月10日までに、製造販売事務所にあつては厚生労働大臣に、製造所にあつては管轄都道府県知事に提出する。

なお、製造販売事務所からの提出は、上記(3)のア.のなお書きと同じとする。

イ. 都道府県知事は、提出された報告用ディスクを審査集計し、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。)のいずれかに収録する。提出用ディスクは、2枚作成し、それらのうち1枚を保存し、残りの1枚の提出用ディスク及び報告義務者から提出のあった報告用ディスクを調査月の翌月15日までに厚生労働大臣に提出する。

なお、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。

### (5) フレキシブルディスクに準ずるものとして厚生労働大臣が定めたもの

薬事工業生産動態統計調査規則第14条第1項に規定するフレキシブルディスクに準ずるものとして厚生労働大臣が定めたものは、JISX 6277の規格に適合する90mm/640メガバイト光ディスクカートリッジ



とする。

(6) 電子情報処理組織を使用することによる提出

ア. 報告義務者は(3)の調査票用紙又は(4)の報告用ディスクに代えて、厚生労働省の使用に係る電子計算機と、提出をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用して、製造販売事務所にあっては厚生労働大臣に、製造所にあっては、管轄都道府県知事に提出することができる。

なお、報告義務者は、当該電子情報処理組織を使用する場合は提出先の認証を得たうえで行うものとする。

イ. 都道府県知事は、提出用ディスクに代えて、電子情報処理組織を使用して厚生労働大臣に提出することができる。

なお、この場合(4)のイ.により作成する提出用ディスクは保存用の1枚のみとする。

(7) 統計調査員

ア. 薬事工業生産動態統計調査の事務に従事させるため、統計法第14条の統計調査員として、都道府県に設置される者は、イ.に規定する事務を適正に行う能力を有する者(次に掲げる者を除く。)とする。

(ア) 国税徴収法(昭和34年法律第147号)第2条第11号に規定する徴収職員又は地方税法(昭和25年法律第226号)第1条第1項第3号に規定する徴税吏員

(イ) 警察法(昭和29年法律第162号)第34条第1項に規定する警察官又は同法第55条第1項に規定する警察官

イ. 統計調査員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、薬事工業生産動態統計調査に関する調査票の配布及び取集、調査関係書類の作成その他これらに付帯する事務を行う。

6 立入検査

統計官、統計主事その他この調査の事務に従事する者及び統計調査員は、調査のため必要があるときは統計法第15条第1項の規定により報告義務者に質問し、なお不審があるときは必要な場所に立ち入り、上記2に係る調査票等に掲げる事項について検査し又は調査資料の提出を求めることができる。

この場合は、厚生労働大臣の交付する証明書を示さなければならない。

第2 集計事項及び集計方法

1 集計事項

薬事工業生産動態統計調査結果表(別紙)に掲げる事項とする。

2 集計方法

厚生労働大臣は、受理した調査票、提出用ディスク及び電子情報処理組織を使用した報告内容を整理審査し、集計を行う。

第3 結果の公表方法及び期日

1 公表方法

定期刊行物(薬事工業生産動態統計月報及び同年報)によって公表する。

2 公表期日

月報については、調査月の翌々月末。年報については、翌年6月末までにそれぞれ公表する。

#### 第4 関係書類等の保存期間及び保存責任者

書 類 等	責 任 者	期 間
調査票、提出用ディスク及び電子情報処理組織を使用した報告内容を電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の知覚によって認識することができない方法をいう。以下同じ。）により記録した記録媒体	都道府県知事	受理した日から1年間
調査票及び報告用ディスク	厚生労働大臣	
結果表	厚生労働大臣	作成した日から1年間
調査票、提出用ディスク、電子情報処理組織を使用した各報告内容及び結果表を電磁的方法により記録した記録媒体	厚生労働大臣	永年

#### 第5 特掲医薬品の品目公表方法

年報第9表及び第10表で公表する「特掲医薬品」とは、年間生産金額1億円以上かつ製造等が3社以上の医療用医薬品（漢方製剤を除く）及び厚生労働省医政局長が指定した漢方製剤とする。

#### 第6 特掲医薬部外品の品目公表方法

年報第28表及び月報第13表で公表する「特掲医薬部外品」とは、年間生産金額1億円以上かつ製造等が3社以上の医薬部外品とする。



統計法に基づく薬事統計調査

# 薬事工業生産動態統計調査



提出月日  
翌月 10 日

## 第 I 票 医薬品生産 (輸入) 月報総括表

厚生労働省医政局

1 平成 年 月 分	2 符 号		3 提出枚数	表	
(1) 月別	(2) 県名	(3) 事業所番号	第 I 票 第 II 票 計		
			1 枚 枚 枚		
6 総 計 (最終製品)					
生 産 (輸 入) 金 額		出 荷 金 額		(7) 月末在庫金額	
(1) 生 産	(2) 輸 入	(3) 計	(4) 国 内 出 荷	(5) 輸 出	(6) 計
十位	十位	十位	十位	十位	十位
百位	百位	百位	百位	百位	百位
千位	千位	千位	千位	千位	千位
万位	万位	万位	万位	万位	万位
十万位	十万位	十万位	十万位	十万位	十万位
百万位	百万位	百万位	百万位	百万位	百万位
千万位	千万位	千万位	千万位	千万位	千万位
亿位	亿位	亿位	亿位	亿位	亿位
7 従 業 者					
(1) 常 用 従 事 者		(2) 臨時従業員の月間における延人員			
(a) 男	(b) 女	(c) 計			
人	人	人			
8 備 考					
許可業所 ( )	業所の名称	又は業氏名 ( )	事業所名	事業所在地	電話番号 ( )





統計法に基づく基幹統計調査

# 薬事工業生産動態統計調査



提出月 日  
翌月 10 日

衛生材料生産 (輸入) 月報

厚生労働省医政局

1 平成 年 月分		2 (1) 月別		3 事業所番号		4 区分		5 提出枚数		6		7 記号		8 金額		9 数量								
符号	号	(1) 品名	(2) 用途区分	(3) 用途区分コード	(4) 製造区分	(5) 出荷区分	(6) 出荷区分コード	枚のうち	No.	委託先 事業所番号	品名 (1)	用途区分 (2)	用途区分コード (3)	製造区分 (4)	出荷区分 (5)	出荷区分コード (6)	生産 (輸入) (7)	生産 (輸入) (8)	出荷 (9)	月末在庫 (10)	記入単位 (11)	生産 (輸入) (12)	出荷 (13)	月末在庫 (14)
計																								
事業所		事業所名称				事業所名称				事業所名称				事業所名称				事業所名称						
電話番号		電話番号				電話番号				電話番号				電話番号				電話番号						
所在地		所在地				所在地				所在地				所在地				所在地						



統計法に基づく基幹統計調査

# 薬事工業生産動態統計調査



提出月日  
翌月 10 日

## 厚生労働省医政局 医療機器生産 (輸入) 月報

1 平成 年 月 分		表														
2 符号	(1) 月別	(2) 県名	(3) 事業所番号	(4) 区分	3 提出枚数											
					枚のうち	No.										
6 委託先 事業所番号	7 品名	8 規格	9 記号				10 金額			11 数量						
			(1) 分類番号	(2) 用途区分コード	(3) 区分コード	(4) 製造区分コード	(5) 出荷区分コード	(6) 出荷区分コード	(7) 生産 (輸入)	(8) 出 荷	(9) 月末在庫	(10) 記入単位	(11) 生産 (輸入)	出 荷	月末在庫	
													(12)	(13)		
0																
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
計																

事業所番号 ( )	事業所名称 又は氏名 ( )	事業所名	事業所在地	電話番号 ( )
-----------	----------------	------	-------	----------



(別紙)

## 薬事工業生産動態統計調査結果表

(年報)

### 医薬品

- 第1表 都道府県別医薬品生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第2表 都道府県別医薬品製造販売所・製造所数(月平均)
- 第3表 都道府県別医薬品製造所従業者数及び臨時従業者延数(月平均)
- 第4表 医薬品薬効分類別用途区分生産・輸入金額
- 第5表 医薬品薬効分類別用途区分出荷・在庫金額
- 第6表 医薬品剤型分類別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第7表 生産規模別製造所数医薬品生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第8表 従業者規模別製造所数及び医薬品生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第9表 特掲医薬品生産・輸入金額数量
- 第10表 特掲医薬品出荷金額数量
- 第11表 医薬品州別輸入・輸出金額
- 第12表 医薬品主要国別輸入・輸出金額
- 第13表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸入金額
- 第14表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸出金額

### 衛生材料

- 第15表 衛生材料生産・輸入・出荷・在庫金額数量
- 第16表 衛生材料地域別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第17表 衛生材料州別輸入・輸出金額

### 医療機器

- 第18表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第19表 生産規模別製造所数医療機器生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第20表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第21表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫数量
- 第22表 医療機器州別輸入・輸出金額
- 第23表 医療機器主要国別輸入・輸出金額
- 第24表 医療機器大分類別主要国別輸入金額
- 第25表 医療機器大分類別主要国別輸出金額

### 医薬部外品

- 第26表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第27表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第28表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量
- 第29表 医薬部外品州別輸入・輸出金額
- 第30表 医薬部外品主要国別輸入・輸出金額



(月報)

医薬品

- 第1表 都道府県別医薬品生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第2表 都道府県別医薬品製造販売所・製造所数
- 第3表 都道府県別医薬品製造所従業者数及び臨時従業者延数
- 第4表 医薬品薬効分類別用途区分生産・輸入金額
- 第5表 医薬品薬効分類別用途区分出荷・月末在庫金額

衛生材料

- 第6表 衛生材料生産・輸入・出荷・月末在庫金額数量
- 第7表 衛生材料地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額

医療機器

- 第8表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第9表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第10表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・月末在庫数量

医薬部外品

- 第11表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第12表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第13表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量