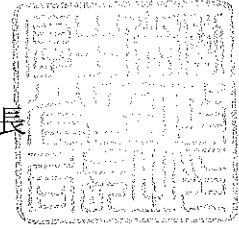


医政発第 1226001 号
平成 20 年 12 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



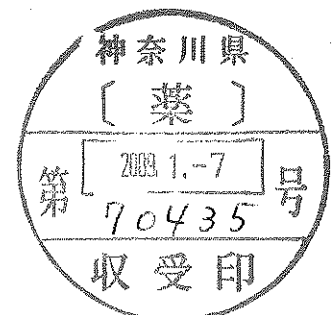
薬事工業生産動態統計調査規則等の改正について（通知）

今般、薬事法改正に伴う調査の範囲の変更等を行うため、別添のとおり平成 20 年 12 月 26 日厚生労働省令第 181 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 21 年 1 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。

（改正の概要）

- 1 第五号様式 医療機器生産（輸入）月報の変更（報告に使用するコードの変更に伴う分類番号欄の桁数変更）
- 2 特掲医薬品及び特掲医薬部外品公表品目について調査要綱に項目追加



別 添

1. 医療機器調査票「第5号様式」

平成21年1月分調査分より、調査票中の「7. 品名」及び「9. 記号(1) 分類番号」欄について、平成17年4月施行の改正薬事法以降、既に承認申請等に使用している一般的名称及び分類番号(JMDNコード)にて記載することとする。

それに伴い、調査票様式中分類番号欄の桁数を9桁から8桁に変更する。
(現行調査票)

第五号様式

薬事工業生産動態統計調査

医療機器生産(輸入)月報

厚生労働省医政局

提出月日
翌月10日

(秘) (機)

指定統計第18号
薬事工業生産動態統計調査

1 平成 年 月 分		2 (1) 品名 (2) 規格		3 数量	4 理由		5 製造国		6 出荷国		7 品名		8 規格		9 記号		10 数量		11 数量		12 数量		
13 事業所		14 事業所名称		15 事業所名称		16 事業所名称		17 事業所名称		18 事業所名称		19 事業所名称		20 事業所名称		21 事業所名称		22 事業所名称		23 事業所名称		24 事業所名称	

(裏面の一般的注意事項を読んで下さい。)

A4(210×297)

(新調査票における記載欄)

9 記 号					
分類番号	用途区分	用途区分 国コード	製造 区分	出荷 区分	出荷区分 国コード
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

2. 医療機器結果表における品目標章方法

月報及び年報にて公表する各医療機器結果表の品目の標章方法については、統計の継続性を維持するため従来どおりの旧分類に組み替えの上公表する。

3. 特掲医薬品及び特掲医薬部外品

特掲医薬品及び特掲医薬部外品として公表する品目について、調査要綱に定義を追加した。

特掲医薬品について、漢方製剤においては指定した品目を公表することにする。その他の医薬品については従前どおり年間生産金額1億円以上かつ製造等が3社以上の品目とする。

特掲医薬部外品については、従前のおりとする。

○厚生労働省令第八十一号

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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十年十二月二十六日

厚生労働大臣 舛添 要一

薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令

第五号様式を次のように改める。

附 則

第一条 この省令は、平成二十一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。

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の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の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 申告の方法

(1) 申告義務者

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「申告義務者」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「申告用ディスク」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申告する。

ただし、申告義務者は、調査票用紙又は申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「電子申告調査票様式」という。)を用いて申告する場合は、この限りでない。

(2) 調査票用紙又は申告用ディスクの配布

調査票用紙又は申告用ディスクは、製造販売事務所にあつては厚生労働大臣が、製造所にあつては申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。)がその申告義務者に配布する。

ただし、電子申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. 申告義務者は、申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) 申告用ディスク及び提出用ディスクの提出

ア. 申告義務者は、申告用ディスクに所定の事項を記録し、申告義務者の氏名・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、提出された申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申告義務者から提出のあった申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. 申告義務者は(3)の調査票用紙又は(4)の申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、申告義務者は、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12条第1項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 実地調査

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13条の規定により申告義務者に質問し、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票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申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申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
調査票及び申告用ディスク	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申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。

第一号様式

秘

薬事工業生産動態統計調査

第I票 医薬品生産（輸入）月報総括表

指定統計第48号
薬事工業生産動態統計調査

総

提出月日
翌月10日

厚生労働省医政局

1 平成	年	月	分	3 提出枚数		表	
2 符	号			第I票第II票計		申告義務者職名・氏名	
(1) 月	別	(2) 県	名	(3) 事業所	番号	5 記入担当者氏名	
				1 枚	枚		
6 総計 (最終製品)							
生産 (輸入) 金額				出荷金額			
(1) 生産				(4) 国内出荷			
十億	百万	千円		十億	百万	千円	
(2) 輸入				(5) 輸出			
十億	百万	千円		十億	百万	千円	
(3) 計				(6) 計			
十億	百万	千円		十億	百万	千円	
(7) 月末在庫金額							
十億	百万	千円		十億	百万	千円	
7 従業者							
(1) 常用従業者				(2) 臨時従業者の月間における延人員			
(a) 男	(b) 女	(c) 計					
人	人	人					
8 備考							
許可事業所	番号	事業所名	事業所名	事業所名	事業所名	事業所名	事業所名
()	()	()	()	()	()	()	()
電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号
()	()	()	()	()	()	()	()

薬事工業生産動態統計調査



提出月日
翌月10日

指定統計第48号
薬事工業生産動態統計調査

衛生材料生産（輸入）月報

厚生労働省医政局

表

1 平成 年 月 分	2 (1)月 別(2)県名(3)事業所番号			3 提出枚数		7 記号						8 金額			9 数量					
	区別	区名	事業所番号	提出枚数	枚のうち	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)	出荷(8)	荷	月末在庫(9)	記入単位(10)	生産(輸入)(11)	出荷(12)	月末在庫(13)	
0																				
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
計																				
事業所	事業所番号	事業所名称	事業所名	事業所名	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	電話番号	

第六号様式

薬事工業生産動態統計調査

医薬部外品生産(輸入)月報

(秘)

指定統計第48号
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

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 氏 名		5 記入担当者氏名		6 品 名		7 規 格		8 記 号		9 額		10 金		11 数		12 量								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							
記号	(1)	(2)	(3)	(4)区分	(5)製薬区分	(6)用途区分	(7)製薬区分	(8)製薬出回区分	(9)製薬出回区分	(10)生産(輸入)	(11)出 荷	(12)月 末 在 庫	(13)犯入 基位	(14)生産(輸入)	(15)出 荷	(16)月 末 在 庫	No.													
																	製薬区分(4)		用途区分(5)		製薬区分(7)		製薬出回区分(8)		製薬出回区分(9)		生産(輸入)(10)		出 荷(11)	
0																														
1																														
2																														
3																														
4																														
5																														
6																														
7																														
8																														
9																														
計																														
事業所		許可番号		事業所名		事業所名		事業所名		事業所名		事業所名		事業所名		事業所名		事業所名		事業所名		事業所名		事業所名						
		()																												

A4(210 X 297)

(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