

質問・意見に対する厚生労働省説明資料

調査票の構成の変更（第 1 号様式の廃止）

○ 従業者数の把握

【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 従業者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 従業者数について、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。

【回答】

本調査で把握する従業者数については、医薬品等の製造業における生産現場に特化した人数であり、本調査を開始した昭和 27 年から調査している。調査開始当時は、中小工場中心であった産業形態を大企業の主力工場に生産を集中させ、生産の合理化を行っていた時代であり、従業員規模別の製造所の生産金額の分析を行い、医薬品産業構造の変化の推移を把握することが、医薬品行政上、重要であったため報告を求めていたものである。

しかしながら、今回の変更にあたり、以下 3 点の理由から、把握を取りやめる計画を立てたところである。

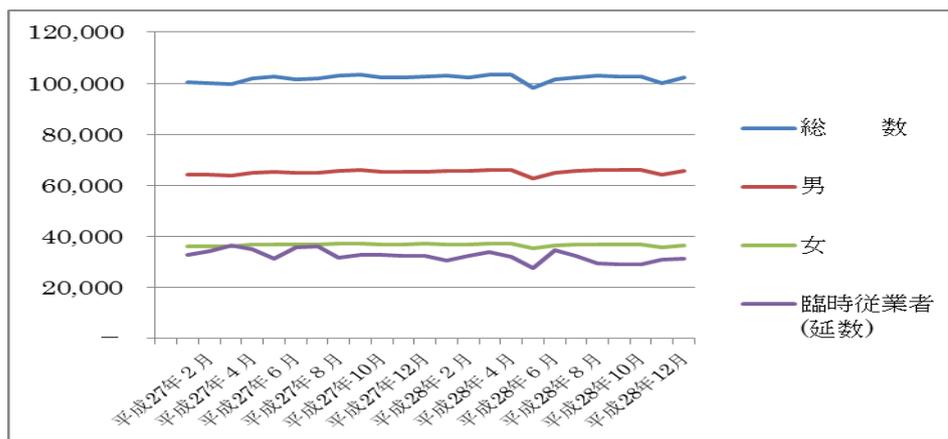
① 行政ニーズの低下

医薬品行政上、現在は、医薬品の薬効分類別の生産・出荷金額の推移を把握することがより重要であり、従業者規模別の生産・出荷金額を継続して集計していく必要性が低くなっている。本調査計画の立案にあたり、省内に確認した結果としても、従業者数のニーズは認められず、都道府県等による継続的な二次利用も確認されなかった。

② データの変動状況

医薬品等の製造現場においては、オートメーション化が進み、事業所の新設・改廃や災害等以外に従業者数が大きく変動する要素はあまり見られない。

本調査の結果を見ても、以下のとおり、従業者数の変動は 10 万人を越えるあたりで安定的に推移しており、変動も小さく、著しい季節性もないと考えられるところである。そのため、報告者負担をかけて毎月把握する必要性に乏しいものと考えたところである。



〈表 1：本調査における従業者数の推移〉

(単位：人)

| 年月 | 従業者 | | | 臨時従業者 (延数) |
|--------------|---------|--------|--------|---------------|
| | 総数 | 男 | 女 | |
| 平成 27 年 1 月 | 100,274 | 64,201 | 36,073 | 32,963 |
| 平成 27 年 2 月 | 100,185 | 64,140 | 36,045 | 34,354 |
| 平成 27 年 3 月 | 99,779 | 63,769 | 36,010 | 36,538 |
| 平成 27 年 4 月 | 101,741 | 65,001 | 36,740 | 35,101 |
| 平成 27 年 5 月 | 102,488 | 65,459 | 37,029 | 31,493 |
| 平成 27 年 6 月 | 101,576 | 64,837 | 36,739 | 35,564 |
| 平成 27 年 7 月 | 101,836 | 64,959 | 36,877 | 35,949 |
| 平成 27 年 8 月 | 102,883 | 65,745 | 37,138 | 31,579 |
| 平成 27 年 9 月 | 103,218 | 65,997 | 37,221 | 32,924 |
| 平成 27 年 10 月 | 102,404 | 65,401 | 37,003 | 32,877 |
| 平成 27 年 11 月 | 102,278 | 65,331 | 36,947 | 32,540 |
| 平成 27 年 12 月 | 102,531 | 65,381 | 37,150 | 32,427 |
| 平成 28 年 1 月 | 102,884 | 65,853 | 37,031 | 30,471 |
| 平成 28 年 2 月 | 102,371 | 65,504 | 36,867 | 32,410 |
| 平成 28 年 3 月 | 103,252 | 66,121 | 37,131 | 33,890 |
| 平成 28 年 4 月 | 103,334 | 66,178 | 37,156 | 32,086 |
| 平成 28 年 5 月 | 98,165 | 62,736 | 35,429 | 27,669 |
| 平成 28 年 6 月 | 101,416 | 65,083 | 36,333 | 34,482 |
| 平成 28 年 7 月 | 102,336 | 65,531 | 36,805 | 32,258 |
| 平成 28 年 8 月 | 102,896 | 66,027 | 36,869 | 29,312 |
| 平成 28 年 9 月 | 102,782 | 66,003 | 36,779 | 29,257 |
| 平成 28 年 10 月 | 102,743 | 66,001 | 36,742 | 28,934 |
| 平成 28 年 11 月 | 100,039 | 64,361 | 35,678 | 31,092 |
| 平成 28 年 12 月 | 102,420 | 65,789 | 36,631 | 31,174 |

③ 他調査の結果による代替可能性

年次ベースで行われる工業統計調査及び5年周期で行われる経済センサス - 活動調査の結果と比較したところ、以下のとおりであった。

〈表2：本調査及び工業統計調査の医薬品製造所従業者数〉（単位：人）

| | 薬事工業生産動態統計調査 | 工業統計調査 |
|-------|--------------|----------------|
| 平成23年 | 103,988 | 97,833（経済センサス） |
| 平成24年 | 102,689 | 92,333 |
| 平成25年 | 100,725 | 92,827 |
| 平成26年 | 101,171 | 94,379 |

両調査の差異の要因については、次のように考えている。

《工業統計調査との差異の要因》

工業統計調査は、医薬品製造業を主業としており、かつ、従業者4人以上の事業所を対象としているが、本調査については、主業・副業を問わず、また、従業者規模を問わず、医薬品製造業許可を取得している製造所を対象としていることによるものと考えられる。

具体的には、本調査には、医薬品製造を主業としていない製造所が約300事業所、医薬品の包装等のみを行っている製造所が約500事業所含まれており、その分の差異が、工業統計調査よりも数値が大きくなっている理由と考えている。

《経済センサス - 活動調査との差異の要因》

経済センサス - 活動調査とは、全数調査という点で同じであるが、本調査については、主業・副業を問わず、医薬品製造業許可を取得している製造所を対象としていることが差異の要因と考えられる。

このため、工業統計調査や経済センサス - 活動調査の結果で、本調査の結果を完全に代替することは困難であるものの、大まかな趨勢の把握は可能であり、支障はないものと考えられる。

〈表3：各調査の調査対象範囲・製造所数〉

| | 薬事工業生産動態統計調査 | 工業統計調査 | 経済センサス - 活動調査 |
|--------|--|------------------------------|---------------------|
| 調査対象範囲 | 医薬品製造業許可を取得している製造所全数（包装・表示・保管のみを行っている製造所を含む） | 主業として医薬品製造を行っている製造所（従業者4人以上） | 主業として医薬品製造を行っている製造所 |
| 製造所数 | 1,693 （うち最終製品を製造したのは1,113）（平成26年） | 762（平成26年） | 1,107（平成23年） |

④ 外部ニーズの確認結果

今回の変更に当たっては、パブリックコメントを2度実施したほか、関係団体への個別ヒアリング及び都道府県・関係省庁への照会を行ったところであるが、従業者数把握の取りやめについて、特段の異論がなかった。

〈参考〉パブリックコメント実施期間

1回目 平成28年11月25日～12月25日

2回目 平成29年3月17日～4月17日

【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）のではないのですか。
 - ⑥ 報告者負担に問題はありますか。

【回答】

ア 従業者数を削除することについては、第115回統計委員会(平成29年10月26日開催)において慎重な検討を求められたことから、①データの代替可能性、②データの必要性、③データの把握方法について、改めて検討を行った。

イ その結果、製造部門に特化した従業者数について申請時点で見いだせなかった新たなニーズを見いだすことはできず、状況は申請時点と同様であった。

また、本調査で把握しているデータを完全に代替するデータはない状況も変わりなかったが、仮に必要となった場合も、工業統計調査等、既存の統計調査の結果を利用することで支障ないものと判断を変更する状況はなかった。

更に、本社に調査対象が集約された後、ニーズのないままに製造部門のみの従業者数について報告を求めることは、本社に負担を課すことになり、報告コストの削減の政府方針にも沿わないと考えたところである。

(参考) 本社が工場(医薬品製造部門)の従業者数を報告するにあたり、当該工場で医薬品製造以外の事業(例えば、薬用化粧品等の医薬部外品の製造)を行っている場合、直接医薬品製造業に従事する従業者のみを切り分けて報告する必要があるため、相当な負担が生じるものと考えられる。

ウ なお、今回、調査対象を工場から本社に変更することから、これまでの製造部門だけでなく、研究部門、営業部門等を含めた医薬品産業全体の従業者規模を把握することも考えられる。

これについては、すでに、厚生労働省の医薬品産業実態調査で把握しており、日本製薬団体連合会に加盟している企業(本社)のみを調査対象としているものの、実態を概観できていると考えている。

エ 以上のことから、従業者数については、申請した際の計画どおり、削除することとしたい。

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」P7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。

【回答】

以下の調査票イメージのとおり、販売単価についてのみ、税込・税抜の扱いを問う設問ではないことを明確化する形で修正を行いたい（修正後の調査票全体のイメージは別添1参照）。

当初は生産（輸入）・出荷・在庫の金額の算出に用いる「単価」に係る事項であることから単価と並記した調査票案で申請したが、販売単価を報告する場合のみ「税込・税抜」の別を記入すると誤解されかねないとの指摘を受け、販売単価を記入しない場合でも「税込・税抜」の別を記入することが明確になるように修正を行うこととしたい。

〈調査票イメージ〉

現行案

| 9 販売単価 | |
|----------------------|------------------|
| 税込 /税 抜 (1) | 単価 (円) (2) |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

変更案

| 9 税込 /税 抜 | 10 販売単価 (円) |
|--------------------|-------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

(注) この変更に伴い、「生産（輸入）」「出荷」「月末在庫」の項目番号も変更される。

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。

【回答】

本調査における医薬品の把握については、1製品（成分、容量等全てが同一）単位で報告することとしている（記入例は別添2のとおり）。このため、販売単価を加重平均する際には個数をウェイトとして加重平均することが適当と考えている。

医薬品の場合、1製品コードは1製品（ロキソニン錠 60mg、アジルバ錠 10mg 等）とひと付いており、変更後は電子調査票上の記入に用いる単位（千錠、千ml 等）も製品ごとに指定されている。

(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。

【回答】

ア 医薬品等の製造販売（本社）又は製造（工場）を行うためには、それぞれ以下の取得が必要となり、付番される場面は、以下の①、②のとおりである。

〈表4：医薬品等の製造販売及び製造に必要な許可等〉

| | |
|----|--|
| 本社 | ①製造販売業者 業者コード ②製造販売業の許可 ③製品ごとの製造販売承認 |
| 工場 | ①製造業者 業者コード ②製造業の許可、登録又は認定 |

① 業者コードの付番（表4の①）

「業者コード」は、本社又は工場が行う医薬品等に係る各種申請を系統的に管理するため、「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」（平成18年3月24日薬食審査発第0324002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、厚生労働省が便宜的に付番するものである。

本社又は工場は、各種申請を行う前に「業者コード登録票」を厚生労働省に提出し、厚生労働省から「業者コード」の付番を受ける（本社が傘下の工場に代わり工場の「業者コード登録票」を提出することも可能）。

これにより、本社及び各工場について、それぞれ一つの「業者コード」が付番される。

（参考）医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて（抜粋）

1 業者コードの登録について

業者コードが付与されていない医薬品等の製造販売業者が製造販売承認申請、製造販売業許可申請を行う場合又は医薬品等の製造業者が製造業許可申請を行う場合は、その申請の前に別紙様式1による業者コード登録票を都道府県担当課を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、都道府県担当課を経由し申請者へ連絡する。

また、医薬品等の外国製造業者が認定申請を行う場合にあっては、その申請の前に別紙様式1による業者コード登録票を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部業務課（以下、「業務課」という。）を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、業務課を経由し申請者へ連絡する。

② 製造販売業（本社）の許可番号又は製造業（工場）の許可番号、登録番号又は認定番号の付番（表4の②）

製造販売業（本社）の許可番号又は製造業（工場）の許可番号、登録番号又は認定番号（以下、「許可等番号」という。）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」（以下、「薬機法」という。）の規定（※）に基づき、医薬品

等の製造販売業（本社）の許可又は製造業（工場）の許可、登録又は認定（以下、「許可等」という。）を受けた本社又は工場に付番されるものである。

※許可等の薬機法の根拠

| 許可等の種類 | 薬機法の根拠 |
|-----------------------|-------------|
| 医薬品（体外診断用医薬品以外）・医薬部外品 | |
| 製造販売業許可 | 第12条第1項 |
| 製造業許可 | 第13条第1項 |
| 外国製造業者認定 | 第13条の3第1項 |
| 医療機器・体外診断用医薬品 | |
| 製造販売業許可 | 第23条の2第1項 |
| 製造業登録 | 第23条の2の3第1項 |
| 外国製造業者登録 | 第23条の2の4第1項 |
| 再生医療等製品 | |
| 製造販売業許可 | 第23条の20第1項 |
| 製造業許可 | 第23条の22第1項 |
| 外国製造業者認定 | 第23条の24第1項 |

「許可等番号」を取得するには、本社又は工場は許可等の申請を厚生労働大臣又は都道府県知事に行い、許可等を得る必要があり、当該許可等の申請書には①で付番された「業者コード」の記載が求められている。

なお、「許可等番号」は、「医薬品（体外診断用医薬品以外）」、「医薬品（体外診断用医薬品）」、「医療機器」、「医薬部外品」、「再生医療等製品」の別に付番され、工場について言えば、「業者コード」は一つであるが、「許可等番号」は複数有する場合もある。

イ 製品ごとの製造販売承認（表4の③）

本社が医薬品等を製造して販売するためには、薬機法第14条第1項、第23条の2の5第1項及び第23条の25第1項に基づき、製造販売承認申請書を作成の上、厚生労働大臣へ申請し、承認を得ることとなっている。

当該申請は、製造する製品ごとに行う必要があり、申請書には医薬品等を製造する工場の「許可等番号」の記載が求められている。

ウ したがって、製造する工場は傘下の工場とは限らないが、この申請を行うことを通じて、製造に關与する工場の「許可等番号」については、本社は、自社・他社を問わず把握していることになる。

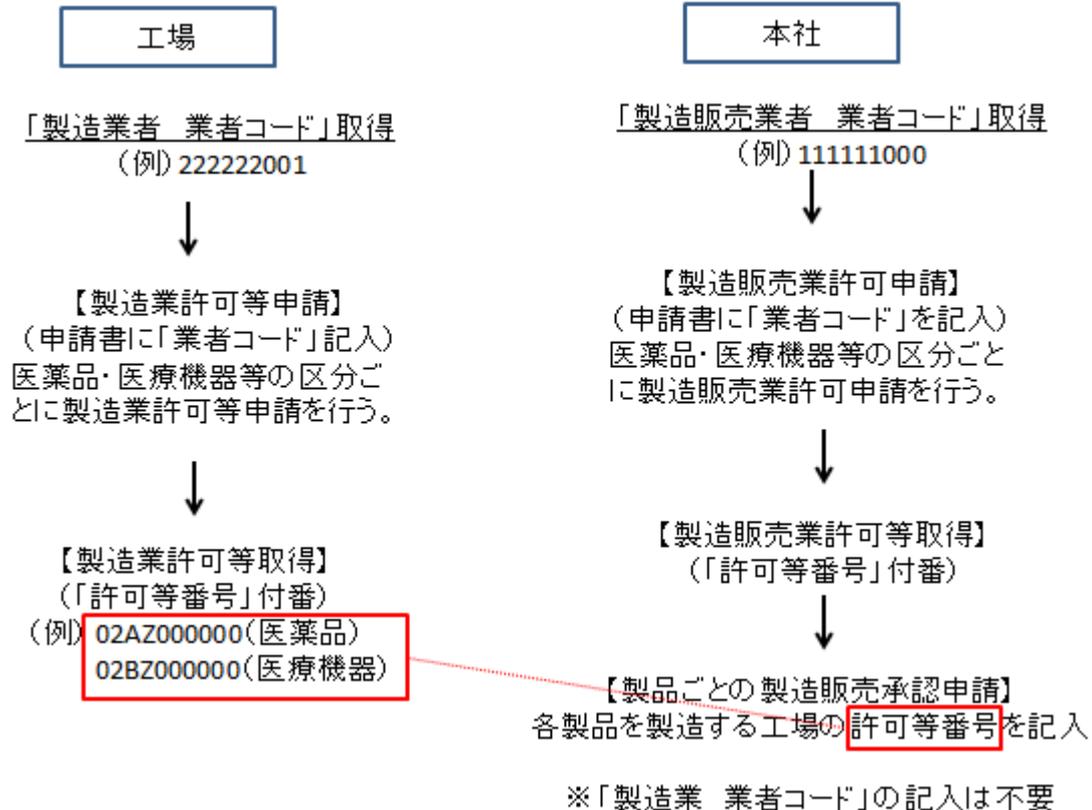
（注）ア及びイの一連の流れで、他社の業者コードが自動的に分かる仕組みにはなっていない。

〈製造販売承認の申請書抜粋（医薬品・医薬部外品）〉

| | | | | |
|--------------|-------|-----|------------|------------|
| 名称 | 一般的名称 | | | |
| | 販売名 | | | |
| 成分及び分量又は本質 | | | | |
| 製造方法 | | | | |
| 用法及び用量 | | | | |
| 効能又は効果 | | | | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | | | |
| 規格及び試験方法 | | | | |
| 製造販売する品目の製造所 | 名称 | 所在地 | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 |
| | | | | |
| 原薬の製造所 | 名称 | 所在地 | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 |
| | | | | |
| 備考 | | | | |

※ 医療機器・再生医療等製品の申請書様式は区分ごとに独立しているため「区分」の記入は不要となるが、医薬品・医薬部外品の申請書同様に許可等番号の記入は必要となる。

〈業者コード及び許可等番号取得のフロー図〉



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と。

【回答】

ア 「製造業者 業者コード」及び「許可等番号」それぞれについてのメリット・デメリットは次のとおりである。

| | 製造業者 業者コード (申請時点のまま) | 許可等番号 (申請計画を変更) |
|-------|--|---|
| メリット | <ul style="list-style-type: none"> ▶一つの工場に一つの番号が付番されるので、記入にあたって、迷うことがない。 ▶現状において、委受託生産の場合、「委受託先事業所番号」欄に委託先工場の業者コードの記入を求めている。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶本社が他社の工場に委託している場合でも、当該工場の許可等番号は把握しているため、本社が当該工場に照会する必要がない。 |
| デメリット | <ul style="list-style-type: none"> ▶本社が医薬品等の生産を他社の工場に委託している場合、当該工場の業者コードを把握していないことがあるため、本社が当該工場に照会する必要がある。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶1つの工場に「医療機器製造業登録番号」「医薬品製造業許可番号」等の複数の番号が付番される場合もあり、記入にあたって、選択に迷う可能性がある。 ▶現状において、委託生産の場合、「委受託先事業所番号」欄に委託先工場の業者コードの記入を求めていることを変更することになる。 |

イ 現状の取扱い及び当初の考え方

各工場には「製造業者 業者コード」と「許可等番号」の両方が付番されているが、1つの工場に「医療機器製造業登録番号」「医薬品製造業許可番号」等の複数の「許可等番号」が付番される可能性がある一方、「製造業者 業者コード」は1つのみ付番されている。

これまで、誤回答を防ぐ観点で、医薬品等の生産を他社に委託している本社が委託額等を報告する際に「製造業者 業者コード」を記載いただいております。パブリックコメントや関係業界へのヒアリング結果でも特段のご意見がなかった。このため、今回の変更にあっても、これまでどおり「製造業者 業者コード」の報告を求める形で計画したところである。

ウ 追加ヒアリングの結果

しかしながら、今回のご指摘を受けて、改めて本調査の報告をいただいている本社(医薬品6社、医療機器4社)に個別でヒアリングを実施したところ、以下のとおりであった。

| 対象数 | 製造業者 業者コード での報告 | 許可等番号での報告 | 許可等番号に変更した場合の影響 |
|---------------------|--|--|--|
| 医薬品 4 社 医療機器 4 社 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 工場との委受託契約の際に確認しているため、本調査のために改めて確認することはしておらず負担感はない。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 業者コードと同様に許可等番号も把握しているため、許可等番号で報告となっても負担感はない。 ▶ 許可等番号は、製品の製造販売承認申請書で把握できる（製品の管理には許可等番号を使用している）ため、許可等番号の方が報告しやすい。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ (7社) 社内システム含め、影響なし。許可等番号は製品の製造販売承認申請書に記載されているため、記入に迷うこともない。 ▶ (1社) 本調査用システムがあるので、業者コードを許可等番号に変更する作業は必要。 |
| 医薬品 2 社 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 業者コードは本調査の回答のみに使用している。 ▶ 新規の工場に委託する場合、都度確認が必要のため負担感はある。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 許可等番号は、製品の製造販売承認申請書に記載されており（製品の管理には許可等番号を使用しており）、改めて工場に確認をとる必要がないので、負担感が減る。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 社内システム含め、影響なし。許可等番号は製品の製造販売承認申請書に記載されているため、記入に迷うこともない。 |

つまり、他社工場の「製造業者 業者コード」については、法律に基づく各種手続の過程において、自動的に把握できる流れにはなっておらず、本調査への回答のために、委受託契約時等に補足的に照会する手間が発生していたとのことであった。一方、「許可等番号」であれば、製品の製造販売承認申請書に記載されているため、改めて工場に確認する必要がなく、負担感は減るとのことであった。

エ 「許可等番号」での報告とした場合の報告者負担

平成28年の調査票情報を確認したところ、本社から報告いただいている工場の数は多くて15工場程度であることから、「製造業者 業者コード」から「許可等番号」に切り替える際に、これまで報告いただいていた本社については、多くて15工場のコードの振り直し作業が発生するが、エクセルの自動置換機能等の活用が可能と考えられることから、負担は限定的と考えられる。

また、ヒアリング結果を踏まえると、本調査は製品ごとに記入いただくため、記入要領に「当該製品の製造販売承認申請書に記載された製造業者の製造業許可等番号を記入すること」と明記することにより、当該製造業者が複数の製造業許可等番号を取得していたとしても記入に迷うことはないと考えられる（例えば、医薬品の製造販売承認申請書には、当該医薬品を製造している工場の医薬品製造業許可番号しか記載されていないため、当該工場が医薬部外品製造業許可番号も取得していたとしても、記入に迷うことはない。）。

さらに、本調査専用の社内システムを有する本社（1社）においては、「製造業者 業者コード」を「許可等番号」に切り替える作業が必要になるが、「許可等番号」の方が

報告しやすいとのことであった。同社のように調査専用の社内システムを有する本社においては、今回の調査変更に伴うシステムの各種見直しは発生するものと想定され、「許可等番号」への切替のみがシステム見直しの要素ではないと考えられる。

「製造業者 業者コード」は本調査のみに使用しているという業者も少なからず存在しており、製品の製造販売承認申請書に記載されている「許可等番号」とすれば、報告者負担軽減に資するものと考えられる。

オ 方針の変更及び留意点

このため、ヒアリング結果等において

- ・製品管理には「許可等番号」を使用していること
- ・現状、「製造業者 業者コード」も管理している本社についても「許可等番号」による報告を希望していること
- ・「許可等番号」による報告とした場合に発生する負担は限定的であると考えられること

が確認できたことから、「製造業者 業者コード」よりも「許可等番号」で報告を求める方が、報告者にとってより容易に回答が可能であり、報告者負担の軽減にも資すると考えられる。

このため、申請内容を改め、「許可等番号」で報告を求める方法に見直すこととした（修正後の調査票のイメージは**別添1**参照）。

なお、工場ごとに複数の「許可等番号」が付番されることについては、調査に回答するに当たって、記入指導を丁寧に行う（以下〈調査票記入要領案〉参照）。

また、厚生労働省においては、業者コード、許可等番号、工場の名称、所在地等を紐付けた一覧を保有していることから、調査結果の審査等に支障は生じず、申請どおりの集計は可能であるが、使用するコードの変更により作業の遅延が生じないよう事前の準備に万全を期してまいりたい。

さらに、都道府県等の二次利用についても、利用に当たって支障が出ないよう可能な限り対応してまいりたい。

〈調査票イメージ（医薬品）〉

現行案

| 6 製造業者情報 | | |
|----------|------------|-----|
| 製造区分 | 製造業者 業者コード | 委託額 |
| (1) | (2) | (3) |
| | | |

変更案

| 6 製造業者情報 | | |
|----------|---------------|-----|
| 製造区分 | 製造業許可・登録・認定番号 | 委託額 |
| (1) | (2) | (3) |
| | | |

〈調査票記入要領案〉

「製造業許可・登録・認定番号」については、製品の製造販売承認申請書に記載されている以下の番号を記載してください（「製造業者 業者コード」を誤って記入しないようご留意願います）。

| 区分 | | 報告いただく製造業許可・登録・認定番号 |
|---------------------|--------|--------------------------|
| 医薬品 (体外診断用医薬品以外) | 国内製造業者 | 医薬品製造業許可番号 (10桁) |
| | 外国製造業者 | 医薬品外国製造業者認定番号 (10桁) |
| 医薬品 (体外診断用医薬品) | 国内製造業者 | 体外診断用医薬品製造業登録番号 (10桁) |
| | 外国製造業者 | 体外診断用医薬品外国製造業者登録番号 (10桁) |
| 医療機器 | 国内製造業者 | 医療機器製造業登録番号 (10桁) |
| | 外国製造業者 | 医療機器外国製造業者登録番号 (10桁) |
| 医薬部外品 | 国内製造業者 | 医薬部外品製造業許可番号 (10桁) |
| | 外国製造業者 | 医薬部外品外国製造業者認定番号 (10桁) |
| 再生医療等製品 | 国内製造業者 | 再生医療等製品製造業許可番号 (10桁) |
| | 外国製造業者 | 再生医療等製品外国製造業者認定番号 (10桁) |

(国内工場)

| 都道府県 | 許可等番号 | 製造業者 業者コード | 工場の名称 | 工場の所在地 |
|------|------------|---------------|-----------------|----------------|
| 北海道 | 01AZ000000 | 111111001 | ABC製薬株式会社 北海道工場 | 北海道北広島市××1-1-1 |
| 青森県 | 02AZ000000 | 222222002 | あいう製薬株式会社 青森工場 | 青森県青森市〇〇1-2-2 |
| 青森県 | 02DZ000001 | 222222002 | あいう製薬株式会社 青森工場 | 青森県青森市〇〇1-2-2 |
| 秋田県 | 05AZ000000 | 333333001 | 株式会社メディカル 横手工場 | 秋田県横手市△△2-2-2 |

※赤枠：業者コード 222222002 の工場は2つの許可番号 (02AZ000000 (医薬品) と 02DZ000001 (医薬部外品)) が付番されている。

(海外工場)

| 外国製造業者 業者コード | 認定・ 登録番号 | 工場の名称 | 工場の所在地 | 国名 |
|-----------------|-------------|-------------------------------------|---|---------|
| 330957001 | AG10300001 | ST Pharm Co., Ltd. | 231, Hyeomnyeokro, Siheung-si, Gyeonggido, Korea | 大韓民国 |
| 450542001 | BG10500116 | 旭化成医療機器(杭州有限公司) | 中華人民共和国浙江省杭州 経済技術開発区19号大街10号 | 中華人民共和国 |
| 500902001 | DG11100019 | TOYO FILLING INTERNATIONAL CO., LTD | 500/45 Moo. 3 Tambol Tasit, Amphur Pluak Daeng, Rayong | タイ |
| 430875001 | EG30280044 | Diagnostics Biochem Canada Inc. | 41 Byron Avenue, Dorchester, Ontario Canada | カナダ |

- 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。

【回答】

変更後の計画においては、工場への委託額自体は品目単位で把握しないが、委託額以外の調査項目は品目単位で報告をいただく。そのため、工場に委託した上で本社から出荷した医薬品等について、原料の国産／輸入の別、医薬品薬効別生産金額、医薬品等の国内出荷額及び輸出金額は、以下の表のとおり、引き続き把握することとしている（記入例は別添2のとおり）。

なお、薬機法上、本社は医薬品の生産管理の責任を負っており、原料の国産／輸入の別といった情報は全て把握していることから回答は可能と考えている。

| 把握事項 | 調査票上の調査事項 |
|------------|--|
| 原料の国産／輸入の別 | ・「7 製品情報－(3)国産／輸入区分」 |
| 医薬品薬効別生産金額 | ・「7 製品情報－(1)製品コード」（上3桁で薬効を判別） ・「11 生産（輸入）－(2)金額」 |
| 国内出荷額 | ・「12 出荷－(1)出荷先国コード」（コード「jpn」が国内出荷を意味する。） ・「12 出荷－(3)金額」 |
| 輸出金額 | ・「12 出荷－(1)出荷先国コード」（コード「jpn」以外が輸出を意味する。） ・「12 出荷－(3)金額」 |

- 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。

【回答】

国際的なルールは存在しないものと承知している。

本調査においては、薬機法に基づく告示で定められた医薬部外品の区分（薬用化粧品、毛髪用剤、のど清涼剤等）に従って集計を行っている。

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。

【回答】

現在、「品名」欄、「規格」欄及び「薬効分類」欄について、

- ・ 特掲医薬部外品以外については、「薬効分類」欄のみに薬効分類表の該当番号を記入いただき、
- ・ 特掲医薬部外品については、全ての欄に特掲医薬部外品品目表の該当番号を記入いただいている。

（現行の記号「品名」、「規格」、「薬効分類」欄の記入要領）

| 欄 | 特掲医薬部外品以外 | 特掲医薬部外品 |
|------|--------------------------------|--|
| 品名 | 記入不可 | 特掲医薬部外品品目表から該当番号を記入 (例) 101 アセン薬製剤 (丸剤) |
| 規格 | 記入不可 | 特掲医薬部外品品目表から該当番号を記入 (例) 0 |
| 薬効分類 | 薬効分類表の該当番号を記入 (例) 901 口中清涼剤 | 特掲医薬部外品品目表から該当番号を記入 (例) 901 口中清涼剤 |

この記載方法については、以下の問題点がある。

- ・ 「品名」欄と「規格」欄が空欄の場合、特掲医薬部外品以外と推定されるが、特掲医薬部外品であるにも関わらず、記入漏れをしている可能性がある。
- ・ 特掲医薬部外品の場合、「品名」欄及び「規格」欄に記入することにより「薬効分類」欄の記入は本来不要（特掲医薬部外品品目表において、「品名」と「規格」により「薬効」は決まるため）であるにも関わらず、全て記入いただいている。

そのため、当初、前記問題を解決するため、全ての医薬部外品について「分類番号」及び「特掲番号」の両方を報告いただく調査票案で申請したが、「分類番号」と「特掲番号」を一つの分類にまとめれば、上記問題を解決しつつ、一層の報告者負担の軽減が可能との指摘を受けたため、分類と調査票イメージを以下のとおり修正したい。（修正後の調査票全体のイメージは別添1参照）。

〈報告に用いる分類〉

| | 特掲医薬部外品 | 特掲医薬部外品以外の医薬部外品 | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|-----------------|-----------------------------|------|--------------------|--------------|------------------------------|------------------------|-----------------------------|---|------|----|-----|------------------------------|
| 現行 | 現行の特掲医薬部外品品目表（抄） <table border="1"> <thead> <tr> <th>特掲医薬部外品名</th> <th>品名</th> <th>規格</th> <th>薬効</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アセン薬製剤(丸剤のみ)</td> <td>101</td> <td>0</td> <td>901</td> </tr> </tbody> </table> | 特掲医薬部外品名 | 品名 | 規格 | 薬効 | アセン薬製剤(丸剤のみ) | 101 | 0 | 901 | 現行の薬効分類表（抄） <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類番号</th> <th>分類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>901</td> <td>口中清涼剤 アセン薬製剤 その他の口中清涼剤</td> </tr> </tbody> </table> | 分類番号 | 分類 | 901 | 口中清涼剤 アセン薬製剤 その他の口中清涼剤 |
| 特掲医薬部外品名 | 品名 | 規格 | 薬効 | | | | | | | | | | | |
| アセン薬製剤(丸剤のみ) | 101 | 0 | 901 | | | | | | | | | | | |
| 分類番号 | 分類 | | | | | | | | | | | | | |
| 901 | 口中清涼剤 アセン薬製剤 その他の口中清涼剤 | | | | | | | | | | | | | |
| 現行案 | 現行案の報告に用いる分類（抄） <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類番号</th> <th>薬効分類</th> <th>特掲番号</th> <th>特掲分類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>901</td> <td>口中清涼剤 アセン薬製剤 その他の口中清涼剤</td> <td>101 000</td> <td>アセン薬製剤（丸剤のみ） 特掲医薬部外品 非該当</td> </tr> </tbody> </table> | 分類番号 | 薬効分類 | 特掲番号 | 特掲分類 | 901 | 口中清涼剤 アセン薬製剤 その他の口中清涼剤 | 101 000 | アセン薬製剤（丸剤のみ） 特掲医薬部外品 非該当 | 現行の「品名」と「規格」を「特掲分類」に集約。 特掲医薬部外品以外は「特掲番号」欄に「000」（非該当）を記入 | | | | |
| 分類番号 | 薬効分類 | 特掲番号 | 特掲分類 | | | | | | | | | | | |
| 901 | 口中清涼剤 アセン薬製剤 その他の口中清涼剤 | 101 000 | アセン薬製剤（丸剤のみ） 特掲医薬部外品 非該当 | | | | | | | | | | | |
| 変更案 | 変更案の報告に用いる分類（抄） <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類番号</th> <th>薬効分類/特掲分類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>011</td> <td>口中清涼剤/アセン薬製剤（丸剤のみ）</td> </tr> <tr> <td>012</td> <td>口中清涼剤/その他[※]</td> </tr> </tbody> </table> ※「その他」は特掲医薬部外品名以外 | 分類番号 | 薬効分類/特掲分類 | 011 | 口中清涼剤/アセン薬製剤（丸剤のみ） | 012 | 口中清涼剤/その他 [※] | 「薬効分類」と「特掲分類」を一つの分類に集約 | | | | | | |
| 分類番号 | 薬効分類/特掲分類 | | | | | | | | | | | | | |
| 011 | 口中清涼剤/アセン薬製剤（丸剤のみ） | | | | | | | | | | | | | |
| 012 | 口中清涼剤/その他 [※] | | | | | | | | | | | | | |

〈調査票イメージ〉

| 現行 | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="9">9 記 号</th> </tr> <tr> <th>品名</th> <th>規格</th> <th>薬効分類</th> <th>剤型分類</th> <th>用途区分</th> <th>用途区分 国コード</th> <th>製造区分</th> <th>出荷区分</th> <th>出荷区分 国コード</th> </tr> <tr> <td>(1)</td> <td>(2)</td> <td>(3)</td> <td>(4)</td> <td>(5)</td> <td>(6)</td> <td>(7)</td> <td>(8)</td> <td>(9)</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | 9 記 号 | | | | | | | | | 品名 | 規格 | 薬効分類 | 剤型分類 | 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) | (7) | (8) | (9) | | | | | | | | | |
|--------|--|---------|------|------|--------------|---------|------|--------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|--------------|------|------|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 9 記 号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 品名 | 規格 | 薬効分類 | 剤型分類 | 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) | (7) | (8) | (9) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 現行案 | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">7 製品情報</th> </tr> <tr> <th>分類番号</th> <th>特掲番号</th> <th>分類名/特掲名</th> <th>販売名</th> </tr> <tr> <td>(1)</td> <td>(2)</td> <td>(3)</td> <td>(4)</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | 7 製品情報 | | | | 分類番号 | 特掲番号 | 分類名/特掲名 | 販売名 | (1) | (2) | (3) | (4) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 製品情報 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 分類番号 | 特掲番号 | 分類名/特掲名 | 販売名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更案 | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">7 製品情報</th> </tr> <tr> <th>分類番号</th> <th>分類名/特掲名</th> <th>販売名</th> </tr> <tr> <td>(1)</td> <td>(2)</td> <td>(3)</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | 7 製品情報 | | | 分類番号 | 分類名/特掲名 | 販売名 | (1) | (2) | (3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 製品情報 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 分類番号 | 分類名/特掲名 | 販売名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) | (2) | (3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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。

【回答】

現在の名称は、昭和 27 年の調査開始以来、60 年以上にわたって用いている名称であり、法律名との整合がなくなった今日でも、調査実施上、名称による大きな支障が生じているとは認識していない。

また、薬事法は名称変更されたが、薬機法等に規定された事項について審議を行う審議会（厚生労働省の薬事・食品衛生審議会）においては、名称に「薬事」という用語を継続的に使用している現状等がある。

さらに、統計調査名を変えることによって、報告者に別の統計調査と認識される可能性も懸念しているところである。

したがって、現状において、調査名を直ちに変更するまでの必要性は見出せない状況であるが、ご指摘の調査名称からイメージされる調査範囲と、実際の調査範囲との差異については、今後とも丁寧な情報提供に努め、ご懸念の払拭に努めたいと考えている。

【輸出の範囲】

- 現状において、本調査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。その差異の理由は何か。それぞれの結果に何らかの傾向があるか。

【回答】

両者の差異は、表4のとおり。

〈表4：本調査の結果と貿易統計の輸出入額（平成27年）〉

| | ①本調査結果 | ②貿易統計 | ①－②（差異） | 差異の主な理由 |
|-----|----------|------------|------------|--------------------------|
| 輸出額 | 1,535 億円 | 3,479 億円 | －1,944 億円 | ①は運賃、積込料等除外 ①は間接輸出を除外 |
| 輸入額 | 4兆220 億円 | 2兆6,661 億円 | 1兆3,559 億円 | ①はマージンを含む。 |

両統計で輸出入額に大きなずれが生じる理由としては、①価格評価方法、②把握する輸出の範囲の違いが考えられる。

① 価格評価の方法について

本調査では、原則として「販売価格から運賃、積込料、その他の諸掛（保険料、倉庫保管料）を除いた価格」で報告を求めている。

一方、貿易統計では、水際価格、つまり、輸出額については FOB 価格^(注1)、輸入額については CIF 価格^(注2)で報告することとされている。

このため、輸出額については、船に積み込むまでの国内流通の過程における費用が含まれる貿易統計の方が大きくなり、輸入額については、CIF 価格に製品を輸入した本社のマージン等が含まれる本調査の結果の方が大きくなると考えられる。

(注1) 輸出者が貨物を積み地の港で本船に積み込むまでの費用を負担する条件での価格（海上輸送費、保険代が含まれていない価格）

(注2) 輸入者が荷揚げ以降の費用（輸入関税、通関手数料を含む）を負担する条件での価格（海上輸送費、保険代が含まれた価格）

② 把握する輸出の範囲

現行の本調査では、直接輸出のみを輸出に計上する扱いとしており、商社等によって行われる間接輸出については、輸出に含めない扱いとなっている。

このため、今回の見直しにより、その範囲でのかい離は、やや縮小するものと想定している。

薬事工業生産動態統計調査 調査票修正案

(資料1-2の修正を反映した調査票案)

薬事工業生産動態統計調査

第 I 票 医薬品生産(輸入)月報



提出月日
翌月 15 日

枚目/全 枚



統計法に基づく基幹統計調査

厚生労働省医政局

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|---------------|------|-------|----------|-------|--------|--|-----------------|-----|--|---------|-------------|-----|------------|-----|--------------|---------|-------|--------|--------------|---------|---------------|--|
| 1 符 号 | (1)年 | (2)月 | (3)区分 | (4) 法人番号 | | | | (5)製造販売業者 業者コード | | | | 2 製造販売業者 名称 | | | | 3 製造販売業者 所在地 | | | | 4 報告義務者職名・氏名 | | 5 記入担当者氏名・連絡先 | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 氏名 | | E-mail: | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | 電話: | | | | | |
| 6 製造業者情報 | | | | | | 7 製品情報 | | | | | | 9 税込/税抜 | | 10 販売単価(円) | | 11 生産(輸入) | | 12 出荷 | | 13 月末在庫 | | | |
| 製造区分 | 製造業許可・登録・認定番号 | | 委託額 | | 製品コード | | | | 販売名 | | 国産/輸入区分 | 8 記入単位 | | | 数量 | 金額(千円) | 出荷先国コード | 数量 | 金額(千円) | 数量 | 金額(千円) | | |
| (1) | (2) | | (3) | | (1) | | | | (2) | | (3) | | (1) | (2) | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

計

薬事工業生産動態統計調査

第 II 票 医療機器生産（輸入）月報



提出月日
翌月 15 日

枚目 / 全 枚



統計法に基づく基幹統計調査

厚生労働省医政局

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|---------|------|----------|----------|-----------------|-------------|--------------|---------------|-----------|----------------|---------|-----|---------|-----|---------|
| 1 符 号 | (1)年 | (2)月 | (3)区分 | (4) 法人番号 | (5)製造販売業者 業者コード | 2 製造販売業者 名称 | 3 製造販売業者 所在地 | 4 報告義務者職名・氏名 | | 氏名 | | | | | |
| | | | | | | | | 5 記入担当者氏名・連絡先 | | E-mail: 電話: | | | | | |
| 6 製造業者情報 | | | 7 製品情報 | | | 8 記入単位 | 9 税込/税抜 | 10 販売単価 (円) | 11 生産(輸入) | | 12 出荷 | | 13 月末在庫 | | |
| 製造区分 | 製造業登録番号 | 委託額 | 一般の名称コード | 一般の名称 | 品名 | | | | 数量 | 金額 (千円) | 出荷先国コード | 数量 | 金額 (千円) | 数量 | 金額 (千円) |
| (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (3) | | | | (1) | (2) | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | | | | | | | | | | | | | | | |

2

薬事工業生産動態統計調査

第Ⅲ票 医薬部外品生産（輸入）月報



部

厚生労働省医政局

提出月日
翌月 15 日

枚目 / 全 枚



統計法に基づく基幹統計調査

4 報告義務者職名・氏名

5 記入担当者氏名・連絡先

氏名

E-mail:

電話:

| 1 符号 | (1)年 | (2)月 | (3)区分 | (4) 法人番号 | | | | (5) 製造販売業者 業者コード | | | | 2 製造販売業者 名称 | 3 製造販売業者 所在地 | | | |
|------|------------|------|-------|----------|-----|-----|--------|------------------|-------------|-----------|---------|-------------|--------------|---------|---------|---|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 製造区分 | 6 製造業者情報 | | | 7 製品情報 | | | 8 記入単位 | 9 税込/税抜 | 10 販売単価 (円) | 11 生産(輸入) | | 12 出荷 | | 13 月末在庫 | | |
| | 製造業許可・認定番号 | 委託額 | 分類番号 | 分類名/特掲名 | 販売名 | 数量 | | | | 金額 (千円) | 出荷先国コード | 数量 | 金額 (千円) | 数量 | 金額 (千円) | |
| (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (1) | (2) | (1) | (2) | (1) | (2) | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | | | | | | | | | | | | | | | | |

3

薬事工業生産動態統計調査

第IV票 再生医療等製品生産（輸入）月報



再

提出月日
翌月15日

枚目/全 枚



統計法に基づく基幹統計調査

厚生労働省医政局

| | | | | | | | | | |
|------|------|------|-------|----------|-----------------|-------------|--------------|---------------|----------------|
| 1 符号 | (1)年 | (2)月 | (3)区分 | (4) 法人番号 | (5)製造販売業者 業者コード | 2 製造販売業者 名称 | 3 製造販売業者 所在地 | 4 報告義務者職名・氏名 | 氏名 |
| 号 | | | | | | | | 5 記入担当者氏名・連絡先 | E-mail: 電話: |

| 6 製造業者情報 | | | 7 製品情報 | | | | 8 | | 9 | | 10 | | 11 生産(輸入) | | 12 出荷 | | 13 月末在庫 | |
|----------|------------|-----|----------|-------|-----|------|-------|---------|-----|--------|---------|-----|-----------|-----|--------|--|---------|--|
| 製造区分 | 製造業許可・認定番号 | 委託額 | 一般的名称コード | 一般的名称 | 品名 | 記入単位 | 税込/税抜 | 販売単価(円) | 数量 | 金額(千円) | 出荷先国コード | 数量 | 金額(千円) | 数量 | 金額(千円) | | | |
| (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (3) | | | (円) | (1) | (2) | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

7

調査票記入例

資料1-2の別添2

第一号様式(第8条)

薬事工業生産動態統計調査

第I票 医薬品生産(輸入)月報



厚生労働省医政局

提出月日
翌月15日

枚目/全 枚



統計法に基づく基幹統計調査

| 1 符号 | 2 製造販売業者 所在地 | | | 3 製造販売業者 名称 | | 4 報告義務者職名・氏名 | | 5 記入担当者氏名・連絡先 | | 6 製造業者情報 | | 7 製品情報 | | 8 税込/税抜 | | 9 販売単価(円) | | 10 生産(輸入) | | 11 出荷 | | 12 月末在庫 | | | |
|------|--------------|------|-------|-------------|--|-----------------|--|---------------|--|----------|--|---------|------------------|---------|----------|-----------|------------|-----------|-------|-----------|------------|---------|-----------|-------|-----------|
| | (1)年 | (2)月 | (3)区分 | (4) 法人番号 | | (5)製造販売業者 業者コード | | 氏名 | | 氏名 | | 製造区分(1) | 製造業許可・登録・認定番号(2) | 委託額(3) | 製品コード(1) | 販売名(2) | 国産/輸入区分(3) | 記入単位 | 数量(1) | 金額(千円)(2) | 出荷先国コード(1) | 数量(2) | 金額(千円)(3) | 数量(1) | 金額(千円)(2) |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

同一の工場に複数製品の製造を委託している場合、委託額は1つにまとめて記入するが、他の項目は全て製品ごとに記入する。

製品コードの上3桁が薬効分類を表す。

有効成分量等が異なると、別の製品として扱われる。

原料の国産/輸入の別を表す。

「jpn」は国内出荷、「jpn」以外は輸出を表す。

計