

総政企第 264 号  
平成 29 年 10 月 26 日

統計委員会委員長  
西 村 清 彦 殿

総務大臣  
野 田 聖 子



諮問第 106 号  
薬事工業生産動態統計調査の変更について（諮問）

標記について、平成 29 年 10 月 2 日付け厚生労働省発政統 1002 第 4 号により厚生労働大臣から別添「基幹統計調査の変更について（申請）」のとおり申請があったところ、その承認の適否を判断するに当たり、統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 11 条第 2 項において準用する同法第 9 条第 4 項の規定に基づき、統計委員会の意見を求める。

厚生労働省発政統1002第4号

平成29年10月2日

総務大臣 殿

厚生労働大臣



基幹統計調査の変更について（申請）

下記調査の変更について、統計法（平成19年法律第53号）第11条第1項の規定に基づく承認を受けたいので、別紙申請事項記載書に関係書類を添えて、申請します。

記

薬事工業生産動態統計調査

主管部課	厚生労働省医政局経済課
事務担当者	調査統計係 池田 有希 電話 03-5253-1111（内線 2532） e-mail: ikeda-yuki@mhlw.go.jp





別紙

申請事項記載書

1 調査の名称  
薬事工業生産動態統計調査

2 変更の内容

変更案	変更前	変更理由
<p>2 調査の目的 医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「<u>医薬品等</u>」という。）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。</p>	<p>2 調査の目的 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実態等を明らかにすることを目的とする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・略称を追加。</li> </ul>
<p>3 調査対象の範囲 (2) 属性的範囲 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35年法律第145号）の規定により、<u>厚生労働大臣の許可を受け、医薬品等を製造販売する者</u>（以下「<u>製造販売業者</u>」）という。）</p>	<p>3 調査対象の範囲 (2) 属性的範囲 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35年法律第145号）に規定する以下の事業所 ア <u>厚生労働大臣の許可を受け、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所</u>（以下「<u>製造販売事務所</u>」）という。） イ <u>厚生労働大臣の許可又は登録を受け、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</u>（以下「<u>製造所</u>」という。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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「<u>医薬品医療機器法</u>」という。）では、「<u>製造販売業者</u>」としているため、文言を統一。</li> <li>・「医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品」については、「2 調査の目的」で定めた略称「<u>医薬品等</u>」に修正。</li> </ul>
<p>4 報告を求めめる者</p>	<p>4 報告を求めめる者</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告者を製造販売業者に統一し、製造所は対象外とするため削除。</li> <li>・3 (2) の変更に伴い製造所が報告者</li> </ul>

変更案	変更前	変更理由
<p>(1) 数：約4,400</p> <p>(2) 選定の方法 ( <input checked="" type="checkbox"/> 全数 <input type="checkbox"/> 無作為抽出 <input type="checkbox"/> 有意抽出 ) 母集団情報は、<u>医薬品等の製造販売業許可台帳</u></p> <p>(3) 報告義務者 <u>製造販売業者の主たる事務所の責任者</u></p> <p>5 報告を求めるとその基準となる期日又は期間 (1) 報告を求めるとその詳細は、<u>別添1-1-1</u>～<u>1-4の調査票参照</u></p> <p>① <u>医薬品等の月間生産（輸入）数量及び金額</u></p> <p>② <u>医薬品等の月間出荷数量及び金額</u></p> <p>③ <u>医薬品等の月末在庫数量及び金額</u></p> <p>6 報告を求めるとに用いる方法 (1) 調査組織 <u>厚生労働省一（民間事業者）一報告者</u></p>	<p>(1) 数：11,692（平成28年3月末現在）</p> <p>(2) 選定の方法 ( <input checked="" type="checkbox"/> 全数 <input type="checkbox"/> 無作為抽出 <input type="checkbox"/> 有意抽出 ) <u>医薬品等の製造販売事務所許可台帳及び製造所許可台帳</u></p> <p>(3) 報告義務者 <u>前記3（2）に記載する事業所の管理責任者</u></p> <p>5 報告を求めるとその基準となる期日又は期間 (1) 報告を求めるとその詳細は<u>別添調査票参照</u></p> <p>① <u>生産（輸入）品の月間生産（輸入）数量及び金額</u></p> <p>② <u>生産（輸入）品の月間出荷数量及び金額</u></p> <p>③ <u>生産（輸入）品の月末在庫数量及び金額</u></p> <p>④ <u>月末在籍従業者数（医薬品に係る製造所のみ）</u></p> <p>⑤ <u>月間臨時従業者延数（医薬品に係る製造所のみ）</u></p> <p>6 報告を求めるとに用いる方法 (1) 調査組織 <u>（製造販売事務所）厚生労働省一報告者</u> <u>（製造所）厚生労働省一都道府県一統計調査員一</u></p>	<p>でなくなることに伴う減少。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医薬品医療機器法では、「製造販売業許可」としてしているため、文言を統一。</li> <li>• 医薬品医療機器法上の文言に合わせて修正。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 調査票の新旧対照表は、別添1を参照</li> <li>• 従業者数の調査を廃止するため削除。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 全ての報告を、本省直轄調査として行い、都道府県経由を取りやめること、</li> </ul>

変更案	変更前	変更理由
<p>(2) 調査方法 ( <input type="checkbox"/> 調査員調査 <input checked="" type="checkbox"/> 郵送調査 <input checked="" type="checkbox"/> オンライン調査 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )  <u>原則、政府統計共同利用システム (オンライン調査システム) を通じて調査票を配布・回収する方法で行う。オンライン調査システムでの回答が困難な場合は、報告者が厚生労働省のHPより電子調査票をダウンロードし、郵送で提出する方法で行い、これが困難な場合は、民間事業者より印刷した調査票を配布し、郵送で提出する方法で行う。</u>  <u>民間事業者は、調査票の印刷・配布、調査票の回収・督促、審査、集計等を行う。</u></p> <p>7 報告を求める期間  (2) 調査の実施期間又は調査票の提出期限：調査月の翌月15日 (土日祝日の場合は翌営業日)</p> <p>8 集計事項  別添2「集計事項一覧」参照</p>	<p><u>報告者</u></p> <p>(2) 調査方法 ( <input checked="" type="checkbox"/> 調査員調査 <input checked="" type="checkbox"/> 郵送調査 <input checked="" type="checkbox"/> オンライン調査 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )  <u>報告者は、厚生労働省が配布する調査様式に、前記5 (1) の報告を求め、事項を記入し、調査月の翌月10日までに、製造販売事務所は厚生労働大臣、製造所は都道府県知事にそれぞれ郵送またはオンライン (政府統計共同利用システム) で提出する。</u>  <u>都道府県知事は製造所から提出された調査票を審査整理し、翌月15日までに厚生労働大臣に郵送またはオンライン (政府統計共同利用システム) で提出する。</u></p> <p>7 報告を求める期間  (2) 調査の実施期間又は調査票の提出期限：調査月の翌月10日</p> <p>8 集計事項  前記5 (1) の報告を求め、事項を集計する (別添「集計事項一覧」参照)。</p>	<p>また、実査の過程において民間事業者が関与する余地があることから修正。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 回答については、原則としてオンラインとすることから修正。</li> <li>• 民間事業者が行う業務を追記。</li> </ul> <p>7 報告を求める期間  (2) 調査の実施期間又は調査票の提出期限：調査月の翌月10日  製造販売業者が製造業者分をとりまとめて報告する変更を行うため、とりまとめ期間を考慮して、提出期限を5日延長し、土日祝日の場合は翌営業日とするため修正。</p> <p>8 集計事項  不要な記載を削除。  集計事項の新旧対照表は、別添2を参照</p>

変更案	変更前	変更理由
<p>9 調査結果の公表の方法及び期日  (1) 公表の方法：薬事工業生産動態統計調査月報及び同年報を作成し、インターネット(e-Stat)、厚生労働省HP)及び印刷物により公表する。</p> <p>(2) 公表の期日：月報 <u>提出期限の翌日から起算して60日以内</u></p> <p>10 使用する統計基準  製造販売業者のみを調査対象としているため、統計基準を用いる余地がないことから、調査対象の範囲の画定及び集計結果の公表のいずれにおいても統計基準を使用しない。</p> <p>11 調査票情報の保存期間及び保存責任者  (1) 調査票情報の保存期間  ・記入済みの調査票：1年間  ・調査票の内容を記録した電磁的記録  媒体：永年保存</p>	<p>9 調査結果の公表の方法及び期日  (1) 公表の方法：薬事工業生産動態統計調査月報及び同年報を作成し、インターネット(e-Stat)、厚生労働省HP)及び印刷物により公表する。</p> <p>(2) 公表の期日：月報 <u>調査月の翌々月末まで</u></p> <p>10 使用する統計基準  本調査は医薬品、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35年法律第145号)の規定により、<u>製造販売事務所及び製造所すべてを調査対象としているため、統計基準を用いる余地がないことから、調査対象の範囲の画定及び集計結果の公表のいずれにおいても統計基準も使用しない。</u></p> <p>11 調査票情報の保存期間及び保存責任者  (1) 調査票情報の保存期間  ・調査票、報告用ディスク及び結果表：1年間  ・調査票、提出用ディスク及び結果表を電磁的方法(電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によって認識することができない方法。)により <u>記録した記録媒体：永年保存</u></p>	<p>・e-Stat、厚生労働省HPは共にインターネットであるため修正。</p> <p>・申請負担軽減対策(平成9年2月10日閣議決定)を踏まえ修正。</p> <p>・医薬品医療機器法については、「3(2)属性的範囲」に記載があるため重複を避けるため削除。</p> <p>・医薬品医療機器法では「製造販売業者」としてしているため、文言を統一。</p> <p>・報告用ディスク及び提出用ディスクは調査票に該当することから「調査票」に集約。  また、結果表は調査票情報でないことから削除。</p>

変更案	変更前	変更理由
<p>12 立入検査等の対象とすることができる事項 前記5（1）に掲げる各事項</p>	<p>12 立入検査等の対象とすることができる事項 薬事工業生産動態統計調査の事務に従事する者として都道府県に統計調査員を配置し、薬事工業生産動態統計調査のため必要があるときは、統計法（平成19年法律第53号）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、薬事工業生産動態統計調査規則第16条の規定に基づき第6条各号に掲げる事項について検査をなし、又は調査資料の提出を求めることができる。この場合には、その身分を示す証明書を示さなければならない。</p>	<p>•立入検査等の対象とすることができる事項を明記。</p>



# 薬事工業生産動態統計調査 調査票新旧対照表案



# 薬事工業生産動態統計調査

統計法に基づく基幹統計調査

政府統計

総

提出月日  
翌月 10 日

厚生労働省医政局

# 廃止

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
				1枚	計
				枚	枚
6 総計 (最終製品)					
生産 (輸 入) 金額			出 荷 金 額		
(1) 生 産	(2) 輸 入	(3) 計	(4) 国 内 出 荷	(5) 輸 出	(6) 計
十億 百万 千円	十億 百万 千円	十億 百万 千円	十億 百万 千円	十億 百万 千円	十億 百万 千円
7 従 業 者			(7) 月末在庫金額		
(1) 常 用 従 業 者					
(a) 男	(b) 女	計	臨時従業員の月間における延人員		
人	人	人	人		
8 備 考					
許可事業所番号 ( )	又は事業所名称	事業所名	事業所在地	電話番号 ( )	

A4 (210×297)

【変更点】  
調査票を廃止 (医薬品従業員数の統計は不要であるため。)



**旧**

**第二号様式(第8条)** **薬事工業生産動態統計調査**

**第Ⅱ票 医薬品生産(輸入)月報**

政府統計 **薬** 厚生労働省医政局

提出月日 〇〇月〇〇日

統計法に基づく基幹統計調査

平成 年 月 日		4 報告義務者職名・氏名	
(1)月別	(2)県名	(3)事業所番号	(4)区分
5 提出枚数		5 記入担当者氏名	
6 委託先事業所番号		7 品名	
8 規格		9 記号	
10 金額		11 数量	
生産(輸入) 出荷 月末在庫		生産(輸入) 出荷 月末在庫	
計		計	

A4 (210×297)

**新**

**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**

政府統計 **薬** 厚生労働省医政局

提出月日 〇〇月〇〇日

統計法に基づく基幹統計調査

1 行号		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	
(1)年	(2)月	(3)区分	(4)法人番号	(5)製造販売業者 業者コード	5 記入担当者氏名・連絡先		氏名
6 製造業者情報		7 製品情報		8 販売単価		9 生産(輸入)	
製造区分	製造業者 業者コード	委託額	製品コード	販売名	数量	金額(千円)	出荷先国コード
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
計		計		計		計	

**【変更点】**

- 様式名「第Ⅱ票 医薬品生産(輸入)月報」を「第Ⅰ票 医薬品生産(輸入)月報」に変更する(様式「第Ⅰ票 医薬品生産(輸入)月報総括表」を廃止することに伴う変更)。
- 「提出月日」を翌月10日から15日に変更(調査対象を製造販売業者に集約し、製造販売業者が製造業者分をとりまとめて報告するため、とりまとめにかかる期間を5日間確保するため)。
- 2(2)「県名」を削除(業者コードで都道府県を判別可能なため)。
- 2(3)「事業所番号」の名称を1(5)「製造販売業者 業者コード」に変更する(正式には「業者コード」という名称であるため)。
- 2(4)「区分」は報告者が「製造販売事務所」か「製造所」かを判別するための項目だったが、1(3)「区分」は報告者が「内資系の製造販売業者」か「外資系の製造販売業者」かを判別するための項目に変更する。
- 1(4)「法人番号」を追加(「法人番号」で事業所を管理できるようにするための変更)。
- 3「提出枚数」を削除。紙媒体で提出する場合のみ、右上に枚数を記載する欄「枚目/全 枚」を設ける。
- 5「記入担当者氏名」を5「記入担当者氏名・連絡先」に変更し、「E-mail」及び「電話」を追加(調査票の内容に係る問い合わせ先を明確にするための変更)。
- 6「委託先事業所番号」を削除し、6(2)「製造業者 業者コード」及び6(3)「委託額」を追加(調査対象を製造販売業者に集約し、製造販売業者が承認等を取得している医薬品を製造する国内外の製造業者について報告を求めるとするための変更)。
- 7「品名」の名称を7(2)「販売名」に変更する(医薬品医療機器法の用語に合わせるため)。
- 8「規格」欄を削除(品目数を集計するために調査していたが、7(1)「製品コード」のみで品目数集計を可能とするため削除)。
- 9(1)「銘柄コード(統一コード)」の名称を7(1)「製品コード」に変更(名称の適正化のための変更)。
- 9「販売単価」を追加(販売単価を記入いただくことにより、10「生産(輸入)」、11「出荷」及び12「月末在庫」について、数量のみ記入することにより、自動で金額が入力されるようにするための変更)。
- 9(1)「税込/税抜」を追加(消費税込みでの報告のみとしていたが、税抜きでの報告も可とするための変更)。
- 9(2)「用途区分」を削除し、7(3)「国産/輸入区分」を追加(「用途区分」は、製品分類(医療用医薬品、一般用医薬品等の別)及び最終製品と主な原料の国産/輸入の別を判別するための項目だが、製品分類は7(1)「製品コード」により、最終製品の国産/輸入の別は6(2)「製造業者 業者コード」により判別可能であるため、主な原料の国産/輸入の別を判別する「国産/輸入区分」のみとする)。
- 9(3)「用途区分国コード」を削除(6(2)「製造業者 業者コード」により輸入元国が判別可能になるため)。
- 9(5)「出荷区分」を削除(輸出/国内出荷の別を集計するための項目だが、出荷先国コード一覧に「日本」を含めることにより、11(1)「出荷先国コード」のみで輸出/国内出荷の別を集計できるようになるため)。
- 9(6)「出荷区分国コード」を11(1)「出荷先国コード」に変更(名称の適正化のための変更)。
- 11(10)「記入単位」は記号で記入する項目だったが(例えば、「千錠」であれば「錠」を意味する「A」と「千」を意味する「3」を記入)、8「記入単位」は7(1)「製品コード」により決定される単位が自動で記入されるようにする(例えば、「千」「錠」と記入される)。
- 「事業所許可番号」及び「事業所の氏名又は名称」を削除(許可を有する事業所であることを確認するために記載していたが、1(5)「業者コード」により許可の有無は確認できるため削除)。
- 「事業所所在地」の「電話番号」を削除(5「記入担当者氏名・連絡先」において、「電話」を追加したため)。
- 「事業所名」及び「事業所所在地」の名称を「2 製造販売業者 名称」及び「3 製造販売業者 所在地」とする(名称の適正化のための変更)。



薬事工業生産動態統計調査



統計法に基づく基幹統計調査



政府統計



厚生労働省医政局

提出月日	
翌月 10 日	

廃止

平成 年 月 分		(1)月別		(2)県名		(3)事業所番号		(4)区分		3 搬出枚数		表							
2 符号		No.		枚のうち		No.		No.		No.		表							
														4 報告義務者職名・氏名		5 記入担当者氏名			
6 委託先 事業所番号		品名		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		7 記号		8 金額		9 数量	
0		1		2		3		4		5		6		7		8		9	
計		計		計		計		計		計		計		計		計		計	
許可事業所番号 ( )		事業所名		又は名称		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	
事業所所在地		事業所所在地		事業所所在地		事業所所在地		事業所所在地		事業所所在地		事業所所在地		事業所所在地		事業所所在地		事業所所在地	
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	

【変更点】  
・調査票を廃止（衛生材料については、医療機器又は医薬部外品として報告していただくこととするため。）







**旧**

**第六号様式(第8条)** **薬事工業生産動態統計調査**

**医薬部外品生産(輸入)月報**

政府統計 部 厚生労働省医政局

提出月日  
翌月10日

平成 年 月 分

1 (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

6 委受託先事業所番号 7 品名 8 規格

9 記号

10 金額

11 数量

計

事業所 ( ) 事業所の氏名 又は名称

事業所所在地 電話番号 ( )

A4 (210×297)

**新**

**第三号様式(第8条)** **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**

政府統計 部 厚生労働省医政局

提出月日  
翌月15日 枚目/全 枚

(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 販売単価 10 生産(輸入) 11 出荷 12 月末在庫

製造区分 (1) 製造業者 業者コード (2) 委託額 (3) 分類番号 特掲番号 (4) 販売名 (5) 税込/税抜 (6) 単価(円) (7) 数量 (8) 金額(千円) (9) 出荷先国コード (10) 数量 (11) 金額(千円) (12) 数量 (13) 金額(千円)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

計

**【変更点】**

- 様式名「医薬部外品生産(輸入)月報」を「第Ⅲ票 医薬部外品生産(輸入)月報」に変更する(様式名を明記)。
- 「提出月日」を翌月10日から15日に変更(調査対象を製造販売業者に集約し、製造販売業者が製造業者分をとりまとめて報告するため、とりまとめにかかる期間を5日間確保するため)。
- 2(2)「県名」を削除(業者コードで都道府県を判別可能なため)。
- 2(3)「事業所番号」の名称を1(5)「製造販売業者 業者コード」に変更する(正式には「業者コード」という名称であるため)。
- 2(4)「区分」は報告者が「製造販売事務所」か「製造所」かを判別するための項目だったが、1(3)「区分」は報告者が「内資系の製造販売業者」か「外資系の製造販売業者」かを判別するための項目に変更する。
- 1(4)「法人番号」を追加(「法人番号」で事業所を管理できるようにするため)。
- 3「提出枚数」を削除。紙媒体で提出する場合のみ、右上に枚数を記載する欄「枚目/全 枚」を設ける。
- 5「記入担当者氏名」を5「記入担当者氏名・連絡先」に変更し、「E-mail」及び「電話」を追加(調査票の内容に係る問い合わせ先を明確にするための変更)。
- 6「委受託先事業所番号」を削除し、6(2)「製造業者 業者コード」及び6(3)「委託額」を追加(調査対象を製造販売業者に集約し、製造販売業者が承認等を取得している医薬部外品を製造する国内外の製造業者について報告を求めることとするための変更)。
- 7「品名」の名称を7(3)「分類名/特掲名」に変更する(名称の適正化のため)。
- 7(4)「販売名」を追加(記入上の利便性のため追加。報告者がどの製品について記入しているか把握可能にするため。分類名/特掲名は「薬用化粧品/ひげそり剤」等、医薬部外品の分類を示す名称だが、個別製品の品名を記載する欄がないと記入時に不便)。
- 8「規格」欄を削除(品目数を集計するために調査していたが、品目数の集計を廃止するため削除)。
- 9(1)「品名」、9(2)「規格」、9(3)「薬効分類」及び9(4)「剤型分類」を削除し、7(1)「分類番号」及び7(2)「特掲番号」を追加する(記入の簡素化のための変更)。
- 9(5)「用途区分」を削除(国産品か輸入品かを判別するための区分だが、6(2)「製造業者 業者コード」のみで判別可能になるため)。
- 9(6)「用途区分国コード」を削除(6(2)「製造業者 業者コード」により輸入元国が判別可能になるため)。
- 9(8)「出荷区分」を削除(輸出/国内出荷の別を集計するための項目だが、出荷先国コード一覧に「日本」を含めることにより、11(1)「出荷先国コード」のみで輸出/国内出荷の別を集計できるようになるため)。
- 9(9)「出荷区分国コード」を11(1)「出荷先国コード」に変更(名称の適正化のための変更)。
- 9「販売単価」を追加(販売単価を記入いただくことにより、10「生産(輸入)」、11「出荷」及び12「月末在庫」について、数量のみ記入することにより、自動で金額が入力されるようにするための変更)。
- 9(1)「税込/税抜」を追加(消費税込みでの報告のみとしていたが、税抜きでの報告も可とするための変更)。
- 11(13)「記入単位」は記号で記入する項目だったが(例えば、「千錠」であれば「錠」を意味する「A」と「千」を意味する「3」を記入)、8「記入単位」は7(1)「分類番号」及び7(2)「特掲番号」により決定される単位が自動で記入されるようにする(例えば、「千」「錠」と記入される)。
- 「事業所許可番号」及び「事業所の氏名又は名称」を削除(許可を有する事業所であることを確認するために記載いただいていたが、1(5)「業者コード」により許可の有無は確認できるため削除)。
- 「事業所所在地」の「電話番号」を削除(5「記入担当者氏名・連絡先」において、「電話」を追加したため)。
- 「事業所名」及び「事業所所在地」の名称を「2 製造販売業者 名称」及び「3 製造販売業者 所在地」とする(名称の適正化のための変更)。







集計事項一覧 新旧対照表

別添2

変更案	変更前	変更理由
<p>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業者・製造業者数 第3表 医薬品薬効分類用途区分別生産・輸入金額 第4表 医薬品薬効分類用途区分別出荷・月末在庫金額</p>	<p>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 医薬品薬効分類用途区分別生産・輸入金額 第5表 医薬品薬効分類用途区分別出荷・月末在庫金額</p> <p>衛生材料 第6表 衛生材料生産・輸入・出荷・月末在庫金額数 第7表 衛生材料地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額</p>	<p>・名称の適正化のため ・調査事項の廃止のため</p>
<p>医療機器 第5表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・月末在庫金額 第6表 医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・月末在庫金額 第7表 医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量</p> <p>医薬部外品 第8表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額 第9表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・月末在庫金額 第10表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量</p> <p>再生医療等製品 第11表 再生医療等製品生産・輸入・出荷・月末在庫金額数量</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>再生医療等製品 第14表 再生医療等製品生産・輸入・出荷・月末在庫金額数量</p>	<p>・衛生材料は医療機器又は医薬部外品として調査されるため、変更後の第6表、第7表及び第9表に吸収</p> <p>・衛生材料は医療機器又は医薬部外品として調査されるため、変更後の第5表及び第8表に吸収</p> <p>・名称の適正化のため ・名称の適正化のため</p>

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業者・製造業者数
- 第3表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額(注)
- 第4表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・在庫金額(注)
- 第5表 医薬品剤型分類別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第6表 医薬品生産規模別製造業者数生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第7表 特掲医薬品生産・輸入金額数量
- 第8表 特掲医薬品出荷金額数量
- 第9表 医薬品州別輸入・輸出金額
- 第10表 医薬品主要国別輸入・輸出金額
- 第11表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸入金額
- 第12表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸出金額

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事務所・製造所数(月平均)
- 第3表 都道府県別医薬品製造所従業員数及び臨時従業員数(月平均)
- 第4表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額(注)
- 第5表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・在庫金額(注)
- 第6表 医薬品剤型分類別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第7表 医薬品生産規模別製造所数生産・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13表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第14表 生産規模別製造業者数医療機器生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第15表 医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第16表 医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・在庫数量
- 第17表 医療機器州別輸入・輸出金額
- 第18表 医療機器主要国別輸入・輸出金額
- 第19表 医療機器類別名称別主要国別輸入金額
- 第20表 医療機器類別名称別主要国別輸出金額

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出・輸入金額
- 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

- ・名称の適正化のため
- ・調査事項の廃止のため

- ・調査事項の廃止のため

- ・衛生材料は医療機器又は医薬部外品として調査されるため、変更後の第15表、第16表及び第22表に吸収

- ・衛生材料は医療機器又は医薬部外品として調査されるため、変更後の第13表及び第21表に吸収

- ・衛生材料は医療機器又は医薬部外品として調査されるため、変更後の第17表及び第24表に吸収

- ・名称の適正化のため
- ・名称の適正化のため
- ・名称の適正化のため

- ・名称の適正化のため
- ・名称の適正化のため
- ・名称の適正化のため

医薬部外品	第21表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・在庫金額 第22表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・在庫金額 第23表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量 第24表 医薬部外品州別輸入・輸出金額 第25表 医薬部外品主要国別輸入・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
再生医療等製品	第26表 再生医療等製品生産・輸入・出荷・在庫金額数量	再生医療等製品	第31表 再生医療等製品生産・輸入・出荷・在庫金額数量



## 調査計画（変更後）

### 1 調査の名称

薬事工業生産動態統計調査

### 2 調査の目的

医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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。

### 3 調査対象の範囲

#### (1) 地域的範囲

全国

#### (2) 属性的範囲

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35年法律第145号）の規定により、厚生労働大臣の許可を受け、医薬品等を製造販売する者（以下「製造販売業者」という。）

### 4 報告を求める者

(1) 数：約4,400

(2) 選定の方法（全数 無作為抽出 有意抽出）

母集団情報は、医薬品等の製造販売業許可台帳

(3) 報告義務者：製造販売業者の主たる事務所の責任者

### 5 報告を求める事項及びその基準となる期日又は期間

(1) 報告を求める事項（詳細は、別添1-1～1-4の調査票参照）

① 医薬品等の月間生産（輸入）数量及び金額

② 医薬品等の月間出荷数量及び金額

③ 医薬品等の月末在庫数量及び金額

(2) 基準となる期日又は期間：毎月末日

### 6 報告を求めるために用いる方法

(1) 調査組織：厚生労働省－（民間事業者）－報告者

(2) 調査方法（調査員調査 郵送調査 オンライン調査 その他（ ））

原則、政府統計共同利用システム（オンライン調査システム）を通じて調査票を配布・回収す

る方法で行う。オンライン調査システムでの回答が困難な場合は、報告者が厚生労働省のHPより電子調査票をダウンロードし、郵送で提出する方法で行い、これが困難な場合は、民間事業者より印刷した調査票を配布し、郵送で提出する方法で行う。

民間事業者は、調査票の印刷・配布、調査票の回収・督促、審査、集計等を行う。

## 7 報告を求める期間

(1) 調査の周期：毎月

(2) 調査の実施期間又は調査票の提出期限：調査月の翌月15日（土日祝日の場合は翌営業日）

## 8 集計事項

別添2「集計事項一覧」参照

## 9 調査結果の公表の方法及び期日

(1) 公表の方法：薬事工業生産動態統計調査月報及び同年報を作成し、インターネット（e-Stat、厚生労働省HP）及び印刷物により公表する。

(2) 公表の期日：月報 提出期限の翌日から起算して60日以内  
年報 調査年の翌年12月末まで

## 10 使用する統計基準

製造販売業者のみを調査対象としているため、統計基準を用いる余地がないことから、調査対象の範囲の画定及び集計結果の公表のいずれにおいても統計基準を使用しない。

## 11 調査票情報の保存期間及び保存責任者

(1) 調査票情報の保存期間

・記入済みの調査票：1年間

・調査票の内容を記録した電磁的記録媒体：永年保存

(2) 保存責任者：厚生労働省医政局経済課長

## 12 立入検査等の対象とすることができる事項

前記5（1）に掲げる各事項

# 薬事工業生産動態統計調査

統計法に基づく基幹統計調査



## 第 I 票 医薬品生産（輸入）月報

厚生労働省医政局

枚目/全 枚

提出月日  
翌月 15 日

別添 1-1

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		E-mail:		電話:				
6 製造業者情報										7 製品情報											
製造区分 (1)	製造業者 業者コード	委託額		製品コード		販売名		国産/輸入区分		8 記入単位		9 販売単価		10 生産(輸入)		11 出荷		12 月末在庫			
	(2)	(3)	(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(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IV票 再生医療等製品生産(輸入)月報



統計法に基づく基礎統計調査



提出月日  
翌月 15 日

枚目/全 枚

別添1-4

### 厚生労働省医政局

4 報告義務者職名・氏名  
氏名  
E-mail:  
電話:

5 記入担当者氏名・連絡先

1 符号 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	9 販売単価				10 生産(輸入)		11 出荷		12 月末在庫
								税込/ 税抜 (1)	単価 (円) (2)	数量 (1)	金額 (千円) (2)	出荷先 コード (1)	数量 (2)	金額 (千円) (3)		
7 製品情報								8 記入 単位								
製造 区分 (1)	製造業者 業者コード (2)	委託額 (3)	一般の名称 コード (1)	一般の名称 (2)	品名 (3)											
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
計																



## 薬事工業生産動態統計調査 集計事項一覧

## 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業者・製造業者数
- 第 3 表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額
- 第 4 表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・月末在庫金額

## 医療機器

- 第 5 表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 6 表 医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 7 表 医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量

## 医薬部外品

- 第 8 表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 9 表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 10 表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量

## 再生医療等製品

- 第 11 表 再生医療等製品生産・輸入・出荷・月末在庫金額数量

## 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業者・製造業者数
- 第 3 表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額 <sup>(注)</sup>
- 第 4 表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・在庫金額 <sup>(注)</sup>
- 第 5 表 医薬品剤型分類別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 6 表 医薬品生産規模別製造業者数生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 7 表 特掲医薬品生産・輸入金額数量
- 第 8 表 特掲医薬品出荷金額数量
- 第 9 表 医薬品州別輸入・輸出金額

- 第 10 表 医薬品主要国別輸入・輸出金額
- 第 11 表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸入金額
- 第 12 表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸出金額

(注) 第 3 表及び第 4 表について、セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）対象医薬品（一般用医薬品のうち、医療用医薬品から転用された医薬品（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。))に係る金額を集計する。

#### 医療機器

- 第 13 表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 14 表 生産規模別製造業者数医療機器生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 15 表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 16 表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫数量
- 第 17 表 医療機器州別輸入・輸出金額
- 第 18 表 医療機器主要国別輸入・輸出金額
- 第 19 表 医療機器類別名称別主要国別輸入金額
- 第 20 表 医療機器類別名称別主要国別輸出金額

#### 医薬部外品

- 第 21 表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 22 表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 23 表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量
- 第 24 表 医薬部外品州別輸入・輸出金額
- 第 25 表 医薬部外品主要国別輸入・輸出金額

#### 再生医療等製品

- 第 26 表 再生医療等製品生産・輸入・出荷・在庫金額数量

## 薬事工業生産動態統計調査の実施の必要性

### 1 調査の目的・必要性

本調査は、現在、統計法に基づく基幹統計調査として薬事工業生産動態統計調査規則（昭和27年厚生省令第10号）に基づき実施され、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）の製造販売事務所及び製造所を対象に、毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的として、国家的見地から考えて重要な統計調査として総務大臣から指定を受けている。

製造販売事務所及び製造所を対象として行う医薬品等に関する毎月の生産の実態等の調査は、薬事工業生産動態統計月報及び同年報において本調査結果の公表を行う。また、厚生労働省HP及び政府統計の総合窓口（e-Stat）においても本調査結果の公表を行うため、国民、民間企業、業界団体、学校において本調査情報を活用することが可能である。

また、厚生労働省における本調査情報の活用として、行政施策の基礎資料、厚生労働白書、医薬品産業ビジョン及び医療機器産業ビジョンのための基礎資料として活用されるものである。

さらに、他の行政機関等における本調査情報の活用として、経済産業省が作成する鉱工業指数、都道府県が作成する鉱工業指数、日本銀行が作成する企業物価指数及び経済協力開発機構（OECD）が作成するOECDヘルスデータに本調査情報を提供し、指数作成等の基礎資料として活用されるものである。

このように、本調査情報は、各種基礎データとして非常に有用であって他に代替する調査がないことから、引き続き本調査を実施することが必要である。

### 2 他調査との重複

本調査以外に医薬品等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している調査はない。

### 3 行政記録情報の利活用

医薬品等の製造販売業許可台帳と製造業許可台帳を母集団名簿に使用している。

### 4 事業所母集団データベースを利用した重複排除等

本調査は悉皆調査のため、調査客体の重複是正措置の対象とはならない。

履歴登録については、毎年3月頃までに調査結果名簿データの提出を予定している。