○薬事工業生産動態統計調査規則

厚 生 省 令 第 十 号昭和二十七年四月一日

松	띰							
HZ	和二八年	国 町110) 中 厚	生	無	个無	1 +	〈号
Ī	二九年	国町110				無	4	上号
10	三三〇年	五月三二	шш			無		力中
10	2 111 1 世	大月 1	田同			無	1 4	九号
10	三 111111年 1	11皿11目	可田匠			無	田	1 11/2
1E	国 三大年	11 =	〈田匠			無	-	七声
10	国 三三八年一	11四11				無	田口	11/11/10/10
11	四〇年	1 皿11=	二三同			無		六号
11	国二年	111円111(回回			無	1	1 11/2
11	国 三年	1 皿	一口匠			無	田	11100
11	四 五八年	1 皿111	1 1111111111111111111111111111111111111			無		亭
1	回 五八年	111町				無	巴	1 11/2
1	平成 元年	111四11	三口匠			無	1	〇中
1	三 併	111円111	一口回			無	巴	九号
[三 111件	111四111	一口回			紙	\prec	五号
	三 111件	10年11				無	1 1 1	七声
	回 111件	111四111	回目〇日里	生生	八働	海 令 箫	4	九号
	同 一大年	111四11				無	日日	八号
	回 110年	十11四11	大日同			無	1 <	(一中
	回 111	111四 1	九日同	-		無	R	11吨

統計調査規則を炊のように定める。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き、薬事工業生産動態

薬事工業生産動態統計調査規則

ては、この省令の定めるところによる。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(省令の趣旨)

(調査の目的)

実態等を明らかにすることを目的とする。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

(定業)

- 物を徐く。) をいう。 第一項に規定する医薬品(もつばら動物のために使用されることが目的とされている第三条 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
- ば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(もつは、1
- 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(もつばら

(調査の期日)

第四条 生産動態統計調査は、毎月末現在によって行う。

(調査の範囲)

の限りでない。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。)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の製造販売事務所」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

(調査専項)

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。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

三三三金

- 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

 - 口 月間臨時従業者延数

(報告義務)

条各号に掲げる事項について報告しなければならない。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

(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って、製造所に係る報告は、厚生労働大臣 が都道苻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って、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。)によって報告す る場合は、この限りでない。

- 2 前頃の調査票は、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 NO°
- 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鞣制)
- 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。
- oo 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又六二二三号(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。
 - 報告義務者の氏名
 - 11 事業所名
 - 三 調查月
- 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 とかる。
 - (フレキシブルディスクによる報告の審査集計)

- い。 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
- する。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

(統計調查員)

- 号に掲げる者を染く。) とする。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
 - (昭和二十五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
 - は同法第五十五条第一項に規定する警察官二 警察法(昭和二十九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
- 係書類の作成その他これらに付帯する事務を行う。 2 統計調査員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、調査票の配布及び取集、調査関

(立入検査等)

- 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。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
- 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。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

(結果表の作成及び公表)

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。 悪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

(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)

- 保存しなければならない。 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、磁気的方法その他人の知第十八条 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
- 附 則3 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。

この省令は、公布の日から施行する。

浒 副 (昭和二八年四月二〇厚生省今第十六号)

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今第九号)

- ここの省令は、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 副 (昭和三〇年五月三一日厚生省今第七号)

この省合は、公布の日から施行する。

附 副 (昭和三一年六月一日厚生省今第一九号)

この省合は、公布の日から施行する。

この省合は、昭和三十四年一月一日から施行する。

附 副 (昭和三六年二月八日厚生省今第七号)

この省合は、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 副 (昭和三六年一二月二一日厚生省今第五三号)

この省合は、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今第六号)

この省合は、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 副 (昭和四二年三月三〇日厚生省今第一一号)

この省合は、昭和四十二年四月一日から施行する。

附 副 (昭和四二年一二月一日厚生省今第五三号)

- 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 副 (昭和五八年一月二二日厚生省今第一号)

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 (昭和五八年一二月一日厚生省今第四一号)

- ここの省令は、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今第一〇号)

- ここの省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省今の施行の際この省今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。

- る 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、これりは
- よって育ちてころ女正多り首合り見言といいっつず、との省合でより改正された規定を取り繕って使用することができる。
- であって改正後の様式により記載することが適当でないものについては、当分の間、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を目し続い、

なお従前の例による。

附 則 (平成一一年三月三一日厚生省今第四九号)

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

附 則 (平成一二年三月三一日厚生省今第六三号)

この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

附 副 (平成一二年一〇月二〇日厚生省今第一二七号)

(平成十三年一月六日)から施行する。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

(様式に関する経過措置)

- みなす。 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ら 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」
- り篖って使用することができる。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

附 則 (平成一三年三月三〇日厚生労働省令第七九号)

この省合は、平成十三年四月一日から施行する。

附 則 (平成一六年一二月二八日厚生労働省令第一八四号)

- 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
- 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。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

附 則 (平成二十年十二月二六日厚生労働省令第一八一号)

- ここの省令は、平成二一年一月一日から施行する。
- 類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。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

附 則 (平成二一年三月一九日厚生労働省令第四一号)

- 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。
- 十条の規定により調査の報告を求められた者とみなす。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機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と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
- 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一号から様式第二号なら様式第五号まで、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

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。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



薬事工業生産動態統計調査

総

提出月日 翌月10日

第1票 医薬品生産(輸入)月報総括表

帐							Ţ	*************************	***						
					全	<u> </u>									(210 = 297)
					日末在盲金額	<u>}</u>	10. % 10.								A 4 (2)
					田	3	5							~	100
					(7)		.								
					-	***************************************	£:						,		
	報告義務者職名· F	U	記人担当者氏名												
	義務者		相当			ilα	e.							10	
	勒出	7	발				3D							是民民会	
	4		വ		額	(9)	22 +-							等 業 所 所 加	
				-	(4C)		Œ.							事 業 府	
					徘	丑									
					NIA		14 km								
			,		草	霊	**								
						(2)	+								
					丑	恒	EC it				-				
						丑		,							
						图	879								
						H	kei †								
						(4)			月間に		Y.			w 業 座 允	_
							L		一一一					,	
							5		臨時従業員の月	2班/					
	数	-	첫			152	ing No		問時	おけ				*	
	校	胀	校				*		6)	j j					
	Ħ	※11票			類	(3)					4				
	海	第1票	1枚		绀	×	#			<u>+</u>	41				
	က	\$ttx			2		140 100			(c)					
		מוְם		() C⊒		47	100				~			事業所の氏名又は名称	
		浨		(最終製品)	變	讏	+ &		为位					-	
月分		業所			題	(2)			#	女					
	耶	*		110	井	涠	## #	怖		(P)		茶			
计		名 (3)	3				140 140	米	郑		٧				
		(2) 県名		-		毌			Œ	黑					
平成	世	(1) 月別	1				#	従	钟			摇		おります	
-	2	(1)		9		9		7	9	(a)		∞		事 業 市	



莱事工業生産動態統計調査

※

提出月日

第11票 医薬品生産(輸入)月報

) 大手車子

	•••••			7											
					* 年		 			 		 			
					氏 8										
					丑。										
				.5.7	70										
	NI		Ū	数	生産(輸入)					 		 			~
	当職名		加入	<u></u>	世 田										
	報告義務者職名・ 氏		記へ担当者式名		記事。 人位					 		 			
	禁氏					EC Y									電話番号
	4		ಬ		世	ie a	 					 		ú-	
_				一位	皿:	趣 十	 	,						# #	兼付用出
					21	E.	 					 -			
					‡a'										
					1	<u> </u>						 			
				倒	8	<u>\$2</u> +									
				_	2	EC H-									
				10	(事)		 			 	†				
					作用	 ≇ +				 					
					1										
					出荷出荷区分 区分国コード (5) (6)		 					 			
					10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1										
				ΠĮŢ	が展別を対して、									冊	来所名
					2000年1000年100日		 	-	ļ						
Г					用途用途区分製造 [1] 区分国コード区分区(2) (3) (4) (5)										
	7数	枚のうち					 								
	提出枚数	技		믺	24		 						-		
	بن ش		No.		1 2										
				ග								 			
	(4)区分				路 新		 								
					3					 					
	IP.				1/10										A4 > 12 E6
	쒀				#2									- B	業氏公司
	業所				섮									-	
^	計				_ 25								in		
八円	(3)				DS .										
	18						 						_		
H	(2) 県名				化 中								_ \		
					委 受 託 先 事業所番号								- \		
平跃	(1) 月別		100 AC AC AC AC AC AC AC		表 等 等									\ \ +	·····································
-		红		< <u>C</u>								 		\ Ind	1年第二



薬事工業生産動態統計調査

衛生材料生產(輸入)月報

Ш 12 田町 點 對

(在 曆				8	4				
				月末在順(3)									
				ी <u>त</u>)								
KITH O	画 名	者氏名	数	日田						-			
-43 # -+ O#	報古教務有職名: 氏 名	記入担当者氏名	9	生産(輸入)									
	4	ന		10									事業所任生
				8年7月	E #-								
			頒	皿	6.5	-							
				(利) (9)	# E			TAY .	,				
				田 (8)	8.8								
			80		# #								
				生産 (輸入) (7)	C E								静
	数	1X 6 7 5		比梅区少 田 2 - 《									
	提出枚数	No.	- CL	出商区分 (5)									
	(4) X5} 3	<i>(</i>		製造区分 出荷区分 (4) (5)								- Ha	
	4)			用途区分 国コード									
	所备号::		7	HEQ.	à	-							事業品の氏を放ける数
				. □8 € \$0	(T)								
	名(3)												
坩	(2) 県名			委 受 託 先 專業所番号									
平成	(1) 月別			炎 草									
-	2	tt. U	D (1	>		 	 					•••	



薬事工業生産動態統計調査

医療機器生産(輸入)月報

10 田 田 III, 理 翼

			uđ	月末在庫								***************************************		
				田田						-				
	報告義務者職名· 氏 名	記入担当者氏名	11 数	生産(輸入) መ										
	与载伤。	見見		記事の人位					 					是异盘
	4	5 H			E F									
			額	民	趣									事業 形形 社 型
				@ #¤	F.:			***************************************						
					il B									
			邻	H @	122 +- EE 14-									
			10	(編入)	. Ze									
				年展 (3)					 		<u> </u>			
			E.	用途 用途区分製造 出荷出荷区分区分国2-F区分国2-F区分 区分国2-F									Address (top company top company top company top company to the company top company to the compa	5
			26.7	区分製造下区分(4)	*									w
				金属 3-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1	2				 -					
	文数	校のうち			9.									
	提出枚数	Ž Ž	5 0	樂										4
	分 3		1	少										
	(4)区分		~	規格	3									And the state of t
				一种										
	所备。			允		, 1							- <u>‡-</u> -	事業 の の と は 名 な な な な が が
1~				떕									1)112	λ
月分	(8)						*							
	(2) 県名			113 els										
世	(2)		1	THE LINE										
平 年	(1) 月別(2)			委 受 託 先 事業所番号					 					



薬事工業生産動態統計調査

医薬部外品生産(輸入)月報

田町 課 翌

10 町

Ш

厚生労働省医政局

(4) 区介 3 提出技数		• 5	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	米/5		生産(輸入) 出 荷 月末 在庫 up up ub								
(2) (4) 学業所番号 (4) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A		報告義務者職為 氏	記入担当者氏	-		記 型 以 以 以	EC.							
20 乗名 (3) 華 楽 所 番 号 (4) 区分 (3) 提出校款 12 乗名 (3) 華 楽 所 番 号 (4) 区分 (4) 日本 (4)					各員	月末在庫	ico ku #							- 一
(2) 原名 (4)区分 3 提出校数 12) 原名 (4)区分 3 提出校数 12) 原名 (4)区分 3 提出校数 13) 成 (4) (5) (6) (7) (8) (8) (7) (7) (8) (8) 14) (7) (7) (8) (8) (8) (7) (8) (8) (7) (8) (8) 15 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (7) (8) (8) (7) (7) (8) 15 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (7) (8) (8) (7) (7) (8) 15 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (7) (8) (8) (7) (7) (7) (8) 15 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (7) (8) (8) (7) (7) (7) (8) 15 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (7) (8) (8) 16 (3) (4) (5) (6) (7) (7) (8) (8) 17 (3) (4) (5) (6) (7) (7) (7) (8) (8) 18 (4) (7) (8) (8) (7) (7) (8) (8) 18 (4) (7) (8) (8) (7) (7) (7) (8) 18 (4) (7) (8) (8) (7) (7) (7) (8) 18 (4) (7) (8) (8) (7) (7) (7) (7) (7) (7) 18 (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) 18 (8) (7) (7) (7) (7) (7) (7) 18 (8) (7) (7) (7) (7) (7) (7) 19 (8) (7) (7) (7) (7) (7) (7) 10 (8) (7) (7) (7) (7) (7) (7) 10 (8) (7) (7) (7) (7) (7) 10 (8) (7) (7) (7) (7) (7) 10 (8) (7) (7) (7) (7) (7) 10 (8) (7) (7) (7) (7) (7) 10 (8) (7) (7) (7) (7) (7) 10 (8) (7) (7) (7) (7) (7)						-33	87	 ,						
(2) 県 美 町 番 号 (4)区分 3 提出枚数 (2) 県 美 町 番 号 (4)区分 3 提出枚数 (2) 県 美 町 番 号 No. (3) 町 銀格 第9 (1) 円 円 銀格 第9 (1) 円 円 の 向 向 向 向 向 向 向 向 向 向 向 向 向 向 向 向 向							百万 千用							
(2) 県名 (3) 事業 所番号 (4)区分 3 提出						3		 4						,
年 月分 (2) 県名 (3) 事業 所番号 (4)区分 3 提出					Ū,	開途区分製造日 国コード区分区 (6) (7) (8)								訓
(4)区分 3 (4)区分 3 (4)E 2 (4)E 3 (4)E 3 (5)E 3 (5)E 3 (5)E 3 (6)E 3 (6)		提出枚数			4110									
(2) 県名 (3) 事業所番号 E.先 In 名 規格		က		No	6	名類格								
4 月分 番 瀬 所 番 番号・					∞									
中 (2) (3) (4) (5) (6) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7		事業所審			7					,			;	日子田
中 10 取 事 東 東 所 元 上 上 上<	H	(2) 県名				4. 1. 1.	:							
7 2 地 9 0 1 3 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	米					泰安託事業所								\ \\

A 4 (210 \ 297)