別紙1

○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　四月二〇年厚生省令第一六号
同　二九年　四月二〇日同　第九号
同　三〇年　五月三一日同　第七号
同　三一年　六月一日同　第一九号
同　三三年一二月二四日同　第五一号
同　三六年　二月八日同　第七号
同　三六年一二月二一日同　第五三号
同　四〇年　一月二八日同　第六号
同　四二年　三月三〇日同　第一一号
同　四二年一二月一日同　第五三号
同　五八年　一月二二日同　第一号
同　五八年一二月一日同　第四一号
平成　元年　三月二四日同　第一〇号
同　一一年　三月三一日同　第四九号
同　一二年　三月三一日同　第八五号
同　一二年一〇月二〇日同　第一二七号
同　一三年　三月三〇日厚生労働省令第七九号
同　一六年一二月二八日同　第一四八号
同　二〇年十二月二六日同　第一八一号
同　二一年　三月一九日同　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う。

（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う。

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Ｘ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

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。

（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、磁気的方法その他人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　（昭和三三年一二月二四日厚生省令第五号）

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　（昭和三六年一二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　（昭和四二年一二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　（昭和五八年一二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、これを取り繕っ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、なお従前の例による。

附　則　（平成一一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　（平成一二年三月三一日厚生省令第六三号）

この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

附　則　（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）

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　（平成一三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　（平成一六年一二月二八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　（平成二〇年十二月二六日厚生労働省令第一八一号）

1　この省令は、平成二一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　（平成二一年三月一九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。

第一号様式〔第8条〕

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

総

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

表

1 平成　年　月分								
2 符号			3 提出枚数			4 報告義務者職名・氏名	
(1)月別	(2)県名	(3)事業所番号	第Ⅰ票	第Ⅱ票	計		
			1枚	枚	枚	5 記入担当者氏名	

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	十億 百万 千円

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	人

8 備考

事業所許可番号	（　　）	事業所の氏名又は名称		事業所名		事業所在地	電話番号　（　　）

A4（210×297）

第二号様式〔第８条〕

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

薬

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

表

1　平成　　年　　月分

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.

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 銘柄コード（統一コード）(1)	用途区分(2)	用途区分国コード(3)	製造区分(4)	出荷区分(5)	出荷区分国コード(6)	10 金額 生産（輸入）(7) 十億 百万 千円	出荷(8) 十億 百万 千円	月末在庫(9) 十億 百万 千円	11 数量 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														

事業所許可番号	（　　）	事業所の氏名又は名称		事業所名		事業所在地	電話番号　（　　）

A 4（210×297）

第四号様式〔第8条〕

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

衛

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

表

1 平成　年　月分					
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.

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 記号 品名 (1)	用途区分 (2)	用途区分国コード (3)	製造区分 (4)	出荷区分 (5)	出荷区分国コード (6)	8 金額 生産（輸入） (7) 百万 千円	出荷 (8) 百万 千円	月末在庫 (9) 百万 千円	9 数量 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 許可番号	（　　）	事業所の氏名又は名称		事業所名		事業所在地	電話番号　（　　）

A 4（210×297）

第五号様式〔第８条〕

(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

(機)

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

表

1 平成　年　月分

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.	

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 分類番号 (1)	用途区分 (2)	用途区分国コード (3)	製造区分 (4)	出荷区分 (5)	出荷区分国コード (6)	10 金額 生産（輸入） (7) 十億 百万 千円	出荷 (8) 十億 百万 千円	月末在庫 (9) 十億 百万 千円	11 数量 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														

事業所許可番号	（　　）	事業所の氏名又は名称		事業所名		事業所在地	電話番号　（　　）

A 4 (210×297)

第六号様式〔第8条〕

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

医薬部外品生産（輸入）月報

厚生労働省医政局

表

1　平成　　年　　月分

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.

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 品名(1)	規格(2)	薬効分類(3)	剤型分類(4)	用途区分(5)	用途区分国コード(6)	製造区分(7)	出荷区分(8)	出荷区分国コード(9)	10 金額 生産（輸入）(10) 十億 百万 千円	出荷(11) 十億 百万 千円	月末在庫(12) 十億 百万 千円	11 数量 記入単位(13)	生産(輸入)(14)	出荷(15)	月末在庫(16)
0																			
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
		計																	

事業所許可番号	（　　）	事業所の氏名又は名称		事業所名		事業所在所地	電話番号　（　　）

A 4（210×297）