

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 報告の方法

(1) 報告義務者

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「報告義務者」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「報告用ディスク」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報告する。

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

(2) 調査票用紙又は報告用ディスクの配布

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

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。

(3) 調査票の提出

ア. 報告義務者は、報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受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) 報告用ディスク及び提出用ディスクの提出

ア. 報告義務者は、報告用ディスクに所定の事項を記録し、報告義務者の氏名・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、提出された報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報告義務者から提出のあった報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. 報告義務者は(3)の調査票用紙又は(4)の報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、報告義務者は、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14条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 立入検査

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、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明書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報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報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
調査票及び報告用ディスク	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報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。



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



提出月日
翌月10日

第1票 医薬品生産（輸入）月報総括表

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		
(1) 月別	(2) 県名	(3) 事業所番号	
		1枚 枚 枚	
4 報告義務者職名・氏名	5 記入担当者氏名		

6 総 計（最終製品）

(1) 生産	(2) 輸 入		(3) 計 入		(4) 国内出荷		(5) 輸 出		(6) 計 出		(7) 月末在庫金額
	千単位	百単位	千単位	百単位	千単位	百単位	千単位	百単位	千単位	百単位	

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

備考欄

事業所名	事業所所在地	電話番号
事業所名	事業所所在地	電話番号
許可番号	事業所名	事業所所在地
許可番号	事業所名	事業所所在地



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



提出月 日
翌月 10 日

厚生労働省医政局 医療機器生産 (輸入) 月報

1 平成 年 月 分		2 (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		11 数量	
6 委託先事業所番号		7 品名		8 規格		9 記号		10 金額		11 数量	
12 符号		13 提出枚数		14 枚のうち		15 No.		16 区分		17 数量	
18 符号		19 提出枚数		20 枚のうち		21 No.		22 区分		23 数量	
24 符号		25 提出枚数		26 枚のうち		27 No.		28 区分		29 数量	
30 符号		31 提出枚数		32 枚のうち		33 No.		34 区分		35 数量	
36 符号		37 提出枚数		38 枚のうち		39 No.		40 区分		41 数量	
42 符号		43 提出枚数		44 枚のうち		45 No.		46 区分		47 数量	
48 符号		49 提出枚数		50 枚のうち		51 No.		52 区分		53 数量	
54 符号		55 提出枚数		56 枚のうち		57 No.		58 区分		59 数量	
60 符号		61 提出枚数		62 枚のうち		63 No.		64 区分		65 数量	
66 符号		67 提出枚数		68 枚のうち		69 No.		70 区分		71 数量	
72 符号		73 提出枚数		74 枚のうち		75 No.		76 区分		77 数量	
78 符号		79 提出枚数		80 枚のうち		81 No.		82 区分		83 数量	
84 符号		85 提出枚数		86 枚のうち		87 No.		88 区分		89 数量	
90 符号		91 提出枚数		92 枚のうち		93 No.		94 区分		95 数量	
96 符号		97 提出枚数		98 枚のうち		99 No.		100 区分		101 数量	
102 符号		103 提出枚数		104 枚のうち		105 No.		106 区分		107 数量	
108 符号		109 提出枚数		110 枚のうち		111 No.		112 区分		113 数量	
114 符号		115 提出枚数		116 枚のうち		117 No.		118 区分		119 数量	
120 符号		121 提出枚数		122 枚のうち		123 No.		124 区分		125 数量	
126 符号		127 提出枚数		128 枚のうち		129 No.		130 区分		131 数量	
132 符号		133 提出枚数		134 枚のうち		135 No.		136 区分		137 数量	
138 符号		139 提出枚数		140 枚のうち		141 No.		142 区分		143 数量	
144 符号		145 提出枚数		146 枚のうち		147 No.		148 区分		149 数量	
150 符号		151 提出枚数		152 枚のうち		153 No.		154 区分		155 数量	
156 符号		157 提出枚数		158 枚のうち		159 No.		160 区分		161 数量	
162 符号		163 提出枚数		164 枚のうち		165 No.		166 区分		167 数量	
168 符号		169 提出枚数		170 枚のうち		171 No.		172 区分		173 数量	
174 符号		175 提出枚数		176 枚のうち		177 No.		178 区分		179 数量	
180 符号		181 提出枚数		182 枚のうち		183 No.		184 区分		185 数量	
186 符号		187 提出枚数		188 枚のうち		189 No.		190 区分		191 数量	
192 符号		193 提出枚数		194 枚のうち		195 No.		196 区分		197 数量	
198 符号		199 提出枚数		200 枚のうち		201 No.		202 区分		203 数量	
204 符号		205 提出枚数		206 枚のうち		207 No.		208 区分		209 数量	
210 符号		211 提出枚数		212 枚のうち		213 No.		214 区分		215 数量	
216 符号		217 提出枚数		218 枚のうち		219 No.		220 区分		221 数量	
222 符号		223 提出枚数		224 枚のうち		225 No.		226 区分		227 数量	
228 符号		229 提出枚数		230 枚のうち		231 No.		232 区分		233 数量	
234 符号		235 提出枚数		236 枚のうち		237 No.		238 区分		239 数量	
240 符号		241 提出枚数		242 枚のうち		243 No.		244 区分		245 数量	
246 符号		247 提出枚数		248 枚のうち		249 No.		250 区分		251 数量	
252 符号		253 提出枚数		254 枚のうち		255 No.		256 区分		257 数量	
258 符号		259 提出枚数		260 枚のうち		261 No.		262 区分		263 数量	
264 符号		265 提出枚数		266 枚のうち		267 No.		268 区分		269 数量	
270 符号		271 提出枚数		272 枚のうち		273 No.		274 区分		275 数量	
276 符号		277 提出枚数		278 枚のうち		279 No.		280 区分		281 数量	
282 符号		283 提出枚数		284 枚のうち		285 No.		286 区分		287 数量	
288 符号		289 提出枚数		290 枚のうち		291 No.		292 区分		293 数量	
294 符号		295 提出枚数		296 枚のうち		297 No.		298 区分		299 数量	
300 符号		301 提出枚数		302 枚のうち		303 No.		304 区分		305 数量	
306 符号		307 提出枚数		308 枚のうち		309 No.		310 区分		311 数量	
312 符号		313 提出枚数		314 枚のうち		315 No.		316 区分		317 数量	
318 符号		319 提出枚数		320 枚のうち		321 No.		322 区分		323 数量	
324 符号		325 提出枚数		326 枚のうち		327 No.		328 区分		329 数量	
330 符号		331 提出枚数		332 枚のうち		333 No.		334 区分		335 数量	
336 符号		337 提出枚数		338 枚のうち		339 No.		340 区分		341 数量	
342 符号		343 提出枚数		344 枚のうち		345 No.		346 区分		347 数量	
348 符号		349 提出枚数		350 枚のうち		351 No.		352 区分		353 数量	
354 符号		355 提出枚数		356 枚のうち		357 No.		358 区分		359 数量	
360 符号		361 提出枚数		362 枚のうち		363 No.		364 区分		365 数量	
366 符号		367 提出枚数		368 枚のうち		369 No.		370 区分		371 数量	
372 符号		373 提出枚数		374 枚のうち		375 No.		376 区分		377 数量	
378 符号		379 提出枚数		380 枚のうち		381 No.		382 区分		383 数量	
384 符号		385 提出枚数		386 枚のうち		387 No.		388 区分		389 数量	
390 符号		391 提出枚数		392 枚のうち		393 No.		394 区分		395 数量	
396 符号		397 提出枚数		398 枚のうち		399 No.		400 区分		401 数量	
402 符号		403 提出枚数		404 枚のうち		405 No.		406 区分		407 数量	
408 符号		409 提出枚数		410 枚のうち		411 No.		412 区分		413 数量	
414 符号		415 提出枚数		416 枚のうち		417 No.		418 区分		419 数量	
420 符号		421 提出枚数		422 枚のうち		423 No.		424 区分		425 数量	
426 符号		427 提出枚数		428 枚のうち		429 No.		430 区分		431 数量	
432 符号		433 提出枚数		434 枚のうち		435 No.		436 区分		437 数量	
438 符号		439 提出枚数		440 枚のうち		441 No.		442 区分		443 数量	
444 符号		445 提出枚数		446 枚のうち		447 No.		448 区分		449 数量	
450 符号		451 提出枚数		452 枚のうち		453 No.		454 区分		455 数量	
456 符号		457 提出枚数		458 枚のうち		459 No.		460 区分		461 数量	
462 符号		463 提出枚数		464 枚のうち		465 No.		466 区分		467 数量	
468 符号		469 提出枚数		470 枚のうち		471 No.		472 区分		473 数量	
474 符号		475 提出枚数		476 枚のうち		477 No.		478 区分		479 数量	
480 符号		481 提出枚数		482 枚のうち		483 No.		484 区分		485 数量	
486 符号		487 提出枚数		488 枚のうち		489 No.		490 区分		491 数量	
492 符号		493 提出枚数		494 枚のうち		495 No.		496 区分		497 数量	
498 符号		499 提出枚数		500 枚のうち		501 No.		502 区分		503 数量	
504 符号		505 提出枚数		506 枚のうち		507 No.		508 区分		509 数量	
510 符号		511 提出枚数		512 枚のうち		513 No.		514 区分		515 数量	
516 符号		517 提出枚数		518 枚のうち		519 No.		520 区分		521 数量	
522 符号		523 提出枚数		524 枚のうち		525 No.		526 区分		527 数量	
528 符号		529 提出枚数		530 枚のうち		531 No.		532 区分		533 数量	
534 符号		535 提出枚数		536 枚のうち		537 No.		538 区分		539 数量	
540 符号		541 提出枚数		542 枚のうち		543 No.		544 区分		545 数量	
546 符号		547 提出枚数		548 枚のうち		549 No.		550 区分		551 数量	
552 符号		553 提出枚数		554 枚のうち		555 No.		556 区分		557 数量	
558 符号		559 提出枚数		560 枚のうち		561 No.		562 区分		563 数量	
564 符号		565 提出枚数		566 枚のうち		567 No.		568 区分		569 数量	
570 符号		571 提出枚数		572 枚のうち		573 No.		574 区分		575 数量	
576 符号		577 提出枚数		578 枚のうち		579 No.		580 区分		581 数量	
582 符号		583 提出枚数		584 枚のうち		585 No.		586 区分		587 数量	
588 符号		589 提出枚数		590 枚のうち		591 No.		592 区分		593 数量	
594 符号		595 提出枚数		596 枚のうち		597 No.		598 区分		599 数量	
600 符号		601 提出枚数		602 枚のうち		603 No.		604 区分		605 数量	
606 符号		607 提出枚数		608 枚のうち		609 No.		610 区分		611 数量	
612 符号		613 提出枚数		614 枚のうち		615 No.		616 区分		617 数量	
618 符号		619 提出枚数		620 枚のうち		621 No.		622 区分		623 数量	
624 符号		625 提出枚数		626 枚のうち		627 No.		628 区分		629 数量	
630 符号		631 提出枚数		632 枚のうち		633 No.		634 区分		635 数量	
636 符号		637 提出枚数		638 枚のうち		639 No.		640 区分		641 数量	
642 符号		643 提出枚数		644 枚のうち		645 No.		646 区分		647 数量	
648 符号		649 提出枚数		650 枚のうち		651 No.		652 区分		653 数量	
654 符号		655 提出枚数		656 枚のうち		657 No.		658 区分		659 数量	
660 符号		661 提出枚数		662 枚のうち		663 No.		664 区分		665 数量	
666 符号		667 提出枚数		668 枚のうち		669 No.		670 区分		671 数量	
672 符号		673 提出枚数		674 枚のうち		675 No.		676 区分		677 数量	
678 符号		679 提出枚数		680 枚のうち		681 No.		682 区分		683 数量	
684 符号		685 提出枚数		686 枚のうち		687 No.		688 区分		689 数量	
690 符号		691 提出枚数		692 枚のうち		693 No.		694 区分		695 数量	
696 符号		697 提出枚数		698 枚のうち		699 No.		700 区分		701 数量	
702 符号		703 提出枚数		704 枚のうち		705 No.		706 区分		707 数量	
708 符号		709 提出枚数		710 枚のうち		711 No.		712 区分		713 数量	
714 符号		715 提出枚数		716 枚のうち		717 No.		718 区分		719 数量	
720 符号		721 提出枚数		722 枚のうち		723 No.		724 区分		725 数量	
726 符号		727 提出枚数		728 枚のうち		729 No.		730 区分		731 数量	
732 符号		733 提出枚数		734 枚のうち		735 No.		736 区分		737 数量	
738 符号		739 提出枚数		740 枚のうち		741 No.		742 区分		743 数量	
744 符号		745 提出枚数		746 枚のうち		747 No.		748 区分		749 数量	
750 符号		751 提出枚数		752 枚のうち		753 No.		754 区分		755 数量	
756 符号		757 提出枚数		758 枚のうち		759 No.		760 区分		761 数量	
762 符号		763 提出枚数		764 枚のうち		765 No.		766 区分		767 数量	
768 符号		769 提出枚数		770 枚のうち		771 No.		772 区分		773 数量	
774 符号		775 提出枚数		776 枚のうち		777 No.		778 区分		779 数量	

(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