

## 利用上の参考事項

### 1. 統計資料について

この月報は「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）によって行われた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）の平成30年12月分の公表です。

### 2. 調査の目的及び範囲

この調査は、医薬品、医薬部外品、衛生材料、医療機器及び再生医療等製品の生産（輸入）の実態を明らかにすることを目的とし、その客体範囲は医薬品、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の規定により、医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて製造販売する事務所及び医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業の許可又は登録を受けて製造する製造所です。ただし、次の業種に属する事業所は調査範囲から除外します。

- (1) 薬局開設者が当該薬局の設備及び器具をもって行う医薬品の製造業
- (2) コンドーム及び視力補正用レンズの製造業であって小分けのみを行うもの
- (3) 脱脂綿又はガーゼの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小分けのみの製造又は輸入を行うもの

※ 再生医療等製品の調査結果については、報告のあった事業所が特定される可能性があるため、秘匿性確保の観点から、統計表の公表は行いません。

### 3. 用語説明

**生産金額**——各製造所において調査月間に製造された最終製品（衛生材料の脱脂綿及びガーゼにあっては大判製品）の生産金額です。この金額は生産数量を事業所販売価格で評価した価格に消費税を加えた価格です。

**生産数量**——各製造所において調査月間に製造された最終製品（衛生材料の脱脂綿及びガーゼにあっては大判製品）の生産数量です。この場合において国家検定品はその合格数量をもって生産数量としています。

**出荷金額**——調査月間において自製造所（自製造所で管理している倉庫を含む）以外の他の場所へのお荷（販売による出荷、同一企業体内の他の製造所、営業所、他の場所にある倉庫へのお荷等）がなされた金額です。この金額は生産金額の評価方法に準じ評価した金額です。

**月末在庫金額**——調査月の月末現在で自製造所（自製造所で管理している倉庫を含む）内にある自製造所製品の在庫金額です。この金額は生産金額の評価方法に準じ評価してあります。

**製造所数（製造販売事務所数）**——調査月間において最終製品（衛生材料の脱脂綿及びガーゼにあっては大判製品）の生産（輸入）、出荷又は月末在庫に異動があった製造所（製造販売事務所）の数です。

**医療用医薬品**——医師もしくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せんもしくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品です。

**その他の医薬品**——医療用医薬品以外の医薬品です。

**一般用医薬品**——その他の医薬品のうち配置用家庭薬以外の医薬品です。

**配置用家庭薬**——その他の医薬品のうち主として配置用家庭薬に用いることを目的として供給される医薬品です。

**輸 入 ※**——主として輸入された医薬品（原末、原液及び製剤原料を含む。）から製造された医薬品です。

**輸入品 ☆**——最終製品として輸入された医薬品、衛生材料、医療機器及び医薬部外品並びに製剤で輸入され、国内で小分け製造された医薬品及び医薬部外品です。

**委託製造**——製造販売事務所が、委受託工程が製造工程のすべて又は一部にかかわらず最終製品となる製造工程を他社の製造所に委託することです。ただし、当該調査においては、包装、表示又は保管のみを行うものは除きます。

**受 託**——製造所が、委受託工程が製造工程のすべて又は一部にかかわらず最終製品となる製造工程を他社の製造販売事務所から受託することです。ただし、当該調査においては、包装、表示又は保管のみを行うものは除きます。

**常用従業者**——調査月の月末現在において、実際に医薬品の生産（輸入）、管理、その他の業務に常時従事する従業者です。たとえ、重役、理事者であっても医薬品製造（輸入）に関係ある一定の職務に従事する者は常用従業者となります。

**臨時従業者**——1箇月以内の期限を限って雇用される者及び日々雇用される者です。

**特掲医薬部外品**——最終製品のうち、生産金額が多いもの、又は頻用されているもの等について、品目ごとに生産（輸入）金額及び生産（輸入）数量を把握するため選定された品目です。

**自家消費**——各製造所で製造されたもののうち、調査月にその製造所において消費したものの金額及び数量です。

**大判製品**——原綿又は原反等から製造されたものであって、精練漂白、乾燥作業等をなし、小分け包装を施し得る状態にあるものです。

#### 4. 地域別

北 海 道——北海道

東 北——青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島

関東越静——茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野、静岡

東海北陸——富山、石川、岐阜、愛知、三重

近 畿——福井、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山

中 国——鳥取、島根、岡山、広島、山口

四 国——徳島、香川、愛媛、高知

九 州——福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

#### 5. 表章記号

— ——単位未満、実績のないもの、または報告のあった事業所が特定される可能性があるため公表できないものです。

… ——剤型又は規格が異なるため集計ができないものです。

・ ——その事象の出現が本質的にあり得ないものです。

## 6. 輸出入の数値についての注意事項

この調査における輸出入の数値は、国内の生産力などの実態を明らかにすることを目的としている統計であり、貿易実態を把握するための利用には適しません。そのため、輸出入の数値を利用する際はご注意ください。

[具体的に医薬品の場合で例示します。(医療機器でも同様です。)]

○ この調査は、日本国内において医薬品、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の許可を受けた製造販売所又は製造所を集計対象としており、輸出入の定義は次のとおりです。

- ・ 輸出＝最終製品の輸出（直接輸出分のみ）
- ・ 輸入＝最終製品の輸入＋製剤で輸入され国内で小分け製造した製品

○ 国内で製造販売所から輸出業者（商社等）に販売し、輸出業者が海外に出荷した製品は、この調査では国内で輸出業者に販売した段階で国内出荷として集計するため、輸出には反映しません。また、製剤として輸出し、海外で製造（最終製品化）した製品も、最終製品の輸出ではないため、輸出には含みません。

○ 集計対象が国内の製造販売所又は製造所のため、海外で現地生産し海外展開している製品は、この調査では集計の対象外となります。

このように、この調査は貿易実態の把握を目的とした利用には適しませんので、ご利用に当たってはご注意ください。

## 7. その他

- (1) この月報に掲載された統計を他に転載する場合には必ず「薬事工業生産動態統計月報」によるものであることを明記して下さい。
- (2) この月報について質問事項のある場合には、厚生労働省医政局経済課調査統計係「電話 03 (5253) 1111 (代表) 内線 4119・2532」あて連絡願います。