

薬事工業生産動態統計調査
事業者システム
操作手引書

第 6.4 版 平成 30 年 10 月

厚生労働省 医政局 経済課

事業者システム変更内容

- 全省庁共通で統計関係のシステムを集約した政府統計オンライン調査に対応しました。これによりインターネットを利用して調査票回答データの送信が可能になります。
- インストールの方法は操作手引書の導入手引書を参照して下さい。インストールが正常に行われた場合、事業者システムの初期画面のステータスバー（画面の左下）に「**Version6.4**」と表示されます。
- 稼働環境は以下になります。
 - OS : Windows10 (Excel2016、 Excel2013 のみ)
Windows8.1 (Excel2013、 Excel2010 のみ)
Windows7 (Excel2013、 Excel2010 のみ)
 - EXCEL : Excel2016 Excel2013 Excel2010

改修内容

- Windows10 と Excel2016 の 32 ビット、64 ビット環境で動作するよう改修を行いました。

はじめに

本冊子は、薬事工業生産動態統計調査の電子調査票データ作成ツール「事業者システム」及びオンライン報告に利用する「政府統計オンライン調査システム」の操作手引書となっております。

調査票の記入方法については、各種調査票記入要領をご参照願います。

本書をご確認頂いた上で、システム上の不具合等ご質問が生じた場合は、ヘルプデスクにお問い合わせ願います。

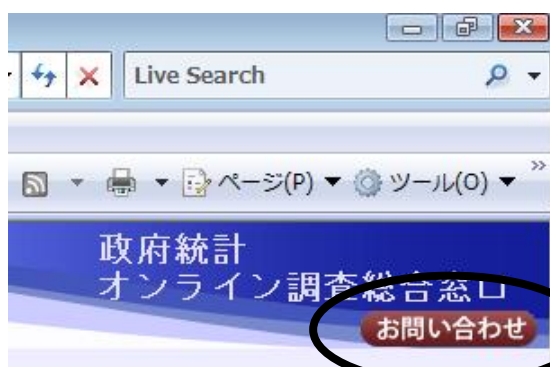
ヘルプデスクについて

○事業者システムについては専用のヘルプデスクを設けております。お問い合わせ方法は電話、メール又はFAXとさせていただきます。お手数をおかけしますが、問い合わせフォーム及び問い合わせ先については下記 URL ページ中、ヘルプデスクの項目に最新版を掲載しておりますので、ご確認の上、お問い合わせ願います。

URL : <http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/jigyuu.html>

※政府統計オンラインシステム用ID申請様式及び各調査票記入要領等も最新版を掲載しております。

○政府統計オンライン調査システムログイン後、オンラインシステム側の動作に不具合があった場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。



ヘルプデスクについて

事業者システムに関するご質問等がございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

(1) お問い合わせ先

会社名 富士テレコム株式会社
E-mail ml-helpdesk-yakuji@ml.fujitelecom.co.jp
電話番号 03-6380-5020
Fax 番号 03-3964-6373

(2) お問い合わせ方法

電子メール、電話又は FAX にてお問い合わせください。

<電子メールでのお問い合わせの場合>

以下のサンプルを参考に問い合わせ内容を記載し、問い合わせ先メールアドレスへ送ってください。

[件名]：(問い合わせ内容の概要を記載ください。)
[お使いの Windows]：Windows 8.1
[お使いの Excel]：Excel2013
[事業所名称]：サンプル事業所
[担当者名]：富士 太郎
[連絡先電話番号及び内線番号]： 12-3456-7890(内線：1234)
[問い合わせ内容]： (問い合わせ内容の詳細を記載ください。)

<電話でのお問い合わせの場合>

お使いの Windows 及び Excel の情報をご確認の上、問い合わせ先電話番号にお問い合わせください。

<Fax でのお問い合わせの場合>

次ページに Fax による問い合わせ票を載せております。記載内容を確認のうえ、問い合わせ先の Fax 番号に送ってください。

薬事工業生産動態統計調査 事業者システム 問い合わせ票

送付先 Fax 番号 03-3964-6373 (E-mail ml-helpdesk-yakuji@ml.fujitelemco.co.jp)
(電話 03-6380-5020)

具体的内容

回答

お使いの Windows は : Windows10 Windows8 Windows7 Vista
お使いの Excel は : 2016 2013 2010 2007

事業所名称 :

担当者氏名 :

連絡先 : 電話番号 Fax 番号

E-mail

(目次)

第1部 事業者システム 利用の手引き

I. 最初に準備すること	1
II. 初期データの内容	2
III. 報告入力にあたっての留意事項	2
IV. 入力エラーチェックについて	4
V. 出力表について	5
VI. オンラインによる報告	5
VII. 電子データによる報告	5
VIII. 提出後の修正	6
IX. 自社システムでメディアを作成する場合の留意事項	7
X. その他の留意事項	9

第2部 事業者システム 操作手引書

I. 制約事項	
1. 運用環境について	1 0
2. 事業者システムを運用する上での注意事項	1 1
3. 自社システムと併用する場合の注意事項	1 2
4. 都道府県で事業者システムを使用する場合の注意事項	1 2
5. その他	1 2
II. 画面遷移図	1 3
III. 画面説明	
1. 初期画面	1 4
2. 事業所情報画面	1 8
3. 第一号様式画面	2 2
4. 第二号様式画面	2 4
5. 第四号様式画面	2 8
6. 第五号様式画面	3 2
7. 第六号様式画面	3 6
IV. 詳細フロー	
1. 通常の処理の流れ	4 0
(1) 医薬品の入力	4 1
(2) 衛生材料の入力	4 3
(3) 医療機器の入力	4 4
(4) 医薬部外品の入力	4 5
2. 自社システムによる当月報告処理	4 6
3. 新規品目を追加する	4 7
4. 報告する必要が無くなった品目(製品)を削除する	4 8
5. 入力内容を印刷する(報告リスト)	4 9
6. 提出用オンラインデータの作成	5 0
7. 提出用メディアの作成	5 1
8. 提出内容を記載した送り状の作成	5 2

9. 提出用メディアに貼るラベルを作成	5 3
1 0. 提出先宛名ラベル（封筒等に貼るラベル）の作成	5 4
1 1. データのバックアップ	5 5
1 2. 不要なデータの削除	5 6
1 3. 再提出の取消し	5 7
1 4. 当月報告・過去データ修正・自社システム当月報告各処理共通特殊処理	
(1) 強制入力（都道府県・厚生労働省での運用の場合）	5 8
(2) 強制入力（事業者・自社システムでの運用の場合）	5 8
(3) 在庫強制入力（全ての運用場所で共通）	5 8
(4) 月末在庫自動分割（運用場所が事業者の場合のみ可能）	5 8
V. ラベル印字位置	5 9
VI. メッセージ一覧	
1. 全体共通	6 0
2. 事業者情報	6 4
3. 第一号様式	6 7
4. 第二号様式	6 8
5. 第四号様式	7 0
6. 第五号様式	7 2
7. 第六号様式	7 4
8. 特掲医薬部外品品目表	7 6
9. 各項目の関連チェックについて	7 7
1 0. 金額・数量の入力項目について	8 0
VII. 運用場所による機能制限	8 1
VIII. 事例集（ヘルプデスクへの問合せ内容）	
1. 事業者システムに関する質問	8 3
2. ファイルレイアウト（自社システム）に関する質問	8 9
3. 都道府県で事業者システムを使用する場合の質問	9 0

第3部 事業者システム 導入手引書

薬事工業生産動態統計調査 事業者システムインストール手引書

I. 注意事項	9 1
II. インストール手順	9 2
III. 初期設定手順	9 5
IV. 旧システム(V6.3 以前)から Version6.4 への更新インストール手順	1 0 0
V. 複数の事業者を扱っている場合の更新インストール手順	1 0 2
VI. 別のパソコンにインストールし直す場合	1 0 4
VII. 事業所番号が変更になった場合	1 0 5
VIII. 複数の事業者を扱うには	1 0 6
IX. 各種コード体系	1 1 3
X. 医療機器分類番号の変換補助機能について	1 1 4

第4部 政府統計オンライン調査システム操作について

政府統計オンライン調査システムのご利用にあたって	1 1 5
--------------------------	-------

第 1 部

事業者システム 利用の手引き

この手引きは、薬事工業生産動態統計のオンライン申告或いは電子報告に用いる「事業者システム」のあらましを説明するとともに、利用上の留意事項を記載したものです。

本システムのご利用に先立ち、よく読んで下さるようお願いいたします。
尚、実際の操作の詳細については、操作マニュアルを参照して下さい。

・最初に準備すること

最初に、以下の準備をしてください。

1．パソコン（EXCEL の入ったもの）とプリンターの準備

- ・パソコンは、Windows7、Windows8.1 のいずれかを用意してください。
他の用途と兼用してかまいませんが、ハードディスクの空容量が極端に少ない場合（数MB以下）は避けてください。
- ・EXCEL は、Excel2010 以上であることが必要です。EXCEL のバージョンは、EXCEL を起動し、ファイルメニューの「アカウント」を開いて「バージョン情報」を見ると、記載されています。

2．インストール作業

- ・インストールとは、プログラムや初期データを、パソコンに格納することを言います。
併せて、報告控データ格納場所の指定や、パスワード登録を行います。
インストールを行うのは初回だけで、以降は必要ありません。
- ・インストール作業は、インストーラをインターネットを介してダウンロードすることで可能となります。
詳細については画面メッセージ・導入手引書に従って下さい。
- ・控データの格納場所は、通常はハードディスクとします。
ここに、月々報告した控データが蓄積されます。
- ・パスワードは任意に登録できます。パスワードは登録しなくてもかまいません。
パスワード登録したときは、忘れないようメモしておいて下さい。
注1) 1台のパソコンで、複数の事業所を扱いたいときは、1事業所ずつ、順次、インストールしてください。
注2) インストール後、格納場所やパスワードの変更をすることも可能です。

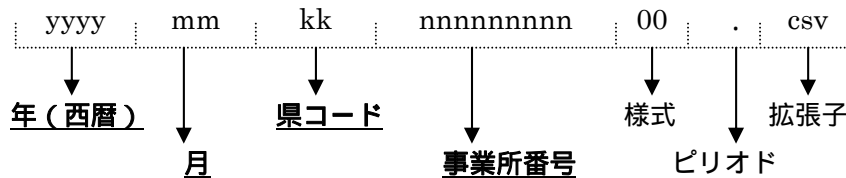
3．試しに動かしてみよう

操作マニュアルに従い、メニューから「当月報告」を選択し、当月分の報告を想定して、実際にシステムを動かしてみして下さい。

- ・本システムを動かすときは、**必ず他の EXCEL 作業は、終了しておいて下さい。**（事業者システムの終了は、関係していないファイルを開いていても EXCEL 本体を終了します。）
- ・画面は、事業所情報画面、第一号～第六号までの各様式の表入力画面から構成されており、順次、画面切替を行うことができます。
- ・試しにデータを変更してもかまいません。この場合は、画面切替時に、「データを格納しない」とすれば、データは初期状態のまま変更されませんので、データを壊す心配はありません。

初期データの内容

初期データは、事業者情報ファイルのみを提供し、各様式の内訳データは提供できません。
事業者情報ファイルは、<<インストール時に指定したフォルダ>>¥事業者¥保存の中にあります。
事業者情報ファイルの名前は、yyyymmkknnnnnnnnnn00.csv です。
この事業者情報ファイルの名前を変更していただきます。



(例) 2005 04 13 123456001 00 . csv

最初の月は、各様式につき、1からの手入力となります。
翌月からは、前月報告データを利用して入力することができます。

報告入力にあたっての留意事項

本システムでは、前月報告データを下敷きとして、当月報告を入力する方式をとっています。
(但し、初回及び事業所番号が変更になった場合は、手入力して下さい。)

1. 事業者情報ファイルの修正

- ・事業者情報ファイルがその後変更されているときは、これを自由に修正することができます。
(但し、事業所番号を除く。)

2. 品名データの補強

- ・本システムでは、通常、品名データを入力することはないので、普段は入力できないようにしております。これを新規入力したり修正するには「強制入力モード」に切替えて行います。
- ・新規の品目は、行を挿入して自由に入力することができます。
この場合、医療機器についてのみ、コード入力すれば品名が自動表示されます。
- ・これらのデータは一度入力すれば、翌月からは再利用できます。

3. 生産・出荷数量・金額の入力

- ・この部分は毎月入力が必要で、自由に入力できます。
- ・「あらかじめ登録した単価に入力数量を掛けて金額欄を自動算出する」といった機能は、本システムでは、提供していません。

4. 在庫数量・金額の自動計算

- ・本システムでは、当月在庫数量・金額は以下の式で自動計算して表示します。

$$\text{当月在庫} = \text{前月在庫} + \text{当月生産} - \text{当月出荷}$$

- ・この欄は、自動計算が原則なので、通常は、手入力できないようになっています。しかし、「在庫強制入力モード」にすれば、自動計算結果を強制修正することができます。
- ・初回は、前月在庫が0のため、正しく計算されませんから、強制入力してください。
- ・単価の変更や、在庫整理、自己消費などがあつたときも、強制修正して下さい。
- ・同一品目であっても、輸出が複数国にまたがる場合、生産は、最上の行に1本化して入力し、出荷は国ごとに複数行入力します。この場合、在庫自動計算をすると、在庫がマイナスとなってしまいますが、在庫も最上行に自動的に集計する機能を提供しています。(月末在庫自動分割)

5. 第一号様式の集計欄の自動集計

- ・第一号様式の集計欄は、第二号様式から自動集計されます。手修正はできません。

6. 行の編集と行の並び

- ・行の挿入、行の削除はできますが、行の複写はできないようになっています。但し、セル（欄）の複写はEXCELの機能を利用して行うことができます。
- ・行のソートはできません。

7. 生産・出荷・在庫とも0の行の扱い

- ・生産・出荷・在庫とも0の品目は、報告を提出しなくてよいこととなっていますが、本システム上では、翌月以降の再利用のため、このような行も、削除しない限り残しておきます。
- ・都道府県に提出するメディアでは、全ての行の生産・出荷・在庫とも0が場合は、その様式は、自動的に除外されます。
- ・送り状の枚数は、このような行を抜いた枚数になっています。

・入力エラーチェックについて

本システムでは、主として次のようなチェックを行っています。

1．必須チェックと警告

- ・絶対に認められないエラーについては、修正しない限り、その画面から脱出できません。エラーメッセージが表示され、カーソルがその場所へ行きます。
- ・単なる警告の場合は、無視して続行することができます。
- ・チェックは画面を切替えようとする時、または保存する時には自動的に、或いは、チェックを行うよう指示したときに、動作します。

2．主要な必須チェック事項

- ・入力すべき個所が空欄のとき、コードが定められた値の範囲外のときにエラーとなります。
- ・桁数が多すぎるとき、数値であるべきなのに文字が入力され、或いはその逆のとき、エラーとなります。
- ・医療機器については、品目コードチェックを行います。従って、旧コードでの入力は認められません。その他の品目コードについては、チェックを行いませんので留意してください。

3．単価チェック

- ・前月単価と当月単価を自動比較し、差があるときは、警告するものです。これにより、桁違いなどの入力ミスを発見することができます。
- ・単価の変化率は、入力者が自由に設定することができます。但し、1000分率（%の10倍）で指定します。また、単価チェックを行いたくなければ、'9999'をセットします。
例) 10%の差で警告.....100
100%の差で警告.....1000

4．エラーリストの印刷

- ・エラー個所は、画面で見られるほか、各表ごとに印刷することができます。
注) 各入力項目ごとのチェック条件の詳細は、操作説明書に記載しています。

・出力表について

- ・本システムでは、現行の紙調査票とほぼ同様の形式の印刷物を出力することができます。
しかし、これはあくまで御社での作業用又は保管用であって提出する必要はありません。

・オンラインによる報告

1．製造販売事務所の場合

- (1) 入力及びチェックの作業が終わると、出来上がったオンラインフォルダにある電子ファイルを政府統計オンライン調査システムを利用して報告をします。宛先は、調査対象者IDで決定されます。

報告方法については、「第4部 政府統計オンライン調査 システム操作について」を参照して下さい。

2．製造所の場合

- (1) 入力及びチェックの作業が終わると、出来上がったオンラインフォルダにある電子ファイルを政府統計オンライン調査システムを利用して報告をします。宛先は、調査対象者IDで決定されます。

報告方法については、「第4部 政府統計オンライン調査 システム操作について」を参照して下さい。

・電子データによる報告

1．製造販売事務所の場合

入力及びチェックの作業が終わると次の出力を行い、厚生労働省宛に送付します。

- (1) メディアへ電子データを出力
- (2) メディアラベルの印刷 出力したメディアに貼り付けてください。
- (3) 厚生労働省への宛名ラベルの印刷 郵送する場合、封筒に貼ります。
- (4) 送り状の印刷 メディアと一緒に厚生労働省宛に送付します。

注1) 送り状は、便宜のために作成するもので、提出義務はありません。

注2) いったん電子データを出力したあとは、その月のデータは、「当月報告処理」では修正できなくなります。

修正する必要があるときは、「過去データ修正」(再提出扱い)の処理によって行って下さい。
また、メディアを提出する前でしたら、「その他」-「当月提出済の取消」を行えば、再度「当月報告処理」で修正することができるようになります。

2. 製造所の場合

入力及びチェックの作業が終わると次の出力を行い、**都道府県宛**に送付します。

- (1) メディアへ電子データを出力
- (2) メディアラベルの印刷 出力したメディアに貼り付けてください。
- (3) 都道府県への宛名ラベルの印刷 郵送する場合、封筒に貼ります。
- (4) 送り状の印刷 メディアと一緒に都道府県へ送付します。

注1) 送り状は、便宜のために作成するもので、提出義務はありません。

注2) いったん電子データを出力したあとは、その月のデータは、「当月報告処理」では修正できなくなります。

修正する必要があるときは、「過去データ修正」(再提出扱い)の処理によって行って下さい。
また、メディアを提出する前でしたら、「その他」-「当月提出済の取消」を行えば、再度「当月報告処理」で修正することができるようになります。

. 提出後の修正

1. 自分で修正の必要に気づいたとき

- ・自分で修正の必要に気づいたときは、「過去データ修正」により修正し、厚生労働省または都道府県と連絡の後、「オンラインによる報告」或いは「再提出」を行って下さい。

2. 厚生労働省または都道府県から修正連絡あったとき

- ・厚生労働省または都道府県等から修正の連絡があったときも、「過去データ修正」により、訂正して下さい。
そうしていただかないと、翌月以降も同じ修正が必要になります。
「オンラインによる報告」或いは「再提出」は必ずしも必要ありません。

・ 自社システムでメディアを作成する場合の留意事項

本システムによらず、自社のシステムでメディアを作成し、これを提出することもできます。
その場合は、以下のことに留意して下さい。

1．厚生労働省所定のフォーマットで作成すること

・ 所定フォーマットの仕様書「自社システム向けファイル作成仕様書」は、自社システムを希望された事業者に別途送付します。

2．提出前に、必ず、「事業者システム」を通して、エラーチェックを行うこと。

・ 「事業者システム」には、自社作成メディアのエラーチェックをする機能が付されています。

これを使って、必ずエラーチェックを行って下さい。

・ このエラーチェックをせずに厚生労働省または都道府県に提出されたときは、厚生労働省または都道府県でエラーが発生し、受理できない恐れがあります。

3．自社システムで作成したメディアのチェックの手順

・ 自社で作成したメディアを「事業者システム」にかける際には、あらかじめ、次の設定をして下さい。
事業者システムと初期データを、使用するパソコンにインストールしておく。
メニューの「ユーザー設定」 - 「運用内容変更」により、運用場所を「自社システム」とする。
データの格納場所を設定・確認する。

(1) 電子データ報告の時

イ．メディアからデータを読み込む、又はフォルダを指定するときは、「ユーザー設定」 - 「格納先変更」の「保存データ」で、ドライブ又は指定のフォルダを選択する。

ロ．事業者システムで作成したフォルダを使用するときは、自社作成メディアを、初期画面下の「格納先：保存データ」に表示されているフォルダにコピーする。

ハ．上記設定場所に、自社作成の事業者ファイル、提出管理ファイルが存在することを確認する。

(2) オンライン報告の時

イ．初期画面で、年・月・事業者番号・県コード・調査対象者IDを入力する。

ロ．メニュー「処理選択」から「自社システムデータ取込」を選択する。

ハ．上記ロの処理後、指定のフォルダにデータが存在していることを確認する。また保存データ格納先を同じ場所に設定する。

・ エラーチェックを行うには、次の手順によります。

初期画面で、年・月・事業者番号・県コードを入力する。

メニューの「処理選択」から、「自社システム 当月報告」を選択する。

「存在しない様式を前月ファイルより複写する時は前月ファイルが存在するメディアに交換して下さい。」のメッセージが出ます。必要あれば前月ファイルが存在するメディアに交換し、或いは、無視してかまいません。

事業所情報画面に切替え、メニュー「その他」の中から入力チェック（全様式）を選択する。

エラーがあれば、エラーリストが印刷またはプレビュー表示されます。

4 . 表示・修正、表印刷、ラベル印刷機能の利用

- ・ 自社作成メディアに基本的なエラーが無ければ、事業者システムの各画面で、自社データの内容を表示したり、修正したりすることができます。

この場合、メニューの「処理選択」から「自社システム - 当月報告」を選択して行って下さい。

但し、前月データとの比較チェックは行うことができない等の機能の制約があります。

また、メディアへ電子データを出力、ラベル・送り状印刷等を行うことができます。

5 . 自社作成メディアと「事業者システム」との併用

- ・ 自社システムで作成したメディアに表を追加することができます。

例えば、医薬品は、自社システムで作成し、そのデータを事業者システムにかけて、医療機器は手入力する等です。

この場合はあらかじめ、事業者システムで手入力する様式の前月データを格納して置いて下さい。

これにより、前月データを原稿として当月入力を行うことができます。

6 . 自社作成メディア提出後の修正に伴うチェック

- ・ いったん提出後修正したときのチェックは、「過去データ修正」によって行って下さい。

・その他の留意事項

1．電子報告或いはオンラインによる申告開始後、電子報告或いはオンラインによる申告を中断する場合

- ・ 所管の都道府県担当者に、あらかじめご連絡下さい。
- ・ 再開するときは、直近の過去データが下敷きとなります。

2．1事業所内での紙申告と電子報告或いはオンラインによる申告の併用

- ・ 同一の事業所番号で紙申告と電子報告或いはオンラインによる申告の併用はできません。いずれかに統一して下さい。

3．本システムのデータ格納形式

- ・ データは、テキスト形式（csv）で格納され、EXCEL形式ではありません。

4．事業者システムで保管されているデータを自社で他の目的に利用したいとき

- ・ データは、テキスト（CSV形式）で格納されていますので、エクスプローラなどを利用して他にコピーし、自分で加工することができます。
- ・ 事業者システムに格納されているファイルの名称、データのレイアウト、各種コードの意味などは、自社システムでメディア作成する場合の仕様書「自社システム向けファイル作成仕様書」に記載されているので、参照して下さい。

5．システムの改造について

- ・ 本システムのVBAプログラムは編集不可にしております。改造する事はできません。
- ・ リボンメニューを改造した場合にはサポート対象外とさせていただきます。

第2部

事業者システム 操作手引書

I. 制約事項

1. 運用環境について

事業者システムを稼働出来る環境は、以下に挙げるタイプを前提としています。

システム運用上の支障は発生しませんが、環境によっては、メッセージ等が若干異なりますので、以下に、各環境時での相違点を挙げます。

		Excel		
		2016	2013	2010
Windows	Windows10	① ②	① ②	
	Windows8.1		① ②	① ②
	Windows7		① ②	① ②

※ OS、Excel 各バージョンについて最新の更新プログラムを適用するようにしてください。

- ① システム起動時に左上に「セキュリティの警告 マクロが無効にされました。」と表示されます。「コンテンツの有効化」ボタンを押してマクロを有効にしてください。EXCEL のオプションでセキュリティセンターの設定を参照し、信頼済みドキュメントを無効にするにチェックが入っていない場合は、次回からマクロが有効な状態で起動します。
- ② メニューにファイルタブが表示されていますが、選択はできません。