

平成29年1月

# 薬事工業生産動態統計調査

## 医薬部外品調査票記入要領

- I 薬事工業生産動態統計調査について
- II 調査票提出までの順序
- III 調査票記入上の注意

別紙

- 1 月別、県名、事業所区分
- 2 医薬部外品薬効分類表
- 3 医薬部外品剤型分類表
- 4 特掲医薬部外品品目表
- 5 医薬部外品用途区分、製造区分及び出荷区分
- 6 医薬部外品記入単位
- 7 国別コード表

厚生労働省医政局経済課

## I 薬事工業生産動態統計調査について

### 1. 目的

この調査は、統計法に基づく基幹統計調査として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。以下「規則」という。）により実施され、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品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しております。（規則第2条）

### 2. 重要性

国や地方公共団体の統計調査は種々ありますが、このうち国家的見地から考えて重要な統計調査は、統計法に基づき総務省の審査を経て「基幹統計調査」として指定されます。

この統計は前に述べましたとおり「基幹統計調査」として指定されており、国として重要な統計でありますので調査の正確、迅速を図るため皆様のご協力をお願いします。

### 3. 調査票の取扱い

#### (1) 秘密の保護

基幹統計調査であるこの調査の内容については、秘密が保護されています。（統計法第41条）また、調査票情報を統計調査の目的以外に使用してはならないことが規定されています。（統計法第40条）したがって、徴税事務等には使用されるようなことはありません。

#### (2) 報告義務と罰則

報告義務者が報告（調査票の提出）をしない場合、又は虚偽の報告をした場合は罰せられます。（統計法第19条）

### 4. 調査内容

医薬部外品調査は医薬部外品の毎月の生産の実態等を明らかにするため、医薬部外品の生産（輸入）、出荷、在庫について調査を行います。（規則第6条）

### 5. 調査対象

医薬部外品調査の対象は、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）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（以下「製造販売事務所」という。）及び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（以下「製造所」という。）です。

なお、この調査は企業単位ではなく製造販売事務所又は製造所（以下「製造販売事務所」と「製造所」をあわせて「事業所」という。）単位で行いますので、報告義務者は事業所の管理責任者です。（規則第5条、第7条）

ただし、脱脂綿の小分け及び生理処理用品の大判製品のみ製造を行う製造所並びに小分けされた脱脂綿及び生理処理用品の大判製品のみ製造販売を行う製造販売事

務所は除かれます。（薬事工業生産動態統計調査の調査範囲から除外する業種の指定  
昭和27年厚生省告示第63号）

#### 6. 集計結果の公表

集計結果は集計完了後速やかに公表されます。毎月の結果表は、薬事工業生産動態  
統計調査月報として公表され、更に年報として毎年分が公表されます。（規則第17  
条）

#### 7. 調査票及び結果表の保存

調査票の保存期間は1年、結果表等を記録した記録媒体の保存期間は永年です。（規  
則第18条）

保存期間を経過した調査票及び結果表は焼却されます。

## II 調査票提出までの順序

### 1. 調査票の配布

調査票は、製造販売事務所にあっては厚生労働省医政局経済課（以下「経済課」と  
いう。）から、製造所にあっては申告義務者の所在地を管轄する都道府県薬務主管課  
（以下「薬務主管課」という。）から毎月又は数ヵ月分を一括して送付されます。部  
数の足りない場合は至急、それぞれ経済課又は薬務主管課にその配布を請求して下さ  
い。

また、厚生労働省のホームページより調査票様式をダウンロードすることもできま  
す。（規則第8条、9条）

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

### 2. 調査票の記入

調査票の記入に当たっては、「Ⅲ 調査票記入上の注意」の項をよく読んで正確に  
記入して下さい。

### 3. 提出期限

記入済の調査票のうちC表は事業所の控えとし、製造販売事務所はA表を経済課に、  
製造所はA表及びB表を薬務主管課へ各調査月分につき翌月10日までに必ず提出し  
て下さい。（規則第10条）

なお、各薬務主管課に提出された調査票は、審査のうえ調査月の翌月15日までに  
経済課へ送付され、直接提出された調査票とともに再審査のうえ集計されて公表され  
ます。（規則第11、17条）

### 4. 提出方法

調査票の提出方法は、以下のいずれかの方法を選択して下さい。

#### (1) オンラインによる提出

「政府統計オンライン調査システム」によるオンライン報告が利用できます。

①専用の ID・パスワードが必要となりますので、オンライン報告を希望する場合は、製造販売業者は経済課、製造所は薬務主管課まで申請願います。なお、都道府県によってはオンライン報告が利用出来ない場合がありますので、ご確認の上申請願います。

②オンライン報告は専用の電子調査票作成ソフト「事業者システム」が必要となります。

ID・パスワード申請様式及び「事業者システム」は厚生労働省 HP（2 頁に URL を記載）よりダウンロードが可能です。

注 1：政府統計オンライン調査システム以外のオンライン報告（例：電子メール）は認められておりません。

## (2) 郵送による提出

紙媒体の調査票及び電子調査票作成ソフト「事業者システム」で作成したデータを電磁的記録媒体（FD、CD）で提出する場合は郵送等を利用して下さい。

## III 調査票記入上の注意

ここでは調査票の各欄を項目別に解説しております。各票の記入に当たっては、それぞれの記入項目についての説明を参照して下さい。

### 1. 注 意

(1) この調査票は下記に該当する医薬部外品を製造販売又は製造している事業所（脱脂綿の小分け及び生理処理用品の大判製品のみを製造を行う製造所並びに小分けされた脱脂綿及び生理処理用品の大判製品のみを製造販売を行う製造販売事務所を除く。）が提出するものです。

① 最終製品を自社製造している製造所（ただし、包装、表示又は保管のみの委託を含む。）

② 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、他の製造販売事務所から製造を受託した製造所（ただし、包装、表示又は保管のみを行う場合を除く。）

③ 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、他の製造所に製造を委託した製造販売事務所（ただし、包装、表示又は保管のみの委託を除く。）

④ 最終製品を輸入している製造販売事務所（ただし、包装、表示又は保管のみの委託を含む。）

(2) 調査の期日は毎月末現在で行いますが、月末締が種々の事情で困難な場合は一定

の期日を設け、その日から前1ヵ月の期間について報告して下さい。ただし、この場合、調査期日をみだりに変更しないで下さい。

- (3) 調査月間に生産（輸入）及び出荷の実績がなく、かつ在庫のない品目については記入する必要はありません。
- (4) 委受託製造が行われた場合、製造販売事務所に最終製品を受領した日をもって製造販売事務所、製造所双方が報告して下さい。製造販売事務所は、生産（輸入）、出荷、在庫を記入しますが、製造所は、生産（輸入）の欄に受託金額、数量を報告し、出荷、在庫は記入しないで下さい。
- (5) 工場休止及びその他の事由により調査対象品目の全てについて上記(3)の状態にある事業所については、調査票を提出する必要はありません。ただし、その際には必ずそれぞれ経済課又は薬務主管課にその旨を連絡し、指示に従って下さい。
- (6) 同一品目で、2規格以上ある場合は、その規格ごとに行を分けて記入して下さい。
- (7) 返品については、その返品が当月に出荷したものの場合は、当初の出荷分から返品分を差し引いて当月の出荷金額及び出荷数量として下さい。その返品が前月以前に出荷したものの場合は、在庫に返品分を加えて、当月の在庫金額及び在庫数量として下さい。

廃棄処理をした場合は、当月の在庫から廃棄分を差し引いて、当月の在庫金額及び在庫数量として下さい。

- (8) 金額と数量の関係について

原則として生産（輸入）、出荷の実績及び在庫のある品目は金額と数量を対で記入することとなります。ただし、単価の低い品目について、数量に単価を掛けて得られた金額が四捨五入によっても千円に満たない場合はこの限りではありません。また、数量についても記入単位未満については四捨五入して記入して下さい。

## 2. 定義

- (1) 最終製品

そのままの形で直ちに消費者が使用できる状態にあるものをいいます。

- (2) 金額（生産（輸入）、出荷、在庫）

この調査では、金額は事業所販売価格（消費税含む）に数量を乗じた額をいい、千円単位で記入します。（製造原価及び輸入原価ではありません。また千円未満は四捨五入して下さい。）

ただし、委受託製造が行われた場合の製造所においては、受託製造金額（委受託契約等により製造所が製造販売事務所より受け取る製造金額単価に数量を乗じた額（消費税含む））をいい、千円単位で記入します。（千円未満は四捨五入して下さい。）

事業所販売価格とは、いわゆる倉出し価格に消費税を加えた価格であり、企業の販売価格から運賃、積込料、その他の諸掛（保険料、倉庫保管料等）を除いた価格

です。同一企業体内の他の事業所への出荷等で事業所販売価格のない場合でもこれに準じ評価して計算して下さい。

なお、運賃等の諸掛の総額は判明していてもこれを個々の項目に配分することが非常に困難で、前述の事業所販売価格を算出することができない場合には、運賃等の諸掛を含めた販売金額の報告を行うこともやむを得ません。

(3) 委受託製造

この調査では、製造販売事務所が、委受託工程が製造工程の全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をいいます。（製造所側からみると受託）。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。

(4) 特掲医薬部外品

別紙4「特掲医薬部外品品目表」に掲げられている品目で、同表に定められている「(1)品目」、「(2)規格」、「(3)薬効分類」及び「(4)剤型分類」の全てに合致するものをいいます。

3. 記入項目

(1) 「1 平成 年 月分」

この調査票には1ヵ月分を記入し、この調査が何月分のものであるかを明記して下さい。（1. 注意(2)参照）

(2) 「2 符 号」

① 「(1)月別」、「(2)県名」、「(4)区分」

別紙1に基づき該当番号を記入して下さい。

② 「(3)事業所番号」

会社コード6桁、事業所コード3桁の9桁コードを記入して下さい。不明な場合は、事業所所在地の都道府県薬務主管課又は厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課許可管理係に確認し、記入もれのないようにして下さい。

(3) 「3 提出枚数」

この欄は、調査票の提出枚数を記入して下さい。通常提出枚数は1枚で「1」と書くこととなりますが、生産（輸入）品目が多数で1枚に書ききれないときには2枚以上提出しますので、この場合はその枚数等を、例えば「2枚のうちNo.1」というように記入して下さい。

(4) 「4 報告義務者職名・氏名」

この調査による報告が完全かつ正確であることに責任を持つ者の職名及び氏名を記入して下さい。

なお、報告義務者は実際の記入担当者ではなく、その事業所の管理責任者であり、この調査票を検査のうえ記名して下さい。

(5) 「5 記入担当者氏名」

直接この調査票に記入した者の氏名を記入して下さい。

(6) 「6 委受託先事業所番号」

委受託が行われた場合は、その相手先の事業者番号を記入してください。

(7) 「7 品名」

この品名を記入する場合、別紙4の特掲医薬部外品品目表に掲げられた品目と掲げられていない品目とに区分されますが、特掲医薬部外品品目表に掲げられている品目を一括して特掲医薬部外品品目表に掲げられていない品目の前に記入して下さい。

① 特掲医薬部外品品目表に掲げられている品目

品名は商品名簿によらないで、すべてこの特掲医薬部外品品目表に示された名称を用い、この品目表に記載されている順序に従って記入して下さい。

② 特掲医薬部外品品目表に掲げられていない品目

医薬品医療機器等法により承認を受けた品目の名称で記入して下さい。

(8) 「8 規格」

製品の包装単位を記入してください。(同一包装単位で有効成分含有量の異なる製品については、行を分けて記入してください。)

(9) 「9 記号」

① 「(1)品名」、「(2)規格」、「(3)薬効分類」、「(4)剤型分類」

ア 特掲医薬部外品品目表に掲げられている品目

別紙4特掲医薬部外品品目表に定める「品名番号」、「規格番号」、「薬効番号」及び「剤型番号」にもとづき各欄に記号番号を記入して下さい。

イ 特掲医薬部外品品目表に掲げられていない品目

「(1)品名」及び「(2)規格」欄については、斜線を引いて下さい。「(3)薬効分類」及び「(4)剤型分類」の欄には、別紙2医薬部外品薬効分類表及び別紙3剤型分類表により該当番号を記入して下さい。

② 「(5)用途区分」、「(7)製造区分」、「(8)出荷区分」

別紙5にもとづき該当番号を記入して下さい。

③ 「(6)用途区分国コード」、「(9)出荷区分国コード」

別紙5に定める用途区分番号2及び3の医薬部外品についてどの国から輸入されたか、また、別紙5に定める出荷区分番号2の医薬部外品についてどの国へ輸出するかをそれぞれ別紙7「国別コード表」によりコード番号を記入して下さい。

なお、包装、説明書の形態等からそれが輸出用と判断されるものは出荷区分番号を2(国外出荷)とし、別紙7「国別コード表」により該当国の出荷区分国コード番号を記入して下さい。その時点において出荷先国が不明の場合は出荷区分国コードを900(その他)として下さい。

(10) 「10 金額」 (2. 定義(2)参照)

① 「(10)生産(輸入)」

その事業所において生産(輸入)された医薬部外品の調査月間の総生産(輸入)金額を記入して下さい。

② 「(11)出荷」

その事業所において生産又は輸入された医薬部外品のうち調査月間にその事業所の管理している倉庫(その事業所が契約の主体となって借り受けている倉庫及びその他の保管場所を含む。)以外へのお荷(販売による出荷、同一企業体内の他の事業所へのお荷等)されたもののお荷金額を記入して下さい。

現実に出荷されていないものについては、お荷指示を受けたもの又は帳簿上売渡済のものであっても、これを含めないで下さい。また、サンプル用等、無償で出荷されたものについても、これを含めないで下さい。

③ 「(12)月末在庫」

その事業所において生産又は輸入された医薬部外品のうち、調査月の月末現在でその事業所の管理している倉庫(その事業所が契約の主体となって借り受けている倉庫及びその他の保管場所を含む。)に保管されているものの総額を記入して下さい。

現在在庫となっているものについては、お荷指示を受けたもの又は帳簿上売渡済のものであってもこれに含めて下さい。

(11) 「11 数量」

① 「(13) 記入単位」

ア 特掲医薬部外品品目表に掲げられている品目

別紙4 特掲医薬部外品品目表に定める剤型単位及び数量桁単位の記号を使用して記入して下さい。

イ 特掲医薬部外品品目表に掲げられていない品目

別紙6 に定める剤型単位及び数量桁単位の記号を使用して記入して下さい。

例えば、粉末はkg(生産量が微量なものはg)、液剤はℓ、錠剤は千錠、カプセル剤は千カプセル、丸剤は千丸を単位とします。

② 「(14)生産(輸入)」、「(15)出荷」、「(16)月末在庫」

前記(10)「10 金額」の①、②、③を参照し、当該品目のそれぞれの生産(輸入)、出荷及び月末在庫の数量を記入して下さい。

(12) 「事業所許可番号」

医薬品医療機器等法による許可証に記載されている許可番号を記入して下さい。

(13) 「事業所の氏名又は名称」

個人企業の場合はその個人の氏名を記入し、法人の場合はその種類(株式会社、有限会社、合資会社、合名会社、社団法人、財団法人、協同組合、協業組合等)、

名称及び代表者の氏名を、例えば「厚生化粧品（株） 代表取締役 厚生太郎」のように記入して下さい。

(14) 「事業所名」

医薬品医療機器等法による許可証に記載されている事業所名を記入して下さい。

(15) 「事業所所在地」

医薬品医療機器等法による許可証に記載されている事業所所在地を記入して下さい。

別紙1 月別、県名、事業所区分

(1) 「月 別」

提出した調査票の調査月に応じて、次に掲げる表に基づき、該当する月の番号を記入することとする。

| 調 査 月 | 符号記入番号 | 調 査 月 | 符号記入番号 |
|-------|--------|-------|--------|
| 1 月   | 0 1    | 7 月   | 0 7    |
| 2 月   | 0 2    | 8 月   | 0 8    |
| 3 月   | 0 3    | 9 月   | 0 9    |
| 4 月   | 0 4    | 10 月  | 1 0    |
| 5 月   | 0 5    | 11 月  | 1 1    |
| 6 月   | 0 6    | 12 月  | 1 2    |

(2) 「県 名」

次に掲げる表にもとづき、該当する都道府県 J I S コードの番号を記入すること。

| 都道府県名 | 符号記入番号 | 都道府県名 | 符号記入番号 | 都道府県名 | 符号記入番号 |
|-------|--------|-------|--------|-------|--------|
| 北海道   | 0 1    | 石川    | 1 7    | 岡山    | 3 3    |
| 青森    | 0 2    | 福井    | 1 8    | 広島    | 3 4    |
| 岩手    | 0 3    | 山梨    | 1 9    | 山口    | 3 5    |
| 宮城    | 0 4    | 長野    | 2 0    | 徳島    | 3 6    |
| 秋田    | 0 5    | 岐阜    | 2 1    | 香川    | 3 7    |
| 山形    | 0 6    | 静岡県   | 2 2    | 愛媛    | 3 8    |
| 福島    | 0 7    | 愛知県   | 2 3    | 高知    | 3 9    |
| 茨城    | 0 8    | 三重    | 2 4    | 福岡    | 4 0    |
| 栃木    | 0 9    | 滋賀    | 2 5    | 佐賀    | 4 1    |
| 群馬    | 1 0    | 京都    | 2 6    | 長崎    | 4 2    |
| 埼玉    | 1 1    | 大阪    | 2 7    | 熊本    | 4 3    |
| 千葉    | 1 2    | 兵庫    | 2 8    | 大分    | 4 4    |
| 東京都   | 1 3    | 奈良    | 2 9    | 宮崎    | 4 5    |
| 神奈川県  | 1 4    | 和歌山   | 3 0    | 鹿児島   | 4 6    |
| 新潟    | 1 5    | 鳥取    | 3 1    | 沖縄    | 4 7    |
| 富山    | 1 6    | 島根    | 3 2    |       |        |

(3) 事業所の区分

| 区 分                    | 区分番号 |
|------------------------|------|
| 最終製品の製造販売を行っている製造販売事務所 | 1    |
| 最終製品の製造を行っている製造所       | 2    |

別紙2 医薬部外品薬効分類表

| 分類番号 | 分 類   | 分類番号 | 分 類                                    |
|------|---|------|--|
| 901  | 口中清涼剤<br>アセン薬製剤<br>その他の口中清涼剤  | 923  | ビタミン含有保健剤                              |
| 902  | 薬用歯みがき剤   | 924  | カルシウム剤                                 |
| 903  | 薬用化粧品<br>薬用クリーム（乳液）<br>薬用化粧水<br>薬用石けん（洗顔料）<br>薬用シャンプー（リンス）<br>ひげそり剤<br>日やけ止め剤<br>パック<br>その他の薬用化粧品 | 925  | いびき防止薬                                 |
| 904  | 毛髪用剤<br>育毛（養毛）剤<br>除毛剤<br>染毛剤（脱色、脱染）剤<br>パーマント・ウェーブ用剤<br>その他の毛髪剤                                  | 926  | カルシウムを主たる有効成分とする保健薬<br>（924に該当するものを除く） |
| 905  | 浴用剤   | 927  | 含嗽薬                                    |
| 906  | てんか粉類   | 928  | 健胃薬<br>（913又は939に該当するものを除く）            |
| 907  | 腋臭防止剤   | 929  | 口腔咽喉薬<br>（912に該当するものを除く）               |
| 908  | 防虫剤<br>ジエチルトリアミド製剤<br>フタル酸ジメチル製剤<br>その他の防虫剤   | 930  | コンタクトレンズ装着薬                            |
| 909  | 殺虫剤<br>オルガノクロルベンゼン製剤<br>除虫菊製剤<br>合成ピレトリン製剤<br>クレゾール製剤<br>デリス根製剤<br>その他の殺虫剤                        | 931  | 殺菌消毒薬<br>（914又は915に該当するものを除く）          |
| 910  | 殺そ剤<br>オキシクマリン製剤<br>その他の殺そ剤   | 932  | しもやけ・あかぎれ用薬<br>（916に該当するものを除く）         |
| 911  | コンタクトレンズ洗浄剤   | 933  | 瀉下薬                                    |
| 912  | のど清涼剤   | 934  | 消化薬<br>（939に該当するものを除く）                 |
| 913  | 健胃清涼剤   | 935  | 生薬を主たる有効成分とする保健薬                       |
| 914  | 外皮消毒剤   | 936  | 整腸薬<br>（939に該当するものを除く）                 |
| 915  | きず消毒保護剤   | 937  | 鼻づまり改善薬<br>（外用剤に限る）                    |
| 916  | ひび・あかぎれ用剤<br>クロルヘキシジン主剤<br>メントール・カンフル主剤<br>ビタミンA E主剤  | 938  | ビタミンを含有する保健薬<br>（923に該当するものを除く）        |
| 917  | あせも・ただれ用剤   | 939  | 健胃薬、消化薬または整腸薬のうち、<br>いずれか二以上に該当するもの    |
| 918  | うおのめ・たこ用剤   |      |  |
| 919  | かさつき・あれ用剤   |      |  |
| 920  | ビタミンC剤  |      |  |
| 921  | ビタミンE剤  |      |  |
| 922  | ビタミンEC剤   |      |  |

別紙3 医薬部外品剤型分類表

| 剤型分類          | 番号 | 定義                                 |
|---------------|----|------------------------------------|
| 丸剤            | 01 | 日本薬局方外丸剤を含む                        |
| 散剤顆粒剤         | 02 | 細顆粒剤を含む                            |
| 錠剤            | 03 | トローチ剤を含む                           |
| カプセル剤         | 04 |                                    |
| 内服液剤          | 05 |                                    |
| 外用液剤          | 06 | 直接身体に使用するローション、芳香水、外用懸濁剤等（浴用液剤も含む） |
| エアゾール剤        | 07 | 液化ガスによるもの（手動式は除く）                  |
| くん煙剤          | 08 | 蚊取線香、電気蚊取                          |
| 軟膏・クリーム       | 09 |                                    |
| 硬膏剤・パップ剤・パスタ剤 | 10 | 薬用固型石けん                            |
| その他           | 11 | 練剤、ドロップ剤、その他                       |
| 絆創膏           | 12 |                                    |

(注) 染毛剤及びパーマメントウェーブ用剤で液剤と粉剤がセットになっているものは外用液剤（06）とすること。

別紙4 特掲医薬部外品品目表

| 特掲医薬部外品名                                 | 品名  | 規格 | 薬効  | 剤型          | 剤型単位 |    |   |
|--|-----|----|-----|-------------|------|----|---|
|  |     |    |     |             | 単位   | 記号 | 桁 |
| アセン薬製剤（丸剤のみ）                             | 101 | 0  | 901 | 01          | kg   | E  | 0 |
| 育毛液剤                                     | 102 | 0  | 904 | 06          | ℓ    | G  | 0 |
| オキシクマリン誘導体末                              | 103 | 0  | 910 | 01/02/03/11 | kg   | E  | 0 |
| 蚊取線香                                     | 104 | 1  | 909 | 08          | kg   | E  | 0 |
| 電気蚊取                                     | 104 | 2  | 909 | 08          | kg   | E  | 0 |
| 除毛剤                                      | 105 | 0  | 904 | 09          | kg   | E  | 0 |
| 染毛剤                                      | 106 | 3  | 904 | 02/06/07/09 | kg   | E  | 0 |
| 脱色・脱染剤                                   | 106 | 4  | 904 | 06/09       | kg   | E  | 0 |
| チオグリコール酸含有ハーマネント・ウェーブ用剤第1剤（ハーマネントウェーブ用剤） | 107 | 3  | 904 | 06          | ℓ    | G  | 0 |
| システイン酸含有ハーマネント・ウェーブ用剤第1剤（ハーマネントウェーブ用剤）   | 107 | 4  | 904 | 06          | ℓ    | G  | 0 |
| 縮毛矯正剤第1剤（ハーマネントウェーブ用剤）                   | 107 | 5  | 904 | 06          | ℓ    | G  | 0 |
| ピロリン誘導体含有エアゾール剤                          | 108 | 0  | 909 | 07          | ℓ    | G  | 0 |
| 粉末浴用剤（顆粒を含む）                             | 109 | 0  | 905 | 02          | kg   | E  | 0 |
| 薬用クリーム                                   | 110 | 0  | 903 | 09          | kg   | E  | 0 |
| 薬用化粧水                                    | 111 | 0  | 903 | 06          | ℓ    | G  | 0 |
| 薬用乳液                                     | 111 | 2  | 903 | 06          | ℓ    | G  | 0 |
| 薬用シャンプー                                  | 112 | 0  | 903 | 06          | ℓ    | G  | 0 |
| 薬用リンス                                    | 112 | 2  | 903 | 06          | ℓ    | G  | 0 |
| 薬用石けん                                    | 113 | 0  | 903 | 06/10       | kg   | E  | 0 |
| 薬用練歯みがき                                  | 114 | 0  | 902 | 11          | kg   | E  | 0 |
| 健胃清涼剤液剤                                  | 115 | 0  | 913 | 05          | ℓ    | G  | 0 |
| ビタミン含有保健剤液剤                              | 116 | 0  | 923 | 05          | ℓ    | G  | 0 |

別紙5 医薬部外品用途区分、製造区分及び出荷区分

(1) 用途区分

| 用途区分             | 定 義   | 番 号 |
|------------------|---|-----|
| 国産医薬部外品          | 国産医薬部外品とは、医薬部外品のうち輸入医薬部外品以外のものをいう。  | 1   |
| 輸入医薬部外品<br>(バルク) | 輸入医薬部外品とは、輸入された原料から製造された医薬部外品をいう。<br>当該医薬部外品を輸入医薬部外品と国産医薬部外品とに判定するに当たっては、下記の区分による。<br>ア 主原料がすべて輸入の場合は輸入医薬部外品とする。<br>イ 主原料の数において輸入の分が多い場合は輸入医薬部外品とする。<br>ウ 主原料の数において国産と輸入の分が同じ場合は国産医薬部外品とする。 | 2   |
| 輸入医薬部外品<br>(製剤)  | 輸入医薬部外品とは、下記の医薬部外品をいう。<br>ア 製剤で輸入され国内で小分け製造される医薬部外品<br>イ 製剤で輸入されそのまま市場に出荷される医薬部外品   | 3   |

(2) 製造区分

| 製造区分 | 定 義   | 番 号 |
|------|---|-----|
| 自社製造 | 自社製造とは、医薬部外品の製造（輸入）のうち、最終製品の工程を自社の製造所で行うものをいう。            | 1   |
| 委託製造 | 委託製造とは、医薬部外品の製造（輸入）のうち、最終製品の工程を他の製造所に委託して製造を行わせるものをいう。    | 2   |
| 受託製造 | 受託製造とは、医薬部外品の製造（輸入）のうち、最終製品の工程を他の製造販売事務所から委託され製造を行うものをいう。 | 3   |

(3) 出荷区分

| 出荷区分 | 定 義                   | 番 号 |
|------|-----------------------|-----|
| 国内出荷 | 国内出荷とは、国外出荷以外の出荷をいう。  | 1   |
| 国外出荷 | 国外出荷とは、輸出を目的とした出荷をいう。 | 2   |

## 別紙6 医薬部外品記入単位

### (1) 医薬部外品剤型単位

|      | 記号 |
|------|----|
| 錠    | A  |
| カプセル | B  |
| 丸    | C  |
| g    | D  |
| kg   | E  |
| ml   | F  |
| ℓ    | G  |
| kℓ   | H  |
| 個    | J  |
| 枚    | K  |

### (2) 数量桁単位

|                 | 記号 |
|-----------------|----|
| 1×1             | 0  |
| 1×10            | 1  |
| 1×100           | 2  |
| 1×1,000         | 3  |
| 1×10,000        | 4  |
| 1×100,000       | 5  |
| 1×1,000,000     | 6  |
| 1×10,000,000    | 7  |
| 1×100,000,000   | 8  |
| 1×1,000,000,000 | 9  |

(注) 特掲医薬部外品は別紙4に記載されている剤型単位に基づいて記入して下さい。

別紙7 国別コード表

| 番号  | 国又は地域       | 番号  | 国又は地域             | 番号  | 国又は地域            | 番号  | 国又は地域                | 番号  | 国又は地域             | 番号  | 国又は地域             |
|-----|-------------|-----|-------------------|-----|------------------|-----|----------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|
| 100 | アジア州        | 200 | ヨーロッパ州            | 300 | 北アメリカ州           | 400 | 南アメリカ州               | 500 | アフリカ州             | 600 | 大洋州               |
| 103 | 大韓民国        | 201 | アイスランド            | 301 | グリーンランド(デンマーク)   | 401 | コロンビア                | 501 | モロッコ              | 601 | オーストラリア           |
| 104 | 北朝鮮         | 202 | カナダ               | 302 | カナダ              | 402 | ベネズエラ                | 502 | セウタ及びメリリヤ(西)      | 602 | バプアニューギニア         |
| 105 | 中華人民共和国     | 203 | スウェーデン            | 303 | サンピエール及びミクロン(仏)  | 403 | ガイアナ                 | 503 | アルジェリア            | 603 | その他のオーストラリア領      |
| 106 | 台湾          | 204 | デンマーク             | 304 | アメリカ合衆国          | 404 | スリナム                 | 504 | チュニジア             | 606 | ニュージールランド         |
| 107 | モロッコ        | 205 | 英国                | 305 | メキシコ             | 405 | 仏領ギアナ                | 505 | リビア               | 607 | クック諸島(ニュージールランド)  |
| 108 | 香港          | 206 | アイルランド            | 306 | グアテマラ            | 406 | エクアトル                | 506 | エジプト              | 608 | トケラウ諸島(ニュージールランド) |
| 110 | ベトナム        | 207 | オランダ              | 307 | ホンジュラス           | 407 | ペルー                  | 507 | スーダン              | 609 | ニューエ              |
| 111 | タイ          | 208 | ベルギー              | 308 | ペルー              | 408 | ボリビア                 | 508 | 西サハラ              | 610 | サモア               |
| 112 | シンガポール      | 209 | ルクセンブルク           | 309 | エルサルバドル          | 409 | チリ                   | 509 | モーリタニア            | 611 | バヌアツ              |
| 113 | マレーシア       | 210 | フランス              | 310 | ニカラガア            | 410 | ブラジル                 | 510 | セネガル              | 612 | フィジー              |
| 116 | フィリピン       | 211 | モナコ               | 311 | コスタリカ            | 411 | ハラグアイ                | 511 | カンボジア             | 613 | ソロモン              |
| 117 | ブルネイ        | 212 | パナマ               | 312 | パナマ              | 412 | ウルグアイ                | 512 | ギニア・ビサウ           | 614 | トンガ               |
| 118 | インドネシア      | 213 | ドイツ               | 314 | バヌエダ(英)          | 413 | アルゼンチン               | 513 | ギニア               | 615 | キリバス              |
| 120 | カボブス        | 215 | スイス               | 315 | バハマ              | 414 | フェロウランド諸島及びその附属諸島(英) | 514 | シエラレオネ            | 616 | ピットケルン(英)         |
| 121 | ラオス         | 216 | アレス(葡)            | 316 | ジャマイカ            | 415 | 英領南極地域               | 515 | リベリア              | 617 | ナウル               |
| 122 | ミャンマー       | 217 | ポルトガル             | 317 | タラクス及びカイクス諸島(英)  |     |                      | 516 | コートジボワール          | 618 | ニューカレドニア(仏)       |
| 123 | インド         | 218 | スペイン              | 319 | バルバドス            |     |                      | 517 | ガーナ               | 619 | 仏領ポリネシア           |
| 124 | パキスタン       | 219 | ジブラルタル(英)         | 320 | トリニダード・トバゴ       |     |                      | 518 | トゴ                | 620 | ガム(米)             |
| 125 | スリランカ       | 220 | イタリヤ              | 321 | キューバ             |     |                      | 519 | ベナン               | 621 | 米領サモア             |
| 126 | モルディブ       | 221 | マルタ               | 322 | ハイチ              |     |                      | 520 | マリ                | 622 | 米領オセアニア           |
| 127 | ハンガリー       | 222 | フィンランド            | 323 | ドミニカ共和国          |     |                      | 521 | ブルキナファソ           | 624 | ツバル               |
| 128 | 東ティモール      | 223 | ポーランド             | 324 | プエルトリコ(米)        |     |                      | 522 | カーボヴェルデ           | 625 | マニヤル              |
| 129 | マカオ         | 224 | ロシア               | 325 | 米領ヴァージン諸島        |     |                      | 523 | カナリー諸島(西)         | 626 | ミクロネシア            |
| 130 | アフガニスタン     | 225 | オーストラリア           | 326 | 蘭領アンティール         |     |                      | 524 | ナイジェリア            | 627 | 北マリアナ諸島(米)        |
| 131 | ネパール        | 227 | ハンガリー             | 327 | 仏領西インド諸島         |     |                      | 525 | ニジェール             | 628 | ハラオ               |
| 132 | ブータン        | 228 | セルビア              | 328 | ケイマン諸島(英)        |     |                      | 526 | ルワンダ              |     |                   |
| 133 | イラン         | 229 | アルバニア             | 329 | グレンダ             |     |                      | 527 | カメルーン             |     |                   |
| 134 | イラク         | 230 | ギリシャ              | 330 | セントルシア           |     |                      | 528 | チャド               |     |                   |
| 135 | バレーン        | 231 | ルーマニア             | 331 | アンティグア・バブーバダ     |     |                      | 529 | 中央アフリカ            |     |                   |
| 137 | サウジアラビア     | 232 | クウェート             | 332 | 英領ヴァージン諸島        |     |                      | 530 | 赤道ギニア             |     |                   |
| 138 | クウェート       | 233 | キプロス              | 333 | ドミニカ             |     |                      | 531 | カボネ               |     |                   |
| 140 | カタール        | 234 | トルコ               | 334 | モントセラト(英)        |     |                      | 532 | コンゴ共和国            |     |                   |
| 141 | オマーン        | 235 | エストニア             | 335 | セントクリストファー・ネーグイス |     |                      | 533 | コンゴ民主共和国          |     |                   |
| 143 | イスラエル       | 236 | ラトビア              | 336 | セントビンセント         |     |                      | 534 | ブルンジ              |     |                   |
| 144 | ヨルダン        | 237 | リトアニア             | 337 | 英領アンギラ           |     |                      | 535 | アンゴラ              |     |                   |
| 145 | シリア         | 238 | ウクライナ             |     |                  |     |                      | 536 | サントメ・プリンシペ        |     |                   |
| 146 | レバノン        | 239 | ベラルーシ             |     |                  |     |                      | 537 | セントヘレナ及びその附属諸島(英) |     |                   |
| 147 | アラブ首長国連邦    | 240 | モルドバ              |     |                  |     |                      | 538 | エチオピア             |     |                   |
| 149 | イエメン        | 241 | クロアチア             |     |                  |     |                      | 539 | ジブチ               |     |                   |
| 150 | アゼルバイジャン    | 242 | スロベニア             |     |                  |     |                      | 540 | ソマリア              |     |                   |
| 151 | アルメニア       | 243 | ボスニア・ヘルツェゴビナ      |     |                  |     |                      | 541 | ケニア               |     |                   |
| 152 | ウズベキスタン     | 244 | マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国 |     |                  |     |                      | 542 | ウガンダ              |     |                   |
| 153 | カザフスタン      | 245 | チェコ               |     |                  |     |                      | 543 | タンザニア             |     |                   |
| 154 | キルギス        | 246 | スロバキア             |     |                  |     |                      | 544 | セーシェル             |     |                   |
| 155 | タジキスタン      | 247 | モンテネグロ            |     |                  |     |                      | 545 | モザンビーク            |     |                   |
| 156 | トルクメニスタン    | 248 | コンボ               |     |                  |     |                      | 546 | マダガスカル            |     |                   |
| 157 | ブルジア        |     |                   |     |                  |     |                      | 547 | モーリシヤス            |     |                   |
| 158 | ヨルダン川西岸及びガザ | 900 | その他               |     |                  |     |                      | 548 | レユニオン(仏)          |     |                   |
| 900 | その他         |     |                   |     |                  |     |                      | 549 | シンハラエ             |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 550 | ナミビア              |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 551 | 南アフリカ共和国          |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 552 | レソト               |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 553 | スワウイ              |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 554 | ザンビア              |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 555 | ボツワナ              |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 556 | スワジランド            |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 557 | 英領インド洋地域          |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 558 | コモロ               |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 559 | エトリア              |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 560 | 南スーダン             |     |                   |
|     |             |     |                   |     |                  |     |                      | 900 | その他               |     |                   |