

平成28年1月

薬事工業生産動態統計調査

再生医療等製品 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 再生医療等製品用途区分、製造区分及び出荷区分
- 3 再生医療等製品数量単位
- 4 国別コード表

別表 再生医療等製品統計分類表

調査票 第五号様式〔第8条〕医療機器・再生医療等製品生産（輸入）月報

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61条)

4. 調査内容

再生医療等製品調査は再生医療等製品の毎月の生産の実態等を明らかにするため、再生医療等製品の生産(輸入)、出荷及び在庫について調査を行います。(規則第3条第4項、第6条)

5. 調査対象

再生医療等製品調査の対象は、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。)の規定により再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて再生医療等製品を製造販売する事務所(以下「製造販売事務所」という。)及び再生医療等製品の製造業の許可を受けて再生医療等製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)

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）

ただし、報告のあった事業所が特定される可能性がある場合は、この限りではありません。

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、別添の「第五号様式〔第8条〕医療機器・再生医療等製品生産（輸入）月報」を使用してください。また、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等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。なお、別添の「第五号様式〔第8条〕医療機器・再生医療等製品生産（輸入）月報」は、医療機器と共通の調査票になっています。ただし、記入に当たっては、再生医療等製品と医療機器は同一の調査票に記入せず、分けて記入して下さい。

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

調査票の提出は、紙媒体の調査票を郵送等により提出して下さい。

※再生医療等製品は、現在（平成28年1月時点）電子調査票作成ソフト「事業者システム」及び「政府統計オンライン調査システム」を利用できません。提出にあたっては、別添調査票の「第五号様式〔第8条〕医療機器・再生医療等製品生産（輸入）」月報を使用して下さい。

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再生医療等製品を製造販売又は製造している事業所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、製造販売事務所が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、本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

最終製品とは、出荷判定後の製品を示します。（キット、セット、システム等の構成品の一部として自社で使用するか、他に販売する製品は除いてください。）

(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。

3. 記入項目

(1) 「1 平成 年 月分」

この調査表には1ヵ月分を記入し、この調査表が何月分のものであるか明記して下さい。(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・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室許可係に確認し、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、この調査票の提出枚数を記入して下さい。通常提出枚数は1枚ですから「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枚のうちの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ください。

(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」

その事業所において調査月間に生産(輸入)、出荷または在庫のあるものについて別表「再生医療等製品統計分類表」にもとづく一般的名称によってその品名を記入して下さい。生産(輸入)、出荷及び在庫が全くなく、この項の各欄に記入項目のない品目については、記入する必要がありません。(1. 注意(3)参照)

(8) 「8 規 格」

再生医療等製品の個々の規格(製品番号等)について記入して下さい。なお、同じ分類番号の場合は合算して記入することもやむを得ません。

(9) 「9 記 号」

① 「(1)分類番号」

別表「再生医療等製品統計分類表」の分類番号（8桁）を記入して下さい。分類番号がない時は承認番号を記入して下さい。承認番号9桁以上の時は次の行にも記入して下さい。この時、次の行の空欄には何も記入しないでください。

【承認番号16桁の調査票記入例】

7 品 名	8 規格	9 記 号								
		分 類 番 号 (1)							用途 区分 (2)	
〇〇〇〇〇	AA	4	9	0	0	1	F	Z	X	1
		4	5	6	7	8	9	0	0	

② 「(2)用途区分」、「(4)製造区分」、「(5)出荷区分」

別紙2にもとづき該当番号を記入して下さい。

③ 「(3)用途区分国コード」、「(6)出荷区分国コード」

別紙2に定める用途区分番号2及び3の再生医療等製品についてどの国から輸入されたか、また、別紙2に定める出荷区分番号2の再生医療等製品についてどの国へ輸出するかをそれぞれ別紙4「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4「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。

用途区分番号1及び出荷区分番号1の再生医療等製品については、斜線を引いて下さい。

(10) 「10 金 額」 （2. 定義(2)参照）

① 「(7)生産（輸入）」

その事業所において生産（輸入）された再生医療等製品の調査月間の総生産（輸入）金額を記入して下さい。

② 「(8)出 荷」

その事業所において生産又は輸入された再生医療等製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。）以外への出荷（販売による出荷、同一企業体内の他の事業所への出荷等）された調査月間の再生医療等製品の出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、出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、臨床試験用及びサンプル用として無償で医療機関等へ出荷されたものについても、これを含めないで下さい。

③ 「(9)月末在庫」

その事業所において生産又は輸入された再生医療等製品のうち、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。現に在庫となっているものについては出荷指示を受けたもの又は帳簿上売済のものであってもこれに含めて下さい。

(11) 「11 数量」

① 「(10)記入単位」

再生医療等製品数量単位及び数量桁単位を別紙3の記号に従って記入して下さい。

② 「(11)生産（輸入）」、「(12)出荷」、「(13)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）、出荷又は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「厚生再生医療等製品(株) 代表取締役 厚生太郎」のように記入してください。

(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の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 再生医療等製品用途区分、製造区分及び出荷区分

(1) 用途区分

用途区分	定義	番号
国産再生医療等製品 (その1)	国産再生医療等製品(その1)とは、国内で製造された再生医療等製品のうちその主要部分に輸入品を使用していないものをいう。	1
国産再生医療等製品 (その2)	国産再生医療等製品(その2)とは、国内で製造された再生医療等製品のうち国産再生医療等製品(その1)に該当しないものをいう。	2
輸入再生医療等製品	輸入再生医療等製品とは、完成品として輸入された再生医療等製品をいう。	3

(2) 製造区分

製造区分	定義	番号
自社製造	自社製造とは、再生医療等製品製造(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、再生医療等製品製造(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、再生医療等製品製造(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3 再生医療等製品数量単位

(1) 数量単位

		記号
g	:	A
kg	:	B
個	:	C
m ²	:	D
本	:	E
枚	:	F

(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

別紙4 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
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
104	北朝鮮	202	ノルウェー	302	カナダ	402	ベネズエラ	502	セウタ及びメリリヤ(西)
105	中華人民共和国	203	スウェーデン	303	サンビエール及びミクロン(仏)	403	ガイアナ	503	アルジェリア
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
107	モンゴル	205	英国	305	メキシコ	405	仏領ギアナ	505	リビア
108	香港	206	アイルランド	306	グアテマラ	406	エクアドル	506	エジプト
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
111	タイ	208	ベルギー	308	ペリイズ	408	ボリビア	508	西サハラ
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
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
116	ブルネイ	211	モナコ	311	コスタリカ	411	パラグアイ	511	ガンビア
117	フィリピン	212	アンドラ	312	パナマ	412	ウルグアイ	512	ギニア・ビサウ
118	インドネシア	213	ドイツ	314	バハマ	413	アルゼンチン	513	ギニア
120	カンボジア	215	スイス	315	バハマ	414	フォークランド諸島及びその附属諸島(英)	514	シエラレオネ
121	ラオス	216	アソレス(葡)	316	ジャマイカ	415	英領南極地域	515	リベリア
122	ミャンマー	217	ポルトガル	317	タークス及びカイコス諸島(英)			516	コートジボワール
123	インド	218	スペイン	319	バルバドス	900	その他	517	ガーナ
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	トーゴ
125	スリランカ	220	イタリヤ	321	キューバ			519	ベナン
126	モルディブ	221	マルタ	322	ハイチ			520	マリ
127	バングラデシュ	222	フィンランド	323	ドミニカ共和国			521	ブルキナファソ
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
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)
130	アフガニスタン	225	オーストリア	326	蘭領アンティール			524	ナイジェリア
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
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	グレナダ			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	バーレーン	231	ルーマニア	331	アンティグア・バーブーダ			529	中央アフリカ
137	サウジアラビア	232	ブルガリア	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	ガボン
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・ネイヴィス			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	900	その他			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	コソボ					546	マダガスカル
157	グルジア							547	モーリシャス
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	ジンバブエ
								550	ナミビア
								551	南アフリカ共和国
								552	レソト
								553	マラウイ
								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	エリトリア
								560	南スーダン
								900	その他

別表「再生医療等製品統計分類表」

コード	一般的名称	単位	記号	桁
38745000	ヒト自家移植組織	個	C	0

※この表に分類番号の記載がない時は、承認番号を記入して下さい。
承認番号9桁以上の時は調査票の次の行にも番号を記入して下さい。



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



政府統計

提出月日
翌月 10 日

医療機器・再生医療等製品生産(輸入)月報

厚生労働省医政局

1 平成 年 月分													表								
2 符号	(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							
							枚のうち														
				No.																	
6 委受託先事業所番号			7 品名			8 規格	9 記号				10 金額			11 数量							
							分類番号	用途区分	用途区分	製造区分	出荷区分	出荷区分	生産(輸入)	出荷		月末在庫		記入単位	生産(輸入)	出荷	月末在庫
							(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)		
													十億 百万 千円	十億 百万 千円	十億 百万 千円						
0																					
1																					
2																					
3																					
4																					
5																					
6																					
7																					
8																					
9																					
			計																		
事業所番号	()		事業の又は名称				事業所名				事業所在地			電話番号 ()							