

平成29年1月

薬事工業生産動態統計調査

医薬品調査票記入要領

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 県別、県名、事業所区分
- 2 医薬品の用途区分、製造区分及び出荷区分
- 3 医薬品記入単位
- 4 医薬品の記入単位記入例
- 5 国別コード表
- 6 医薬品銘柄コード登録票について
- 7 暫定コードについて
- 8 体外診断用医薬品記入要領
- 9 その他のコードについて

参考資料 医薬品の生産（輸入）申告チェック方法

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

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

5. 調査対象

医薬品調査の対象は、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(以下「製造販売事務所」という。)及び医薬品の製造業の許可又は登録を受けて医薬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、農林水産大臣の許可を受けた動物用医薬品の製造(輸入販売)業者は含まれません。また薬局開設者が当該薬局の設備及び器具をもって行う製造所並びに製造

されたこれらの医薬品のみの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つては厚生労働省医政局経済課（以下「経済課」という。）から、製造所にあつ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。

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 等）で提出する場合は郵送を利用して下さい。

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. 第Ⅰ票 医薬品生産（輸入）月報総括表

(1) 注 意

- ① この調査票は、医薬品医療機器等法の規定により許可又は登録を受けたすべての医薬品を製造する製造所（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所を除く。）が事業所ごとに提出するものです。
- 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 ヶ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 この調査票は、工場休止その他の事由により、調査月間に医薬品の生産（輸入）、出荷及び在庫がなくとも必ず提出して下さい。
- ④ この調査票は、薬事工業生産動態統計調査の医薬品に関する調査の総括表です。したがって、第Ⅱ票と密接な関係があります。

(2) 定 義

① 最終製品

「2. 第Ⅱ票 医薬品生産（輸入）月報」の(2)定義①参照

② 金額（生産（輸入）、出荷、在庫）

「2. 第Ⅱ票 医薬品生産（輸入）月報」の(2)定義②参照

③ 常用従業者

調査月末において、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次のような従業者をいいます。ただし連続1ヵ月以上の長期欠勤者及び労働組合専従者は除きます。

ア 期間を定めずに、又は1ヵ月を超える期間を定めて雇われている者

イ 1ヵ月以内の期間を限って雇われた者のうち、前2ヵ月の各月にそれぞれ18日以上雇われた者

ウ 重役、理事などの役員のうち医薬品生産（輸入）に関係のある一定の職務に常時従事している者

エ 個人事業の事業主又は家族従業者のうち常時医薬品生産（輸入）の業務に従事している者

④ 臨時従業者

1ヵ月以内の期間に限って雇用される者であって常用従業者以外の従業者をいいます。

(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」

ア 「(1)月別」及び「(2)県名」

別紙1に基づき該当番号を記入して下さい。

イ 「(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。不明の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」

調査票第Ⅰ票、第Ⅱ票の提出枚数を記入してください。

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 総 計」

ア 「(1)生 産」

第Ⅱ票における下記イ以外の医薬品の調査月間の総生産金額を記入して下さい。

イ 「(2)輸 入」

第Ⅱ票において「9 (2)用途区分」が3、6又は9であるものの調査月間の総輸入金額を記入して下さい。

ウ 「(4)国内出荷」

第Ⅱ票において「9 (5)出荷区分」が1の医薬品について、調査月間の総出荷金額を記入して下さい。

エ 「(5)輸 出」

第Ⅱ票において「9 (5)出荷区分」が2の医薬品について、調査月間の総出荷金額を記入して下さい。

オ 「(7)月末在庫金額」

第Ⅱ票の「10(9)月末在庫」の合計額を記入して下さい。

カ 次の事業所については上記ア～オの欄には0を記入して下さい。

医薬品の生産（輸入）を行う事業所で調査月間において生産（輸入）、出荷及び在庫が全くない場合

⑦ 「7 従業者」

医薬品製造業以外の事業を兼ねている場合は、直接医薬品製造業に従事する従業者数を記入して下さい。

⑧ 「事業所許可（登録）番号」

医薬品医療機器等法により厚生労働大臣又は都道府県知事より交付された製造販売業又は製造業許可証又は登録証に記載されている許可番号又は登録番号を記入して下さい。

⑨ 「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「厚生医薬品（株）代表取締役 厚生太郎」のように記入して下さい。

⑩ 「事業所名」

医薬品医療機器等法による許可証又は登録証に記載された事業所名を記入して下さい。

⑪ 「事業所所在地」

医薬品医療機器等法による許可証又は登録証に記載された事業所の所在地を記入して下さい。

(4) 検 算（他の調査票との関係）

金額欄において第Ⅰ票と第Ⅱ票の該当する欄に記入されている金額が一致していることを確認して下さい。

2. 第Ⅱ票 医薬品生産（輸入）月報

(1) 注 意

① この調査票は下記に該当する医薬品を製造販売又は製造している事業所（薬局開設者が当該設備及び器具をもって行う医薬品の製造所並びに製造されたこれらの医薬品のみの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。

ア 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。）

イ 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。）

ウ 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。）

エ 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。

なお、この場合であっても製造所において第Ⅰ票については提出の必要があります（その際、第Ⅰ票の金額欄は0をとして下さい。）。

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は四捨五入して記入して下さい。

(2) 定 義

① 最終製品

ア そのままの形で直ちに消費者（一般需要者、薬局、病院、診療所等）が使用できるように包装を完了した医薬品をいいます。

イ 更に包装等の何らかの加工が施される状態にあるものは、これに含まれません。また、衛生材料及び農林水産大臣の許可を受けた動物用医薬品もこれに含まれません。

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」

「1. 第Ⅰ票医薬品生産（輸入）月報総括表」の(3)記入項目①参照

② 「2 符 号」

「1. 第Ⅰ票医薬品生産（輸入）月報総括表」の(3)記入項目②参照

「(4)区分」については別紙1に基づき該当番号を記入して下さい。

③ 「3 提出枚数」

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」、 「5 記入担当者氏名」

「1. 第Ⅰ票医薬品生産（輸入）月報総括表」の(3)記入項目④及び⑤参照

⑤ 「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。

⑥ 「7 品 名」

日本薬局方収載医薬品は日本薬局方名で、それ以外の医薬品は医薬品医療機器等法により許可を受けた品名の名称で記入して下さい。

⑦ 「8 規 格」

有効成分含有量、又は製品の力価（効力単位）を記入して下さい。例えば、注射液の場合にはW/V%（重量/体積）、錠剤の場合には1個当たりの有効成分含有量（mg、g等）を記入して下さい。なお、薬価に収載されている医薬品においては、薬価基準上の規格を記入してください。

⑧ 「9 記 号」

ア 「(1)銘柄コード（統一コード）」

(イ) 医療用医薬品（薬価基準収載）

薬価基準収載医薬品コードを記入して下さい。

新規に承認を受けた品目については、薬価基準収載までの間は別紙7「暫定コードについて」を参照し、コードを記入して下さい。

(ロ) 医療用医薬品（薬価基準に収載しないもの。体外診断薬を除く。）、一般用医薬品及び配置用家庭薬

医薬品銘柄コードを記入してください。

新規に承認を受けた品目については、別紙6「医薬品銘柄コード登録票について」に基づき、登録票、薬効分類番号及び承認番号が記載された添付文

書を提出して下さい。本コードが付与されるまでの間は別紙7「暫定コードについて」によりコードを記入して下さい。

(ウ) 体外診断用医薬品

別紙8「体外診断用医薬品記入要領」によりコードを記入して下さい。

(エ) 医療用ガス、ワクチン類

別紙9によりコードを記入して下さい。

イ 「(2)用途区分」、「(4)製造区分」、「(5)出荷区分」

別紙2に基づき該当番号を記入して下さい。

ウ 「(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、3、5、6、8及び9の医薬品について、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の医薬品について、どの国へ輸出するのかをそれぞれ別紙5に定める「国別コード表」により、コード 番号を記入して下さい。

用途区分番号1、4及び7の医薬品並びに出荷区分番号1の医薬品については、斜線を引いて下さい。

なお、用途区分番号2、5及び8の医薬品であって、複数の国よりその主成分を輸入している場合は、その主成分の数において最も多く輸入している国をその医薬品の輸入国として下さい。（主成分の数が同数であり、その輸入国が決定できない場合は、その同数の主成分を輸入している国のうちでその主成分に関する輸入金額が最も大きい国をその医薬品の輸入国として下さい。）

また、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5「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。

⑨ 「10 金 額」 ((2)定義②参照)

ア 「(7)生産（輸入）」

(ア) 生 産

下記(イ)以外の医薬品の調査月間の生産金額を記入して下さい。

(イ) 輸 入

その事業所において輸入された、別紙2に定める用途区分番号3、6又は9の医薬品の調査月間の輸入金額を記入して下さい。

(ウ) 上記(ア)、(イ)について、国家検定品は、その合格数量をもって生産（輸入）金額とします。

イ 「(8)出 荷」

(ア) 国内出荷

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)された調査月間の医薬品出荷金額を記入して下さい。

なお、包装、説明書の形態等から輸出用と判断し得るものについては、これを含めないで下さい。

(イ) 輸出

輸出のためその事業所から出荷した医薬品及び包装、説明書の形態等から輸出用と判断し得る医薬品の調査月間の出荷金額を記入して下さい。

(ウ) 上記(ア)、(イ)について、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に含めないで下さい。
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、これに含めないで下さい。

ウ 「(9)月末在庫」

その事業所において生産又は輸入された医薬品のうち、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金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に含めて下さい。

⑩ 「11 数 量」

ア 「(10)記入単位」

医薬品剤型容量単位及び数量桁単位を別紙3の記号を使用して別紙4の記入例に従って記入して下さい。

記入単位 生産数量

例： 5,000,000錠生産したとき | A : 3 | 5,000 |
10,000,000カプセル生産したとき | B : 3 | 10,000 |

イ 「(11)生産(輸入)」、「(12)出荷」、「(13)月末在庫」

前記⑨「10 金 額」のア、イ、ウを参照し、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。

⑪ 「事業所許可番号」、「事業所の氏名又は名称」、「事業所名」、「事業所所在地」

「1 第Ⅰ票医薬品生産(輸入)月報総括表」の(3)記入項目⑧から⑪までを参照のこと。

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	2 2	愛媛	3 8
福島	0 7	愛知	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	1 3	奈良	2 9	宮崎	4 5
神奈川	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 医薬品の用途区分、製造区分及び出荷区分

(1) 用途区分

用 途 区 分	定 義	番号
医療用医薬品	医療用医薬品とは、医師若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若しくは指示によって使用される目的として供給される医薬品をいう。	
国産医療用医薬品	国産医療用医薬品とは、医療用医薬品のうち輸入医療用医薬品以外の医療用医薬品をいう。	1
輸入医療用医薬品 (バルク)	輸入医療用医薬品（バルク）とは、輸入された医薬品である原末、原液から生産された医療用医薬品をいう。 当該医薬品を輸入医療用医薬品（バルク）と国産医療用医薬品とに判定するに当たっては、下記の区分による。 (ア) 主成分がすべて輸入の場合は、輸入医療用医薬品（バルク）とする。 (イ) 主成分の数において輸入の分が多い場合は、 <u>輸入医療用医薬品（バルク）</u> とする。 (ウ) 主成分の数において国産と輸入の分が同じ場合は、 <u>国産医療用医薬品</u> とする。	2
輸入医療用医薬品 (製 剤)	輸入医療用医薬品（製剤）とは、下記の医療用医薬品をいう。 (ア) 製剤で輸入され国内で小分け製造される医療用医薬品 (イ) 製剤で輸入されそのまま市場に出荷される医療用医薬品	3
その他の医薬品	その他の医薬品とは、医療用医薬品以外の医薬品をいう。 なお、以下、その他の医療用医薬品のうち、主として配置用家庭に用いることを目的として供給される医薬品を配置用家庭薬といい、それ以外を一般用医薬品という。	
国産一般用医薬品	国産一般用医薬品とは、一般用医薬品のうち輸入一般用医薬品以外の一般用医薬品をいう。	4
輸入一般用医薬品 (バルク)	輸入一般用医薬品（バルク）とは、輸入された医薬品である原末、原液から生産された一般用医薬品をいう。 (注) 「輸入医療用医薬品（バルク）」の定義を参照	5
輸入一般用医薬品 (製 剤)	輸入一般用医薬品（製剤）とは、下記の一般用医薬品をいう。 (ア) 製剤で輸入され国内で小分け製造される一般用医薬品 (イ) 製剤で輸入されそのまま市場に出荷される一般用医薬品	6
国産配置用家庭薬	国産配置用家庭薬とは、配置用家庭薬のうち輸入配置用家庭薬以外の配置用家庭薬をいう。	7

輸入配置用家庭薬 (バルク)	輸入配置用家庭薬（バルク）とは、輸入された医薬品である原末、原液から生産された配置用家庭薬をいう。 (注) 「輸入医療用医薬品（バルク）」の定義を参照	8
輸入配置用家庭薬 (製 剤)	輸入配置用家庭薬（製剤）とは、下記の配置用家庭薬をいう。 (ア) 製剤で輸入され国内で小分け製造される配置用家庭薬 (イ) 製剤で輸入されそのまま市場に出荷される配置用家庭薬	9

(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、医薬品製造(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、医薬品製造(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

(1) 医薬品剤型容量単位

	記号		記号
錠	: A	m ²	: M
カプセル	: B	m ³	: N
丸	: C	μ ci (37KBq)	: P
μ g	: D	mci (37MBq)	: Q
mg	: E	本	: R
g	: F	単位	: S
kg	: G	個	: T
mℓ	: H	セット	: U
ℓ	: J	回	: W
kℓ	: K	枚	: Z
cm ²	: L		

(2) 数量桁単位

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

(3) 特掲医薬品の単位

特掲医薬品とは、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、品目毎に生産（輸入）金額及び数量を把握するために選定されたもので、薬事工業生産動態統計年報において、年間生産（輸入）金額が原則 1 億円以上のものを公表します。

数量の集計にあたっては、剤型容量単位と数量桁単位を統一して集計する必要がありますので、全て次に指定する記入単位に換算した数量を記入するようお願いします。

①医療用医薬品記入単位

ア 薬価収載品目

薬価収載品目は薬価の単位をもとに下記により記入してください。ただし、剤型容量単位は下記を用い、数量桁単位は下記の単位だと記入欄が足りない場合や単位未満のため0となる場合は数量桁で調整して下さい。

薬価未収載品目は収載品目に準じるほか「別紙4 医薬品の記入単位記入例」に従ってください。

	薬価単位	指定単位	剤型容量・数量桁単位
○内用薬	1g	1000g	F3
	10g	1000g	F3
	1錠	1000錠	A3
	1カプセル	1000カプセル	B3
	1mℓ	1000mℓ	H3
	10mℓ	1000mℓ	H3
	1包	1000個	T3
	1丸	1000丸	C3
	10丸	1000丸	C3
	1瓶	本	R0
	1袋	個	T0
	1シート	1000枚	Z3
	10個	1000個	T3
	1管	本	R0
	20,000単位	千単位	S3
○注射薬	1管	本	R0
	1mℓバイアル	本	R0
	10mℓバイアル	本	R0
	1瓶	本	R0
	1筒	本	R0
	1袋	個	T0
	1キット	個	T0
	1組	セット	U0
	1MBq	mci	Q0
	10MBq	mci	Q0
	1回分	回	W0
	1患者当たり	回	W0
○外用薬	1mℓ	1000mℓ	H3
	1ℓ	1000mℓ	H3
	1g	1000g	F3
	10g	1000g	F3
	1個	1000個	T3
	1枚	1000枚	Z3
	1キット	1000個	T3
	1瓶	本	R0
	1筒	本	R0
	1カプセル	1000カプセル	B3
	1管	本	R0
	1包	1000個	T3
	1缶	本	R0
	1ブリスター	個	T0
	1錠	1000錠	A3
	○cm×○cm	1m ²	M0
	10MBq	mci	Q0
	1ガラス筒	個	T0

○歯科用薬剤	1管	本	R0
	1g	1000g	F3
	1枚	枚	Z0
	1mℓ	1000mℓ	H3
	1シリンジ	本	R0
	1個	1000個	T3
	1包	1000個	T3
	1筒	本	R0

イ 薬価のないもの			
酸素、液体酸素等の医療用ガス	kg		G0
ワクチンは規格に準じてください。	ℓ		J0
	1000ml		H3
	μg		D0
	千単位		S3

②一般用医薬品

剤型をもとに下記により記入してください。ただし、剤型容量単位は下記を用い、数量桁単位は下記の単位だと記入欄が足りない場合や単位未満のため0となる場合は数量桁で調整して下さい。

下記により難しい場合は「別紙4 医薬品の記入単位記入例」に従ってください。

剤型	指定単位	剤型容量・数量桁単位
内用粉末剤	1000g	F3
(散、細粒、顆粒等を含む)		
生薬、生薬粉剤	1000g	F3
錠剤	1000錠	A3
カプセル剤	1000カプセル	B3
液剤	1000ml	H3
丸剤	1000丸	C3
軟膏、クリーム	1000g	F3
硬膏、パスタ剤	1000g	F3
パップ剤	1m ²	M0
坐剤	1000個	T3

③体外診断用医薬品

別紙8 体外診断用医薬品記入要領に従ってください。

指定単位	記号
回	W0

医薬品の記入単位記入例

数量の記入に当たっては、16～17頁の記載に拠り難い場合のみ下記 欄の規格単位に対応する剤型容量単位の記号を使用して下さい。

なお、薬価収載品目は薬価の単位をもとに記入してください。

また、亜酸化窒素及び酸素等の気体である医薬品はk gで数量を記入して下さい。

(1) 内 用 薬

〔例〕

	規格単位		剤型容量単位
〇〇 mg	1錠 (カプセル)		A (B)
〇〇 %	1 g		D～G
〇〇 %	1 ml		H～K
〇〇単位	1 g		D～G
〇〇単位	1 ml		H～K
〇〇単位	1 瓶		S

(2) 注 射 用 薬

〔例〕

	規格単位		剤型容量単位
〇〇 %	〇 ml		H～K
〇〇 mg	1 管 (1 瓶)		D～G
〇〇 ml	1 管 (1 瓶)		H～K
〇〇単位	〇ml		S
〇〇単位	1 管 (1 瓶)		//
〇〇 mg	〇ml 1 管		D～G
〇〇モル	〇 ml		H～K
〇〇B q			P～Q

(3) 外用薬
〔例〕

	規格単位		剤型容量単位
〇〇 %	〇 ml		H～K
〇〇 mg	〇 g		D～G
〇〇 mg	〇 ml		H～K
〇〇 %	〇 mg		D～G
〇〇 mg	1 管（1 瓶）		〃
〇〇 ml	1 管（1 瓶）		H～K
〇〇 g	1 管（1 瓶）		D～G
〇〇 %	〇〇 mg	個	〃
〇〇 mg	1 個		T
〇〇 cm × 〇〇 cm			L～M
〇〇単位			S
〇〇単位	1 錠		A
〇〇単位	1 g		D～G
〇〇単位	1 管（1 瓶）		S
〇〇B q			P～Q

なお、数量桁単位を選択に当たっては、記入する数字が数量欄（7 桁）を超えないように注意して下さい。

別紙5 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	ノルウェー	302	カナダ	402	ペネズエラ	502	セウタ及びメリヤ(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	605	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	モンゴル	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	トカラ諸島(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	ニウエ
111	タイ	208	ベルギー	308	ベリーズ	408	ボリビア	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	ニカラグア	410	ブラジル	510	セネガル	612	フィジー
116	ブルネイ	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	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	614	トンガ
118	インドネシア	213	ドイツ	314	バミューダ(英)	413	アルゼンチン	513	ギニア	615	キリバス
120	カボネジア	215	スイス	315	バハマ	414	フオー克蘭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	タークス及びカイコス諸島(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	グアム(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	マーシャル
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・バブーバダ			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	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					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	ス威士ランド		
								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		

別紙 6

医薬品銘柄コード登録票について

「医薬品銘柄コード登録票」（別添 1）は最終製品（薬価基準収載医薬品、体外診断用医薬品を除いた承認品目及び承認不要の輸出用医薬品）について、薬事工業生産動態統計調査に使用する銘柄コードを付与するためのものです。

新たに承認を受け、又は、承認を承継した製品については、記入例（別添 2）を参照のうえ、本登録票に必要事項を記入し、速やかに厚生労働省医政局経済課あてに提出されますようお願いいたします。

なお、登録された銘柄コードはファクシミリ等によりお知らせいたしますので、本登録票を提出していただく際には「医薬品銘柄コード登録関係書類提出票」（別添 3）に連絡先を明記のうえ本登録票と併せて提出されますようお願いいたします。

提出先

〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2 合同庁舎 5 号館

厚生労働省医政局経済課（調査統計係）

電 話：03-5253-1111（内 2532）

ファクシミリ：03-3507-9041

別添 2

医薬品銘柄コード登録票記入例

$$\frac{1}{10}$$

③

4分薬 栞類効	剤区用 型分途	←	承認番号（16桁）	→	←	承認年月日	→	商品名（フリガナ）
1 1 4 3	B D		2 0 9 0 0 A P Z 0 0 0 0 1 0 0 0			1 9 9 7 0 4 0 1		厚生頭痛薬A（コウセイズツウヤクエー）
		{ ④ }				{ ⑤ } { ⑥ }	{ ⑦ }	{ ⑧ }
								{ ⑨ }
								継 削

- ・御社が承認を取得（承認申請を除く。）している製成品中、承認整理する予定のない製成品について、以下の記入方法に従い各項目を網羅してください。

1. 記入項目
 - ① 「都道府県番号」
別紙1 (2) 「県名」の表に掲げる都道府県 J I Sコード表に記載されている **2桁の数字** を記入してください。
 - ② 「業者CD」
業者コードの左から **6桁の数字** を記入してください。
 - ③ 「会社名」
会社名 を記入してください。
 - ④ 「薬効分類4桁」
個々の製品の該当する **薬効分類番号4桁** を記入してください（薬効が2以上に及ぶ場合は、製品の本質からみて、主となる薬効で特定してください。）ただし、分類番号に4桁目がない（その他の中枢神経系用薬（1119）、漢方製剤（520）など）は、“0”を記入してください。
 - ⑤ 「剤型」
個々の製品の該当する剤型（アルファベット1桁）を別紙7「暫定コードについて」の“②”から特定し記入してください。
 - ⑥ 「用途区分」
個々の製品の該当する用途区分（アルファベット1桁）を別紙7「暫定コードについて」の“④”から特定し記入してください。
 - ⑦ 「承認番号（16桁）」
厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課のFD申請で使用している新承認番号と同じです。
 例：

2	0	9	0	0	A	P	Z	0	0	0	1	0	0	0	
↑				↑				↑				↑			
(1)				(2)				(3)				(4)			
(1)				(2)				(3)				(4)			
(1)				(2)				(3)				(4)			

(1)元号（昭和＝“1”、平成＝“2”）
 (2)元号年数（昭和63年＝“63”、平成元年＝“01”、平成10年＝“10”）
 (3)承認の別
 大臣承認＝“00”、知事承認＝“都道府県番号（別紙1 (2)「県名」に掲げる都道府県 J I Sコード表に記載されている2桁の数字を記入してください。）”
 (4)承認の種類
 次の表から、当該製品の読み替えの符号“アルファベット3桁”を記入してください。

	符 号	読み替えの符号
医薬品	A	A Z Z
	補 A	H A Z
	A 医	A F Z
	A 輸	A Z Y
	A P 特	A P T
旧薬事法許可製造輸入	旧法	K U Z
	旧法 Y	K U Y

- (5) 当該年における承認の一連番号
右**つめ5桁**で記入してください (たとえば、56AP第1号の場合は、“00001”と記入してください。)
- (6) サブ番号
旧薬事法の許可を承認としてみなしている製品は、**製品毎に連番を付した3桁** (ただし、承認整理済みの製品を除いて連番を付してください。) を記入してください。また、**その他の場合は“000”**としてください (たとえば、承認番号が「35東薬45678」で、5件一括の2番目の製品の場合は、“13513KUZ45678002”となります。)
- (8) 「承認年月日」
個々の製品の**承認年月日を西暦で記入**してください。ただし、承認整理届の提出年月日を西暦で記入してください。
- (9) 「商品名 (フリガナ)」
個々の製品の**商品名及び (フリガナ)**を記入してください。また、**承継の場合**には「継」の文字を、**承認整理による削除の場合**には「削」の文字を丸で囲んでください。
- (10) 「枚数」項目には、枚目/総数を記入して下さい (例：10枚のうち1枚目=1/10、10枚のうち10枚目=10/⑩。)
2. その他、医薬品調査票記入要領中の様式を複写 (コピー) して作成して下さい。

別添 3

医薬品銘柄コード登録関係書類提出票

1. 担当者等連絡先記入欄

業 者 コ ー ド	— 0 0 0 (左から6桁のみ記入して下さい)
郵便番号 (7桁)	—
住 所	
会 社 名	
部・課・室 係名	
担 当 者 氏 名	
電 話 番 号	— —
ファクシミリ番号	— —

2. 登録済銘柄コードの受け取り希望方法 (いずれか一つに□に レ を付して下さい。)

- ☐ 電 話
☐ ファクシミリ
☐ 郵 送

3. 医薬品銘柄コード登録表と一緒に、薬効分類番号及び承認番号が記載された添付文書を提出してください。

別紙 7

暫定コードについて

以下により、御社自らが7桁目までを特定し、薬事工業生産動態統計調査の申告に使用して下さい。なお、承認後にあっては、速やかに「医薬品銘柄コード登録票」（別紙6参照）を提出し、登録を受けた銘柄コード（12桁）により申告して下さい。

・暫定コード（7桁）

例：1 1 4 C 0 0 B

① ② ③ ④

① 「日本標準商品分類（平成2年6月）の87を省略したいわゆる薬効分類番号一覧表」の左から3桁まで。

② 次の剤型（A～Zのうち何れか）

A 純品	L エアゾール剤（外用）
B 内用粉末剤（散、細粒、顆粒、シロップ用剤等を含む）	M 外用液剤（外用フキ、浣腸を含む）
C 錠剤（内用に限る。口中錠、除放錠等を含む）	N 軟膏、クリーム
D カプセル剤（腸溶カプセル等も含む）	P 硬膏、パップ剤、パスタ剤
E 内用液剤	Q 坐剤（膣錠を含む）
F 酒剤、エキス剤、流エキス剤	R 丸剤（内用）
G 茶剤、生薬、生薬粉剤	T 注射用液剤
H 吸入剤	U 注射用粉末剤
	V 診断用薬（薬価収載品を除く）
	Z その他

③ ” 0 0 ”（既定値です。）

④ 次の用途区分（A～Eの何れか）

A 一般用医薬品（要指導医薬品を含む）	C 医療用医薬品（薬価基準未収載）
B 配置用家庭薬	D 一般用・配置用家庭薬（兼用）
	E 医療用・一般用（兼用）

別紙 8

体外診断用医薬品記入要領

1. 別添の「体外診断用医薬品コード表」により、下記の要領で7桁のコードを各社自らが決定し、薬事工業生産動態統計調査票の品名コード欄に、左詰めで記入し申告する。

- (1) 自社製品に適合する検査項目を選定する。
- (2) これに、その検査項目が属する中分類及び大分類コードを付し、大分類（3桁）＋中分類（英文字）＋検査項目（2桁）の6桁とする。
- (3) 放射性医薬品であればRを、それ以外の医薬品であればTを、それぞれ末尾に付して7桁とする。

例： $\underbrace{7\ 4\ 2}_{\textcircled{1}}\ \underbrace{A}_{\textcircled{2}}\ \underbrace{1\ 3}_{\textcircled{3}}\ \underbrace{T}_{\textcircled{4}}$

- ① 大分類コード
- ② 中分類コード
- ③ 検査項目コード
- ④ 放射性医薬品か非放射性医薬品かのコード（非放射性医薬品はT、放射性医薬品はR）

2. 数量欄の記入単位は必ずW0とし、数量桁が7桁を越える場合は、桁（1～9）を調整して下さい。

3. 回数換算については、承認書の用法・容量にしたがって計算して下さい。

4. 前記により、回数換算し難い場合は、一般的方法又は各社で適当と思われる方法を定めそれにより計算して下さい。（例えば、血漿蛋白成分検査用剤としての抗血清については、凡そ免疫電気泳動法などを基準として回数換算して下さい。）

5. 同一キットで、複数項目が測定出来る場合は、主目的によって分類して下さい。複数の項目が測定できるように試薬が組合わされている場合は、各々に分けて記入して下さい。（例えば、鉄結合測定などは、743のHの08鉄測定に分類して下さい。但し、トランスアミナーゼキットの場合はGOTとGPTを各々に分けて記入して下さい。この場合の生産（輸入）金額等については総金額の二分の一本づつを記入して下さい。）

6. 複数項目尿試験紙については、741のAの99その他の尿検査に分類して下さい。但し、尿路感染症の試験紙の場合は、たとえ複数項目の場合でも745のEの99その他に分類して下さい。

7. 血中薬物濃度測定は、743のNの99その他の毒性物質として分類して下さい。

体外診断用医薬品コード表

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
741 一般検査用剤	A 尿検査用剤	01 尿蛋白
		02 尿糖
		03 尿ウロビリノーゲン
		04 尿インジカン
		05 尿ケトン体
		06 尿ビリルビン
		07 尿ウロビリリン
		08 尿ジアゾ反応
		09 尿蛋白半定量
		11 尿糖半定量
		12 尿潜血検査
		13 尿アセトン体
		14 尿フェニールケトン体
		15 尿イサチン
		16 尿プロチオース
		17 尿果糖
		18 尿ペントース
		19 尿乳糖
		21 尿胆汁酸
		22 尿ミオグロビン
		23 尿VMA
		24 尿5HIAA
		25 尿メラニン
		26 尿ポルフィリン
		27 尿ポルホビリノーゲン
		28 尿沈渣染色検査
		99 その他の尿検査
	B 糞便検査用剤	01 潜血反応
		02 糞便脂肪
		03 糞便ポルフィリン
	C 髄液検査用剤	99 その他の糞便検査
		00 髄液化学検査
	D 穿刺液検査用剤	99 その他の髄液検査
		01 腹水化学検査
	E 胃・十二指腸液検査用剤	02 胸水化学検査
		03 関節液化学検査
		04 心胞液化学検査
		99 その他の心胞液化学検査
		01 胃液検査
	F 分泌液検査用剤	02 十二指腸液検査
		03 すい液検査
		99 その他の検査
		01 痰検査
		02 唾液検査
742 血液学的検査用試薬	G 精液検査用剤	03 汗検査
		04 鼻汁検査
	A 血液学的検査用剤	99 その他の分泌液検査
		00 精液検査
	B 形態学的検査用剤	10 赤血球恒数
		11 平均赤血球容積(MCV)
		12 平均赤血球血色素量(MCH)
		13 平均赤血球血色素濃度(MCHC)
		21 色素係数
		99 その他の検査
		01 赤血球数
		02 ヘマトクリット
		03 遠心法ヘマトクリット
		04 ヘモグロビン
		05 網赤血球数
		06 白血球数
		07 血小板数
		08 好酸球数
		09 末梢血液像
		10 細胞化学
		11 ペルオキシターゼ染色
		12 アルカリホスファターゼ染色
		13 ズダンブラックB染色
		14 パス染色
		15 鉄染色
		30 超生体染色
		31 白血球超生体染色
		41 位相差検鏡
		51 電顕検査
		71 赤血球直径
		81 L. E. 細胞

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
743 生化学的検査用剤	C 血液凝固検査用剤	85 ソーンテスト
		90 骨髓検査
		91 骨髓有核細胞数
		92 骨髓巨核球数
		93 骨髓像(普通染色)
		99 その他の検査
		01 出血時間
		02 凝固時間
		04 毛細血管抵抗
		05 毛細血管抵抗
		06 カルシウム再加凝固時間
		07 部分トロンボプラスチン時間
		08 活性化部分トロンボプラスチン時間
		09 トロンボテスト
		11 プロトロンビン時間
		13 プロトロンビン消費
		14 トロンボプラスチン形成試験
		15 トロンボエラストグラム
		16 トロンビン生成試験
		17 トロンビン時間
		30 血小板機能測定
		31 血餅収縮
		32 血小板粘着能
		33 血小板凝集能
		34 血小板第3因子能
		40 凝固因子単独測定
		41 フィブリノゲン
		42 第Ⅴ因子
		43 第Ⅶ因子
		44 第Ⅷ因子
		45 第Ⅸ因子
		46 第Ⅹ因子
		47 第ⅩⅠ因子
		48 第ⅩⅡ因子
		49 第ⅩⅢ因子
		50 抗凝固因子
		51 アンチトロンビンⅢ
		60 線維素溶解現象
		61 ユーグロブリン溶解時間
		62 プラスミン活性値
		63 抗プラスミン値
		64 プラスミノゲン
		70 線維素(原)分解産物の測定
		99 その他の検査
	D その他	10 赤血球抵抗抵抗食塩水試験
		11 半定量法
		12 parpart法
		21 赤血球沈降速度
		22 全血比重
		23 血漿比重
		24 血液粘張度
		30 染色体核型分析
		40 血中寄生虫などの検査
		50 血漿ヘモグロビン
	A 窒素含有物試験用剤	90 異常ヘモグロビン(グリコヘモグロビン等)
		91 アルカリ抵抗
		92 電気泳動法
		99 その他の検査
		01 総窒素
		02 残余窒素
		03 尿素窒素
		11 アンモニア
		12 インジカン
		20 尿酸
		30 クレアチニン
		31 クレアチニン窒素
		32 クレアチン
		33 クレアチン窒素
		40 ビリルビン
		41 総ビリルビン
		42 直接ビリルビン
		43 間接ビリルビン
		44 ビリルビン誘導体
		51 ウロビリノゲン
		52 ウロビリノ
		53 ステルコビリノゲン
		54 ステルコビリノ
		60 胆汁酸
		70 アミノ酸

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
		71 アミノ酸窒素
		72 アミノ糖
		73 グルコサミン
		74 シアル酸
		81 サイクルアデノシンーリン酸
		99 その他の窒素含有物
	B たんぱく試験用剤	01 総たんぱく
		02 A/G比
		03 アルブミン
		04 プレアルブミン
		11 糖たんぱく
		12 ムコたんぱく
		13 フェリチン
		14 コラゲン
		20 リポたんぱく
		21 VDHリポたんぱく
		22 HDリポタンパク
		23 LDリポたんぱく
		24 VLDリポたんぱく
		25 リポタンパクX
		99 その他のタンパク
	C ヘモグロビン試験用剤	01 酸化ヘモグロビン
		02 メトヘモグロビン
		03 シアンメトヘモグロビン
		04 ヘモジデリン
		05 正常ヘモグロビン
		06 ヘモグロビンA(成人型ヘモグロビン)
		07 ヘモグロビンA2
		08 ヘモグロビンA3
		09 ヘモグロビンF(胎児性ヘモグロビン)
		11 異常ヘモグロビン
		12 ポルフィリンヘモグロビン
		13 デルタアミノレブリン酸
		14 ポルホビリノゲン
		15 ポルフィリン
		16 プロトポルフィリン
		17 コプロポルフィリン
		99 その他のヘモグロビン
	D グロブリン試験用剤	01 ベータリポたんぱく
		02 フィブリノゲン
		03 フィブリン
		99 その他のグロブリン
	E 糖試験用剤	01 ぶどう糖
		02 ガラクトース
		03 果糖
		04 乳糖
		05 麦芽糖
		06 グリコーゲン
		07 ムコ多糖類
		11 ヒアルロン酸
		12 コンドロイチン4-硫酸
		13 コンドロイチン6-硫酸
		99 その他の糖
	F 脂質試験用剤	01 総脂質
		02 脂質分画
		10 中性脂質
		20 リン脂質
		21 レシチン
		22 リゾレシチン
		23 スフィンゴミエリン
		24 ホスファジルエタノールアミン
		25 ホスファジルセリン
		40 糖脂質
		41 セレブロシド
		42 ケラシン
		43 ガングリオシド
		50 コレステロール
		51 総コレステロール
		52 遊離コレステロール
		53 エステル型コレステロール
		60 脂酸
		61 遊離脂酸
		62 エステル型脂酸
		99 その他の脂質
	G 酵素試験用剤	01 乳酸脱水素酵素
		02 LDHアイソザイム
		03 オキシ酪酸脱水素酵素
		04 りんご酸脱水素酵素
		05 イソクエン酸脱水素酵素

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
		06 グルタミン酸脱水素酵素 07 ぶどう糖－6リン酸脱水素酵素 08 6－ホスホグルコン酸脱水素酵素 09 グリセリン酸脱水素酵素 11 ペルオキシダーゼ 12 カタラーゼ 13 モノアミン酸化酵素 14 グルタミン酸オキサロ酸トランスアミナーゼ 15 グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ 16 ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ 17 ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼアイソザイム 18 クレアチンホスホキナーゼ 19 クレアチンホスホキナーゼアイソザイム 21 ホスホエノールピルビン酸トランスホスホリラーゼ 22 ホスホリラーゼ 23 カルボヒドラーゼ 24 アミラーゼ 25 アミラーゼアイソザイム 26 エステラーゼ 27 リパーゼ 28 コリンエステラーゼ 29 アルカリホスファターゼ 31 アルカリホスファターゼアイソザイム 32 酸ホスファターゼ 33 ぶどう糖－6－ホスファターゼ 34 ぶどう糖－7－ホスファターゼ 35 アデノシン三ホスファターゼ 36 ペプチターゼなど 37 ロイシンアミノペプチダーゼ 38 ロイシンアミノペプチダーゼアイソザイム 39 5'－ヌクレオチダーゼ 41 リアーゼ 42 アルドラーゼ 61 ペプシン 62 トリプシン 63 キモトリプシン 64 フィブリノゲナーゼ 65 ウロキナーゼ 66 ウロペプシン 99 その他の酵素 01 ナトリウム 02 カリウム 03 カルシウム 04 カルシウムイオン 05 たんぱく結合カルシウム 06 マグネシウム 07 カドミウム 08 鉄 09 鉄結合能 11 不飽和鉄結合能 12 銅 13 コバルト 14 亜鉛 15 マンガン 16 水銀 17 ほう素 18 ひ素 19 タリウム 21 鉛 22 リチウム 29 その他の陽イオン 31 無機りん 32 総りん 33 酸溶性りん 34 脂質りん 35 核りん 36 たんぱくりん 37 塩素 38 硫酸塩 39 重炭酸塩 41 炭酸ガス 42 一酸化炭素 49 その他の陰イオン 51 たんぱく結合ヨード 52 ブタノール抽出ヨード 99 その他の電解質と無機物 01 サイロキシン(テトラヨードサイロニン) 02 遊離サイロキシン 03 トリヨードサイロニン
	H 電解質及び無機物試験用剤	
	J ホルモン及び代謝物試験用剤	

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
		04 カテコールアミン 05 3,4-ジオキシフェニールアラニン(ドーパ) 06 メチルドーパ 07 ノルアドレナリン(ノルエピネフリン) 08 アドレナリン(エピネフリン) 09 ノルメタネフリン 11 メタネフリン 12 バニルマンデル酸 13 セロトニン(5-オキシトリプタミン) 14 5-オキシインドール酢酸 19 その他のアミン類ホルモン 21 成長ホルモン 22 性腺刺激ホルモン 23 卵胞刺激ホルモン 24 黄体刺激ホルモン 25 副腎皮質刺激ホルモン 26 甲状腺刺激ホルモン 27 プロラクチン(催乳ホルモン) 29 抗利尿ホルモン(バソプレシン) 31 上皮小体ホルモン(パラトルモン) 32 カルシトニン 33 インスリン 39 その他のペプチドホルモン 41 グルカゴン 42 アンギオテンシンⅠ 43 アンギオテンシンⅡ 44 プラデキニン 45 ガストリン 99 その他のホルモンおよび代謝物 01 17-ケトステロイド 02 アンドロステロン 03 テストステロン 04 エストロジェン 05 エストロン 06 エストラジオール 07 エストリオール 08 黄体ホルモン 09 プロゲステロン 11 プレグナジオール 12 プレグナントリオール 13 17-オキシコルチコステロイド 14 コルチゾール(化合物F) 15 アルドステロン 99 その他のステロイドホルモン 01 ビタミンA 02 ビタミンB 03 ビタミンB1(サイアミン) 04 ビタミンB2(リボフラビン) 05 葉酸(ビタミンM) 06 ビタミンB6(ピリドキシン) 07 ビタミンB12(コバラミン) 08 ビタミンC(アスコルビン酸) 09 ビタミンD 11 ビタミンE(トコフェロール) 12 ビタミンK 99 その他のビタミン 01 ぶどう糖-1-りん酸 02 ぶどう糖-6-りん酸 03 果糖-6-りん酸 04 果糖-1, 6-りん酸 05 ピルビン酸 06 エノールピルビン酸 07 乳酸 08 グリセロール(グリセリン) 09 アルファグリセロリン酸 11 ケトン体 12 アセト酢酸 13 アセトン 14 ベータオキシ酪酸 15 フェニールピルビン酸 16 フェニール乳酸 17 フェニール酢酸 18 ホモゲンチシン酸 21 馬尿酸 99 その他の中間代謝物 01 バルビツール類 02 プロム剤 03 アルカロイド 04 アムフェタミン
	K ステロイドホルモン試験用剤	
	L ビタミン試験用剤	
	M 中間代謝物試験用剤	
	N 毒性物質試験用剤	

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
744 免疫血清学的検査用剤	P 血液ガス試験用剤 Q その他の生化学試験用剤	05 エチルアルコール(エタノール) 06 メチルアルコール(メタノール) 07 その他のアルコール 99 その他の毒性物質 00 血液ガス 01 キサントプロテイン反応 02 血清膠質反応 03 高田反応 04 コバルト反応 05 カドミウム反応 06 ルゴール反応 07 グロス反応 08 ハイエムテスト 09 ウエルトマン反応 11 ケファリンーコレステロール綿状反応 12 ケファリンーコレステロールーレンチン綿状反応 13 チモール混濁試験 14 硫酸亜鉛混濁試験 99 その他の生化学検査
	A 免疫血液学的検査用剤	10 ABO式血液型 11 ABO式表試験 12 ABO式裏試験 13 ABO亜型試験 20 Rh式血液型 21 D(Rho)因子 22 CcEe因子 30 その他の血液型 40 交差(適合)試験 50 不完全抗体検査 51 クームテスト直接法 52 クームテスト間接法 53 アルブミン法 54 酵素処理法 60 血小板抗体検査 70 白血球抗体検査 80 リンパ球機能検査 81 T細胞, B細胞 82 (大食球)遊走阻止因子 83 リンパ芽球化現象 84 HL-A系 99 その他の検査
	B 自己抗体検査用剤	10 赤血球抗体検査 11 寒冷凝集反応 12 ドナートーランドスタイナー反応 15 薬剤誘発赤血球抗体検査 20 抗核抗体検査 21 LE因子 22 抗核因子 23 抗DNA抗体検査 30 ミトコンドリア抗体検査 40 甲状腺抗体検査 41 サイログロブリン抗体検査 42 マイクロソーム抗体検査 43 第2コロイド抗体検査 44 TAテスト 50 平滑筋抗体検査 60 リウマチ因子検査 61 ラテックス結合反応 62 感作血球凝集反応 63 ワーラーローズ反応 64 受身血球凝集反応 99 その他の検査
	C 血漿たんぱく成分検査用剤	10 リボたんぱく 11 アルファリボたんぱく 12 βリボたんぱく 13 βーリボ試験 21 パプトグロビン 22 セルロプラスミン 25 トランスフェリン 26 ヘモベキシン 27 フィブリノゲン 30 補体系 31 BIC/Aグロブリン 32 BIEグロブリン 39 補体価 40 免疫グロブリン 41 免疫グロブリンG 42 免疫グロブリンA 43 免疫グロブリンM

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
		44 免疫グロブリンD
		45 免疫グロブリンE
		50 C反応性蛋白試験
		99 その他の検査
	D 梅毒血清検査用剤	10 カルジオリビン抗原(定性)
		11 スライド凝集テスト(定性)ガラス板法
		12 梅毒凝集試験(定性)
		13 RPRカードテスト(定性)
		14 諸方法(定性)
		20 カルジオリビン抗原(定量)
		21 スライド凝集テスト(定量)
		22 梅毒凝集試験(定量)
		23 RPRカードテスト(定量)
		24 諸方法(定量)
		30 トレポネマ・パリズム抗原(定性)
		31 トレポネマ・パリズム感作血球凝集試験(定性)
		32 梅毒トレポネマ抗体(定性)
		33 トレポネマ・パリズム補体結合試験(定性)
		34 トレポネマ・パリズム免疫付着試験(定性)
		35 RPCF検査(定性)
		40 トレポネマ・パリズム抗原(定量)
		41 トレポネマ・パリズム感作血球凝集試験(定量)
		42 梅毒トレポネマ抗体(定量)
		43 トレポネマ・パリズム補体結合試験(定量)
		44 トレポネマ・パリズム免疫付着試験(定量)
		45 RPCF検査(定量)
		99 その他の検査
	E 感染症血清検査用剤	10 チフス・パラチフス菌血清検査
		11 ウィダール反応
		20 プラセラ血清反応
		21 プラセラ凝集反応
		25 野兎病血清反応
		30 連鎖球菌感染症血清反応
		31 抗ストレプトリジンO価測定
		32 ASOランツランダル法
		33 ラテックス結合反応
		35 ASK価
		36 AH価
		40 結核血清試験
		41 ミドルブルックーデュボス反応
		42 カオリン凝集試験
		50 レプトスピラ血清反応
		51 ワイル病血清反応
		52 秋疫Aレプトスピラ血清反応
		53 秋疫Bレプトスピラ血清反応
		54 秋疫Cレプトスピラ血清反応
		55 犬レプトスピラ血清反応
		60 トキソプラズマ血清反応
		61 トキソプラズマ血清凝集反応
		70 マイコプラズマ血清反応
		71 マイコプラズマ補体結合反応
		72 マイオプラズマ血球凝集反応
		81 ワイルフェリックス血清反応
		90 クラミジア血清反応
		91 オウム病血清反応
		95 ポールバネル検査
		99 その他の検査
	F ウイルス血清検査用剤	11 単純疱疹ウイルス血清検査
		12 水痘ウイルス血清検査
		13 サイトメガロウイルス血清検査
		14 EBウイルス血清検査
		15 アデノウイルス血清検査
		31 インフルエンザAウイルス血清検査
		32 インフルエンザBウイルス血清検査
		33 パラインフルエンザ1ウイルス血清検査
		35 パラインフルエンザ3ウイルス血清検査
		36 ムンプスウイルス血清検査
		37 麻疹ウイルス血清検査
		38 RSウイルス血清検査
		51 ポリオウイルス1血清検査
		52 ポリオウイルス2血清検査
		53 ポリオウイルス3血清検査
		54 コクサッキーウイルス血清検査
		61 エコーウイルス血清検査
		81 日本脳炎ウイルス血清検査
		82 風疹ウイルス血清検査
		99 その他の検査
	G レオウイルス血清検査用剤	11 肝炎Bウイルス血清検査
		12 HB抗原

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
745 細菌学的検査用剤	H 悪性腫瘍血清検査用剤	13 HB抗体 99 その他の検査
	J 免疫反応によるホルモン検査用剤	10 癌胎児性抗原 11 アルファ胎児蛋白試験 99 その他の検査
	A 微生物顕微鏡検査用剤	10 ヒト絨毛ゴナドトロピン血清検査 11 簡易妊娠反応(定性) 12 簡易妊娠反応(定量) 99 その他の検査
	B 輸送・保存増殖用培地	10 染色液 99 その他 10 輸送用培地 20 保存用培地 30 増殖用培地 31 一般細菌用ブイヨン培地 32 一般細菌用寒天培地 33 サルモネラ増菌培地 34 腸炎ビブリオ増菌培地 35 緑膿菌増菌培地 36 嫌気性菌増菌培地 39 その他 40 無菌試験用培地 50 薬剤感受性試験用培地 60 既調製培地(生培地) 61 平板培地 62 液体培地 69 その他 70 組織培養用培地 71 動物組織細胞用 73 植物組織細胞用 79 その他 99 その他
	C 各菌属の培地	10 グラム陰性菌用培地 11 腸内細菌用 14 腸炎ビブリオ用 15 淋菌用 16 ヘモフィルス用 17 ブルセラ用 18 緑膿菌用 19 その他 20 グラム陽性菌用培地 21 ブドウ球菌用 22 レンサ球菌用 23 ジフテリア菌用 29 その他 30 嫌気性菌用培地 40 結核菌用培地 50 真菌用培地 60 水・食品・医薬品検査用培地 61 生菌数測定用培地 62 大腸菌群用培地 63 腸球菌用培地 64 脂肪分解菌用培地 69 その他 70 アミノ酸・ビタミン等測定用培地 71 ビタミン定量用培地 72 アミノ酸定量用培地 73 先天性代謝異常検査用培地 79 その他 80 既調製培地(生培地) 81 腸内細菌用 82 その他のグラム陰性菌用 83 グラム陽性菌用 84 嫌気性菌用 85 真菌用 86 トリコモナス用 89 その他 99 その他
	D 一般性状試験用培地	10 グラム陰性菌試験用培地 11 腸内細菌用 14 病原ビブリオ 15 緑膿菌用 19 その他 20 グラム陽性菌試験用培地 21 ブドウ球菌用 22 腸球菌用 29 その他 30 嫌気性菌試験用培地 40 真菌用試験用培地

大分類(CD・名称)	中分類(CD・名称)	検査項目(CD・名称)
746 病理組織検査用剤	E 尿路感染症検査用剤 F 薬剤耐性検査用剤 G 感受性試験用剤 H その他の微生物試験用剤 A 病理組織検査用剤	50 既調製培地
		51 腸内細菌用
		54 病原ビブリオ用
		55 緑膿菌用
		56 ブドウ球菌・腸球菌用
		57 嫌気性菌用
		58 真菌用
		59 その他
		60 同定用簡易キット・デスク類
		61 同定用簡易キット
		62 性状検査用デスク類
		99 その他
		10 細菌尿化学検査試薬
		20 スライド浸漬法用剤
		99 その他
		10 耐性検査用培地
		20 直立拡散法用デスク
		99 その他
		10 感受性ディスク
		99 その他
		99 その他
		01 病理組織検査

別紙 9

その他のコードについて

	品名	銘柄コード
	医療用ガス	
1	酸素	79901285K000
2	液体酸素	79901732N002
3	窒素	79901409K006
4	液体窒素	79901733N006
5	二酸化炭素	79901465K002
	ワクチン類	
6	インフルエンザHAワクチン	63132399K005
7	コレラワクチン	63111256K007
8	成人用沈降ジフテリアトキソイド	63222408K008
9	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	63222410K008
10	日本脳炎ワクチン	63132415K000
11	沈降はぶトキソイド	63228007K004
12	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	63192442K006
13	ワイル病秋やみ混合ワクチン	63142434K005
14	乾燥弱毒性おたふくかぜワクチン	63133810K002
15	乾燥弱毒性風しんワクチン	63138431K000
16	乾燥弱毒性麻しんワクチン	63132428K008
17	乾燥細胞培養痘そうワクチン	63136806K006
18	経口生ポリオワクチン	63132427K004
19	乾燥BCGワクチン	63112420K005

(参考資料)

医薬品の生産（輸入）申告チェック方法

これは、「薬事工業生産動態統計調査」の医薬品関係調査票申告の際に、特に誤記入の多い項目などについて、説明したものである。

I 第1号様式「第Ⅰ票 医薬品生産（輸入）月報総括表」

許可を受けている全ての製造所が、必ず1枚提出すること（休止等で実績が無くても、常用従業者欄に”1”が記入されるはず）。（製造管理者責任者は許可条件であるため）。

1. 「月別」欄

01（1月）～12（12月）

2. 「県名」欄

事業所所在地を、別紙1（2）「県名」に掲げる都道府県JISコードから特定。

3. 「事業所番号」欄

事業所が許可された時点で、連絡済み。不明な場合は、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もしくは、都道府県薬務主管課に問い合わせる

こと。

4. 「区分」欄

1→最終製品の製造販売を行っている製造販売事務所

2→最終製品の製造を行っている製造所

5. 「提出枚数」欄

実績がなければ、1, 0, 1になる。

6. 「各金額」欄

第2号様式の各金額の総額を記入。

II 第2号様式「第Ⅱ票 医薬品生産（輸入）月報」

生産・出荷・在庫全ての実績がない場合は、申告不要。

1. 「品名」欄

（1）販売名（一般的名称又は成分名ではない）を記入。

（2）同一医薬品で、規格が複数あるものは、規格毎に記入。

（3）局方、局外規等、統一名収載のものは、品名の前にその旨記載。

2. 「規格」欄

製品の有効成分含有量又は製品の力価（効力単位）を記入。

3. 「銘柄コード」欄

（1）医療用医薬品（薬価収載）

薬価基準に追補収載された場合、各都道府県等に通知されているので確認。

（2）医療用医薬品（薬価収載予定）

薬価基準収載までの間は、別紙7の「暫定コードについて」により7桁を特定。

（3）医療用医薬品（薬価収載しないもの及び体外診断用医薬品）

①体外診断用医薬品

別紙8の「体外診断用医薬品記入要領」により7桁を特定。

②薬価収載しないもの

医薬品銘柄コード登録票により、登録を受ける。それまでの間は、別紙7の「暫定コードについて」により7桁。

③最終製品（その他）

別紙9により特定。

（4）一般用医薬品及び配置用家庭薬

①最終製品

医薬品銘柄コード登録票により、登録を受ける。それまでの間は、別紙7の「暫定コードについて」により7桁。

②体外診断用医薬品

別紙8の「体外診断用医薬品記入要領」により7桁を特定。

4. 「用途区分」「出荷区分」及び「国コード」欄

輸入及び輸出（アンダーライン）の場合は、別紙5「国別コード表」から国コード（3桁）を記入。

（1）「用途区分」欄

	医療用	一般用	配置用
国産	1	4	7
輸入（バルク）	<u>2</u>	<u>5</u>	<u>8</u>
輸入品（最終製品）	<u>3</u>	<u>6</u>	<u>9</u>

（2）「出荷区分」欄

国内	輸出
1	<u>2</u>

5. 「記入単位」欄

（1）全般的注意事項

①酸素・窒素等性状が気体のものは、G O（k g）

②体外診断用医薬品

必ずW O（1回分の回数換算）で記入（詳細は、別紙8の「体外診断用医薬品記入要領」を参照）。

③救急絆創膏については、創傷保護部だけでなく、全体の面積（L又はM）で記入。

6. 「生産」「出荷」「在庫」金額・数量欄

（1）金額は、出荷価格（倉出し価格であり、運賃、積込料、その他の諸掛り（保険料、倉庫管理料等）を除いた包装単位（1錠、1カプセル等の単位）で計算。）に数量を乗じた額。また、薬価基準収載医薬品は薬価で計算しないこと。

なお、生産・出荷・在庫の単価（出荷価格）は基本的に統一されるはず。

（2）数量は、最終製品（病院、薬局、消費者が使用できる状態にあり、小分け包装が完了している医薬品）の数量（1錠、1カプセル等の単位）であって、有効成分の数量ではない。

（3）金額・数量ともに、小数点以下は四捨五入（小数点以下の数値は記入しない）。

（4）出荷には、自家使用（見本、展示、サンプル、試験研究用等）したものの申告は不要。

（5）在庫には、返品（戻し入れ）を含めて構わない。ただし、廃棄処理分は除く。