

平成28年1月

薬事工業生産動態統計調査 統計調査員事務処理要領

厚生労働省医政局経済課

1. 目的

この要領は、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。以下「規則」という。）第11条及び第15条の規定による。都道府県における統計調査員等の事務処理の内容を定め、もって薬事工業生産動態統計調査の正確迅速な処理を図るものである。

2. 統計調査員の任務

(1) 対象製造所の把握

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。）により許可又は登録を受けた管内の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の製造所の許可関係事務担当者と連絡して把握すること。ただし、次に掲げるものは対象製造所から除外すること。（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）

- 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所
- ② コンドーム及び視力補正用レンズの製造所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所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。）の製造所であって大判製品のみの製造を行うもの

(2) 調査票の配布

対象製造所に対して、毎月又は数ヶ月分を一括して配布すること（規則第15条第2項）。

なお、報告義務者は、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したものをを用いることができる。

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

(3) 調査票の収集

対象製造所の報告義務者に記入済調査票を調査月の翌月10日までに都道府県薬務主管課あて郵送又は使送（可能な場合は、電子情報処理組織）により提出させることとし（規則第10条）、これらの対象製造所の提出状況を調査し、提出しない製造所に対してはその提出を督促し、期日までに必ず提出されるよう指導すること。

(4) 調査票の審査

調査員は報告義務者から提出された調査票の記入項目が、調査票裏面の一般的注意事項及び記入要領のとおり、正確に記入されているかどうか審査を行い疑義、誤り又は記入もれのある場合は、報告義務者又は記入担当者に連絡のうえ訂正又は再記入させること。この場合、必要に応じて調査員が訂正又は記入することもさしつかえないが、その訂正又は記入は青インクを用いて行うこと。

(5) 調査票の提出

都道府県薬務主管課において調査員が収集、審査等を行った調査票（A表）を取りまとめ、「報告義務者調査票提出状況一覧表」を作成のうえ、調査月の翌月15日ま

で厚生労働省医政局経済課（以下、「経済課」という。）に提出すること。（規則第11条）

(6) その他

審査又は記入に当たって、不明の場合は経済課に問合わせのうえ処理すること。

3. 報告義務者の提出した調査票の審査

(1) 一般的な注意事項

「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調査票記入要領」により記入されているかどうかを審査すること。

① 記入されている内容に疑義、誤り又は記入もれのある場合は、報告義務者又は記入担当者に連絡のうえ訂正又は記入する。

② 特に留意すべき事項

ア 第Ⅰ票 医薬品生産（輸入）月報総括表

(7) 医薬品医療機器等法により許可を受けた医薬品製造所はこの調査票を必ず提出することとする。たとえ、医薬品の最終製品の生産（輸入）、出荷又は在庫がない医薬品製造所にあっても、「7 従業者」欄に毎月末現在の在籍、性別、従業者数及び臨時従業者の月間における延人員を記入のうえ提出させることとする。

(イ) 「2 符号」欄（全票共通）

都道府県において「2 符号」欄の「(1) 月別」、「(2) 県名」、「(3) 事業所番号」及び「(4) 区分」（第Ⅰ票を除く）について確認する。

(ウ) 「6 総計」欄の「(1) 生産」は国内で生産（輸入された製剤で小分け製造も含む。）された金額とし、「(2) 輸入」は製剤輸入金額（小分け製造は含まない。）とし、「(3) 計」は「(1)」＋「(2)」の合計を記入する。「(4) 国内出荷」は国内に出荷した金額とし、「(5) 輸出」は、国外に出荷した金額とし、「(6) 計」は「(4)」＋「(5)」の合計とする。

また、この欄は前月の「月末在庫金額」＋当月の「生産（輸入）金額」＝当月の「出荷金額」＋当月の「月末在庫金額」となるものであるから、左右の数値に著しい差異がある場合は、製造所へ照会のうえ、その事情を欄外に記入すること。なお「生産（輸入）金額、出荷金額、月末在庫金額」は第Ⅱ票「医薬品生産（輸入）月報」の「10 金額」欄の「(7) 生産（輸入）、(8) 出荷、(9) 月末在庫」の金額の計と一致するものであるから必ず検算のうえ確認すること。

イ 第Ⅱ票 医薬品生産（輸入）月報

「9 記号」欄の「(1) 銘柄コード」は各種コード表により、「(2) 用途区分」から「(6) 出荷区分国コード」まで及び「11 数量」欄の「(10) 記入単位」は、「医薬品調査票記入要領」に定められた記号及び番号によりそれぞれ記入すること。

ととする。

ウ 第IV票 衛生材料生産（輸入）月報

対象品目は大判製品の「医療脱脂綿」、「医薬部外品脱脂綿」及び「医療ガーゼ」並びに最終製品である生理処理用品（脱脂綿のみからなるものを除く。）であり、「7 記号」欄の「(1) 品名」から「(6) 出荷区分国コード」まで及び「9 数量」欄の「(10) 記入単位」について、「衛生材料調査票記入要領」に定められた記号及び番号によりそれぞれ記入することとする。

また、「8 金額」欄の「(7) 生産」から「(9) 月末在庫」までの欄を検算し、左右の数値に著しい差異がある場合は、製造所に照会のうえ、その事情を欄外に記入することとする。

エ 第V票 医療機器・再生医療等製品生産（輸入）月報

「9 記号」欄の「(1) 分類番号」から「(6) 出荷区分国コード」まで及び「11 数量」欄の「(10) 記入単位」について、「医療機器及び再生医療等製品調査票記入要領」に定められた記号及び番号によりそれぞれ記入することとする。

また、前月の「月末在庫」＋当月の「生産（輸入）」＝当月の「出荷」＋当月の「月末在庫」となるものであるから、金額及び数量は検算のうえ確認し左右の数値に著しい差異がある場合は、製造所に照会のうえ、その事情を欄外に記入することとする。

オ 第VI票 医薬部外品生産（輸入）月報

(7) 「医薬部外品調査票記入要領 別紙4 特掲医薬部外品品目表」に定められている品目については、この品目表の品名により「9 記号」欄の(1)から(4)までは同品目表に定められた記号を記入し、「11 数量」欄の「(13) 記入単位」は「別紙6」の記号によりそれぞれ記入することとする。

(イ) 「特掲医薬部外品品目表」に掲げられている品目以外の非特掲医薬部外品の記入については「9 記号」欄の「(1) 品名」及び「(2) 規格」をそれぞれ斜線とし、「(3) 薬効分類」及び「(4) 剤型分類」は定められた番号を記入することとする。

(ウ) 「9 記号」欄の「(5) 用途区分」から「(9) 出荷区分国コード」までは、「医薬部外品調査票記入要領」に定められた番号によりそれぞれ記入することとする。

(エ) 前月の「月末在庫」＋当月の「生産（輸入）」＝当月の「出荷」＋当月の「月末在庫」となるものであるから、金額及び数量を検算のうえ確認し、左右の数値に著しい差異がある場合は、製造所に照会のうえその事情を欄外に記入することとする。



薬事工業生産動態統計調査
調査票提出状況総括表

都道府県名及び番号： _____ 県 (_____)
調査対象月： _____ 年 _____ 月分

記

提出状況総括表

	報告義務者数	調査客体数	提出枚数	未提出件数	生産金額	輸入品金額	合計金額
第1号様式	客体	客体	枚	客体(内督促中) ()	千円	千円	千円
第2号様式				()			
第4号様式				()			
第5号様式				()			
第6号様式				()			

上記のとおり調査票を送付する。

年 月 日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

統計調査員氏名： _____

1. 報告義務者数

提出義務者総数(全客体数)

2. 調査客体数

調査票提出事業所数

なお、生産(輸入)、出荷及び在庫の実績がないため、調査票を提出していない事業所も含む。ただし、第1号様式についてはこの場合にあっては提出が必要。

3. 未提出件数

報告義務者数－調査客体数

