

薬事工業生産動態統計調査 調査方法の変更について

平成31年1月
厚生労働省医政局経済課

「薬事工業生産動態統計調査にかかる調査方法の変更内容」と、
「新調査の記入要領」について、資料1に示しています。

※「Excel調査票の使い方について」は、資料2をご覧ください。

【目次】

□ 概要 1

- ・ 薬事工業生産動態統計調査とは 1
- ・ 変更実施時期について 2

□ 調査方法変更のポイント 3

1. 調査報告ルートの変更 4

- 1.1 調査報告ルートの変更 5

2. 原則オンライン報告 6

- 2.1 報告方法・報告期限の変更 7
- 2.2 オンライン報告フローの変更 8
- 2.3 オンライン調査票の分割・統合機能 9
- 2.4 オンライン報告の準備（初期登録） 10

3. 調査票の改廃 14

- 3.1 調査票の改廃 15

4. 記入要領 16

- 4.1 製造販売業者の基本情報 17
- 4.2 製造業者情報 19
- 4.3 製品情報 23
 - 4.3.1 第1号様式：医薬品 24
 - 4.3.2 第2号様式：医療機器 28
 - 4.3.3 第3号様式：医薬部外品 29
 - 4.3.4 第4号様式：再生医療等製品 30
- 4.4 金額・数量 31
- 4.5 その他 38

□ よくある質問（FAQ） 41

□ 現行調査に係るお願い 42

□ 問い合わせについて 43

詳細な記入方法、
報告対象製品について

薬事工業生産動態統計調査とは

概要

目的

医薬品等の生産実態を明らかにすること

調査項目

1. 医薬品等の生産金額・数量
2. 医薬品等の出荷金額・数量
3. 医薬品等の月末在庫金額・数量

重要性

「基幹統計調査(国家的見地から考えて特に重要な調査)」に指定されている

結果の公表

月報・年報は、冊子及び厚生労働省HPで公表

結果の利用

- ・ 厚生労働省の行政施策策定の基礎資料
- ・ 他の行政機関の指数作成の基礎資料 等

報告義務と罰則

- ・ 未報告や虚偽報告の場合、**罰則が規定されている**

※統計法

※統計法

第13条 行政機関の長は、第9条第1項の承認に基づいて基幹統計調査を行う場合には、基幹統計の作成のために必要な事項について、個人又は法人その他の団体に対し報告を求めることができる。

前項の規定により報告を求められた者は、これを拒み、又は虚偽の報告をしてはならない。

第61条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。一 第13条の規定に違反して、基幹統計調査の報告を拒み、又は虚偽の報告をした者

1

本題に入る前に、薬事工業生産動態統計調査についてお話しします。

この調査は、昭和27年に開始され、70年近い歴史があります。

毎月、医薬品、医療機器、医薬部外品、再生医療等製品の製造販売業者と製造業者から、生産・輸入金額、出荷金額などをご報告いただき、

厚生労働省において都道府県別生産金額、分類別生産金額、主要国別輸出入金額などを集計し、月報・年報として公表しています。

この調査は、日本における医薬品などの生産実態を把握できる唯一の調査であり、統計法上、国として特に重要な調査として、基幹統計調査に指定されています。

集計結果については、

・厚生労働省において、医薬品や医療機器の産業ビジョンなどを策定する際の基礎資料として活用しています。

・国際機関であるOECDに提供し、OECDヘルスデータに使用されている他、経済産業省や都道府県が作成する鉱工業指数や日本銀行が作成する企業物価指数にも使用されています。

・関係業界団体においても、データ集や業界動向の分析に使用いただいています。

このように、多くの機関で使用されているため、集計結果は、信用性・正確性が高いものでなくてはなりません。

そのためには、「全ての調査客体」から、「毎月正確なデータを報告いただくこと」が欠かせません。

しかし、現行の調査には、大きく3つの問題点があります。

①無報告の製品が多い

②実際の調査客体数が不明(製販・製造合わせて12000客体だが、製販には、他社の製造業者に委託した場合と輸入した場合のみ報告してくださいとっており、製造業者には、最終工程を行った場合のみ報告してくださいとっているため、実際にそういう業者がどのくらいいるのかつかめない。よって、調査票の回収率も出せないという状態です。)

③調査票の回収から公表まで非常に時間がかかって、公表が遅れている(これは、紙調査票をデータ入力したり、毎月Excelで7万行にも及ぶデータのエラーチェックをして修正したりするのに時間がかかります。事業所番号や製品コードが誤っていたり、無記入だったりすることが多々あるので、これを一つ一つ手で直していく作業が非常に大変です。)

これらの問題を解決するために、今から約2年半前に、厚生労働省として、この調査の抜本的見直しを行うこととしました。

以降、見直し案を作成し、業界団体に意見照会し、パブリックコメントも行い、総務省統計委員会の審査を経て、ようやく今年1月に見直し内容が確定しました。

見直しの柱は2つあります。

1つ目は、調査客体をしっかりと特定し、調査票の収集を徹底するため、調査客体を製造販売業者のみとし、製造販売している品目について、責任を持って報告いただくことです。

現在は、生産などの実績がない場合は報告不要としていますが、新しい調査では、実績がなくても必ず毎月報告していただきます。

これは、報告がない場合、本当に実績がないのか、実績があるのに報告をしていないのか判別ができないためです。

統計法上、報告しない場合の罰則規定(50万円以下の罰金)もありますので、必ず毎月報告をお願いします。

なんらかの事情で期限までの報告が難しい場合は、期限前に経済課までご一報ください。

2つ目は、原則オンラインとし、Excel調査票を導入して、調査票作成後、エラーチェックをできるようにして、記入誤りを防ぐようにしました。

この見直しにより、調査客体を特定でき、無報告件数を減らし、公表の早期化を実現できるものと考えています。

製造販売業者の皆様には、ご負担をおかけしますが、

①必ず毎月報告すること、

②調査票を作成する際は、記入誤りがないように記入要領をよく確認しながら記入すること、

この2点、必ずお願いいたします。

特に、金額の桁誤りをしないようご注意ください。

例えば、実際は生産金額が5000万円なのに、桁を間違えて500億円と報告され

ている事例もありました。
このようなことがあると統計の正確性が大きく損なわれてしまいます。

皆様の作業負担を少しでも減らせるように、調査票はExcelにして、自動記入欄や選択式の欄をできる限り多くしました。
また、一度作成した調査票のデータについて、翌月調査票を作成する際に利用できるようにしています。
詳しくは、資料2でお示ししています。

ご説明する内容は、社内の関係者・責任者の皆様にも情報共有いただき、組織として対応いただくようお願いいたします。

なお、一部、医薬品にしか関係ないところ、医療機器にしか関係ないところなどがありますが、ご了承ください。

より効率的に調査を実施し、
迅速に高精度の調査結果を
公表するため



H31年1月分の報告から 調査方法を大幅に変更

詳細はP.7

- 調査方法変更後の初回報告（H31年1月分報告）の締め切りは、**H31年2月15日**です。

詳細は
P.10~13

- 締め切り数日前に、調査票をご提出いただくよう、**初期登録いただいたメールアドレス宛にお知らせ致します。**

変更の時期ですが、来年1月分の調査からです。
来年1月分の報告締め切りは、2月15日です。

来年1月分調査からは、現行の調査票での報告は受付できませんのでご注意ください。

調査方法変更のポイント

1. 調査報告ルートの変更
2. 原則オンライン報告
3. 調査票の改廃
4. 記入要領

調査方法の変更ポイントについて順番にご説明します。

調査方法変更のポイント

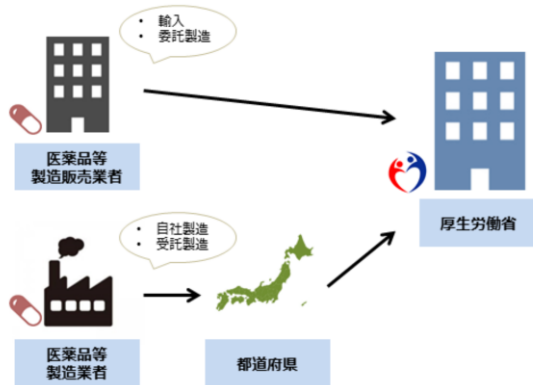
1. 調査報告ルートの変更
2. 原則オンライン報告
3. 調査票の改廃
4. 記入要領

まず、調査報告ルートの変更についてです。

調査報告ルートの変更

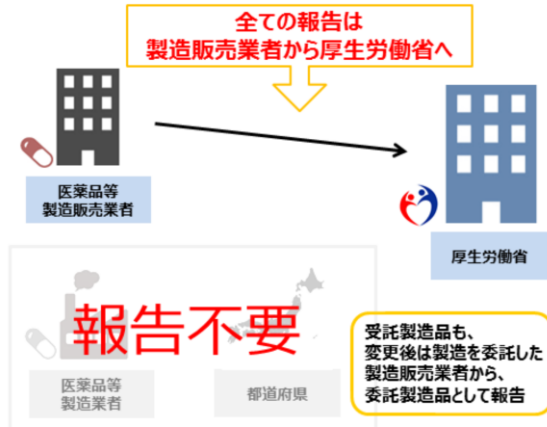
1. 調査報告ルートの変更

変更前



- 報告内容により報告者が変化
- 製造販売業者は厚生労働省に報告
- 製造業者は都道府県経由で報告

変更後



- **全て製造販売業者が厚生労働省に報告**
- **製造業者は報告不要**
- 調査票記入は製造業者に依頼可能だが、報告は製造販売業者が行うこと 詳細はP.9

5

資料5ページをご覧ください。

調査報告ルートについて、現在、左側の「変更前」のとおり、製造販売業者・製造業者双方に報告いただいています。

製造販売業者は、製品を輸入する場合及び他社の製造業者に製造委託する場合に報告することとしており、厚生労働省に直接報告いただいています。

製造業者は、最終製品となる製造工程を行っている場合に報告することとしており、都道府県経由で厚生労働省に報告いただいています。

**変更後は、右側に示しているとおり、
製造販売業者のみが厚生労働省に直接報告することとし、
製造業者からの報告は、一切不要とします。**

製造販売業者ごとに報告いただきますので、

**例えば製造販売業許可と製造業許可をどちらも取得しており、
他社の製造販売業者から受託して製造している製品があっても、
受託製造側ではなく、製造を委託した製造販売業者が報告してください。**

※報告内容については、資料40ページをご覧ください。

資料9ページ及び資料2「Excel調査票の使い方について」でご説明しますが、製造販売業者は、調査票の記入を製造業者に依頼することが可能です。

調査方法変更のポイント

1. 調査報告ルートの変更
2. 原則オンライン報告
3. 調査票の改廃
4. 記入要領

次に、報告手段についてです。

報告方法・報告期限の変更

2. 原則オンライン報告

変更前

変更後

報告方法	<ul style="list-style-type: none">紙調査票FD又はCDオンライン	原則オンライン 【例外】 <ul style="list-style-type: none">▽ オンライン不可→CD報告も可▽ CD報告も不可→紙報告も可
報告期限	調査月の翌月10日	調査月の翌月15日 その日が日曜日、土曜日又は祝日の場合は翌営業日

オンライン報告不可の場合
必ず経済課に事前連絡

実績がなくても報告必須
期日はみだりに変更しない



【問い合わせ先】厚生労働省医政局経済課調査統計係
TEL:03-5253-1111 (内2532,4119)

7

資料7ページをご覧ください。

調査票の報告方法について、現在は、紙・CD・オンライン3つの中から選択して、報告いただいています。

変更後は、原則オンラインで報告いただくこととします。

インターネット環境がないなどのご事情でオンライン報告ができない場合のみ、Excelの調査票に入力いただき、それをCDに入れて郵送することを可としています。さらに、Excelの調査票を作成することができない場合のみ、紙調査票での報告も可としています。

CD又は紙で報告する場合は、必ず事前に経済課までご連絡いただく必要があります。

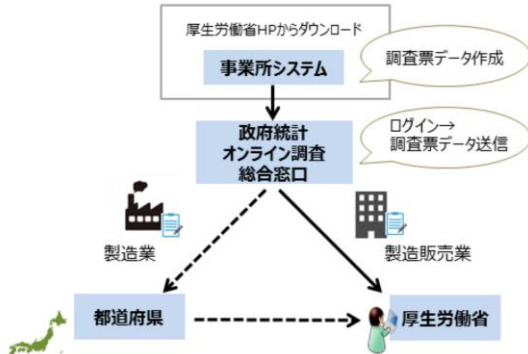
**経済課の許可が降りていない場合は、CD・紙調査票を受付できません。
ご注意ください。**

また、**報告期限について**、現在は、調査月の翌月10日が期限となっていますが、**変更後は翌月15日とします。**

生産・出荷・在庫の実績がない場合でも、必ず毎月報告が必要です。

オンライン報告フローの変更

変更前



- 報告内容により報告フローが変化
- 製造業は都道府県経由で報告
- 製造販売業は厚生労働省に報告
- **変更前の調査対象者IDはH30年12月分の報告まで使用可能**

変更後



- **全て製造販売業者が厚生労働省に報告**
- **新しい調査対象者IDで報告** 詳細はP.10
- **Excelの調査票を毎月ダウンロード**
- 事業者システムは廃止
- 変更前の調査対象者IDは廃止

8

資料8ページをご覧ください。オンライン報告のフローが変わります。

現在、左側の「変更前」に示しているとおり、報告者は、厚生労働省のホームページから「事業者システム」をダウンロードし、そのシステムを使用して調査票データを作成し、政府統計オンライン調査総合窓口を通じて、調査票データを送信しています。

変更後は、右側に示しているとおり、事業者システムを廃止します。

製造販売業者は、政府統計オンライン調査総合窓口でログインの上、Excelの調査票を毎月ダウンロードします。

ダウンロードした調査票に記入後、Excel調査票のメニューから送信します。

※調査票送信手順については、資料2「Excel調査票の使い方について」をご確認ください。

初回の平成31年1月分の調査票は、平成31年1月中旬から下旬に政府統計オンライン調査総合窓口にて、ダウンロード可能とする予定です。

既に厚生労働省のホームページでは、参考として新調査票様式を掲載しており、実際に記入することができます。

事前に記入し保存しておくと、「政府統計オンライン総合窓口」で、送信用の新調査票をダウンロードいただいた際に

コピー&ペーストすることができます。

調査方法変更前にこちらをご活用いただき、ご不明点等ございましたら、お早めに経済課までお問い合わせいただくようお願いいたします。

ログインするための「調査対象者ID」は現在のオンライン報告で使用いただいているものとは異なる、全く新しいものです。「yk」で始まるIDです。

厚生労働省は、「調査対象者ID」を全製造販売業者に郵送でお送りしましたが、届いていない場合は経済課までご連絡ください。

- 新調査票には、「**分割機能**」・「**統合機能**」を搭載

「**分割機能**」・・・担当者ごとに、記入欄を分割する機能

「**統合機能**」・・・分割された記入欄を統合する機能

例えば、
各製造業者の担当者が調査票記入後
製造販売業者がとりまとめて報告できる

【イメージ図】



資料9ページをご覧ください。オンライン調査票の分割・統合機能についてご説明します。

新調査票では、製造販売業者がExcelの調査票を製造業者ごと又は製品ごとに分割し、製造業者等にメールで送信することが可能になりました。

製造業者等が記入後、製造販売業者が製造業者から送られてきた調査票をすべて統合して、オンライン報告する流れになります。

製造業者等に代理で調査票を記入してもらいたい場合のみ、こちらの機能をお使いください。

※調査票記入のみ製造業者等に依頼可能ですが、その他の作業(分割・統合・報告等)は、製造販売業者が行ってください。

分割機能と統合機能についての詳細は、資料2「Excel調査票の使い方について」でご確認ください。

● 政府統計オンライン調査総合窓口にて、**必ず初期登録を行ってください**

政府統計オンライン調査総合窓口

English よくあるご質問 お問い合わせ

オンライン調査トップ

政府統計オンライン調査総合窓口

重要なお知らせ

- 平成30年1月4日に政府統計オンライン調査総合窓口をリニューアルしました。

お知らせ

ログイン画面へ ← クリック

当サイトは、SSL/TLS暗号化通信により保護されています。

[初めてこのサイトをご利用になる方へ](#)

文書が届いていない場合 経済課に必ず連絡

● 厚生労働省が、全製造販売業者に「調査対象者ID※」と初期登録依頼の文書を郵送

※「調査対象者ID」とは初期登録及びオンライン報告に必要なIDのこと。平成30年12月分調査まで使用できる調査対象者IDとは別のIDにあたる。
平成31年1月分調査からは全製造販売業者が新たな「調査対象者ID」で報告。

【政府統計オンライン調査総合窓口HP】<https://www.e-survey.go.jp/>

【問い合わせ先】厚生労働省医政局経済課調査統計係

TEL:03-5253-1111（内2532、4119）

オンライン報告を行う準備として、政府統計オンライン調査総合窓口において初期登録が必要となります。

お済みでない場合は、早急に登録してください。

初期登録の手順は資料10ページから13ページに示しています。

・ ログイン情報を入力してください

The screenshot shows the login page of the Government Statistics Online Survey System. The URL is https://www.e-survey.go.jp/onlineec/login. The page title is 政府統計オンライン調査総合窓口. There are navigation links for 'よくあるご質問' and 'お問い合わせ'. The main heading is '政府統計オンライン調査総合窓口へのログイン'. Below this, there is a section for 'ログイン情報' with a warning icon and text: 'ログインするためには、あらかじめ配布されたオンライン調査に関する説明資料に記載されている情報が必要となります。政府統計コード、調査対象者ID、パスワード（確認コード）はすべて半角で入力してください。' The form fields are: '政府統計コード' (dropdown menu with '業事工業生産動態統計調査' selected), '調査対象者ID' (text input with 'yk123456789'), and 'パスワード (確認コード)' (text input with 'yk123456789'). There are checkboxes for '次回から入力省略' and 'パスワードを表示する'. A yellow callout box points to the password field with the text: '初期パスワードは「調査対象者ID」と同様 → ログイン後、新パスワードに変更'. A blue callout box points to the dropdown menu with the text: '厚生労働省「業事工業生産動態統計調査」を選択'. Another blue callout box points to the ID field with the text: '双方に「調査対象者ID」を入力'. A red box highlights the 'ログイン' button, with a blue callout box pointing to it with the text: 'クリック'.

初期登録時の調査対象者IDと初期パスワードは、両方とも「yk」から始まるコードですので、お間違いのないようにしてください。

こちらの新しい調査対象者IDは、来年1月分報告以降、毎月お使いいただきます。忘れられないように管理してください。

- 初期パスワードを変更し、新パスワードを設定してください

The screenshot shows the 'パスワードの変更' (Change Password) page. At the top, there is a navigation bar with '政府統計オンライン調査総合窓口' and links for 'よくあるご質問', 'お問い合わせ', 'ヘルプ', and 'ログアウト'. Below this is a breadcrumb trail: 'オンライン調査トップ > パスワードの変更'. The main heading is 'パスワードの変更'. Underneath is 'パスワード情報' with a note: '配布されたパスワードは、仮のパスワードですので、変更をお願いいたします。変更したパスワードは、次回ログインの際に必要となりますので、ご自身で適切に管理してください。'. There are two password input fields: '新パスワード' (New Password) and '新パスワード (確認用)' (New Password (Confirmation)). Both fields are marked as '必須' (Required) and contain masked characters. A red box highlights both fields. A blue callout box with a yellow border points to the fields, containing the text: 'データ漏洩防止のため、初期パスワードは必ず変更' (To prevent data leakage, the initial password must be changed). A blue arrow points from the text '双方に新パスワードを入力' (Enter the new password on both sides) to the input fields. Another blue arrow points from the text 'クリック' (Click) to the '変更' (Change) button, which is highlighted with a red box.

ログイン後、セキュリティ確保のため、初期パスワードは必ず変更してください。
変更後のパスワードは来年1月分報告以降、毎月お使いいただきます。
忘れないように管理してください。

- 連絡先情報の登録で、初期登録は完了です
- 登録されたメールアドレス宛に、本調査に関する各種情報を送信します

政府統計オンライン調査総合窓口

オンライン調査トップ > 連絡先情報の登録

連絡先情報の登録

パスワードを変更しました。

連絡先情報

連絡先情報を入力後、「登録」ボタンをクリックしてください。
ここで登録されたメールアドレス等は、調査票の受付状況メールの送信など皆様への連絡に使用します。

メールアドレス: sppind@mhlw.go.jp (半角60文)

メールアドレス (確認用): sppind @ mhlw.go.jp (半角60文)

双方にメールアドレスを入力

登録 **クリック**

政府統計オンライン総合窓口でのExcel調査票は、H31年1月中旬～下旬頃、ダウンロード可能となる予定です。

13

最後にメールアドレスを登録いただきます。
このメールアドレスには、厚生労働省から、調査に関する各種情報を送信します。
可能な限り、担当者が変更になってもお使いいただけるアドレス(共有アドレスなど)にさせていただきますようお願いいたします。
共有アドレスが無い場合に担当者が変更になった場合も、必ず引継ぎを行い、政府統計オンライン総合窓口にて連絡先情報を変更してください。

初期登録は以上になります。

調査方法変更のポイント

1. 調査報告ルートの変更
2. 原則オンライン報告
3. 調査票の改廃
4. 記入要領

変更後は、調査票の各様式が大きく変わります。

調査票の改廃

3. 調査項目の改廃

変更前

第1号様式	医薬品（製造所）	従業者数
第2号様式	医薬品	
第4号様式	衛生材料	生産金額・数量
第5号様式	医療機器	出荷金額・数量
	再生医療等製品	月末在庫金額・数量
第6号様式	医薬部外品	

変更後

※化粧品は対象外

第1号様式	医薬品 ※体外診断用医薬品含む	生産金額・数量 出荷金額・数量 月末在庫金額・数量
第2号様式	医療機器 ※医療脱脂綿及び医療ガーゼ含む	
第3号様式	医薬部外品 ※医薬部外品脱脂綿及び生理処理用品含む	
第4号様式	再生医療等製品	

- ・ 医薬品に係る製造所従業者数の報告を廃止
- ・ 衛生材料は、以下の様式で報告

- ① 医療脱脂綿・医療ガーゼ：第2号様式 機
- ② 医薬部外品脱脂綿・生理処理用品：第3号様式 部

15

資料15ページをご覧ください。

調査票の全様式が変わり、

「**医薬品**」は第1号様式、

「**医療機器**」は第2号様式、

「**医薬部外品**」は第3号様式、

「**再生医療等製品**」は第4号様式で報告していただきます。

変更に伴い、医薬品製造業者の従業者数の報告は不要とします。

また、現在、第4号様式で衛生材料として報告いただいている

医療脱脂綿、医療ガーゼ、医薬部外品脱脂綿及び生理処理用品について、

医薬品医療機器法上、医療機器か医薬部外品に分類されることから、

変更後は第2号様式の医療機器又は第3号様式の医薬部外品の調査票により報告いただきます。

調査方法変更のポイント

1. 調査報告ルートの変更
2. 原則オンライン報告
3. 調査票の改廃
4. 記入要領

16

記入要領についても大幅に変更します。

各様式の記入要領や、調査票記入例は、厚生労働省HPIに掲載しておりますので、ご参照ください。

製造販売業者の基本情報(1/2)

4. 記入要領

※基本情報シートに記入

<p>1(1)年 1(2)月</p>	<ul style="list-style-type: none"> ダウンロードした調査票に記入されている。変更不可 <p><small>調査時点は、原則毎月末現在。 月末締めが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。</small></p>
<p>1(3)区分</p>	<ul style="list-style-type: none"> 内資系企業の場合は、「1」を選択 外資系企業^{※1}の場合は、「2」を選択 <p><small>※1【外資系企業】 調査年の前年末時点において、以下の条件のいずれかを満たしていた企業 (経済産業省の「外資系企業動向調査」の調査対象企業)</small></p> <ul style="list-style-type: none"> 外国投資家が株式又は持分の3分の1超を所有している企業であって、外国側筆頭出資者の出資比率が10%以上である企業 外国投資家が株式又は持分の3分の1超を所有している国内法人が出資する企業であって、外国投資家の直接出資比率及び間接出資比率の合計が当該企業の株式又は持分の3分の1超となり、且つ、外国側筆頭出資者の出資比率が10%以上である企業
<p>1(4)法人番号</p>	<ul style="list-style-type: none"> 数字13桁の「法人番号^{※2}」を記入 法人番号を有していない場合は、「9999999999999」と記入 <p><small>※2【法人番号】 国税庁が1法人につき1つ指定する番号。インターネットで公表されている番号であるため、不明な場合は「国税庁 法人番号公表サイト」https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/で検索。</small></p>

17

まず、資料17ページをご覧ください。

調査票は第Ⅰ票が医薬品、第Ⅱ票が医療機器、第Ⅲ票が医薬部外品、第Ⅳ票が再生医療等製品です。

基本情報シートでは、製造販売業者(御社)の基本情報について記入していただきます。

基本情報シートは、製造販売業許可を取得している限り、報告対象製品がなくても、毎月ご記入いただきます。

※報告対象製品については、資料40ページをご確認ください。

1(1)と(2)の年月について、

この項目は、毎月ダウンロードいただく調査票にあらかじめ自動記入されており、変更はできません。

こちらは、「調査年月」であり、提出年月ではありませんので、お間違いのないようお願いいたします。

1(3)の区分について、

報告者が「内資系企業」の場合は、区分「1」を選択してください。

報告者が「外資系企業」の場合は、区分「2」を選択してください。

ここでいう外資系企業の定義は、経済産業省の外資系企業動向調査の調査対象企業を指します。

この項目は、外資系と内資系に分けてデータを分析したり、逆輸入の実態を把握するために必要となります。

1(4)の法人番号について、
国税庁の法人番号公表サイトに掲載している数字13桁の法人番号を記入してください。

法人番号の登録を行っていない製造販売業者におかれましては、「9」を13桁記入してください。

※調査票シートに付いている「法人マスタ」に記載されていない場合もございますが、

法人番号公表サイトに従って記入いただければ問題ありません。

製造販売業者の基本情報(2/2)

4. 記入要領

※基本情報シートに記入

<p>1(5) 製造販売業者 業者コード</p>	<ul style="list-style-type: none"> 数字9桁の「業者コード^{※3}」を記入 <p>^{※3}【業者コード】 「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」に基づき、厚生労働省が付番するコード。 (平成18年3月24日薬食審査発第0324002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 現行調査の「事業所番号」と同様のコードだが、正式名は「業者コード」のため、項目名を改正。</p>
<p>2 製造販売業者 名称 3 製造販売業者 所在地</p>	<ul style="list-style-type: none"> 法人番号により、自動記入される場合 → 製造販売業者の主たる事務所の名称・所在地と異なる場合のみ修正 自動記入されない場合・法人番号を有していない場合 → 製造販売業者の主たる事務所の名称・所在地を記入
<p>4 報告義務者 職名・氏名</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「代表者」(代表取締役社長等)の職名・氏名を記入
<p>5 記入担当者 氏名・連絡先</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「記入担当者^{※4}」の氏名・E-mail・電話番号(内線)を記入 <p>^{※4}【記入担当者】 調査票の内容に不備等があった場合、厚生労働省又は調査委託会社からの連絡を受ける者。</p>

18

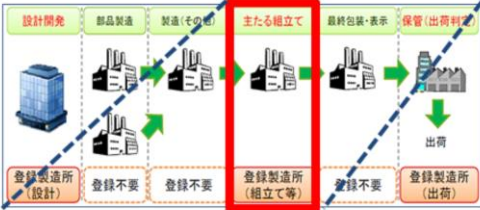
1(5)の製造販売業者 業者コードについて、
各製造販売業者に付番されている数字9桁のコードを記入してください。
製造販売業許可申請や医薬品などの製造販売承認申請時に使用しているコードです。
業者コードは、製造販売承認申請書で確認してください。

2と3の製造販売業者名称と所在地について、
1(4)の法人番号を記入することにより、自動記入されることがあります。
自動記入された情報が、製造販売業者の主たる事務所の名称と所在地と異なる場合は正しく修正してください。
自動記入されない場合は、製造販売業者の主たる事務所の名称と所在地を記入してください。

※法人番号を取得していても、法人マスタに記載が無い場合は、自動記入されません。

4の報告義務者 職名・氏名には、
製造販売業者の主たる事務所の代表者の役職と氏名を記入してください。

5の記入担当者 氏名・連絡先には、
製造販売業者の記入担当者の氏名、E-mailアドレス、電話番号を記入してください。
調査票の内容に不備などがある場合は、ここに記入いただいた担当者の方に連絡いたします。

<p>6 製造業者情報</p>	<p>● 下記の製造工程を行う製造業者について記入</p>
<p>医薬品</p>	<ul style="list-style-type: none"> PTP包装、瓶詰め、アンプル充填等の、一次包装工程 (体外診断用医薬品の場合は、反応系に関与する成分の最終製品への充填の工程)
<p>医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> 主たる組立て等の製造工程 (医療機器プログラム及び医療機器プログラムを記録した記録媒体の場合は、設計の工程) 
<p>医薬部外品</p>	<ul style="list-style-type: none"> チューブ、瓶等への充填等の、一次包装工程
<p>再生医療等製品</p>	<ul style="list-style-type: none"> バッグ等の直接の容器への充填、封入等の、一次包装工程

注意 ※「包装（製品の品質に影響を及ぼさない二次包装）・表示・保管」の工程のみを行っている製造業者について記入しないでください。

資料19ページをご覧ください。

調査票の6(1)から(3)で記入いただき、製造業者情報欄について説明します。
各製品について、複数の製造業者が関わっていますが、その中で**どの製造業者の情報**を記入すべきか、よくご確認ください。

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品については、「一次包装工程」、つまり、PTP包装、瓶・チューブへの充填など、製品の品質そのものに影響を与える包装を行う製造業者の情報を記入してください。

包装・表示・保管区分の製造業許可のみを持っている製造業者情報を記入する箇所ではないので、ご注意ください。

医療機器については、図の通り、「主たる組立て」を行う製造業者について記入してください。

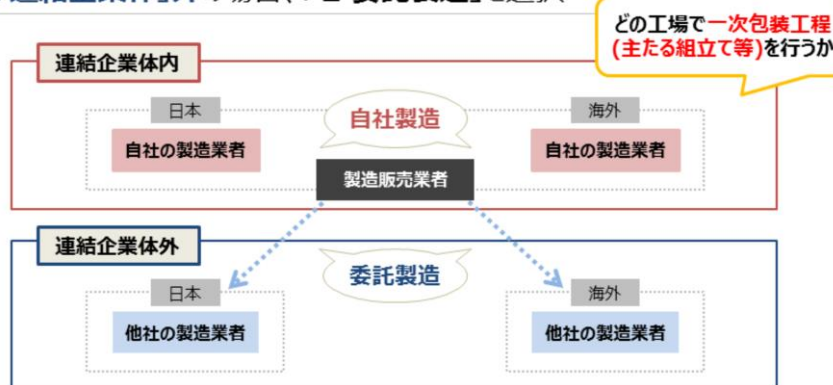
医療機器プログラムの場合は、「設計」を行う製造業者について記入してください。

※例えば、海外の製造業者で「PTP包装」や「主たる組立て」を行い、輸入後、国内の製造業者で「包装・表示・保管」等を行う場合であっても、海外の製造業者について記入してください。

6(1) 製造区分

製造業者が国内か海外かに関わらず

- ・「**連結企業体^{※5}内**(海外含む)の場合、「**1 自社製造**」を選択
- ・「**連結企業体外**」の場合、「**2 委託製造**」を選択



※5[連結企業体]
「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年10月30日大蔵省令第28号)第2条第5号の連結会社(連結財務諸表提出会社及び連結子会社)

注意 ※「包装(製品の品質に影響を及ぼさない二次包装)・表示・保管」の工程のみを行っている製造業者について記入しないでください。

20

資料20ページをご覧ください。

6(1)製造区分では、製造所が連結企業体内であるか、連結企業体外であるかを選択していただきます。

連結企業体とは、昭和51年大蔵省令で規定する「連結会社」を指します。赤枠の連結企業体内に、報告者である製造販売業者がいます。

「一次包装工程」や「主たる組立て」を、赤枠の連結企業体内の製造業者が行う場合は、「1 自社製造」を選択してください。

連結企業体内の製造業者は国外にある場合もありますが、**国内でも国外でも、連結企業体内の製造業者であれば、「1 自社製造」となります。**

また、「一次包装工程」や「主たる組立て」を、青枠の連結企業体外の製造業者が行う場合は、「2 委託製造」を選択してください。

本調査での「委託」とは、製造販売業者が連結企業体外の製造業者に製造委託することを指します。

この図で説明すると、赤枠の連結企業体内の製造販売業者が、青枠の連結企業体外の製造業者に委託することです。

つまり、赤枠内の製造業者であれば、「1 自社製造」、青枠内の製造業者であれば、「2 委託製造」となります。

少々ややこしい項目ですが、逆輸入の実態を把握するために重要な項目になりますので、お間違いないように記入してください。

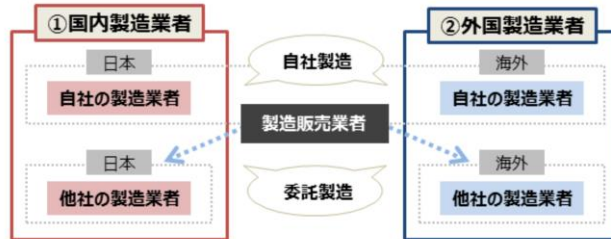
6(2)
製造業許可・登録・
認定番号

① 国内製造業者の場合

→ 英数字10桁の「医薬品等製造業許可・登録・認定番号^{※6}」を記入

② 外国製造業者の場合

→ 英数字10桁の「医薬品等外国製造業者認定・登録番号^{※7}」を記入



※6【医薬品等製造業許可・登録・認定番号】

報告する製品の、製造販売承認申請書に記載された10桁の番号。(例)医薬品 「14AZ111111」
3・4桁目：医薬品AZ 体外診断用医薬品EZ 医療機器BZ 医薬部外品DZ 再生医療等製品FZ

※7【医薬品等外国製造業者認定・登録番号】

報告する製品の、製造販売承認申請書に記載された10桁の番号。(例)医薬品 「AG30411111」
1・2桁目：医薬品AG 体外診断用医薬品EG 医療機器BG 医薬部外品DG 再生医療等製品FG

注意 ※「包装（製品の品質に影響を及ぼさない二次包装）・表示・保管」の工程のみを行っている製造業者について記入しないでください。

資料21ページをご覧ください。6(2)の製造業許可等番号について示しています。

**国内の製造業者の場合は、
英数字10桁の製造業許可等番号を記入してください。**

医薬品の場合は、14AZ111111などです。

**海外の製造業者の場合は、
英数字10桁の外国製造業者認定番号を記入してください。**

医薬品の場合は、AG30411111などです。

製造販売承認申請書に記載されている番号ですのでご確認ください。
また、数字9桁の業者コードとは異なりますので、ご注意ください。

6(3) 委託額

- 国内の製造業者に委託する場合のみ
→ 「**委受託契約額**※8」を、円単位で記入



【記入例】

同一製造業者への委託額
1行目：合計額を記入
2行目以降：空欄

製造区分 (1)	製造業者許可・登録・認定番号 (2)	委託額 (3)
1	14AZ1111111	
1	14AZ1111111	
2	12AZ1111111	30,000,000
2	12AZ1111111	
2	12AZ1111111	
2	12AZ1111111	
2	AG304111111	
2	AG304111111	

記入不要
(自社製造のため)

記入不要
(外国製造業者のため)

※8【委受託契約額】
委受託契約で製造販売業者が支払う1ヶ月分の金額(消費税含む)。不明な場合は、出来高制で決まった金額でも可。
年間契約等複数月の契約の場合は、契約額を月数で割った額。いずれの場合も、**四捨五入せず**記入。

注意 ※「包装(製品の品質に影響を及ぼさない二次包装)・表示・保管」の工程のみを行っている製造業者について記入しないでください。

資料22ページをご覧ください。6(3)の委託額について示しています。

この欄は、国内の製造業者に、製造委託する場合のみ記入してください。
つまり、6(1)の製造区分が「2委託製造」で、
6(2)の製造業許可等番号が国内の製造業者の番号の場合のみとなります。

委託額とは、「委受託契約額」として、製造販売業者が委託先の製造業者に支払う1ヶ月分の金額(消費税込み)、つまり契約料(手数料)のことです。

年間契約などの複数月の契約の場合は、契約額を月数で割った額を記入いただければ結構です。

資料19ページで示した製造業者への委託額のみ記入してください。

出来高制の場合は、出来高制で決まった金額(製造業者への支払い金額)を委託額としてください。

また、スライド下部記入例のとおり、

同一製造業者への委託額は、その業者にかかる行の1行目にまとめて記入し、2行目以降は空欄としてください。

複数の製造業者を持つ企業に一括して委託する場合の記入方法については、記入要領に示しておりますので、必要に応じてご確認ください。

• 製品情報の記入は、様式により異なる

該当するページをご参照ください。

- 4.3.1 第1号様式：医薬品 24～27ページ
- 4.3.2 第2号様式：医療機器 28ページ
- 4.3.3 第3号様式：医薬部外品 29ページ
- 4.3.4 第4号様式：再生医療等製品 30ページ

次に、7「製品情報」欄の記入方法についてご説明します。
この欄は調査票の各様式により記入方法が異なりますので、様式ごとに説明いたします。

7(1) 製品コード	● ①～⑤のコードのうち、以下の条件と対応するコードを記入	
	① 個別医薬品コード (YJコード)	<ul style="list-style-type: none"> 薬価基準記載された医療用医薬品の場合 個々の製品ごとに設定された12桁のコード。(※統一名コードとは異なる)
	② 医薬品銘柄コード (経済課コード)	<ul style="list-style-type: none"> A～Dいずれかの場合 A.医療用医薬品(薬価基準に記載しないもの) B.要指導医薬品 C.一般用医薬品 D.未承認の輸出用医薬品 厚生労働省医政局経済課が製品ごとに発行している12桁のコード。 未発行の製品は、コード取得手続きを行うこと。 詳細はP.27
	③ 暫定コード	<ul style="list-style-type: none"> ①又は②のコードが未付与の場合 ①又は②のコードが未付与の間、調査報告で一時的に使用できる7桁のコード。 記入要領の別添「暫定コードについて」に従って記入。
	④ 体外診断用医薬品コード	<ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品の場合 記入要領の別添「体外診断用医薬品コード一覧」に従って組み合わせた8桁のコード。
⑤ 医療用ガス・ワクチン類の製品コード	<ul style="list-style-type: none"> 医療用ガス・ワクチン類の場合 記入要領の別添「医療用ガス・ワクチン類の製品コード」に示す12桁のコード。 (ただし、個別医薬品コード(YJコード)がある場合はYJコードを記入。医療用ガス・ワクチン類の製品コード及びYJコードのいずれもない場合は医薬品銘柄コードを記入。)	

第1号様式、医薬品の調査票について、資料24ページをご覧ください。

医薬品の場合、製品によってコードが異なりますので、こちらのページをよくご確認の上記入してください。

薬価記載された医薬品については、

①の「個別医薬品コード」、いわゆる「YJコード」を記入してください。

統一名コードではありませんのでご注意ください。

薬価記載されない医療用医薬品、要指導医薬品・一般用医薬品、そして未承認の輸出用医薬品については、

②の「医薬品銘柄コード」を記入してください。

医薬品銘柄コードとは、経済課が製品ごとに発行する12桁のコードです。

未発行の製品については、コード取得手続きを行ってください。

手続きについては、後ほどご説明します。

①又は②のコードが未付与の間は、③の「暫定コード」を記入してください。

暫定コードについては、記入要領別添の「暫定コードについて」をご確認ください。

体外診断用医薬品については、④の「体外診断用医薬品コード」を記入してください。

体外診断用医薬品コードとは、記入要領別添の「体外診断用医薬品コード一覧」に従って組み合わせた8桁のコードです。

医療用ガス又はワクチン類の場合、薬価基準収載品は12桁の個別医薬品コード（YJコード）、薬価基準収載品以外は、12桁の医療用ガス・ワクチン類の製品コードを記入してください。

YJコードと医療用ガス・ワクチン類の製品コードがない場合は12桁の医薬品銘柄コードを記入してください。

医療用ガス・ワクチン類の製品コードとは、記入要領別添の「医療用ガス及びワクチン類の製品コード一覧」に示す12桁のコードです。

7(2) 販売名	<p>「製品コード」が</p> <ul style="list-style-type: none"> 「暫定コード」・「体外診断用医薬品コード」の場合のみ → 製造販売承認申請書に記載された販売名を記入 その他の場合 → 製品コードの記入により、販売名が自動記入される 	
7(3) 国産・輸入区分	<ul style="list-style-type: none"> ①～③の区分により、記入方法が異なる 	
	① 最終製品又は製剤として輸入	<ul style="list-style-type: none"> 6(2)に外国製造業者認定・登録番号を記入した場合に自動選択される。変更不可
	② 国産 (主成分の数において国産より輸入分の方が多い(全て輸入を含む。))	<ul style="list-style-type: none"> 主成分の数が「輸入>国産」の場合、選択
③ 国産 (主成分の数において半数以上が国産(全て国産を含む。))	<ul style="list-style-type: none"> 主成分の数が「国産≥輸入」の場合、選択 	

一次包装工程が完了した製品の輸入は、①に該当

「主成分」＝「薬効成分」の“数”

7(2)販売名について、資料25ページをご覧ください。

7(1)製品コードに「**暫定コード**」、または「**体外診断用医薬品コード**」を記入した場合のみ、製品の製造販売承認申請書に記載された販売名を記入してください。

なお、7(1)製品コードに「**個別医薬品コード**」、「**銘柄コード**」、「**医療用ガス・ワクチン類の製品コード**」を記入した場合は、販売名が自動記入されますので記入不要です。

次に、7(3)国産・輸入区分では、**医薬品の主成分**について記入してください。

医薬品の主成分の数とは、いわゆる「**薬効成分の数**」のことです。

※量ではありませんのでご注意ください。

こちらは、①～③の区分により記入方法が異なります。

区分①は「**最終製品又は製剤として輸入**」です。

こちらは、海外で一次包装工程、つまりPTP包装、瓶・チューブへの充填などの工程が完了した製品を輸入する場合等が該当します。

そのため、6(2)の製造業許可等番号に、外国製造業者認定・登録番号を記入した場合、自動選択されます。変更はできません。

区分②は、国内で一次包装工程を行うが、**医薬品の主成分の数**において国産より輸入分の方が多い場合に選択してください。

主成分をすべて輸入している場合は区分②です。

区分③は、国内で一次包装工程を行うが、**医薬品の主成分の数**において半数以

上が国産の場合に選択してください。

主成分がすべて国産の場合や主成分の数が国産と輸入で同じ場合は区分③です。

主成分を国内メーカーから仕入れている場合であっても、外国産の場合は、「輸入した主成分」として扱ってください。

8 記入単位	● 記入した製品コードにより、記入方法が異なる	
	① 個別医薬品コード (YJコード)	・ ①を記入すると自動記入される。変更不可
	② 医薬品銘柄コード (経済課コード)	・ 「数量桁」・「剤型」から選択
	③ 暫定コード	
	④ 体外診断用医薬品コード	・ ④を記入すると「一回」と自動記入される。 変更不可
⑤ 医療用ガス・ワクチン類の 製品コード	・ ⑤を記入すると自動記入される。変更不可	

8記入単位について、資料26ページをご覧ください。

8記入単位は、7(1)製品コードでどのコードを記入したかによって、記入方法が異なります。

**①個別医薬品コードいわゆるYJコードか、⑤医療用ガス・ワクチン類の製品コードを記入した場合は、
記入単位が自動記入されます。こちらは変更できません。**

**②医薬品銘柄コードいわゆる経済課コードか、③暫定コードを記入した場合は、
数量桁・剤型を選択肢の中から選択してください。
数量桁は一、十、百、千から選択し、剤型は、錠、カプセルなどから選択してください。**

**④体外診断用医薬品コードの場合は、
記入単位に「一回」と自動記入されており、変更できません。**

以上で、医薬品の製品情報の記入は完了です。

「医薬品銘柄コード」の取得方法：医薬品(4/4)

4. 記入要領

- 調査方法変更に伴い、「**医薬品銘柄コード**」の取得方法を変更します。
- 未発行の製品は、下記のとおりコード取得手続きを行って下さい。

	変更前	変更後
製造販売業者	①厚生労働省のHPに掲載している「医薬品銘柄コード登録票」を印刷 ②薬効分類、剤型、承認番号、商品名等を記入の上、 FAX又は郵送 で厚生労働省に送付	①厚生労働省のHP※に掲載している「医薬品銘柄コード登録票」の Excelをダウンロード ②薬効大分類、薬効小分類、剤型、承認番号、販売名等を入力の上、 メール で厚生労働省に送信
厚生労働省	FAX又は郵送 で「医薬品銘柄コード」を通知	メール で「医薬品銘柄コード」を通知

FAX・郵送は送付不可

※厚生労働省HPのURL
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1_syousai.html

「医薬品銘柄コード登録票」のExcelについては、平成31年1月中旬に公表する予定です。

27

医薬品銘柄コードの取得手続きについては資料27ページをご覧ください。

薬価基準に収載しない医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品、未承認の輸出用医薬品については、医薬品銘柄コードの取得手続きを行ってください。

こちらは、新規で製造販売承認を取得した場合だけでなく、他社から承継を受けた場合及び承認整理した場合も必要な手続きとなります。

手続きの流れについて、現在は「医薬品銘柄コード登録票」を、FAXまたは郵送で厚生労働省に送っていただき、医薬品銘柄コード発行後に、厚生労働省から製造販売業者へ通知しております。

変更後は、厚生労働省のHPから「医薬品銘柄コード登録票」のExcelをダウンロードしていただき、

記入したExcel登録票を、登録票に記載されている厚生労働省のメールアドレス宛てに送っていただきます。

医薬品銘柄コードの発行が終わり次第、厚生労働省から製造販売業者へ通知いたします。

また、変更前は製造業者から医薬品銘柄コード登録票が届いた場合もお受けしておりましたが、

原則、製造販売業者から医薬品銘柄コードの取得手続きを行っていただくこととします。

医薬品銘柄コード取得手続きを行う際は、
本当にコードが未発行であるか、
製造業者でも取得手続きを行っていないか、
重複しないよう、よくご確認ください。
※医薬品銘柄コードはJAPICで公表されています。

平成31年1月からExcelの登録票をダウンロードできるようにする予定です。

7(1) 一般的名称コード	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の「一般的名称コード※9」(JMDNコード)を記入 <p>※9【医療機器の一般的名称コード】 数字8桁のコード。PMDA医療機器一般的名称一覧から参照。 「PMDA医療機器一般的名称一覧」 http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi</p>																																								
7(2) 一般的名称 8 記入単位	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の「一般的名称コード」を記入すると自動記入される 																																								
7(3) 品名※10	<ul style="list-style-type: none"> 任意で記入 <p style="text-align: center; border: 1px solid red; padding: 2px;">どちらで報告してもよい</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>【一般的名称ごとに報告する場合】</p> <table border="1" style="font-size: small;"> <thead> <tr> <th colspan="4">7 製品情報</th> <th>8</th> </tr> <tr> <th>一般的名称コード (1)</th> <th>一般的名称 (2)</th> <th>品名 (3)</th> <th>記入単位</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 3 7 5 4 0 0 0</td> <td>電子聴診器</td> <td>電子聴診器1 電子聴診器2 電子聴診器3</td> <td>—</td> <td>個</td> </tr> </tbody> </table> <p style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">記入しなくてもよい</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>【製品や規格ごとに報告する場合】</p> <table border="1" style="font-size: small;"> <thead> <tr> <th colspan="4">7 製品情報</th> <th>8</th> </tr> <tr> <th>一般的名称コード (1)</th> <th>一般的名称 (2)</th> <th>品名 (3)</th> <th>記入単位</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 3 7 5 4 0 0 0</td> <td>電子聴診器</td> <td>電子聴診器1</td> <td>—</td> <td>個</td> </tr> <tr> <td>1 3 7 5 4 0 0 0</td> <td>電子聴診器</td> <td>電子聴診器2</td> <td>—</td> <td>個</td> </tr> <tr> <td>1 3 7 5 4 0 0 0</td> <td>電子聴診器</td> <td>電子聴診器3</td> <td>—</td> <td>個</td> </tr> </tbody> </table> <p style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">記入しなくてもよい</p> </div> </div> <p>※10【品名】 記入担当者が分かり易いよう、便宜上設けた欄である。本統計は一般的名称ごとに集計するため、品名は集計には使用しない。</p>	7 製品情報				8	一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	記入単位		1 3 7 5 4 0 0 0	電子聴診器	電子聴診器1 電子聴診器2 電子聴診器3	—	個	7 製品情報				8	一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	記入単位		1 3 7 5 4 0 0 0	電子聴診器	電子聴診器1	—	個	1 3 7 5 4 0 0 0	電子聴診器	電子聴診器2	—	個	1 3 7 5 4 0 0 0	電子聴診器	電子聴診器3	—	個
7 製品情報				8																																					
一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	記入単位																																						
1 3 7 5 4 0 0 0	電子聴診器	電子聴診器1 電子聴診器2 電子聴診器3	—	個																																					
7 製品情報				8																																					
一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	記入単位																																						
1 3 7 5 4 0 0 0	電子聴診器	電子聴診器1	—	個																																					
1 3 7 5 4 0 0 0	電子聴診器	電子聴診器2	—	個																																					
1 3 7 5 4 0 0 0	電子聴診器	電子聴診器3	—	個																																					

2号様式、医療機器の調査票については、資料28ページをご覧ください。

7(1)一般的名称コードでは、いわゆる「JMDNコード(ジェイエムディーエヌコード)」を記入してください。

こちらは、PMDA医療機器一般的名称一覧に記載された数字8桁のコードです。一般的名称コードを記入すると、7(2)一般的名称と8記入単位が自動記入されます。

ここからは医薬部外品や再生医療等製品でも考え方が同じですので、それぞれのご担当の方もお聞きください。

7(3)品名は、任意で記入してください。

こちらの項目は、記入担当者が分かり易いように便宜上設けたものです。統計では使用しませんので、ご自由にお使いください。

この欄を使うことにより、どの製品についての行か、報告者があとで見てわかるようにすることができます。

また、一つの一般的名称に属する製品が複数ある場合、左側の例のように、一つの一般的名称としてまとめて記入いただいても結構ですし、右側の例のように、製品又は規格ごとに行を分けて記入いただいても結構です。なお、厚生労働省では、一般的名称ごとに生産金額や出荷金額を見えています。

以上で、医療機器の製品情報の記入は完了です。

<p>7(1) 分類番号</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「分類番号^{※11}」欄から選択 <p><small>※11【分類番号】 記入要領の別添「医薬部外品分類番号一覧」参照。</small></p>																												
<p>7(2) 分類名・特掲名 8 記入単位</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特掲医薬部外品の場合 → 分類番号を選択すると、「分類名・特掲名」・「記入単位」ともに自動記入される その他の場合 → 分類番号を選択すると、「分類名・特掲名」のみ自動記入される <small>※「記入単位」は適当なものを選択</small> 																												
<p>7(3) 販売名^{※12}</p>	<ul style="list-style-type: none"> 任意で記入 <p style="border: 1px solid red; padding: 2px;">どちらで報告してもよい</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><small>【分類番号ごとに報告する場合】</small></p> <table border="1" style="font-size: small;"> <thead> <tr> <th colspan="4">7 製品情報</th> </tr> <tr> <th>分類番号 (1)</th> <th>分類名/特掲名 (2)</th> <th>販売名 (3)</th> <th>記入単位 (8)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>032</td> <td>薬用化粧品/薬用化粧水</td> <td>化粧水A 化粧水B</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">記入しなくてもよい</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p><small>【製品や規格ごとに報告する場合】</small></p> <table border="1" style="font-size: small;"> <thead> <tr> <th colspan="4">7 製品情報</th> </tr> <tr> <th>分類番号 (1)</th> <th>分類名/特掲名 (2)</th> <th>販売名 (3)</th> <th>記入単位 (8)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>032</td> <td>薬用化粧品/薬用化粧水</td> <td>化粧水A</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>032</td> <td>薬用化粧品/薬用化粧水</td> <td>化粧水B</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">記入しなくてもよい</p> </div> </div> <p><small>※12【販売名】 記入担当者が分かり易いよう、便宜上設けた欄である。本統計は分類番号ごとに集計するため、販売名は集計には使用しない。</small></p>	7 製品情報				分類番号 (1)	分類名/特掲名 (2)	販売名 (3)	記入単位 (8)	032	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水A 化粧水B	—	7 製品情報				分類番号 (1)	分類名/特掲名 (2)	販売名 (3)	記入単位 (8)	032	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水A	—	032	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水B	—
7 製品情報																													
分類番号 (1)	分類名/特掲名 (2)	販売名 (3)	記入単位 (8)																										
032	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水A 化粧水B	—																										
7 製品情報																													
分類番号 (1)	分類名/特掲名 (2)	販売名 (3)	記入単位 (8)																										
032	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水A	—																										
032	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水B	—																										

3号様式、医薬部外品の調査票については、資料29ページをご覧ください。

7(1)分類番号では、製品に該当する分類番号を選択してください。

記入要領の別添「医薬部外品分類番号一覧」に記載しておりますのでご参照ください。

分類番号一覧に色が付いているものがありますが、これは「特掲医薬部外品」であることを示しています。

特掲医薬部外品とは、医薬部外品の中でも、特別に細かい分類で集計して公表しているものです。

例えば、薬用化粧品については、「薬用化粧品」という大きいくりの集計だけではなく、「薬用化粧水」、「薬用石けん」など細かく分けた集計も行っています。

7(1)で特掲医薬部外品にあたる分類番号を選択すると、7(2)分類名・特掲名と8記入単位が自動記入されます。

ここに示している例の黄色の部分自動記入された欄です。

7(1)で特掲医薬部外品以外の分類番号を選択すると、7(2)分類名・特掲名のみ自動記入されますので、8記入単位は適当なものを選択してください。

先ほど医療機器のところでお話ししましたように、医薬部外品の場合も左側の例のように分類ごとにまとめて書いていただいても、

右側の例のように製品ごとに分けて書いていただいても結構です。

統計で必要なのは、分類ごとの情報です。

7(3)販売名は、医療機器の場合と同様に、任意で記入してください。

こちらの項目は、記入担当者が分かり易いように便宜上設けたものです。統計では使用しませんので、ご自由にお使ください。

以上で、医薬部外品の製品情報の記入は完了です。

<p>7(1) 一般的名称コード</p>	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品の「<u>一般的名称コード</u>※13」を記入 <p>※13【再生医療等製品の一般的名称コード】 厚生労働省で定めた数字8桁のコード。記入要領の別添「再生医療等製品 一般的名称コード一覧」参照。</p>																												
<p>7(2) 一般的名称 8 記入単位</p>	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品の「一般的名称コード」を記入すると自動記入される 																												
<p>7(3) 品名※10(P.28)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 任意で記入 <p style="border: 1px solid red; padding: 2px;">どちらで報告してもよい</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>【一般的名称ごとに報告する場合】</p> <table border="1" style="font-size: small;"> <thead> <tr> <th colspan="4">7 製品情報</th> </tr> <tr> <th>一般的名称コード (1)</th> <th>一般的名称 (2)</th> <th>品名 (3)</th> <th>記入単位 (8)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2</td> <td>ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート</td> <td>シート1 シート2</td> <td>— 個</td> </tr> </tbody> </table> <p>記入しなくてもよい</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>【製品や規格ごとに報告する場合】</p> <table border="1" style="font-size: small;"> <thead> <tr> <th colspan="4">7 製品情報</th> </tr> <tr> <th>一般的名称コード (1)</th> <th>一般的名称 (2)</th> <th>品名 (3)</th> <th>記入単位 (8)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2</td> <td>ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート</td> <td>シート1</td> <td>— 個</td> </tr> <tr> <td>0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2</td> <td>ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート</td> <td>シート2</td> <td>— 個</td> </tr> </tbody> </table> <p>記入しなくてもよい</p> </div> </div>	7 製品情報				一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	記入単位 (8)	0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2	ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート	シート1 シート2	— 個	7 製品情報				一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	記入単位 (8)	0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2	ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート	シート1	— 個	0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2	ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート	シート2	— 個
7 製品情報																													
一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	記入単位 (8)																										
0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2	ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート	シート1 シート2	— 個																										
7 製品情報																													
一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	記入単位 (8)																										
0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2	ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート	シート1	— 個																										
0 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 2	ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート	シート2	— 個																										

4号様式、再生医療等製品の調査票については、資料30ページをご覧ください。

7(1)一般的名称コードでは、再生医療等製品の一般的名称コードを記入してください。

これは、厚生労働省で定めた数字8桁のコードです。記入要領の別添「再生医療等製品一般的名称コード一覧」をご参照ください。

一般的名称コードを記入すると、7(2)一般的名称と8記入単位が自動記入されます。

その他は医療機器のところの説明と同じです。

9 税込・税抜

どちらで報告してもよい

- **金額記入欄^{※14}を、税込**で記入する場合
→「1 税込」を選択
- **金額記入欄を、税抜**で記入する場合
→「2 税抜」を選択

税込/税抜 選択		金額記入欄						
9 税込/ 税抜	10 販売単価 (円)	11 生産(輸入)		12 出荷		13 月末在庫		
		数量 (1)	金額 (千円) (2)	出荷先 国・地域 コード (1)	数量 (2)	金額 (千円) (3)	数量 (1)	金額 (千円) (2)
1	20,200	3,000	60,600	j ; p ; n	2,000	40,400	2,000	40,400
1	207	10,000	2,070	j ; p ; n	6,000	1,242	5,000	1,035
1	30,000	2,000	60,000	j ; p ; n	1,000	30,000	1,000	30,000

※14【金額記入欄】

10「販売単価」・11(2)「生産(輸入)金額」・12(3)「出荷金額」・13(2)「月末在庫金額」の、全4項目のこと。
調査票報告後、厚生労働省において全て税込で集計する。

※ 委託契約額とは無関係

ここからは、調査票右側に記載する金額・数量について、ご説明します。資料31ページをご覧ください。

9税込・税抜では、これから記入する販売単価・生産(輸入)金額・出荷金額・在庫金額の4項目の金額記入欄について、

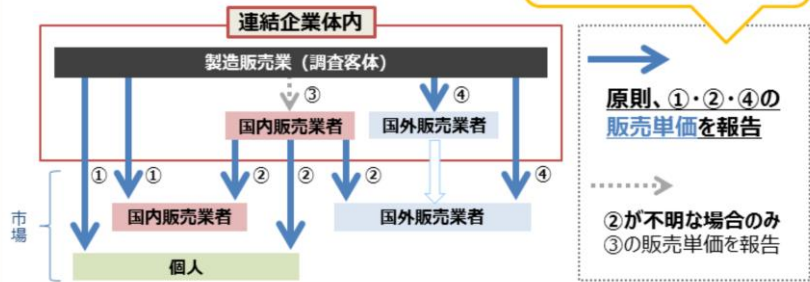
税込で記入するか、税抜で記入するかを選択してください。

皆様からご報告をいただいた後、厚生労働省ではすべて税込で集計しますので、どちらを選択していただいても構いません。

10 販売単価 (1/2)

- 医薬品報告の場合のみ
→ 「販売単価^{※15}」を、円単位で記入(必須)
- その他の場合
→ 販売単価を、円単位で記入(任意)

調査月に販売実績がない場合
販売実績があった前月以前の
販売単価を記入してもよい



※15【販売単価】
製造販売業者等が、国内連結企業体外の販売業者等へ販売する際の実販売単価であり、
運賃・積込料・その他の諸掛(保険料・在庫保管料等)を含めた価格を、四捨五入せず記入。

資料32ページをご覧ください。10販売単価について示しています。
「8記入単位」、「9税込・税抜」に従い、「10販売単価」を記入してください。

現在は、「事業所販売価格」をベースに生産金額や出荷金額を計算いただいておりますが、報告者によって考え方が異なるので、「販売単価」の定義を明確にしました。

販売単価とは、原則として、製造販売業者などが国内連結企業体~~外~~の販売業者や個人へ販売する際の単価とします。

この図ですと、矢印線の①②④のところでの販売単価です。

点矢印線の③は、製造販売業者からグループ内の販売会社に販売するような場合ですが、販売単価が低くなってしまうので、適当ではありません。

ただし、矢印線②の国内販売業者を経由して販売する場合の販売単価を把握することがどうしても難しい場合は、点矢印線③の販売単価を使用いただいて結構です。

海外に販売する場合は、矢印線④になりますが、海外の業者が連結企業体の内か外かに関わらず、海外の業者への販売単価を用いてください。

販売単価は、医薬品報告の場合は必ず記入していただきますが、医薬品以外の場合は任意で記入してください。

単位は、円となります。また、運賃・積込料・保険料・在庫保管料などを含めた価格とします。

10 販売単価 (2/2)

- ・ 同一製品でも、販売先によって販売単価が異なる場合、「加重平均ツール」を用いて販売単価を算出することができる

※計算結果が「販売単価」欄に自動記入される。
 ※加重平均ツールを使わず、独自に販売単価を算出してもよい。

加重平均ツール【記入欄】

➡

計算結果

項番	品名	販売先	販売単価(円)	販売数量	販売金額	項番	品名	販売単価(円)
2	鎮痛薬A細粒10%	A	21,000	1,200	25,200,000	2	鎮痛薬A細粒10%	20,200
2	鎮痛薬A細粒10%	B	19,000	800	15,200,000			

自動記入

項番「2」= 調査票の上から2行目

7 製品情報				11 生産(輸入)		12 出荷		13 月末在庫		
製品コード (1)	販売名 (2)	国産/輸入区分 (3)	8 記入単位 9 税込/税抜	10 販売単価(円)	数量 (1)	金額(千円) (2)	数量 (1)	金額(千円) (2)	数量 (1)	金額(千円) (2)
3 1 13 16 4 0 0 A 1 1 1 1 1	ビタミン注1mg	3	本	207	1,000	2,070	6,000	1,242	5,000	1,035
1 1 14 19 0 0 1 1 0 1 0 1 9	鎮痛薬A細粒10%	2	千	20,200	3,000	60,600	2,000	40,400	2,000	40,400

自動記入

販売単価を記入する際の便利機能についてご説明します。資料33ページをご覧ください。

同一製品でも販売先によって販売単価が異なる場合、「加重平均ツール」を使って販売単価を算出することができます。

加重平均ツールを使わず、独自で販売単価を算出し、調査票に記入することもできますが、

加重平均ツールに記入すると、算出された販売単価が調査票に自動記入できます。

加重平均ツールについての詳細は、資料2「Excel調査票の使い方について」でご確認ください。

簡単に申し上げますと、ここにありますように、販売先ごとに販売単価、販売数量を入力すると、加重平均単価が計算されて、自動で調査票に転記されるようになっています。

数量については下記の通り記入
(無償の臨床試験用及びサンプルは含めない)

**調査月に
市場への出荷判定を可とした製品**

- 把握不可の場合のみ
「当月出荷 + 当月月末在庫 - 前月月末在庫」

調査月に実際に出荷した製品

- 調査月に返品された場合
「実際の出荷数量 - 返品数量」
- 返品数量 > 出荷数量の場合
マイナスで記入 (「-100」等)

8 記入 単位	9 税込/ 税抜	10 販売単価 (円)	11 生産(輸入)		出荷先 国・地 域 コード (0)	12 出荷		13 月末在庫	
			数量 (0)	金額 (千円) (0)		数量 (0)	金額 (千円) (0)	数量 (0)	金額 (千円) (0)
一本	1	207	10,000	2,070	j p in	6,000	1,242	5,000	1,035
千円	1	20,200	3,000	60,600	j p in	2,000	40,400	2,000	40,400

数量単位
8「記入単位」に従う

・枠内はすべて四捨五入
・実績なしの場合「0」
(ゼロ)を記入

調査月末時点の在庫

- 調査月に廃棄処理した場合
廃棄数量を引いた数量
- 調査月に返品された場合
返品されたが廃棄せず在庫として管理する
数量を足した数量

資料34ページをご覧ください。

11(1)生産(輸入)・12(2)出荷・13(1)月末在庫の数量について、記入方法を図に示しています。

11(1)生産(輸入)の数量については、

「調査月に市場への出荷判定を可とした製品」の数量を記入してください。

把握できない場合、当月出荷と当月月末在庫の合計から、前月月末在庫を引いた数量を記入してください。

12(2)出荷の数量については、

「調査月に実際に出荷した製品」の数量を記入してください。

帳簿上売渡し済みのものであっても、

実際に出荷していないものはこれに含みませんので、ご注意ください。

調査月に返品があった場合、実際の出荷数量から返品数量を引いた数量を記入してください。

返品数量が、出荷数量を上回る場合は、マイナスで数量を記入してください。

13(1)月末在庫の数量については、

「調査月末時点の在庫」を記入してください。

調査月に廃棄処理した場合は、廃棄数量を引いた数量を記入してください。

調査月に返品があった場合で、これを廃棄せず在庫として管理する場合は、返品数量を足してください。

3項目ともすべて数量単位は8記入単位に従い、四捨五入で記入してください。

実績なしの場合は、空欄にせず「0」(ゼロ)を記入してください。

ここには示していませんが、実績はあるのに四捨五入すると「0」(ゼロ)になってしまう場合は、「1」としてください。

一製品の一次包装工程を複数の製造業者で行っている場合の記入方法については、

記入要領に記載していますので、必要な場合はご確認ください。

金額

- 11(2) 生産(輸入)
- 12(3) 出荷
- 13(2) 月末在庫

金額については下記の通り記入
(無償の臨床試験用及びサンプルは含まない)

調査月に市場への出荷判定を可とした製品

- 把握不可の場合のみ
「当月出荷 + 当月月末在庫 - 前月月末在庫」

調査月に実際に出荷した製品

- 調査月に返品された場合
「実際の出荷金額 - 返品金額」
- 返品金額 > 出荷金額の場合
マイナスで記入 (「-100」等)

10 販売単価 (円)	11 生産(輸入)		出荷先 国・地 域 コード (1)	12 出荷		13 月末在庫	
	数量	金額 (千円)		数量	金額 (千円)	数量	金額 (千円)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
10,000	2,070	20,700	1,234	6,000	1,242	5,000	1,035
3,000	60,600	181,800	1,234	2,000	40,400	2,000	40,400

利益込みの額

販売単価に数量を乗じた額

- 枠内はすべて四捨五入
- 実績なしの場合「0」(ゼロ)を記入
- 金額単位は「千円」

自動記入
※販売単価と数量を記入した場合のみ

調査月末時点の在庫

- 調査月に廃棄処理した場合
廃棄分を引いた金額
- 調査月に返品された場合
返品されたが廃棄せず在庫として管理する分を足した金額

資料35ページをご覧ください。

11(2)生産(輸入)・12(3)出荷・13(2)月末在庫の金額について、記入方法を図に示しています。

こちらの3項目はすべて、販売単価と数量を記入すると、販売単価に数量を乗じた金額が自動記入されます。

販売単価を記入しない場合は、金額を記入してください。

すべて四捨五入し、単位は千円で記入してください。

桁間違いをしてしまうと、統計の正確性が大きく損なわれてしまいますので、「千円単位」という点を特にご注意ください。

実績なしの場合、空欄にせず「0」(ゼロ)を記入してください。

ここには示していませんが、実績はあるのに四捨五入すると「0」(ゼロ)になってしまう場合は、「1」としてください。

11(2) 生産(輸入) 12(3) 出荷 13(2) 月末在庫 金額・数量	生産(輸入)数量 製造販売業者が 出荷判定で可とした数量 を報告	出荷数量 ①・②・④の、 実際に 出荷した数量 を報告 (②を把握するのが困難な場合 は③でも可)	月末在庫数量 月末時点での 未出荷の数量 を報告	
	連結企業体内 製造販売業(調査客体)			・すべて四捨五入(四捨五入 でゼロになってしまう場合は、 「1」と記入) ・実績なしの場合「0」(ゼロ) を記入 ・数量単位は記入単位に従う ・金額単位は「千円」
各金額の算出方法 販売単価 × 生産(輸入)数量 = 生産(輸入)金額 販売単価 × 出荷数量 = 出荷金額 販売単価 × 月末在庫数量 = 月末在庫金額		輸入の場合も、 輸入金額ではなく、輸入品 の国内販売金額となります。 ご注意下さい。		

資料36ページをご覧ください。

資料34ページおよび資料35ページで説明した「生産(輸入)・出荷・月末在庫」の金額・数量について、図に示しています。

※出荷数量について、販売単価の図を用いて示しています。

販売単価では「①、②、④」を記入すること(医薬品のみ販売単価の記入必須)としていますが、

出荷数量についても「①、②、④」を記入することとしています。②を把握するのが困難な場合は③でも可です。

販売単価に数量を乗じた額が、各金額となります。

※生産(輸入)金額について、すべて「利益込みの金額」を記入していただきます。

例えば、輸入品の場合ですと、輸入金額ではなく、国内で輸入品を販売する金額を記入していただきます。

つまり、1000円で輸入した製品を1200円で販売するのであれば、1200円(利益込みの金額)で報告していただきます。

輸入の際に、海外企業に支払う金額ではありません。

販売単価を記入しない場合は、特にご注意ください。

12(1)
出荷先国・地域コード

- ・ **製品が販売される国・地域の、出荷国・地域コード**を選択
- ・ 輸出用だが、出荷先州/国・地域が不明な場合：「exp」を選択
- × 出荷実績がない場合：「jpn」を選択

・ 出荷先国は不明だが、州のみ判明している場合
 ・ 出荷先国のコードが存在しない場合

→ **州番号(数字)を選択**

商社等を介して輸出する場合も、
 可能な限り日本ではなく**出荷先国**を選択

番号	州	番号	州	番号	州
100	アジア州	200	ヨーロッパ州	300	北アメリカ州
番号	国又は地域	番号	国又は地域	番号	国又は地域
jpn	日本国	isl	アイスランド	grl	グリーンランド(デンマーク)

- ① 国内出荷の場合
 - ② 国内用か・輸出用か不明な場合
 - ③ 6(2)が外国製造業者認定等番号の場合(自動記入)
 - ④ 出荷実績がない場合
- **「jpn」(日本国)を選択**

出荷先国が判明している場合
 → **国コード(英文字)を選択**

37

資料37ページをご覧ください。

12(1)出荷先国・地域コードでは、製品が販売される国や地域のコードについて選択してください。

記入要領の別添「出荷先国・地域コード一覧」から一部抜粋したものをここに示しています。

出荷先の国が判明している場合は、国コードを選択してください。

例えば、日本国内に出荷する場合は「jpn」、アイスランドに出荷する場合は「isl」です。

商社などを介して輸出する場合も、可能な限り日本「jpn」ではなく、出荷先の国コードを選択してください。

出荷先国は不明だが、アジア州、ヨーロッパ州といった州のみ判明している場合や、該当する国コードが一覧に存在しない場合は、州番号を選択してください。

例えば、アジアのどこかに出荷することだけわかっている場合は、「100 アジア州」を選択してください。

国内用か・輸出用か不明な場合は、「jpn」を選択してください。

6(2)製造業許可等番号に外国製造業者認定等番号を記入した場合は、「jpn」が自動記入され、変更することができません。

本統計調査では、外国で一次包装工程まで終えたものを輸入し、海外に出荷するものを対象としていないためです。

また、輸出用だが、出荷先州・国・地域全てが不明な場合は、「exp」を選択してください。

出荷実績がない場合は、空欄にはせず、「jpn」を選択してください。

その他：記入方法(1/3)

- 「7(1)の項目※」に記入したコードが同じでも、「製造業許可等番号」又は「出荷先国・地域コード」が異なる場合
→ 必ず行を分けて記入

【記入例】

6 製造業者情報			7 製品情報			8 記入単位	9 税込/税抜	10 販売単価(円)		11 生産(輸入)			12 出荷		13 月末在庫	
製造区分	製造業許可・登録・認定番号	委託額	一般的名称コード					数量	金額(千円)	数量	金額(千円)	数量	金額(千円)	数量	金額(千円)	
(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(1)	(2)		
1	14BZ1111111		376470110	移動型デジタル式汎用X線診断装置	診断装置A	個	1	25	175,000	jpn	25	175,000	0	0		
2	BG304111111		376470110	移動型デジタル式汎用X線診断装置	診断装置C	個	1	10	40,000,000	jpn	10					
2	112BZ1111111	100,000	13764701000	電子聴診器		個	1	600	180,000	usa	500	150,000	120	36,000		
			13764701000	電子聴診器		個	1	0	0	chn	400	140,000	0	0		

製造業許可等番号ごとに記入

出荷先国・地域コードごとに記入

※7(1)の項目：製品コード(医薬品)、一般的名称コード(医療機器・再生医療等製品)、分類番号(医薬部外品)

ここからは、その他の記入方法についてご説明します。
資料38ページをご覧ください。

ここでは医療機器の調査票を例にしていますが、医療機器以外の場合も同じですので皆様お聞きください。

7(1)の項目に記入いただくコードが同じでも6(2)「製造業許可等番号」又は12(1)「出荷先国・地域コード」が異なる場合は、必ず製造業許可等番号ごと、出荷先国コードごとに行を分けて記入してください。

集計は、

- 第1に、製造業許可番号ごと
 - 第2に、一般的名称コード、製品コード、分類番号ごと
 - 第3に、出荷先国コードごと
- に行いますので、よろしくお願いいたします。

その他：記入方法(2/3)

- 「製造業許可等番号」と「7(1)の項目※」に記入したコードが同じだが、「出荷先国・地域コード」が異なる場合

→生産(輸入)欄・月末在庫欄を、①・②いずれかの方法で記入

どちらで報告してもよい

- ① 出荷先国・地域ごとに、生産(輸入)欄・月末在庫欄も分けて記入
- ② 1行目に合計額を記入、2行目以降は「0」と記入(空欄不可)

【方法②の記入例】

6 製造業者情報			7 製品情報			8 記入単位	9 税込/税抜	11 生産(輸入)		12 出荷		13 月末在庫		
製造区分	製造業許可・登録・認定番号	委託額	一般的名称コード	一般的名称	品名			10 販売単価(円)	数量	金額(千円)	出荷先国・地域コード	数量	金額(千円)	数量
(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)		(1)	(2)	(1)		(2)	(1)	(2)	
1	1:4:BZ:1:1:1:1:1:1		3:7:6:4:7:0:1:0	移動型デジタル式汎用尿糖診断装置	診断装置A 診断装置B	個	1	25	175,000	jpn			0	
2	BG:3:0:4:1:1		6:4:7	診断装置C 診断装置D		個	1	10	40,000,000	chn	5	20,000,000		
2	1:2:BZ:1:1:1:1:1:1	100,000	1:3:7:5:4:0:0:0	電子聴診器		個	1	600	180,000	usa	500	150,000	120	36,000
2	1:2:BZ:1:1:1:1:1:1		1:3:7:5:4:0:0:0	電子聴診器		個	1	0	0	chn	400	140,000	0	0

※7(1)の項目：製品コード(医薬品)、一般的名称コード(医療機器・再生医療等製品)、分類番号(医薬部外品)

39

39ページをご覧ください。

6(2)製造業許可等番号と、7(1)の項目に記入したコードが同じだが、12(1)「出荷先国・地域コード」が異なる場合の記入方法は2つあります。

1つ目は、出荷先国・地域ごとに、生産欄・月末在庫欄も分けて記入する方法です。
これは、例えば、アメリカ用にいくつ生産して、中国用にいくつ生産したかといったことを管理していないといけなないので難しいかもしれません。


2つ目は、ここに示す記入例のように、1行目に合計額を記入し、2行目以降は「0」と記入する方法です。
この際、2行目以降は空欄にできませんので、必ず「0」(ゼロ)を記入してください。

いずれの場合も、出荷欄については出荷国・地域ごとに記入が必要ですので、ご注意ください。

その他：報告対象製品 (3/3)

4. 記入要領

- 報告対象製品は、「調査票シート※」に記入
- 報告対象製品が全くない場合でも、「基本情報シート」のみ記入

	報告者が製造販売承認・認証を 取得している製品	報告者が製造販売承認・認証を 取得していない製品
報告対象製品	<ul style="list-style-type: none"> ● 下記以外の製品 	<ul style="list-style-type: none"> ● 報告者が輸出している製品のうち、国内製造業者が一次包装工程（主たる組立て）を行う製品 ● 承認を要しない医薬品・医薬部外品 <small>（医薬品医療機器法第14条第1項）</small>
報告不要製品	<ul style="list-style-type: none"> × 生産・出荷・月末在庫、全て実績がない製品 × 動物の疾病治療や予防を目的とした製品 × サンプル品 × 報告者が輸出している製品のうち、外国製造業者が一次包装工程（主たる組立て）を行う製品 	<ul style="list-style-type: none"> × 上記以外の製品 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>製造販売業許可を取得している限り、 調査票の提出は、“毎月”必要です。</p> </div>

※「調査票シート」=調査票項目 6～13

40

資料40ページでは、報告対象製品について示しています。

報告対象製品とは、調査票の項目「6製造業者情報」以降も、記入する必要のある製品のことで。

※報告対象製品が全くない場合でも、製造販売業許可を取得している限り、「基本情報シート」のみを記入し、毎月調査票を提出いただく必要がありますので、ご注意ください。

報告対象製品について、

①報告者である製造販売業者が製造販売承認・認証を取得しており、生産・出荷・月末在庫のいずれかの実績がある製品

また、報告者である製造販売業者が製造販売承認・認証を取得していない製品でも、

②報告者が輸出している製品のうち、国内製造業者が一次包装工程（主な組立て）を行う製品

（②については、輸出している製造販売業者が報告してください。）

③製造販売承認を要しない医薬品・医薬部外品の製品

（③については、医薬品医療機器法第14条第1項で規定されている製品を指します。）

※上記対象製品がある場合は、調査票全項目、つまり項目1～13の全てに記入し、毎月報告してください。

逆に、報告対象外製品は、4つあります。

①生産・出荷・月末在庫の実績が、すべて無い製品

例えば、製造を開始していない製品や、製造を中止した製品、承認整理予定の製品など、製造販売承認を取得していても全く実績が無い製品

②動物の疾病治療や予防を目的とした製品

③海外で一次包装工程(医療機器の場合は主たる組み立て)を行った製品を輸入し、国内で包装・表示・保管のみ行い、海外で販売する製品

こちらは、国内では包装・表示・保管しか行っていないため、記入不要です。

④報告者が製造販売承認・認証を取得していない製品のうち、報告対象製品②・

③以外の製品

※報告対象製品がない場合は、「基本情報シート」のみ記入し、

調査票の項目「6製造業者情報」以降は未記入のまま、毎月報告してください。

現行の調査票では実績が無い場合は報告不要としておりますが、

実績が本当に無いのか、実績があるのに報告していないのか判別するため、

変更後は、製造販売業許可を持っている限り、実績が無くても毎月報告が必要となりますのでご注意ください。

よくある質問 (FAQ)

Q. 製造販売業者の主たる事務所が移転した場合、政府統計オンライン調査総合窓口で使用する、「調査対象者ID」は変更されるのでしょうか。

A. 変更されません。

ただし、移転する場合、経済課へご連絡ください。

その他、製造販売業許可を廃止又は休止する場合も、経済課へご連絡ください。

Q. 調査票をオンラインで提出しましたが、誤りがあったので訂正したいです。どうしたらよいのでしょうか。

A. 訂正した箇所のみではなく、

その月の全ての情報を記入した訂正版の調査票を再提出してください。

厚生労働省のシステム上で訂正後のものに差し替えが行われます。

41

資料41ページをご覧ください。よくある質問を示しています。

まず、「製造販売業者の主たる事務所が移転した場合は、調査対象者IDは変更されるのでしょうか。」

という質問ですが、移転しても調査対象者IDは「変更されません」。

ただし、製造販売業者の情報は本統計調査の基礎となるものですので、移転、廃止又は休止の場合は経済課までご連絡ください。

厚生労働省のシステムで製造販売業者の情報を管理しておりますが、製造販売業者が都道府県に製造販売業変更届や廃止届をしていただかないと

システムへの反映がされず正しい情報が管理できなくなります。変更届出等はお忘れないようにお願いします。

次に、オンライン報告後に誤りに気づき、訂正したい場合についてです。

この場合、訂正したものをオンライン報告いただければ問題ございません。

訂正した箇所のみではなく、調査月の全情報を記入した調査票を提出してください。

受付側のシステムで自動で差し替えを行います。

現行調査に係るお願い

平成30年1月分～12月分調査票（変更前の調査票）について

①他社の製造所に製造委託している場合及び②最終製品を輸入している場合は、製造販売業者が調査票を提出する必要がありますので、**平成31年1月10日までに必ず厚生労働省医政局経済課に提出してください。**

現行調査の調査票を提出せず、新調査から調査票を提出した場合、生産金額等が大幅に増加し、統計の連続性に支障を来す可能性がありますので、よろしくお願いいたします。

【注意】

他社の製造所に製造委託している場合は、必ず「委受託先事業所番号」欄に委託先製造所の業者コード（数字9桁）を記入してください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医政局経済課までお問い合わせください。

最後に、現行調査に係るお願いがございます。

ご説明しましたとおり、現行調査では、製造販売業者は、

- ・他社の製造所に製造委託している場合と
 - ・最終製品を輸入している場合のみ
- 調査票の提出が必要です。

もし調査票を出していないという製造販売業者がいらっしゃいましたら、平成30年1～12月分までの調査票を来年1月10日までにご提出ください。

どうしても困難ということであれば、今年10月～12月分のものだけでもご提出ください。

他社の製造所に製造委託している場合、必ず「委受託先事業所番号」欄に委託先製造所の業者コードを記入するようにしてください。

コードが不明の場合は経済課までお問い合わせください。

問い合わせについて

厚生労働省 医政局経済課 調査統計係

電話番号 03-5253-1111 内線 4119・2532

E-mail sppind@mhlw.go.jp

新調査報告までに、行うべき事前準備

「厚生労働省」HPでは、参考として新調査票様式を公表しており、実際に記入することができます。
事前に記入し保存しておく、「政府統計オンライン総合窓口」HPで送信用の新調査票をダウンロードした際に、コピー＆ペーストできます。（資料2 p.38参照）ぜひご活用ください。

事前準備を進めていただけますと
実際に報告する際にスムーズです。

お願い事項

① 事前準備・問い合わせは、お早めをお願いします。

※新調査票は入力チェックという機能があり、エラーが表示されなくなるまで提出できない仕様です。

② 記入要領等の資料をよくご確認の上、ご連絡ください。

調査方法変更後は、
問い合わせが混雑します。

43

調査方法変更後は、問い合わせの混雑が予想されますので、返答に時間が掛かってしまう場合がございます。

お願い事項を行った上で、調査票の記入方法等についてご質問がある場合は、経済課までご連絡ください。

※お願い事項を行っていない場合、先に資料・新調査票等をご確認いただくようお願いすることがあります。

「政府統計オンライン総合窓口」にて、
実際に送信用として毎月ダウンロードしていただく調査票は、
H31年1月中旬～下旬頃からダウンロードできるようになりますが、
参考用の調査票であれば、「厚生労働省」のHPで掲載しております。
※新調査票様式をご確認ください。

記入要領等の資料をよくご確認いただき、
新調査にあたっての事前準備をお早めに進めていただけますと幸いです。