

薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
Excel調査票	Excel調査票は、毎月ダウンロードする必要があるのでしょうか。	はい。Excel調査票のシート「医薬品マスタ」、「外国製造業者マスタ」等の各種マスタ（自動記入やエラーチェックのために使用）を毎月更新しているため、毎月ダウンロードいただく必要があります。
Excel調査票	前月データ取込機能について、自社で扱っているExcelデータを取り込むことは可能でしょうか。	コピー＆ペーストは可能です。ただし、縦列ごとの貼り付けのみ可能であり、行ごとに貼り付けることはできません。また、貼り付ける際のオプションは「数式」を選択してください。
Excel調査票	前月データ取込機能において、前月のXMLファイルの保管場所を自社のサーバー等に保存したいのですが、保存先に制限はありますか。	保存先に制限はありません。
Excel調査票	電子調査票において、新しくシートを追加してメモ等の目的で使用することは可能でしょうか。	シートの追加はできません。
Excel調査票	Excel調査票について、分割して製造業者に配布できるとのことですが、分割後の調査票に製造業者が行追加することは可能でしょうか。	可能です。
Excel調査票	Excel調査票について、分割後の調査票に空欄があってもエラーになっても、製造販売業者はエラーのある調査票を統合することは可能でしょうか。 (製造販売業者としては、委託先の製造業者に伝えたくない情報もあるため、製造業者に記入してほしい項目のみ記入してもらって、製造販売業者において調査票を統合後に、全ての項目に記入するようにしたい。)	可能です。
Excel調査票	Excel調査票は、Excelのどのバージョンに対応しているのでしょうか。	Excel2010、2013、2016に対応しています。対応していない場合は、CD又は紙で報告いただきますので、経済課までご連絡ください。

薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
Excel調査票	Excel調査票（医薬品）にYJコード、医薬品銘柄コード等を載せたシート「医薬品マスタ」がありますが、どのくらいの頻度で更新されますでしょうか。また、そのシートに載っていないコードを記入すると、エラーになると考えられますが、その場合どのように対応すればよろしいでしょうか。	調査月の中旬頃、厚生労働省が調査月のExcel調査票を政府統計オンライン調査窓口に掲載します。Excel調査票（医薬品）の「医薬品マスタ」シートは調査月の前月末時点のものとする予定です（つまり、更新頻度は毎月です）。 原則、全ての製品のコードが「医薬品マスタ」シートに掲載されているはずですが、載っていない場合は暫定コードで報告してください。また、経済課で確認する必要がありますので、経済課にもご一報ください。
Excel調査票	政府統計オンライン調査総合窓口にログイン後、配布される調査票は第1号様式～第4号様式のどの調査票が配布されるのでしょうか。	各調査客体（製造販売業者）に対して、該当する調査票を配布します。 例えば、医薬品と医療機器双方の製造販売業許可をお持ちの製造販売業者に対しては、第1号様式（医薬品）と第2号様式（医療機器）の調査票を配布します。
製造業者情報	1つの製品について、複数の製造業者に一次包装工程を委託している場合、どの製造業者情報を記入したらよろしいでしょうか。	原則、製造業者ごとに行を分けて製造業者情報（調査票の項目6（1）～（3））を記入してください。 この場合の生産・出荷・在庫金額／数量の記入方法は、記入要領の最後に添付している「【参考】場合別記入方法」の「①一製品を異なる工場で製造（一次包装工程）している場合」に記載していますので、参照してください。
委託額	工程毎に異なる工場に委託していますが、委託額については、一次包装工程（PTP包装、瓶詰め、アンプル充填等。医療機器の場合は「主たる組立」。）を行う工場への支払額のみ報告すればよろしいでしょうか。	はい。
委託額	例えば、10月に委託先の製造業者で一次包装工程を行った上、出荷判定（生産）を行い、11月に委託額を支払うことがあります。この場合、生産金額は10月分調査票に記入しますが、委託額は10月分と11月分どちらの調査票に記入すればよろしいでしょうか。	委託額は、可能であれば、実際に一次包装工程を行った10月分調査票に記入してください。報告時点で委託額が決定していなければ、生産数量等からおおよその額を算出して報告いただいても結構です。
委託額	例えば、10月に委託先の製造業者で一次包装工程まで行い、11月に出荷判定（生産）を行った場合、委託額と生産金額はそれぞれ何月分調査票で報告すればよろしいでしょうか。	委託額は10月分調査票で、生産金額は11月分調査票で報告してください。困難な場合は、11月分調査票に委託額と生産金額を記入してください。

薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
委託額	委託額について、出来高制で決まる場合はどのような金額を記入すればよろしいでしょうか。	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。
委託額	当社は委託先製造業者に原材料を有償支給して、製造後に製品として買い戻しています。この場合、①（原材料代を除いた）加工賃 ②（原材料代を含んだ）製品仕入代金のいずれを記入すればよいでしょうか。	①（原材料代を除いた）加工賃を記入してください。 ※本統計では、委託先製造業者にいくら支払われたかを把握する必要があります。通常は、製品仕入代金を記入いただければ良いですが、ご質問のように委託先製造業者に原材料を有償支給している場合は原材料代を除いた加工賃を「委託額」欄に記入してください。
委託額	1月に委託製造を行ったため、委託額を報告したが、2月に委託先の工場に一部返品したため、委託額にマイナスが発生しました。2月の委託額は0円なので、委託額はマイナスになりますが、「委託額」欄にマイナスは記入できません。どのように記入すればよいでしょうか。	今後委託額が発生した月に委託額から差し引いてください。
製品情報	製造業・製造販売業の許可をどちらも取得していますが、他社の製造販売業者から受託して製造している製品については報告不要でしょうか。	報告不要です。他社の製造販売業者から報告いただきます。
製品情報	国内で製造販売承認を取得している製品について、海外で外国メーカーが製造販売承認を取得して販売しています。そのような製品はこの調査の対象となりますか。	日本国内で一次包装工程（PTP包装、瓶詰め、アンプル充填等。医療機器の場合は「主たる組立」。）を行っている製品を、海外に販売している場合は、「輸出」ということとなりますので、報告は必要です。
製品情報	コンビネーション製品（単独で流通した場合には医薬品、医療機器又は再生医療等製品に該当することが想定される薬物、機械器具又は加工細胞等のうち、二以上の異なる種類のものを組み合わせて一の医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品。プレフィルドシリンジ等。）についてはどのように報告すればよろしいでしょうか。	医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれで製造販売承認を取得しているかを確認いただき、該当する調査票で報告してください（例えば、医薬品製造販売承認を取得しているコンビネーション製品の場合、調査票第1号様式（医薬品）で報告してください。）。

薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
製品情報	一つの製品について、複数の一般的名称を持つ場合、製品情報欄にどのように一般的名称を記入すればよろしいでしょうか。	製造販売業者（報告者）において、その製品の主たる一般的名称を決めて報告いただければ結構です。判断が難しい場合は経済課までご相談ください。
主成分（医薬品調査票7(3)「国産/輸入区分」）	国内メーカーが輸入した主成分を製造販売業者（報告者）が仕入れる場合は「輸入」に該当するのでしょうか。	国内メーカーが輸入した主成分（原薬（有効成分））を製造販売業者（報告者）が仕入れる場合、その原薬は「輸入」に該当します。 主成分を国内メーカー又は製造販売業者（報告者）が輸入した場合、その原薬は「輸入」に該当します。 原薬の原料を国内メーカー又は製造販売業者（報告者）が輸入し、国内で原薬を製造する場合、その原薬は「国産」に該当します。 ただし、漢方製剤については、原料となる生薬が外国産の場合は「輸入」に該当します。
主成分（医薬品調査票7(3)「国産/輸入区分」）	例えば主成分がA（100g）、B(10g)、C(30g)の3種類で、BとCが輸入原薬の場合、選択肢は「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。））」でよろしいでしょうか。	良いです。
主成分（医薬品調査票7(3)「国産/輸入区分」）	医薬品の主成分が複数あり、各主成分を複数の業者から購入しています。以下の例の場合、調査票第1票（医薬品）の7（3）「国産/輸入区分」は何を選択すればよろしいでしょうか。  【例】主成分はA、B、Cの3つ。Aは3社（国内・国内・海外）から購入、Bは2社（国内・海外）から購入、Cは2社（海外・海外）から購入している。	各主成分毎に見てください。例の場合、Aは国内2・海外1で「国産」、Bは国内1・海外1で「国産」、Cは海外1・海外1で「輸入」で、「国産」の方が「輸入」より多いので、「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。））」を選択してください。
記入単位	体外診断用医薬品の記入単位について、「千回」に固定され変更不可とのことですが、同じ試薬でも測定方法によって測定回数異なる場合はどのように報告すればよろしいでしょうか。	代表的な測定方法での測定回数で報告してください。



薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
販売単価	医療機器の販売単価について、1つの一般的名称コードに対して出荷先が100社以上あり、加重平均ツールを用いて販売単価を算出することも困難な場合、どのように対処すればよろしいでしょうか。	複数の製品でも、1つの一般的名称であれば、1行にまとめて記入することができますが、まとめることにより、販売単価の算出が複雑になってしまう場合は、製品や規格ごとに行を分けて記入する方が簡単かもしれませんので、分けて記入することをご検討ください。 製品や規格ごとに分けた上で、加重平均ツールか報告者独自の算出方法により販売単価を算出するか、出荷先が多すぎて算出が困難な場合は、代表的な販売単価（その販売単価での出荷数量が最も多いもの）を販売単価としていただいても結構です。 負担の少ない方法を採用してください。
販売単価	同じ製品でも、規格が複数あって、販売単価も異なる場合、どのように記入すればよろしいでしょうか。	規格ごとに行を分けて記入いただくのが、記入の負担が少ないと考えます。
販売単価	輸出品の販売単価を算出する際の為替レートについて、記入要領では「財務省が示す外国為替相場の調査月末日を含む適用期間のものを使用してください」となっていますが、社内で使用している為替レート（ロイター通信社から提供される日平均レートから算出した月中平均レートなど）を使用してもよろしいでしょうか。	報告時の負担が少ないのであれば、社内で使用している為替レートでも構いません。
販売単価	医薬品銘柄コードは1つですが、グラム数が異なる2製品があり、販売単価が異なります。調査票の行を分けて記入しても問題ないでしょうか。	問題ありません。
販売単価	一般用医薬品は、同じ製品でも規格が複数あり、販売単価が異なるものが多くありますが、どのように報告すればよろしいでしょうか。	規格ごとに行を分けて記入いただくのが、記入の負担が少ないと考えます。
販売単価	販売単価について、毎月販売先も販売量も変わるので、毎月変動しますが、問題ないでしょうか。毎月加重平均の販売単価を算出するのは負担ですが、毎月算出する必要があるのでしょうか。	販売単価は毎月変動しても構いません。毎月算出するのがご負担であったり、販売先が未確定で販売単価が決まっていない場合は、御社として各製品のおおよその販売単価を決めて、毎月その販売単価で報告いただいても構いません。

薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
販売単価	医療機器について、複数個の商品を1つの箱に入れて販売しています。記入単位が「1個」と自動記入されますが、販売単価欄には、使用単位あたりの販売単価を記入すればよろしいでしょうか、それとも1箱単位の販売単価を記入すればよろしいでしょうか。	使用単位の販売単価を記入してください。
金額・数量	四捨五入すると金額又は数量が「0(ゼロ)」になってしまう場合、どうすればよろしいでしょうか。	金額・数量ともに、四捨五入すると「0(ゼロ)」になってしまう場合、例外的に四捨五入せず「1」としてください。
金額・数量	輸入金額について、単純に輸入金額を記入すればよろしいでしょうか。	違います。この統計の輸入金額は、「販売単価×輸入数量」であり、正確には「輸入品の国内販売金額」です。 輸入の際に、海外企業に支払う金額ではありませんので、ご注意ください。この統計では、生産金額・輸入金額・出荷金額・月末在庫金額は、全て「販売単価」をベースに算出させていただきます。
金額・数量	「出荷については、実際の出荷数量を調査票に記載する。」ということですが、出荷していないが、帳簿上売渡済みのものは、出荷数量に含めるのでしょうか。	出荷数量に含めないでください。 あくまでも、 <u>実際に出荷されたものの出荷数量のみ報告</u> してください。
金額・数量	医療機器、医薬部外品及び再生医療等製品について、調査票の項目10「販売単価」の記入が必須となっていませんが、生産・出荷・在庫金額にそれぞれどのような金額を記入すればよろしいでしょうか。	生産・出荷・在庫金額は、全て「販売単価」をベースに算出してください。 「生産金額＝生産数量×販売単価」、「出荷金額＝出荷数量×販売単価」、「月末在庫金額＝月末在庫数量×販売単価」です。
金額・数量	サンプル用として出荷した場合は、「出荷」に含めないとのことですが、「月末在庫」を調整する必要はないのでしょうか。	例えば、生産数量100、出荷数量80(うち、サンプル用20)、月末在庫数量20の場合、以下のとおりとってください。 ・出荷数量は、サンプル用を引いて60と記入する。 ・月末在庫数量は、Excel調査票の自動計算で40となる(前月月末在庫がない場合)が、実際の月末在庫数量である20に修正する。

薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
金額・数量	平成31年1月分の調査票に記入する際に、在庫数量は「生産数量－出荷数量」として算出されますが、平成30年12月末時点の在庫数量がある場合はどのようにそれを扱うべきでしょうか。	平成31年1月分の調査票では、在庫数量が「生産数量－出荷数量」で自動計算されますが、自動計算された在庫数量に平成30年12月末時点の在庫数量を足してください（手で修正してください）。
金額・数量	1つの輸入製品において、輸入国が複数ある場合、製造業者情報が異なるため、複数行に分けて記入しますが、出荷・月末在庫数量及び金額を製造業者情報ごとに分けて記入することが困難な場合、どのように記入すればよろしいでしょうか。	外国製造業者ごとに複数行に分けて記入する場合、出荷・月末在庫数量及び金額は、1行目にまとめて記入し、2行目以降は「0（ゼロ）」と記入してください。
金額・数量	前月データ取込機能について、例えば、ある製品について、前月は米国・中国に輸出していたが、当月は米国にしか輸出していない場合、当月の調査票では中国の行は削除しないといけませんか。	削除する必要はありません。 例の場合、中国の行の生産・出荷・月末在庫金額及び数量は、全て「0」（ゼロ）と記入してください。 中国には今後輸出することがない場合には行ごと削除していただいても結構です。
金額・数量	電子調査票に販売単価と数量を記入すると、金額が自動記入されますが、その金額を修正変更することは可能でしょうか。	修正することは可能です。
金額・数量	承認整理後、在庫が残っている場合がありますが、調査票に記入しなくて良いのでしょうか。	承認整理する製品について、承認整理する月まで在庫数量・金額等を調査票に記入してください。
金額・数量	生産欄について、「調査月に市場へのお荷判定をした製品」の数量・金額を記入するとのことですが、「出荷可として判定された製品の数量・金額（出荷不可は含まない）」と「出荷可否判定を行った対象の製品の数量・金額（出荷不可も含む）」のどちらでしょうか。	生産欄には、「出荷可として判定された製品の数量・金額（出荷不可は含まない）」を記入してください。
金額・数量	輸入品の場合、生産（輸入）金額欄には仕入金額を記入すれば良いのでしょうか。	いいえ。本統計上の輸入金額とは、正確には「輸入品の国内販売金額」です。よって、生産（輸入）金額欄には、「輸入品のうち調査月に出荷判定で出荷可とした数量×国内販売単価」を記入してください。
金額・数量	医療機器製造販売業許可を取得していますが、販売よりレンタルをメインとしています。その場合、レンタルについてはどのように記入すればよろしいでしょうか。	レンタル件数・金額を11「生産（輸入）」と12「出荷」に記入し（11と12は同じ数字を記入）、13「月末在庫」は「0」（ゼロ）と記入してください。



薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
金額・数量	医薬品銘柄コードは同じだが、包装単位により販売単価が異なる場合（例えば、1個入り製品（1個100円）と3個入り製品（1個80円）がある場合）、どのように報告すればよろしいでしょうか。	可能であれば、包装単位ごとに行を分けて報告してください（例の場合、1個入り製品と3個入り製品を行を分けて報告。）。困難であれば、1行にまとめて報告いただいても構いません。この場合、販売単価欄には平均的な販売単価（例の場合、100円と80円の平均である90円）を記入してください。
金額・数量	単価について、連結企業体外（市場）に出したものを捉えると説明がございましたが、出荷数、在庫についても同様となりますでしょうか。連結企業に渡しそこで在庫となっているものは、報告の在庫となりますでしょうか。	同様です。出荷数量とは、原則として、製造販売業者が調査月に国内連結企業体外の販売業者等に出荷した数量です（困難であれば、国内連結企業体内の販売業者等へ出荷した数量でも構いません。）。在庫数量とは、製造販売業者が調査月末に管理している在庫（未出荷のもの）の数量ですが、連結企業体外への出荷数量を記入した場合は、連結企業体内の在庫数量としてください。
金額・数量	記入単位がkgの場合、①容器包装材含む製品重量、②容器包装材を除く内容量重量のいずれを記入すればよいでしょうか。	②容器包装材を除く内容量重量を記入してください。
金額・数量	医療機器プログラムについて、ボリュームライセンスで販売を行った場合、金額や数量はどのように記入すればよいでしょうか。	生産・出荷数量はボリュームライセンスの契約件数で、生産・出荷金額は契約金額（保守料は除く）としてください。 なお、在庫数量・金額は「0」と記入してください。
金額・数量	医療機器プログラムについて、月額契約でライセンス販売した場合、金額や数量はどのように記入すればよいでしょうか。	単価は月額の利用料とし、生産・出荷数量は調査月の月額契約件数です。生産・出荷金額は単価×数量です。 なお、在庫数量・金額は「0」と記入してください。
在庫	預託在庫についても在庫としてカウントしなければならないのでしょうか。	預託在庫は在庫に含めません。  本統計の「出荷」には「預託」を含めますので、実際に御社（製造販売業者）から卸業者等に出ていく製品（預託する製品を含む）の数量を出荷数量とし、出荷（預託含む）しない製品の数量を在庫数量としてください。  一度預託したが、御社に返品された場合は、返品分を出荷数量・金額から差し引き、そのまま廃棄せず御社で在庫として持つ場合は在庫数量・金額に足してください。



薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
輸出品	中間製品を国内製造して輸出している場合も報告対象でしょうか。	製造販売業者が製造販売承認・認証を取得せず、輸出用製造届出により国内製造して輸出している製品について、「国内製造業者が一次包装工程（又は主たる組立て）」を行っている場合のみ報告対象製品と整理しました。 よって、部品などの中間製品は報告対象製品ではありません。
輸出品	金額について、運賃・積込料を含めた金額を記入することとなっていますが、輸出品の場合、輸出先国でかかる運賃等の費用も含めるのでしょうか。	貨物を日本の港・空港で船・飛行機に積み込むまでの費用を含めてください。海上輸送費、海上輸送に係る保険料及び輸出先国でかかる運賃等費用は含めないでください。
その他	医療機器について、JMDNコードで報告することですが、公表もJMDNコードごとに行うのでしょうか。 その場合、1つのJMDNコードにつき、1製品しかない場合もあるため、その製品の生産金額が明らかになってしまうのではないのでしょうか。	公表もJMDNコードごとに行いますが、1つのJMDNコードにつき、① <u>3社以上</u> から報告があり、かつ②当該JMDNコードの製品の <u>生産金額の合計が1億円以上</u> の場合のみ、JMDNコードごとに公表します。
その他	オンライン提出用データ送信を行った場合、正常に送信できたか確認できますでしょうか。	データを正常に送信できた場合、政府統計共同利用システムから配信完了のメールが送信者に届きます。
その他	月末締めが困難な場合はどうすればよろしいのでしょうか。	月末締めが困難な場合は、一定の期日を設けて、その日から前1ヶ月の期間について報告してください。
その他	製造販売業許可を休止中でも報告は必要でしょうか。	はい。休止中であっても、調査票の項番1～5のみ記入の上、毎月調査票をお送りください。 平成30年12月分までの調査は、生産等の実態がない場合は報告不要としていましたが、総務省統計委員会から、実態の有無によらず、全調査客体から報告を受けるように指摘されました。本調査は、製造販売業許可を有している事業所が調査客体となっていますので、大変お手数ですが、よろしく願いいたします。
その他	薬用の液体石けん（液体ボディソープ、液体ハンドソープ等）は、「薬用化粧品/薬用石けん」に含まれますでしょうか。 その場合、「薬用化粧品/薬用石けん」は単位がkgなので、液体石けんについてはkgに換算する必要があるのでしょうか。	薬用の液体石けんは、「薬用化粧品/薬用石けん」に含まれます。記入単位は1kgですので、kgに換算して、数量欄に記入してください。

薬事工業生産動態統計調査の調査方法変更に係る事前説明会 Q&A (令和元年5月30日時点版)

※色付き箇所は平成31年1月28日公表版からの追加・修正箇所です。

テーマ	質問	回答
その他	医療機器の構成品について、数量欄に構成品の数量を記載すべきでしょうか。	構成品については、金額欄への記入は必要ですが、数量欄には記入しないでください（構成品の数は数量にはカウントしないでください）。報告月に構成品のみの生産・出荷・月末在庫の実績しかない場合、数量欄には「1」と記入し、金額欄には構成品の金額を記入してください。品名欄に「構成品」と記入いただけると助かります。