

目次

～はじめに～

- ・毎月の報告手順 (P.2)
- ・調査票のダウンロード手順 (P.3)
- ・調査票の記入・送信手順 (P.4)

～記入要領～ P.5,8,9 要確認

- ・基本情報シート (P.5～7)
- ・調査票シート (P.8～28)

～参考～

- ・自社製造として報告すべき事例 (P.29)
- ・よくある記入誤り (P.30)
- ・販売単価・数量の換算方法 (P.31)
- ・構成品の記入方法 (P.32) 医療機器のみ
- ・最終確認用チェックリスト (P.33)

HP「厚生労働省」(調査詳細)

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>

HP「政府統計オンライン調査総合窓口」(調査票ダウンロード)

<https://www.e-survey.go.jp/>

お問い合わせ先

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課 調査統計係

TEL:03-5253-1111 (内線4119,2532)

毎月の報告手順

1

調査票のダウンロード

調査月末頃



政府統計オンライン
調査総合窓口



Excelの
調査票をDL

HP「政府統計オンライン調査総合窓口」へ
ログイン後、掲載された調査票をダウンロード

2

調査票の記入・送信

調査月の翌月15日〆



記入&送信



保存

ダウンロードした調査票上で、記入・送信後、
送信した調査票を、ご自身のパソコンに保存

- ① 調査票は、調査月末頃、HP「政府統計オンライン調査総合窓口」に掲載される。
調査票掲載のお知らせは、登録したメールアドレスに通知される。
調査年月別となっており、他月報告に使い回せないため、**毎月ダウンロードが必要。**
- ② **調査票は、調査月の翌月15日までに送信**（その日が日曜日、土曜日又は祝日の場合は、翌営業日）。

調査票のダウンロード手順

- ①HP「政府統計オンライン調査総合窓口」にアクセスし、「ログイン画面へ」をクリック
②必要事項を入力後、「ログイン」をクリック

政府統計オンライン調査総合窓口

政府統計オンライン調査総合窓口へのログイン

ログイン情報

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です。
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。

政府統計コード 統計調査を選択してください

調査対象者ID 次回から入力省略

パスワード（確認コード） パスワードを登録する パスワードを忘ってしまった場合はこちらへ

「ログイン」をクリック

- ③「調査票一覧へ」をクリック
④Excelの調査票をクリックし、ダウンロード

選択	実施時期	電子調査票	ファイル形式	提出期限	記入例	状況	回答日時
<input type="checkbox"/>	2019年1月分	第Ⅰ号様式	形式	2019-02-15			

政府統計オンライン
調査総合窓口

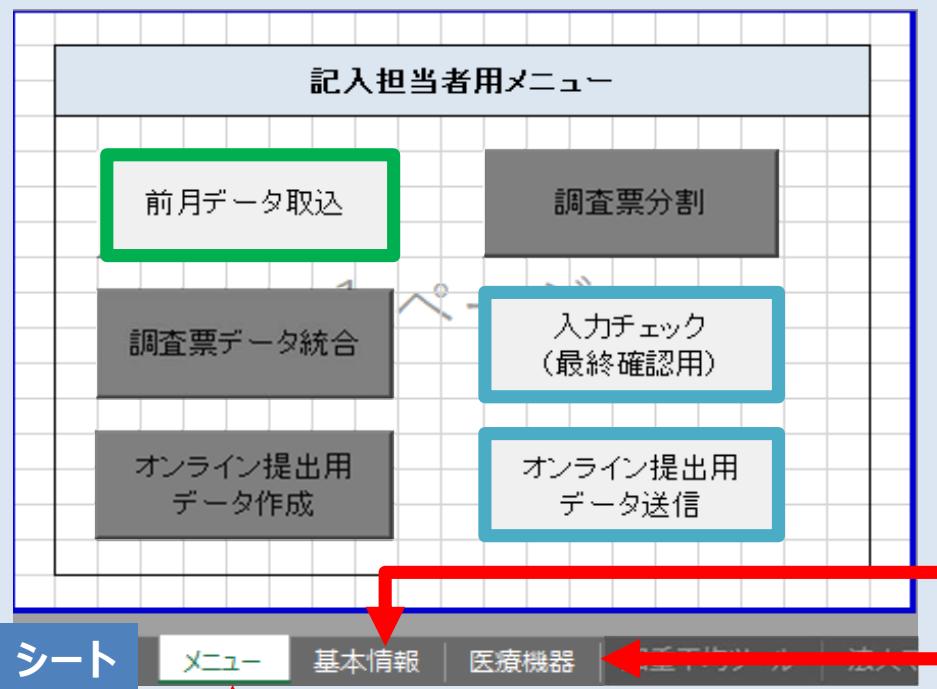
<https://www.e-survey.go.jp/>

Excel調査票の種類

製造販売業許可に該当する
調査票様式に記入
【Microsoft 365／Excel2021／2024で対応可】

製造販売業許可	調査票様式
医薬品	第Ⅰ号様式
体外診断用 医薬品	
医療機器	第Ⅱ号様式
医薬部外品	第Ⅲ号様式
再生医療等製品	第Ⅳ号様式

調査票の記入・送信手順



2回目報告以降の手順

新たにダウンロードした調査票上で
「前月データ取込」をクリック後
前月送信した調査票を選択して開き、記入・送信

前月データが取り込まれるため、取込後① & ②を修正し、③を行うこと。
前月調査票をパソコンに保存していない場合は、最初から記入。

1 「基本情報」シート

製造販売業者の情報を記入

2 「調査票」シート

報告対象製品の情報を記入後
「入力チェック」をクリック

行追加 行削除 入力チェック

記入欄は、「行追加」で作成（「行削除」で削除可能）。
エラーが表示された場合、修正すること。

3 「メニュー」シート

「入力チェック（最終確認用）」をクリック後
エラーがなければ
「オンライン提出用データ送信」をクリックし送信

「確認コード」にログイン時のパスワードを入力し、送信完了。
調査票の受理状況は、登録したメールアドレスに通知される。
送信した調査票は、必ずパソコンに保存すること。

再送信する場合

- 修正箇所だけでなく、差し替えのデータとして、誤りのない製品の報告も含めて送信して下さい。
- 調査年月にお間違いないよう、「基本情報」シートに表示された調査年月を確認して下さい。
(例えば、1月分調査票で2月分データを送信しても、データは1月分として取り込まれます。)

報告期限後に再送する際は、
調査統計係まで事前に連絡
すること

要確認

基本情報シート

製造販売業者について記入

項目番		項目	記入欄	基本情報シート	
1	(1) 年	2019	・内資系企業の場合は「1」を選択 ・外資系企業の場合は「2」を選択		
	(2) 月	1			
	(3) 区分	1			
	(4) 法人番号	9999999999999	1	調査年・月及び業者コードは、 調査票ダウンロード時に 自動記入される（変更不可）	
	(5) 製造販売業者 業者コード	123456789			
2	製造販売業者 名称	厚生労働省			
3	製造販売業者 所在地	東京都千代田区霞が関1-2-2			
4	報告義務者職名・氏名	厚労太郎			
5	記入担当者氏名・連絡先	氏名	労働花子		
		E-mail	sppind@mhlw.go.jp		
		電話	03-5253-1111		

記入要領

項目名にマウスのカーソルを合わせると
記入要領が表示される
よく確認しながら記入すること

調査年・月

調査票年月に表示された調査年月と
別の年月データを誤って報告しないこと

区分

報告者が内資系企業の場合は「1」、
外資系企業の場合は「2」を選択

法人番号

HP「法人番号公表サイト」で検索可能
有していない場合、「9」を13桁記入
<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>

記入担当者 氏名・連絡先

調査票の記入誤り等について、
対応できる方の氏名・連絡先を記入

基本情報シート(1/2)

1(1)年 1(2)月	<ul style="list-style-type: none">ダウンロードにより、調査年月が自動記入される（変更不可） <p>ダウンロードした調査票に表示された調査年月は変更不可のため、毎月調査票ダウンロードが必要。 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。</p>
1(3)区分	<ul style="list-style-type: none">報告者が、内資系企業の場合：「1」を選択報告者が、外資系企業※1の場合：「2」を選択 <p><u>※1【外資系企業】</u> 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)</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
1(4)法人番号	<ul style="list-style-type: none">報告者の法人番号※2を記入法人番号を有していない場合：「9999999999999」を記入 <p><u>※2【法人番号】</u> 国税庁が1法人につき1つ指定する数字13桁の番号。インターネットで公表されている。 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。</p>

基本情報シート(2/2)

1(5) 製造販売業者 業者コード	<ul style="list-style-type: none">ダウンロードにより、<u>業者コード</u>※₃が自動記入される（変更不可） <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数字9桁のコード。 (令和3年4月26日薬生葉審発第0426第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)</p>
2 製造販売業者 名称 3 製造販売業者 所在地	<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又は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
4 報告義務者 職名・氏名	<ul style="list-style-type: none">代表者の職名・氏名（代表取締役社長等）を記入
5 記入担当者 氏名・連絡先	<ul style="list-style-type: none">記入担当者※₄の氏名・E-mail・電話番号を記入 <p>※4【記入担当者】 調査票の内容に不備等があった場合、厚生労働省からの連絡を受ける者。</p>

要確認

調査票シート

報告対象製品について記入

記入前

行追加

行削除

記入後

入力チェック

- ・報告対象製品 (P.9参照)
- ・構成品の記入方法 (P.32参照)

販売単価 (P.22~23)

記入単位あたりの卸値 (円単位) を記入

例えば、「8 記入単位」が「一 kg」の場合：
1 kgあたりの卸値(仕切価)を記入

金額 (P.25~26)

販売単価ベースの金額 (千円単位) を記入

※仕入れ・輸入金額とは異なる
※実績があるのに四捨五入でゼロになる場合:「1」と記入
※構成品の金額も含める

薬事工業生産動態統計調査 第Ⅱ票 医療機器生産(輸入)月報													
  政府統計 機 厚生労働省医政局 提出月日 平成30年 月 15日													
1 符 号	(1)年	(2)月	(3)区分	(4)法人番号	(5)製造販売業者 業者コード	2 製造販売業者 名称		3 製造販売業者 所在地					
	2019	1	1	999999999999	123456789	厚生労働省		東京都千代田区霞が関1-2-2					
6 製造業者情報				7 製品情報									
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	一般的の名称	品名	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		
(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	一 個	1	26,500	数量 (千)	金額 (千円)	数量 (千)		
1 2	13EZ000000	123,456,789	42347000	歯科用骨内インプラント材	骨内インプラント(63リ)	一 個	1	29,500	2	53	jpn		
2 2	13EZ000000		42347000	歯科用骨内インプラント材	骨内インプラント(123リ)	一 個	1	118	4	171	jpn		
計				118								53	1,210
												83	3,489

製造業者情報 (P.10~13,P.29)

報告対象製品の 一次包装工程(主たる組立て)を行う工場が

- 連結企業体内の場合: 製造区分「1」を選択
- 連結企業体外の場合: 製造区分「2」を選択
- 国内の場合: 国内の製造業許可等番号を記入
- 外国の場合: 外国の製造業認定等番号を記入
- 連結企業体外かつ国内の場合のみ:
工場に支払った税込の委託額(円単位)を記入

記入単位 (P.17~20)

販売単価・数量は、 表示された記入単位に従って記入

※箱数等の包装単位ではなく使用単位数
例えば、
「8 記入単位」が「一個」の場合:
販売単価・数量は1個単位となるが、
1箱10個入りなどの場合に、
1箱単位で記入しないこと

数量 (P.24,P.26)

記入単位に従った数量を記入

例えば、「8 記入単位」が「千 ℥」の場合:
数量が千 ℥あるか記入

※実績があるのに四捨五入でゼロになる場合:「1」と記入
※構成品は数量に含めないが、
構成品のみ実績がある場合:「1」と記入

報告対象製品

- 報告対象製品とは、「調査票シート」に記入する製品のこと
- 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

	報告対象製品	報告不要製品
報告者が <u>製造販売承認・認証・届出</u> (以下、「承認等」という。) を取得している製品	<p>報告不要製品以外</p> <p>注意：医療機器</p> <p>親製品の承認等の範囲に含まれる 構成品の金額（数量は報告不要）</p>	<ul style="list-style-type: none"> 生産・出荷・月末在庫、いずれも実績がない製品 無償のサンプル品や、臨床試験用製品 外国で一次包装工程（主たる組立て等） を行い、報告者が輸出している製品 動物の疾病治療や予防を目的とした製品 <p>報告者が単体で医療機器として 承認等を取得している製品のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> 他の医療機器の構成品として自家消費する製品 他の製造販売業者で承認等を取得している 医療機器の一部として出荷する製品
報告者が承認等を 取得していない製品	<ul style="list-style-type: none"> 国内で一次包装工程（主たる組立て等） を行い、報告者が輸出している製品 承認を要しない医薬品・医薬部外品 (医薬品医療機器法第14条第1項) 	<p>報告対象製品以外</p> <p>他の製造販売業者が承認等を取得している製品を、 受託製造した場合でも、報告不要製品に該当する</p>

製造業者情報(1/4)

6 製造業者情報		下記の製造工程を行う製造業者について記入
医薬品		<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)
医療機器		<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>製造業者情報欄には 「主たる組立て等」を どの工場で行うかを記入</p>
医薬部外品		<ul style="list-style-type: none">チューブ、瓶等への充填等の、一次包装工程
再生医療等製品		<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こと

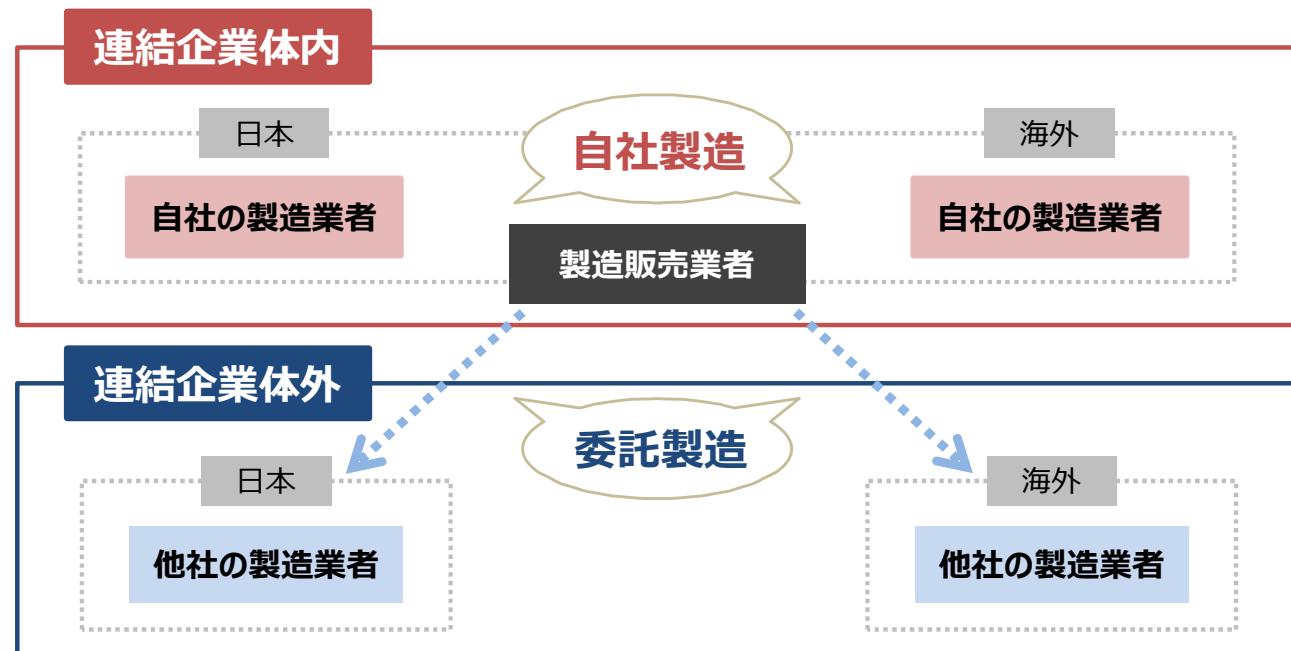
製造業者情報(2/4)

6(1) 製造区分

国内・海外に関わらず、一次包装工程（主たる組立て等）を行う工場が

- ・**連結企業体内**※5内の場合：「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

外国工場でも、
自社製造の場合があります。
・自社製造として報告すべき
主な事例（P.29参照）



※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

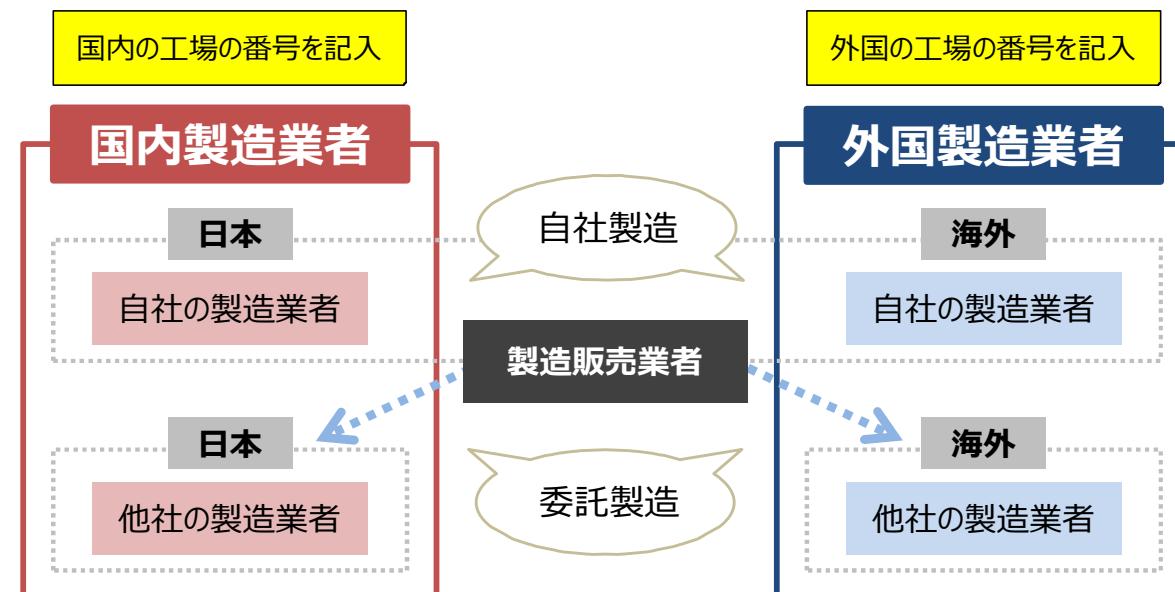
※「包装（製品の品質に影響を及ぼさない二次包装）・表示・保管」の工程のみを行っている製造業者について記入しないこと

製造業者情報(3/4)

6(2) 製造業許可・ 登録・認定番号

一次包装工程（主たる組立て等）を行う工場が

- **国内製造業者**の場合：「製造業許可・登録・認定番号※6」を記入
- **外国製造業者**の場合：「外国製造業者認定・登録番号※7」を記入



※ 6【製造業許可・登録・認定番号】 製造販売承認申請書に記載された英数字10桁の番号。(例)医薬品「14AZ111111」
3・4桁目 : 医薬品AZ又はAY 体外診断用医薬品EZ 医療機器BZ又はBY 医薬部外品DZ又はDY 再生医療等製品FZ

※ 7【外国製造業者認定・登録番号】 製造販売承認申請書に記載された英数字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こと

製造業者情報(4/4)

6(3) 委託額

一次包装工程（主たる組立て等）を行う工場が

- 連結企業体外にあたる国内製造業者の場合のみ：
税込の「委託額※8」（円単位）を記入

記入不要
連結企業体内のため
(製造区分「1」)

記入不要
外国製造業者のため
(外国の工場の番号)

6 製造業者情報											
製造区分 (1)	製造業許可・登録・認定番号 (2)										委託額 (3)
1	1	4	A	Z	1	1	1	1	1	1	X
1	1	4	A	Z	1	1	1	1	1	1	
2	1	2	A	Z	1	1	1	1	1	1	30,000,000
2	1	2	A	Z	1	1	1	1	1	1	
2	1	2	A	Z	1	1	1	1	1	1	
2	A	G	3	0	4	1	1	1	1	1	X
2	A	G	3	0	4	1	1	1	1	1	

工場に支払った委託額を
委託先の製造業者ごとに
まとめて記入してください。

同一製造業者への
委託額

1行目：委託額を記入

2行目以降：空欄

※ 8【委託額】委受託契約で製造販売業者が工場に支払う1ヶ月分の税込金額を、四捨五入せず円単位で記入。

製品ごとではなく、委託先の製造業者ごとに、委託額の合計を記入すること。

委託額が不明な場合は、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。

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こと

製品情報は、様式により記入方法が異なる

該当するページをご参照ください。

第1号様式：医薬品 P.15～17

第2号様式：医療機器 P.18

第3号様式：医薬部外品 P.19

第4号様式：再生医療等製品 P.20

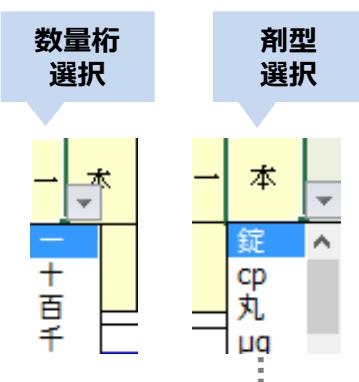
製品情報 第1号様式：医薬品(1/3)

7(1) 製品コード	①～⑤のコード のうち、以下の条件に対応するコードを記入	
	① 個別医薬品コード (YJコード)	薬価基準収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)	A～Dいずれかの場合 A.医療用医薬品(薬価基準に収載しないもの) 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 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画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。
	③ 暫定コード	①又は②のコードが調査票に未掲載の場合 ①又は②のコードが調査票に反映されるまでの間、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	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	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・YJコードいずれもない場合は、医薬品銘柄コードを記入。

製品情報 第1号様式：医薬品(2/3)

7(2) 販売名	製品コードが <ul style="list-style-type: none">「暫定コード」又は「体外診断用医薬品コード」の場合：販売名を記入その他の場合：製品コードにより、販売名が自動記入される（変更不可）	
	一次包装工程を 外国で行う医薬品	外国製造業者認定・登録番号により、 「1」が自動記入される（変更不可） <div data-bbox="1686 641 2091 838" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">包装・表示・保管を行った 最終製品を輸入する場合や、 一次包装工程を行った製剤 を輸入した場合は、 国産・輸入区分「1」に該当</div>
7(3) 国産・輸入区分	一次包装工程を 国内で行う医薬品	<ul style="list-style-type: none">主成分の数が「輸入>国産」の場合：「2」を選択主成分の数が「国産≥輸入」の場合：「3」を選択 <p>たとえば…</p> <div data-bbox="1051 1160 1545 1351" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none">● 成分A（輸入）…500mg● 成分B（国産）…100mg● 成分C（国産）…10mg</div> <div data-bbox="1545 1160 2084 1351" style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;">輸入の成分が1種類、 国産の成分が2種類のため 国産・輸入区分「3」に該当</div>

製品情報 第1号様式：医薬品(3/3)

8 記入単位	<u>記入した製品コード</u> により、記入方法が異なる	
	① <u>個別医薬品コード</u> (YJコード)	自動記入される（変更不可）
	② <u>医薬品銘柄コード</u>	任意の単位を選択 
	③ <u>暫定コード</u>	
	④ <u>体外診断用医薬品コード</u>	「一回」と自動記入される（変更不可）
	⑤ <u>医療用ガス・ワクチン類の 製品コード</u>	自動記入される（変更不可）

製品情報 第2号様式：医療機器

構成品の記入方法
(P.32参照)

7(1) 一般的名称コード	<p>「一般的名称コード^{※9}」(JMDNコード)を記入</p> <p>※9【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」https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html</p>																														
7(2)一般的名称 8記入単位	<p>「一般的名称コード」により、自動記入される（変更不可）</p>																														
7(3)品名 ^{※10}	<p>任意記入</p> <p>※10【品名】記入担当者が分かり易いよう、便宜上設けた欄。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>																														
記入例	<p>①・②どちらで報告してもよい。ただし、同じ一般的名称でも主たる組立てを行う製造業者又は出荷先国が異なる場合、更に行を分けて報告。</p> <p>例えば、「救急絆創膏」の場合： 記入単位「千枚」と自動記入される。</p> <ul style="list-style-type: none">販売単価：絆創膏「千枚」あたりの金額数量：絆創膏が「何千枚」あるか記入 <p>①一般的名称ごとの報告</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="3">7 製品情報</th><th rowspan="2">8 記入単位</th></tr><tr><th>一般的名称コード (1)</th><th>一般的の名称 (2)</th><th>品名 (3)</th></tr></thead><tbody><tr><td>3 4 8 6 4 0 0 0</td><td>救急絆創膏</td><td>救急絆創膏 1 救急絆創膏 2 救急絆創膏 3</td><td>千 枚</td></tr></tbody></table> <p>②製品や規格ごとの報告</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="3">7 製品情報</th><th rowspan="2">8 記入単位</th></tr><tr><th>一般的名称コード (1)</th><th>一般的の名称 (2)</th><th>品名 (3)</th></tr></thead><tbody><tr><td>3 4 8 6 4 0 0 0</td><td>救急絆創膏</td><td>救急絆創膏 1</td><td>千 枚</td></tr><tr><td>3 4 8 6 4 0 0 0</td><td>救急絆創膏</td><td>救急絆創膏 2</td><td>千 枚</td></tr><tr><td>3 4 8 6 4 0 0 0</td><td>救急絆創膏</td><td>救急絆創膏 3</td><td>千 枚</td></tr></tbody></table>	7 製品情報			8 記入単位	一般的名称コード (1)	一般的の名称 (2)	品名 (3)	3 4 8 6 4 0 0 0	救急絆創膏	救急絆創膏 1 救急絆創膏 2 救急絆創膏 3	千 枚	7 製品情報			8 記入単位	一般的名称コード (1)	一般的の名称 (2)	品名 (3)	3 4 8 6 4 0 0 0	救急絆創膏	救急絆創膏 1	千 枚	3 4 8 6 4 0 0 0	救急絆創膏	救急絆創膏 2	千 枚	3 4 8 6 4 0 0 0	救急絆創膏	救急絆創膏 3	千 枚
7 製品情報			8 記入単位																												
一般的名称コード (1)	一般的の名称 (2)	品名 (3)																													
3 4 8 6 4 0 0 0	救急絆創膏	救急絆創膏 1 救急絆創膏 2 救急絆創膏 3	千 枚																												
7 製品情報			8 記入単位																												
一般的名称コード (1)	一般的の名称 (2)	品名 (3)																													
3 4 8 6 4 0 0 0	救急絆創膏	救急絆創膏 1	千 枚																												
3 4 8 6 4 0 0 0	救急絆創膏	救急絆創膏 2	千 枚																												
3 4 8 6 4 0 0 0	救急絆創膏	救急絆創膏 3	千 枚																												

製品情報 第3号様式：医薬部外品

(1) 分類番号	<p>「分類番号^{※11}」から選択</p> <p>※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。</p>																																		
7(2) 分類名・特掲名 8 記入単位	<ul style="list-style-type: none"> 特掲医薬部外品の場合：「分類番号」により、自動記入される（変更不可） その他の場合：「分類番号」により、「分類名」のみ自動記入される（変更不可） 「記入単位」は、任意の単位を選択 																																		
7(3) 販売名^{※12}	<p>任意記入</p> <p>※12【販売名】記入担当者が分かり易いよう、便宜上設けた欄。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。</p>																																		
記入例	<div style="border: 1px solid yellow; padding: 10px;"> <p>①・②どちらで報告してもよい。ただし、同じ分類番号でも一次包装工程を行う製造業者又は出荷先国が異なる場合、更に行を分けて報告。</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>例えば、「薬用化粧水」の場合： 記入単位「— ℥」と自動記入される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 販売単価：化粧水「1 ℥」あたりの金額 数量：化粧水が「何 ℥」あるか記入 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <p>①分類番号ごとの報告</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">7 製品情報</th> <th rowspan="2">8 記入単位</th> </tr> <tr> <th>分類番号</th> <th>分類名／特掲名</th> <th>販売名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1)</td> <td>(2)</td> <td>(3)</td> <td></td> </tr> <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>②製品や規格ごとの報告</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">7 製品情報</th> <th rowspan="2">8 記入単位</th> </tr> <tr> <th>分類番号</th> <th>分類名／特掲名</th> <th>販売名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1)</td> <td>(2)</td> <td>(3)</td> <td></td> </tr> <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> </div>	7 製品情報			8 記入単位	分類番号	分類名／特掲名	販売名	(1)	(2)	(3)		032	薬用化粧品／薬用化粧水	化粧水 A 化粧水 B	— ℥	7 製品情報			8 記入単位	分類番号	分類名／特掲名	販売名	(1)	(2)	(3)		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			8 記入単位																																
分類番号	分類名／特掲名	販売名																																	
(1)	(2)	(3)																																	
032	薬用化粧品／薬用化粧水	化粧水 A 化粧水 B	— ℥																																
7 製品情報			8 記入単位																																
分類番号	分類名／特掲名	販売名																																	
(1)	(2)	(3)																																	
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	— ℥																																

製品情報 第4号様式：再生医療等製品

7(1) 一般的名称コード	<p>「再生医療等製品の一般的名称コード※13」を記入</p> <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>																										
7(2) 一般的名称 8記入単位	<p>「一般的名称コード」により、自動記入される（変更不可）</p>																										
7(3) 品名※10 (P.18)	<p>任意記入</p>																										
記入例	<p>①・②どちらで報告してもよい。ただし、同じ一般的名称でも一次包装工程を行う製造業者又は出荷先国が異なる場合、更に行を分けて報告。</p> <p>①一般的名称ごとの報告</p> <table border="1" data-bbox="705 1192 1275 1430"><thead><tr><th colspan="3">7 製品情報</th><th rowspan="2">8 記入単位</th></tr><tr><th>一般的名称コード (1)</th><th>一般的の名称 (2)</th><th>品名 (3)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0 0 0 0 0 0 0 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>②製品や規格ごとの報告</p> <table border="1" data-bbox="1432 1192 2003 1430"><thead><tr><th colspan="3">7 製品情報</th><th rowspan="2">8 記入単位</th></tr><tr><th>一般的名称コード (1)</th><th>一般的の名称 (2)</th><th>品名 (3)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0 0 0 0 0 0 0 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 0 0 0 0 0 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>例えば、「ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート」の場合： 記入単位「一個」と自動記入される。</p> <ul style="list-style-type: none">販売単価：「1個」あたりの金額数量：「何個」あるか記入	7 製品情報			8 記入単位	一般的名称コード (1)	一般的の名称 (2)	品名 (3)	0 0 0 0 0 0 0 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			8 記入単位	一般的名称コード (1)	一般的の名称 (2)	品名 (3)	0 0 0 0 0 0 0 2	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	シート1	— 個	0 0 0 0 0 0 0 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			8 記入単位																								
一般的名称コード (1)	一般的の名称 (2)	品名 (3)																									
0 0 0 0 0 0 0 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			8 記入単位																								
一般的名称コード (1)	一般的の名称 (2)	品名 (3)																									
0 0 0 0 0 0 0 2	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	シート1	— 個																								
0 0 0 0 0 0 0 2	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	シート2	— 個																								

金額・数量(1/7)

9 税込・税抜

金額記入欄※14を

- 税込で記入する場合：「1」を選択
- 税抜で記入する場合：「2」を選択

委託額のみ
必ず税込の金額で記入

税込/税抜選択

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	金額 (千円)	数量	金額 (千円)	数量	金額 (千円)
1	20,200	3,000	60,600	j p n	2,000	40,400	2,000
1	207	10,000	2,070	j p n	6,000	1,242	5,000
1	30,000	2,000	60,000	j p n	1,000	30,000	1,000

※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。

金額・数量(2/7)

「8 記入単位」あたりの販売単価 (円単価) を記入

医薬品：記入必須
その他：任意記入

7 製品情報			8 記入単位	9 税込/税抜	10 販売単価(円)
製品コード (1)	販売名 (2)	国産/輸入区分 (3)			
1 1 4 9 0 0 1 C 1 0 1 9	鎮痛薬A細粒10%	2	千 g	1	20,200

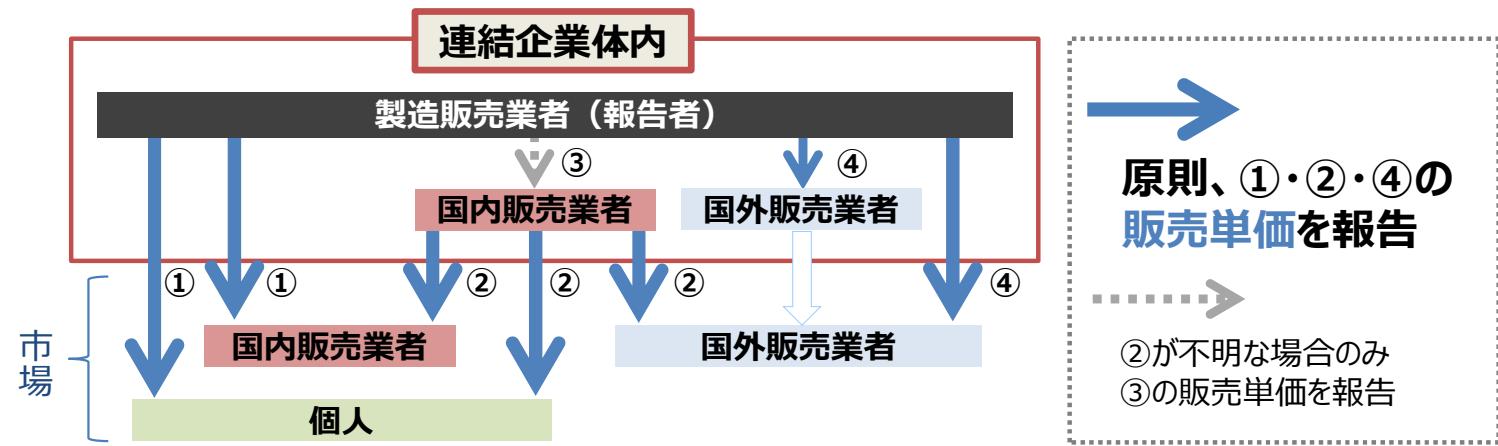
「鎮痛薬A細粒10%」
千gあたり20,200円

※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金額。

運賃・積込料・その他の諸掛(保険料・在庫保管料等)を含めた記入単位あたりの価格を、円単位で記入。

小数点以下は、四捨五入し、正数で記入。調査月に販売実績がない場合は、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。

10 販売単価 (1/2)



金額・数量(3/7)

10 販売単価 (2/2)

同じ製品でも、販売先によって販売単価が異なる場合：
調査票の「加重平均ツール」シートにより、販売単価の算出が可能

便利ツールのため、
加重平均ツールは
使用しなくてもよい。

- 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。

項番：
行番号のこと

加重平均ツールに記入

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



自動計算の結果

項番	品名	販売単価(円)
2	鎮痛薬A細粒10%	20,200

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		
製品コード (1)	販売名 (2)	国産/輸入区分 (3)				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)
3 1 3 6 4 0 0 A 1 1 1 1	ビタミン注1mg	3	一本	1	207	10,000	2,070	jpn	6,000	1,242	5,000	1,035
1 1 4 9 0 0 1 C 1 0 1 9	鎮痛薬A細粒10%	2	千g	1	20,200	3,000	60,600	jpn	2,000	40,400	2,000	40,400

自動記入

金額・数量(4/7)

「8記入単位」に従った数量を記入

- 四捨五入で記入。ただし、実績があるのに四捨五入で「0」となる場合は「1」と記入
- 実績がない製品は「0」と記入
- 構成品の記入方法（P.32参照）

**11(1) 生産(輸入)
12(2) 出荷
13(1) 月末在庫**

数量

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		
			数量 (1)	金額 (千円) (2)	数量 (1)	金額 (千円) (2)	数量 (1)	金額 (千円) (2)	
一本	1	207	10,000	2,070	jpn	6,000	1,242	5,000	1,035
千 g	1	20,200	3,000	60,600	jpn	2,000	40,400	2,000	40,400

生産(輸入)数量

**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」

出荷数量

**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）

月末在庫数量

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
管理する分を足した数量

金額・数量(5/7)

11(2) 生産(輸入)
12(3) 出荷
13(2) 月末在庫
金額

販売単価ベースの金額 (千円単位) を記入

販売単価・数量を記入すると、自動記入される（手修正可能）

- 四捨五入で記入。ただし、実績があるのに四捨五入で「0」となる場合は「1」と記入
- 実績がない製品は「0」と記入
- 構成品の記入方法（P.32参照）

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		
			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)
一 本	1	207	10,000	2,070	j p n	6,000	1,242	5,000	1,035
千 g	1	20,200	3,000	60,600	j p n	2,000	40,400	2,000	40,400

- 2,070千円
- 60,600千円

- 1,242千円
- 40,400千円

- 1,035千円
- 40,400千円

生産 (輸入) 金額

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」

出荷金額

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）

月末在庫金額

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

金額・数量(6/7)

	生産（輸入）数量	出荷数量	月末在庫数量
11(2) 生産(輸入) 12(3) 出荷 13(2) 月末在庫 金額・数量	製造販売業者が 出荷判定で可とした数量を報告	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	月末時点での 未出荷の数量を報告
	<p>The flowchart illustrates the data collection process. At the top, a box labeled "連結企業体内" (Within Associated Enterprises) contains "製造販売業 (調査客体)" (Manufacturing and Sales Firms (Survey Subjects)). Arrows point down to two boxes: "国内販売業者" (Domestic Sales Firms) and "国外販売業者" (Overseas Sales Firms). From each of these, arrows point down to a box labeled "個人" (Individual). To the left, a bracket labeled "市場" (Market) groups the "国内販売業者" and "個人" boxes. To the right, a dashed-line box contains four bullet points: "すべて四捨五入" (All rounded to the nearest whole number), "実績がない場合、「0」と記入" (If no record, enter '0')", "数量は、記入単位に従う" (Quantity follows the input unit), and "金額は、「千円」単位" (Amount is in 'thousand yen' units).</p>	<p>前月末在庫 + (当月生産 - 当月出荷)</p> <p>各金額の算出方法</p> <p>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</p>	<p>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。</p>

金額・数量(7/7)

12(1) 出荷先国・地域コード

- 製品が販売される国が判明している場合：出荷先の国コードを選択
- 製品が販売される国は不明だが、州のみ判明している場合：州番号を選択
- 輸出用だが、出荷先州/国・地域全て不明な場合：「exp」を選択
- 出荷実績がない場合：「jpn」を選択

州番号(数字)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

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、
実際に出荷される国を選択すること。

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	qri	グリーンランド（デンマーク）

「jpn」(日本国のコード)を選択

- 国内出荷の場合
- 国内用か・輸出用か不明な場合
- 6(2)が外国製造業者認定等番号の場合
- 出荷実績がない場合

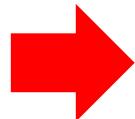
国コード(英数字)を選択

- 出荷先国が判明している場合

その他：記入上のルール

製品情報のコードが同じでも、

- ① **製造業者が異なる場合**
- ② **出荷先国・地域コードが異なる場合**
- いずれの場合も、**行を分けて記入**すること



②で、製品情報のコード・製造業者が同じ場合：

生産(輸入)・月末在庫は、下記いずれかの方法で記入

- 出荷先国・地域コードごとに、それぞれ記入
- 1行目：合計額を記入
2行目以降：「0」と記入（空欄不可）

医療機器の記入例

- 1 : 製造業者ごと
2 : 製品情報のコードごと
3 : 出荷先のコードごと
に行を分けて記入。

生産（輸入）・月末在庫

出荷先のコードが異なるが、
製造業者・製品情報のコードが同じため、
1行目：合計額、2行目以降：「0」を記入してもよい。
※出荷先のコードごとに分けて、記入してもよい。

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	一般的の名称	品名				数量	金額 (千円)	出荷先 国・地域 コード	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	1 14BZ11111111		70897010	歯科用焼石こう		— kg	1	2,000	25	50	usa	25	50	0	0
	1 BG3041111111		70897010	歯科用焼石こう		— kg	1	3,000	15	45	jpn	10	30	5	15
②	2 12BZ11111111	100,000	13754000	電子聴診器		— 個	1		600	3,000	usa	350	1,750	120	600
	2 12BZ11111111		13754000	電子聴診器		— 個	1		0	0	chn	130	650	0	0

行を分けて記入

製品情報のコードが同じだが、
一次包装工程（主たる組立て）を行う
製造業者が異なるため、行を分けて記入

製品情報のコード

- ・医薬品：「製品コード」
- ・医療機器・再生医療等製品：「一般的名称コード」
- ・医薬部外品：「分類番号」

行を分けて記入

製品情報のコードが同じだが、
出荷先のコードが異なるため
行を分けて記入

下図内の工場で

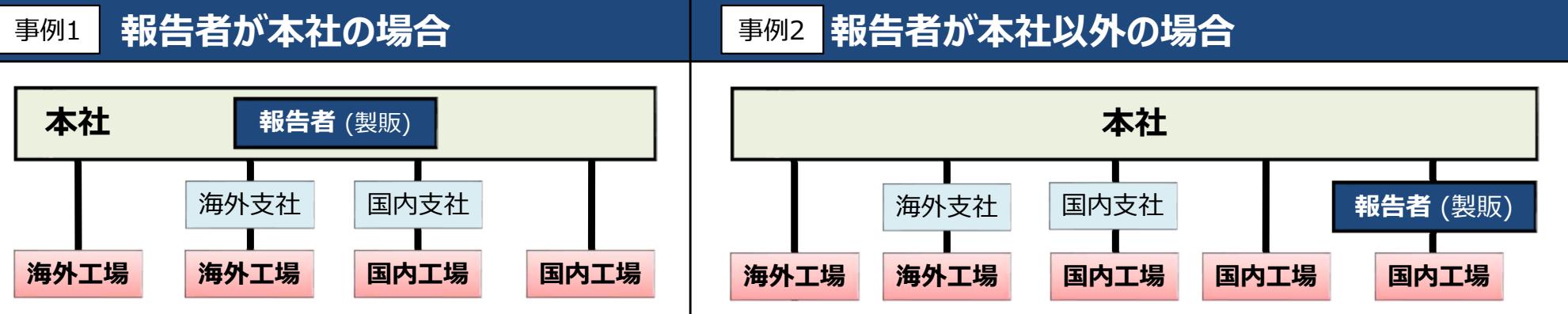
報告対象製品の“一次包装工程（医療機器は主たる組立て等）”を行う場合は、

6(1)製造区分「1：自社製造」を選択する必要があります。

事例以外の場合が
委託製造とは限りません。
不明な場合は調査統計係
までお問い合わせ下さい。

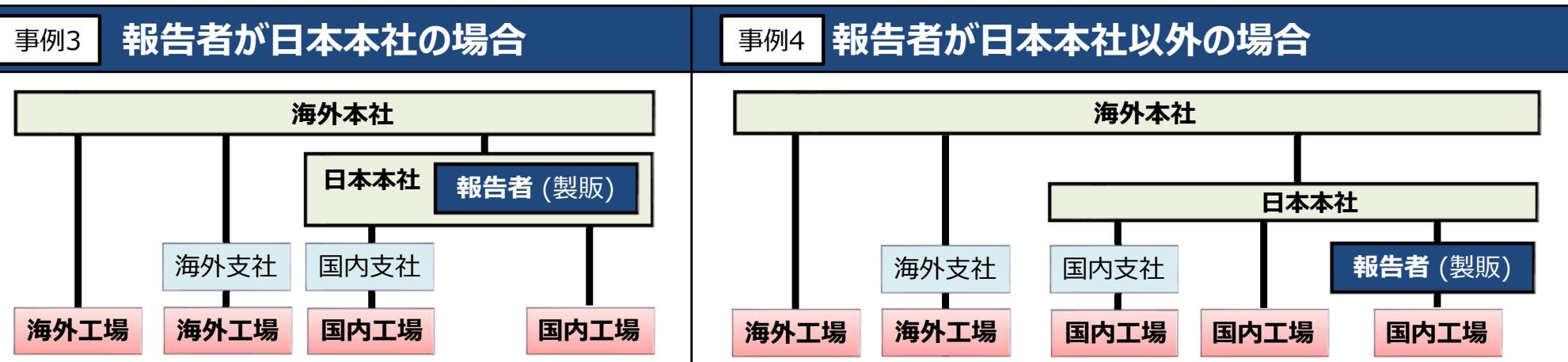
内資系企業の自社工場

1(3)区分「1：内資系企業」を選択した報告者の、自社工場に該当する例



外資系企業の自社工場

1(3)区分「2：外資系企業」を選択した報告者の、自社工場に該当する例

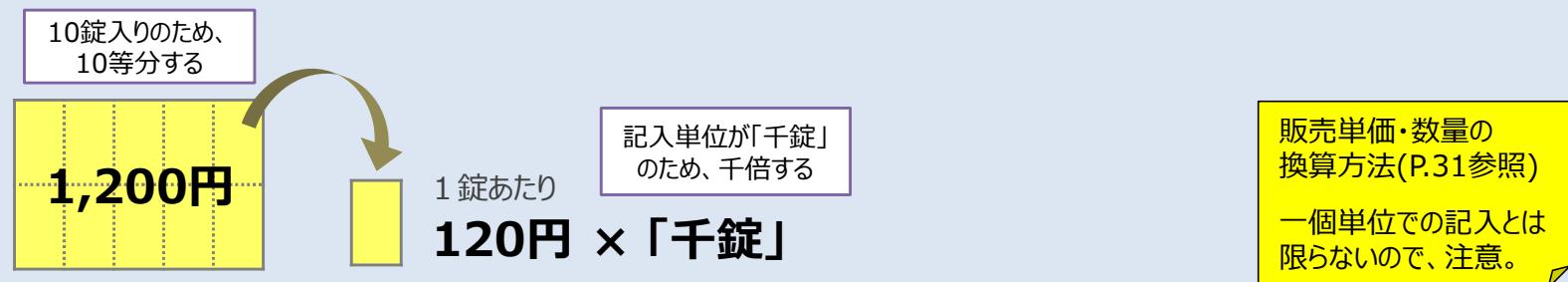


よくある記入誤り

販売単価、数量・金額の、記入単位や桁誤りにご注意下さい。

医薬品の記入例

たとえば、1箱10錠入りの製品が、販売単価1,200円の場合‥



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		
製品コード (1)	販売名 (2)	国産/輸入区分 (3)				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)
1149019F0000	鎮痛薬60mg	1	千 錠	2	120,000	12	1,440	jpn	5	600	7	840

注意1：記入単位

販売単価と数量は、記入単位に従っていますか？

- 記入単位「千錠」のため、
- 販売単価：千錠で120,000円
 - 生産（輸入）数量：12,000錠
 - 出荷数量：5,000錠
 - 月末在庫数量：7,000錠

注意2：円単位

販売単価は、円単位で記入できていますか？

1箱（10錠入り）が1,200円の場合、1錠あたり120円となる。 $(1,200 \text{ 円} \div 10 \text{ 錠})$
記入単位「千錠」で固定されているため、千錠あたりの販売単価「120,000」円を記入。 $(1 \text{ 錠 } 120 \text{ 円} \times \text{「千錠」})$

注意3：千円単位

生産（輸入）・出荷・月末在庫金額は、千円単位で記入できていますか？

- 「販売単価」×「数量」の金額が自動記入されるが、手入力する場合は、「千円単位」のため注意。
- 生産（輸入）金額：「1,440,000」円
 - 出荷金額「600,000」円
 - 月末在庫金額「840,000」円

販売単価・数量の換算方法

販売単価

1個あたりの販売単価を、
「8記入単位」あたりの販売単価に換算する方法

1個あたりの
販売単価



「8記入単位」
※内容量の単位に揃える

(端数は四捨五入)

1個あたりの
内容量

例題

1個（180ml）あたり500円の製品を、
記入単位「1ℓ」あたりの販売単価に換算するには…？

500円

180ml

記入単位「1ℓ」を、
「ml」に揃えると…

1ℓあたりの
販売単価は…

$$500 \text{円} \times 1,000 \text{ml} = 2,778 \text{円}$$

数量

製品の個数を、
「8記入単位」に従った数量に換算する方法

1個あたりの
内容量



個数

= 内容量単位の
数量

内容量単位の
数量



「8記入単位」
※内容量の単位に揃える

(端数は四捨五入)

例題

1個（180g）の製品が、500個ある場合、
記入単位「1kg」に従った数量に換算するには…？

180g



500個

= 90,000g

記入単位「1kg」を、
「g」に揃えると…

「kg」単位の数量は…

90,000g



1,000g

= 90kg

・1ℓ = 1,000ml
・1kg = 1,000g

構成品の記入方法

構成品は、数量に含めず、金額のみ記入して下さい。

ただし、構成品のみ実績がある場合は、数量「1」と記入して下さい。

報告者の承認等の範囲に含まれる構成品

全体 (55,000円)



構成品A
(50,000円)



構成品B
(3,000円)



構成品C
(2,000円)



原則、構成品は含めない

構成品も含める

例	出荷数量	出荷金額
全体 5 個出荷 構成品B 3 個出荷	全体 × 5 個 <small>※構成品含めないため、「5」と記入</small>	全体 ×5個 <small>(55,000円×5個=275(千円))</small> & 構成品B ×3個 <small>(3,000円×3個=9(千円))</small> =284(千円)
全体 <u>出荷なし</u> 構成品C 10個出荷	<u>1 個</u> <small>※構成品しか出荷していないため本来は「0」だが、「1」と記入</small>	構成品C ×10個 <small>(2,000円×10個)</small> =20(千円)

最終確認用チェックリスト

調査票を送信する前に、誤りが多い項目をご確認下さい。

基本情報シート (P.5)	年・月 (P.6)	表示された調査年月の報告データを記入（他の年月のデータを記入しないこと）
	区分 (P.6)	報告者が、内資系企業の場合「1」、外資系企業の場合「2」を選択
調査票シート (P.8)	報告対象製品 (P.9)	無償サンプル品など、報告対象外の製品を記入しないこと
	製造業者情報 (P.10)	製品の、 <u>一次包装工程（主たる組立て等）を行う工場</u> を記入
	製造区分 (P.11,P.29)	その工場が、連結企業体内の場合「1」、連結企業体内の場合「2」を選択
	製造業許可等番号 (P.12)	その工場の、製造業許可等番号を記入（海外工場であれば海外の番号）
	委託額 (P.13)	その工場に、支払った税込の委託額を、円単位で記入
	記入単位 (P.8)	販売単価・数量の記入単位 となる（箱数等の包装単位ではなく使用単位数）
	販売単価 (P.22-23)	記入単位あたりの卸値（仕切価）を、円単位で記入
	生産(輸入)・出荷・月末在庫 数量 (P.24)	記入単位に従つた数量を記入
	生産(輸入)・出荷・月末在庫 金額 (P.25)	販売単価ベースの金額を、千円単位で記入
	構成品 (P.9,P.32)	医療機器の構成品は、数量に含めず、金額のみ記入

※誤りのある月の調査票は、再度送信すること（P.4参照）