

令和4年6月

薬事工業生産動態統計調査

報告マニュアル (医薬品)

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 医薬品調査票記入要領

別添1 医薬品銘柄コードの取得手続きについて

別添2 暫定コードについて

別添3 体外診断用医薬品コード一覧

別添4 医療用ガス及びワクチン類の製品コード一覧

別添5 販売単価について

別添6 国・地域コード一覧

参 考 場合別記入方法



政府統計

厚生労働省医政局
医薬産業振興・医療情報企画課

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。

この調査は、「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調査ですので、正確かつ迅速に調査を実施し、結果を公表できるよう、調査票について、記入内容に誤りがないか確認の上、提出期限までにご提出ください。

3. 調査票の取扱い

(1) 秘密の保護

この調査により報告された記入内容は、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、徴税事務等に使用されるようなことはありません。

(2) 報告義務と罰則

調査対象者には報告義務があり(統計法第13条)、調査対象者が報告(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(体外診断用医薬品を含む。)の月間生産(輸入)数量及び金額、月間出荷数量及び金額並びに月末在庫数量及び金額について調査を行います(規則第6条)。

5. 調査客体

この調査の調査客体は、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者(以下、「製造販売業者」という。)です(規則第5条)。製造販売業者の主たる事務所の責任者(以下、「報告義務者」という。)に報告義務があります(規則第7条)。製造販売業許可を休止中の場合及び

生産（輸入）・出荷・月末在庫の実績がない場合も報告義務がありますのでご注意ください。

なお、この調査の医薬品とは、医薬品医療機器等法第2条第1項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第1条第3項第2号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいいます。

6. 廃業、移転及び名称変更等

医薬品の製造販売業者ではなくなった場合、移転した場合及び名称を変更した場合、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（以下、「調査統計係」という。）宛てにその旨ご連絡ください。

7. 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14条）。

8. 調査票及び結果表の保存

調査票及び結果表の保存期間は1年、調査票及び結果表の情報を記録した電磁的記録媒体の保存期間は永年です（規則第15条）。

保存期間を経過した調査票及び結果表は滅却されます。

9. 調査票に関する連絡先

調査票に関する問い合わせは、下記へ連絡してください。

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

住所 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話 03-5253-1111 内線 4119・2532

E-mail sppind@mhlw.go.jp

II 調査票提出までの順序

1. 調査票の取得方法

製造販売業者の調査票記入担当者は、政府統計オンライン調査総合窓口からログインし、調査票ダウンロード画面から調査月の電子調査票（第I票 医薬品生産（輸入）月報）をダウンロードしてください。ログインするためには、調査統計係が発行する調査対象者IDが必要ですので、調査対象者IDをお持ちでない場合は、調査統計係ま

でご連絡ください。

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

オンライン環境がない等の事情により、オンライン報告ができない場合に限り、厚生労働省のホームページから電子調査票をダウンロードする方法と、調査統計係から紙の調査票を送付する方法がありますので、この場合、事前に調査統計係までご連絡ください。事前の連絡なしで、これらの方法を選択することはできませんのでご注意ください。

2. 調査票の記入

調査票の記入に当たっては、「Ⅲ 医薬品調査票記入要領」をよく読んで正確に記入して下さい。

調査票の項番6～13により報告すべき製品は、下表の報告対象製品です。報告対象製品の生産（輸入）・出荷・月末在庫の実績が全くない調査月であっても、調査票の項番1～5に記入の上、調査票を提出する必要があります。

	製造販売業者が 製造販売承認を 取得している製品	製造販売業者が 製造販売承認を 取得していない製品
報告対象製品 ※調査票項番6～13 の記入必須	➤ 下記以外の製品	➤ 製造販売業者が輸出している製品のうち、製造販売業者又は製造業者が医薬品又は体外診断用医薬品の輸出用製造等届出をし、国内製造業者が一次包装工程※を行っている製品 ➤ 承認不要医薬品
報告対象外製品 ※調査票項番6～13 の記入不要	➤ 生産（輸入）・出荷・月末在庫全ての実績がない製品 ➤ 製造販売業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※を行っている製品 ➤ 無償で医療機関等に提供するサンプル品	➤ 上記以外の製品

※体外診断用医薬品の場合は、反応系に關与する成分の最終製品への充填工程

3. 調査時点及び提出期限

この調査の調査時点は、原則毎月末現在です。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してください（調査期日はみだりに変更しないでください）。

調査票の提出期限は、調査月の翌月15日（15日が日曜日、土曜日又は国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）に規定する休日に当たるときは、15日の直後のこれらの日以外の日）です（規則第9条）。

4. 提出方法

政府統計オンライン調査総合窓口からログインし、オンラインで提出して下さい。厚生労働省ホームページからダウンロードした電子調査票を入力する場合は、電子調査票を記録したCDを調査統計係宛てに郵送してください。紙の調査票に記入する場合は、紙の調査票を調査統計係宛てに郵送してください。

オンラインで提出後に修正が必要な場合は、修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再提出してください。

なお、電子メールでの提出はできませんので、ご注意ください。

Ⅲ 医薬品調査票記入要領

- ・同じ製品コードであっても、6(2)「製造業許可・登録・認定番号」又は12(1)「出荷先国・地域コード」が異なる場合、必ず行を分けてください。
- ・6「製造業者情報」欄に記入いただく製造業者とは、製品の一次包装工程(PTP包装等)を実施する製造業者であり、二次包装工程(製剤等と直接接しない包装やラベリングの工程)を実施する製造業者ではありませんのでご注意ください。
- ・金額及び数量については四捨五入してください。ただし、四捨五入で「0(ゼロ)」になる場合は、「1」と記入してください。

項番	項目	記入事項(調査票内に表示)	詳細説明	入力方法
1	(1) 年	記入不要(修正不可)	報告者がダウンロードする調査票に初めから記入されています。	変更不可
	(2) 月	記入不要(修正不可)	報告者がダウンロードする調査票に初めから記入されています。	変更不可
	(3) 区分	「1 内資系企業」又は「2 外資系企業」を選択	【外資系企業の定義】 調査年の前年末時点において、以下①②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)。 ① 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 ② 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、かつ、外国側筆頭出資者の出資比率が10%以上である企業	選択入力
	(4) 法人番号	数字13桁の法人番号を記入	【法人番号】 国税庁が1法人につき1つ指定する番号。国税庁の「法人番号 公表サイト」(http://www.houjin-bangou.nta.go.jp/)で公表されています。 法人番号を有していない場合は「9999999999999」と記入してください。	テキスト入力
	(5) 製造販売業者 業者コード	数字9桁の業者コードを記入 ※調査対象者IDのykを除いた9桁の数字です。	【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」(令和3年4月26日薬生薬審発第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)に基づき、厚生労働省が付番するコード。	テキスト入力
2	製造販売業者 名称	製造販売業者の主たる事務所の名称を記入 ※1(4)「法人番号」により自動記入されることがありますが、製造販売業者の主たる事務所の名称と異なる場合は修正してください。		条件により変更 自動入力 又は テキスト入力
3	製造販売業者 所在地	製造販売業者の主たる事務所の所在地を記入 ※1(4)「法人番号」により自動記入されることがありますが、製造販売業者の主たる事務所の所在地と異なる場合は修正してください。		条件により変更 自動入力 又は テキスト入力
4	報告義務者 職名・氏名	代表者の職名及び氏名を記入	【代表者】 製造販売業者の主たる事務所の代表者(代表取締役社長等)。	テキスト入力
5	記入担当者 氏名・連絡先	記入担当者の氏名、E-mail、電話番号を記入	【記入担当者】 調査票に不備があった場合、厚生労働省からの連絡を受ける者。 ・電話番号について、内線番号がある場合は記入してください。	テキスト入力

項番	項目	記入事項(調査票内に表示)	詳細説明	入力方法
6	製造業者情報	以下(1)~(3)では、製品の一次包装工程(PTP包装、瓶詰め、アンプル充填等)を実施する製造業者の情報を記入 体外診断用医薬品の場合は、「反応系に關与する成分の最終製品への充填工程」を実施する製造業者の情報を記入	【一次包装】 有効成分、添加剤又は製剤と直接接触する包装。 ・一製品につき該当する製造業者(「一次包装工程」又は「反応系に關与する成分の最終製品への充填工程」を実施する製造業者)が複数ある場合は、可能な限り行を分けて記入してください(参考「場合別記入方法」の①参照)。分けて記入することが困難な場合は、調査月の生産数量が最も多い製造業者について記入してください。	—
(1)	製造区分	製造業者が国内外の連結企業体内の場合は「1 自社製造」を選択、国内外の連結企業体外の場合は「2 委託製造」を選択	【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)。	選択入力
(2)	製造業許可・登録・認定番号	10桁の医薬品製造業許可・登録番号又は医薬品外国製造業者認定・登録番号を記入	7「製品情報」欄に記入する製品の製造販売承認申請書に記載されている番号を記入してください。	テキスト入力
(3)	委託額	委委託契約等により製造販売業者が国内の製造業者に支払う1ヶ月分の金額(円単位、消費税を含む。)を記入 可能であれば、製造業者に支払う月ではなく、製造業者が一次包装工程を行った月に報告してください。 ※製品単位ではなく製造業者単位	・(1)で「2 委託製造」を選択し、かつ(2)で国内の製造業許可・登録番号を記入した場合、委託金額(委委託契約等により製造販売業者が製造業者に支払う1ヶ月分の金額(消費税を含む。))を記入してください。 ※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を記入すること。委託金額は製品ごとではなく、委託先製造業者ごとの合計を記入すること(例えば、1行目に委託額を記入し、2行目に同じ製造業者について記入する場合、1行目に委託額をまとめて記入し、2行目の「委託額」欄は空欄とする。) ・(1)で「1 自社製造」又は(2)で外国製造業者認定・登録番号を記入した場合は記入しないでください。 ・複数の工場を有する企業に一括して委託費を支払う場合は、工場ごとの生産金額を合計し、委託費を生産金額に応じて分割した額を記入してください(参考「場合別記入方法」の②参照)。	数値入力

項番	項目	記入事項(調査票内に表示)	詳細説明	入力方法
7	製品情報			—
(1)	製品コード	<p>①医療用医薬品(薬価基準収載品):12桁の個別医薬品コード(YJコード)を記入</p> <p>②体外診断用医薬品を除く以下の医薬品:12桁の医薬品銘柄コードを記入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品(薬価基準に収載しないもの。) ・要指導医薬品・一般用医薬品 ・未承認の輸出用医薬品 <p>③上記①②のコードが調査票に掲載されていない医薬品:7桁の暫定コードを記入</p> <p>④体外診断用医薬品:8桁の体外診断用医薬品コードを記入</p> <p>⑤医療用ガス・ワクチン類:薬価基準収載品は12桁の個別医薬品コード(YJコード)を記入。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(該当する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)</p>	<p>【個別医薬品コード(YJコード)】</p> <p>個々の製品ごとに設定されたコードです。銘柄別収載品目(製品名で官報に収載されるもの)については、薬価基準収載医薬品コードと同じコードです。統一名収載品目(製品名ではなく一般名で官報に収載されるもの)については、薬価基準収載医薬品コードを記入しないようにしてください。</p> <p>【医薬品銘柄コード】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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するコードです。 ※医薬品銘柄コード未発行の製品については、別添1「医薬品銘柄コードの取得手続きについて」に従って手続きを行ってください。 <p>【暫定コード】</p> <p>別添2「暫定コードについて」に従って記入してください。</p> <p>個別医薬品コード(YJコード)又は医薬品銘柄コードが調査票に掲載され次第、そのコードにより報告してください。</p> <p>【体外診断用医薬品コード】</p> <p>別添3「体外診断用医薬品コード一覧」に従って記入してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同一キットで複数項目が測定可能な場合は、主目的により分類してください。複数の項目が測定できるように試薬が組み合わされている場合は、分けて記入してください。例えば、鉄結合測定などは、743のHの08「鉄」に分類してください。ただし、トランスアミナーゼキットの場合はGOTとGPTをそれぞれ分けて記入してください。この場合の生産(輸入)金額等は総金額の二分の一ずつを記入してください。 ・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」に分類してください。ただし、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」に分類してください。 ・血中薬物濃度測定は、743のNの99「その他の毒性物質」として分類してください。 <p>【医療用ガス・ワクチン類の製品コード】</p> <p>別添4「医療用ガス及びワクチン類の製品コード一覧」に従って記入してください。</p>	テキスト入力
(2)	販売名	販売名を記入(製品コードにより一部自動記入)	(1)で①個別医薬品コード(YJコード)、②医薬品銘柄コード又は⑤医療用ガス・ワクチン類コードを記入した場合、自動記入されます。それ以外の場合は、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。	自動入力 又は テキスト入力
(3)	国産/輸入区分	<p>「1 最終製品又は製剤として輸入(外国製造業者が一次包装工程を行ったものを輸入)」</p> <p>「2 国産(輸入)(主成分の数において国産より輸入の分が多い(全て輸入を含む。))」</p> <p>「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。))」から選択</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主成分とは、原薬(有効成分)のことです。原薬を外国で製造している場合は「輸入」扱いとしてください。 ・漢方製剤の場合は、生薬が外国産の場合は「輸入」扱いとし、生薬の数を主成分の数としてください。 	<p>・6(2)「製造業許可・登録・認定番号」で外国製造業者認定・登録番号を記入した場合は、自動で「1 最終製品又は製剤として輸入」が記入されます。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工程)が完了したものを輸入した場合はこの選択肢に含まれます。</p> <p>・6(2)「製造業許可・登録・認定番号」で国内製造業許可・登録番号を記入した場合は、「2 国産(輸入)(主成分の数において国産より輸入の分が多い(全て輸入を含む。))」又は「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。))」のいずれかを選択してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主成分(原薬)を国内メーカーから仕入れる場合であっても、原薬が外国で製造されたものであれば、「輸入」扱いとしてください。 	自動入力 又は 選択入力

項番	項目	記入事項(調査票内に表示)	詳細説明	入力方法
8	記入単位	7(1)「製品コード」に ・YJコード又は医療用ガス・ワクチン類の製品コードを記入した場合は自動記入(変更不可) ・医薬品銘柄コード又は暫定コードを記入した場合は任意の単位を選択 ・体外診断用医薬品コードを記入した場合は「一回」と自動記入(変更不可)	・数量桁の選択肢:一、十、百、千 ・剤型の選択肢:錠、cp(カプセル)、丸、μg、mg、g、kg、ml、ℓ、kl、cm ³ 、m ³ 、m ² 、μci(37KBq)、mci(37MBq)、本、単位、個、セット、回、枚	自動入力 又は 選択入力
9	税込/税抜	税込で記入する場合は「1 税込」、税抜で記入する場合は「2 税抜」を選択		選択入力
10	販売単価(円)	8の記入単位の販売単価(円単位)を記入 ※原則、製造販売業者等が連結企業体外の販売業者等へ販売する際の販売単価を記入 ※運賃、積込料、その他の諸掛(保険料、倉庫保管料等)を含んだ価格	・当欄を記入することにより、11「生産(輸入)」、12「出荷」及び13「月末在庫」において「数量」欄を記入することにより、「金額」欄が自動で記入されます。 ・下記①～④について別添5「販売単価について」の図を参照してください。 ① 製造販売業者が連結企業体外の国内販売業者等へ販売する場合は、その際の販売単価を記入してください。 ② 製造販売業者が連結企業体内の国内販売業者等に販売する場合は、当該販売業者等から連結企業体外の国内外販売業者等に販売する際の販売単価を記入してください。 ③ ②の販売単価が不明な場合は、製造販売業者が連結企業体内の国内販売業者等へ販売する販売単価を記入してください。 ④ 連結企業体内外の国外販売業者に輸出する場合は、輸出金額単価を記入してください。為替レートは、製造販売業者において使用している為替レート又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(下記財務省のホームページを参照してください)。 http://www.customs.go.jp/tetsuzuki/kawase/index.htm ※社内で既に使用している為替レートがある場合は、そのレートを用いても構いません。 ・複数の販売業者等に異なる単価で販売する場合は、ダウンロードした電子調査票(Excel)のシート「加重平均ツール」を用いて販売単価を算出していただくか、独自の方法で販売単価を算出してください。 ・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いただいて結構です。 ・報告時点で販売単価が決まっていない場合は、暫定価格を記入してください。	数値入力

項番	項目	記入事項(調査票内に表示)	詳細説明	入力方法
11	生産(輸入)	調査月に市場への出荷判定で可としたものについて記入してください。	・出荷判定したものの把握が困難な場合には、例外的に「当月出荷+当月月末在庫-前月月末在庫」を記入することも可とします。	—
	(1) 数量	・数量を記入(単位は8「記入単位」に従ってください。) ・実績がない場合は「0」と記入してください。	・一製品を複数国・地域に出荷している場合、出荷先国・地域ごとに分けて記入するか、当製品に係る1行目に生産数量をまとめて記入し、2行目以降には「0」と記入してください。ただし、12(2)の出荷数量については出荷先国・地域ごとに分けて記入してください(参考「場合別記入方法」の③参照)。 ・記入単位が「千錠」の場合、1万錠生産(輸入)した月は、「10」と記入してください。	数値入力
	(2) 金額(千円)	・10「販売単価(円)」に(1)「数量」を乗じた額が自動記入されます。自動記入された金額が実態と100千円以上異なる場合は、手修正してください。 ・単位は千円です。 ・輸入の場合、輸入金額ではありませんのでご注意ください。	・8「記入単位」欄が決まっていて変更不可の場合であり、かつ数量を四捨五入すると「0(ゼロ)」になる場合、(1)「数量」は「1」と記入いただきますが、(2)「金額(千円)」は、自動記入された金額を手修正してください(参考「場合別記入方法」の④参照)。	自動入力(手修正可)
12	出荷	・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もののについて記入してください(困難であれば、国内連結企業体内の販売業者等への出荷について記入いただいても構いません。) ・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は含めないでください。	・出荷していないが、帳簿上売渡済みのものは「出荷」に含めないでください。	—
	(1) 出荷先国・地域コード	・製品が販売される国・地域の国・地域コードを選択 ・国内出荷の場合は「jpn」を選択 ・出荷実績がない場合は「jpn」を選択(商社等を介して輸出する場合も可能な限り「jpn」以外を選択)	別添6「国・地域コード一覧」参照。 ・別添6「国・地域コード一覧」に該当の国・地域コードがない場合、又は報告時点において出荷先国・地域は不明だが、州(アジア州、ヨーロッパ州等)のみ判明している場合は、州コード(3桁の数字)を選択してください。 ・報告時点において出荷先国・地域いずれも不明だが、輸出用として管理している場合、「exp」を選択してください。 ・国内用・輸出用を分けて管理していない場合は、「jpn」(日本国)を選択してください。 ・一製品を複数の国に出荷する場合は行を分けて記入してください。ただし、11「生産(輸入)」と13「月末在庫」については当該製品に係る1行目にまとめて記入いただいても構いません(参考「場合別記入方法」の③参照)。 ・6(2)「製造業許可・登録・認定番号」に外国製造業者登録・認定番号を記入した場合、「jpn」と自動記入されます(変更不可)。	自動入力 又は 選択入力
	(2) 数量	・数量を記入(単位は8「記入単位」に従ってください。) ・実績がない場合は「0」と記入してください。 ・調査月に返品されたものがある場合、「調査月の出荷数量-調査月の返品数量」を記入してください(マイナスでも可)。	・一製品を複数国・地域に出荷している場合、出荷先国・地域ごとに分けて記入してください(参考「場合別記入方法」の③参照)。	数値入力
	(3) 金額(千円)	・10「販売単価(円)」に(2)「数量」を乗じた額が自動記入されます。自動記入された金額が実態と100千円以上異なる場合は、手修正してください。 ・単位は千円です。	・8「記入単位」欄が決まっていて変更不可の場合であり、かつ数量を四捨五入すると「0(ゼロ)」になる場合、(2)「数量」は「1」と記入いただきますが、(3)「金額(千円)」は、自動記入された金額を手修正してください(参考「場合別記入方法」の④参照)。	自動入力(手修正可)

項番	項目	記入事項(調査票内に表示)	詳細説明	入力方法
13	月末在庫	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)について記入してください。12「出荷」において、連結企業体外への出荷について記入した場合は、連結企業体内の在庫について記入してください。	・承認整理する場合、承認整理する月まで在庫の報告をしてください。	—
(1)	数量	<ul style="list-style-type: none"> ・数量を記入(単位は8「記入単位」に従ってください。) ・2回目調査以降、自動計算で「前月在庫数量+当月生産数量-当月出荷数量」が記入されますが、修正可能です。 ・実績がない場合は「0」と記入してください。 ・調査月に廃棄処理をした場合は、廃棄分を差し引いてください。 ・調査月に返品されたものがある場合、廃棄処理せず在庫として管理する分を追加した数量を記入してください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・一製品を複数国・地域に出荷している場合、出荷先国・地域ごとに分けて記入するか、当製品に係る1行目に月末在庫数量をまとめて記入し、2行目以降には「0」と記入してください。ただし、12(2)の出荷数量については出荷先国・地域ごとに分けて記入してください(参考「場合別記入方法」の③参照)。 	自動入力 又は 数値入力
(2)	金額(千円)	<ul style="list-style-type: none"> ・10「販売単価(円)」に(1)「数量」を乗じた額が自動記入されます。自動記入された金額が実態と100千円以上異なる場合は、手修正してください。 ・単位は千円です。 	<ul style="list-style-type: none"> ・8「記入単位」欄が決まっています変更不可の場合であり、かつ数量を四捨五入すると「0(ゼロ)」になる場合、(1)「数量」は「1」と記入いただきますが、(2)「金額(千円)」は、自動記入された金額を手修正してください(参考「場合別記入方法」の④参照)。 	自動入力(手修正可)

別添 1

医薬品銘柄コードの取得手続きについて

体外診断用医薬品を除く以下の医薬品については、12桁の医薬品銘柄コードを取得する必要があります。

- ・ 医療用医薬品（薬価基準に収載しないもの）
※ワクチン類は、「別添4 医療用ガス及びワクチン類の製品コード一覧」に掲載されていないもののみ登録が必要。
- ・ 要指導医薬品・一般用医薬品
- ・ 未承認の輸出用医薬品（輸出用製造届出が必要なもの）

厚生労働省のホームページに掲載している Excel の「医薬品銘柄コード登録票」をダウンロードし、ご記入の上、下記メールアドレス宛てに送信してください。厚生労働省は、送信いただいた「医薬品銘柄コード登録票」の内容を確認の上、医薬品銘柄コードをメールで通知します。

医薬品銘柄コードを取得済みの医薬品について、①承認整理する場合、②承継を受けた場合及び③登録内容（薬効分類、用途区分等）を変更する場合も、「医薬品銘柄コード登録票」の提出が必要です。他社に承継した場合は提出不要です。

【厚生労働省ホームページの URL】

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

【メールアドレス】

sppind@mhlw.go.jp

※メールでの取得手続きが難しい場合は、調査統計係までご連絡ください。

別添2

暫定コードについて

調査票第I票の7(1)「製品コード」欄について、調査報告時点において製品の個別医薬品コード(YJコード)又は医薬品銘柄コード(以下、「YJコード等」という。)が調査票に掲載されていない場合は、以下により、記入担当者が7桁の暫定コードを特定して記入してください。

なお、YJコード等が掲載されましたら、YJコード等により報告して下さい。

・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 ガ°セル剤(腸溶ガ°セル等も含む) | P 硬膏、ハップ剤、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“00”(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 | 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) |

※「C 医療用医薬品」については、薬価基準収載済みだが、調査票上に記載がない品目も含む

別添3

体外診断用医薬品コード一覧

1～3桁目 大分類(コード・名称)	4桁目 中分類(コード・名称)	5～6桁目 検査項目(コード・名称)	7桁目 放射性	8桁目 医療用/一般用	
741 一般検査用剤	A 尿検査用剤	01 尿蛋白	T 非放射性医薬品 R 放射性医薬品	M 医療用医薬品 O 要指導医薬品・ 一般用医薬品	
		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			
		08 尿シアゾ反応			
		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 尿ベントース			
		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			
		02 胸水化学検査			
		03 関節液化学検査			
	E 胃・十二指腸液検査用剤	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			
		02 十二指腸液検査			
		03 すい液検査			
	F 分泌液検査用剤	99 その他の検査			
		01 痰検査			
02 唾液検査					
03 汗検査					
04 鼻汁検査					
G 精液検査用剤	99 その他の分泌液検査				
	00 精液検査				
742 血液学的検査用試薬	A 血液学的検査用剤	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			
		B 形態学的検査用剤			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 ハス染色				
	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				
	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				
	C 血液凝固検査用剤	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			

1～3桁目	4桁目	5～6桁目	7桁目	8桁目	
大分類(コード・名称)	中分類(コード・名称)	検査項目(コード・名称)	放射性	医療用／一般用	
743 生化学的検査用剤	D その他	13 プロトロンビン消費	T 非放射性医薬品 R 放射性医薬品	M 医療用医薬品 O 要指導医薬品・ 一般用医薬品	
		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			
		10 赤血球抵抗抵抗張食塩水試験			
		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			
		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			
		A 窒素含有物試験用剤			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
					53 ステルコビリノゲン
					54 ステルコビリ
					60 胆汁酸
					70 アミノ酸
					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 リボたんぱく
					21 VDHリボたんぱく
					22 HDリボタンパク
					23 LDリボたんぱく
					24 VLDリボたんぱく
					25 リボタンパク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)

1~3桁目	4桁目	5~6桁目	7桁目	8桁目
大分類(コード・名称)	中分類(コード・名称)	検査項目(コード・名称)	放射性	医療用/一般用
		11 異常ヘモグロビン	T 非放射性医薬品	M 医療用医薬品
		12 ボルフィリンヘモグロビン	R 放射性医薬品	O 要指導医薬品・ 一般用医薬品
		13 デルタアミノレブリン酸		
		14 ボルホピリノゲン		
		15 ボルフィリン		
		16 プロトボルフィリン		
		17 コプロボルフィリン		
	D グロブリン試験用剤	99 その他のヘモグロビン		
		01 ベータリポたんぱく		
		02 フィブリノゲン		
		03 フィブリン		
	E 糖試験用剤	99 その他のグロブリン		
		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		
	F 脂質試験用剤	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		
		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		
	G 酵素試験用剤	99 その他の脂質		
		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 リンゴ酸脱水素酵素		
		05 イソクエン酸脱水素酵素		
		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ペプチダーゼ		
		17 ガンマグルタミルトランスペ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 アデニン三ホスファターゼ		
		36 ペプチダーゼなど		
		37 ロイシナミノペプチダーゼ		
		38 ロイシナ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			
	H 電解質及び無機物試験用剤	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		

1～3桁目	4桁目	5～6桁目	7桁目	8桁目
大分類(コード・名称)	中分類(コード・名称)	検査項目(コード・名称)	放射性	医療用／一般用
		06 マグネシウム	T 非放射性医薬品	M 医療用医薬品
		07 カドミウム	R 放射性医薬品	O 要指導医薬品・ 一般用医薬品
		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		
	J ホルモン及び代謝物試験用剤	01 サイロキシシン(テトラヨードサイロニン)		
		02 遊離サイロキシシン		
		03 トリヨードサイロニン		
		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 ブラデキニン		
		45 ガストリン		
		99 その他のホルモンおよび代謝物		
	K ステロイドホルモン試験用剤	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 プレグナンジオール		
		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		
	L ビタミン試験用剤	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		
	M 中間代謝物試験用剤	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		

1~3桁目	4桁目	5~6桁目	7桁目	8桁目
大分類(コード・名称)	中分類(コード・名称)	検査項目(コード・名称)	放射性	医療用/一般用
744 免疫血清学的検査用剤	N 毒性物質試験用剤	05 ビルビン酸	T 非放射性医薬品 R 放射性医薬品	M 医療用医薬品 O 要指導医薬品・ 一般用医薬品
		06 エノールビルビン酸		
		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 フェニールビルビン酸		
		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		
		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			
	P 血液ガス試験用剤	00 血液ガス		
	Q その他の生化学試験用剤	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 ハイムテスト		
		09 ウェルトマン反応		
		11 ケファリン-コレステロール綿状反応		
		12 ケファリン-コレステロール-レシチン綿状反応		
		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-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 アルファリポたんぱく		
		12 βリポたんぱく		
		13 β-リポ試験		
		21 バトグロビン		
		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		

1~3桁目	4桁目	5~6桁目	7桁目	8桁目
大分類(コード・名称)	中分類(コード・名称)	検査項目(コード・名称)	放射性	医療用/一般用
		40 免疫グロブリン	T 非放射性医薬品	M 医療用医薬品
		41 免疫グロブリンG	R 放射性医薬品	O 要指導医薬品・ 一般用医薬品
		42 免疫グロブリンA		
		43 免疫グロブリンM		
		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 ブラセラ血清反応		
		21 ブラセラ凝集反応		
		25 野兔病血清反応		
		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ーボス反応		
		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 単細胞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		
		13 HB抗体		
		99 その他の検査		
	H 悪性腫瘍血清検査用剤	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		
	J 免疫反応によるホルモン検査用剤	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		
745 細菌学的検査用剤	A 微生物顕微鏡検査用剤	10 染色液		
		99 その他		

1～3桁目	4桁目	5～6桁目	7桁目	8桁目
大分類(コード・名称)	中分類(コード・名称)	検査項目(コード・名称)	放射性	医療用／一般用
	B 輸送・保存増殖用培地	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	T 非放射性医薬品 R 放射性医薬品	M 医療用医薬品 O 要指導医薬品・ 一般用医薬品
	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 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		
	E 尿路感染症検査用剤	10 細菌尿化学検査試薬 20 スライド浸漬法用剤 99 その他		
	F 薬剤耐性検査用剤	10 耐性検査用培地 20 直立拡散法用デスク 99 その他		
	G 感受性試験用剤	10 感受性ディスク 99 その他		
	H その他の微生物試験用剤	99 その他		
746 病理組織検査用剤	A 病理組織検査用剤	01 病理組織検査		
749 その他の体外診断用医薬品	Z その他の体外診断用医薬品	99 その他		

別添4

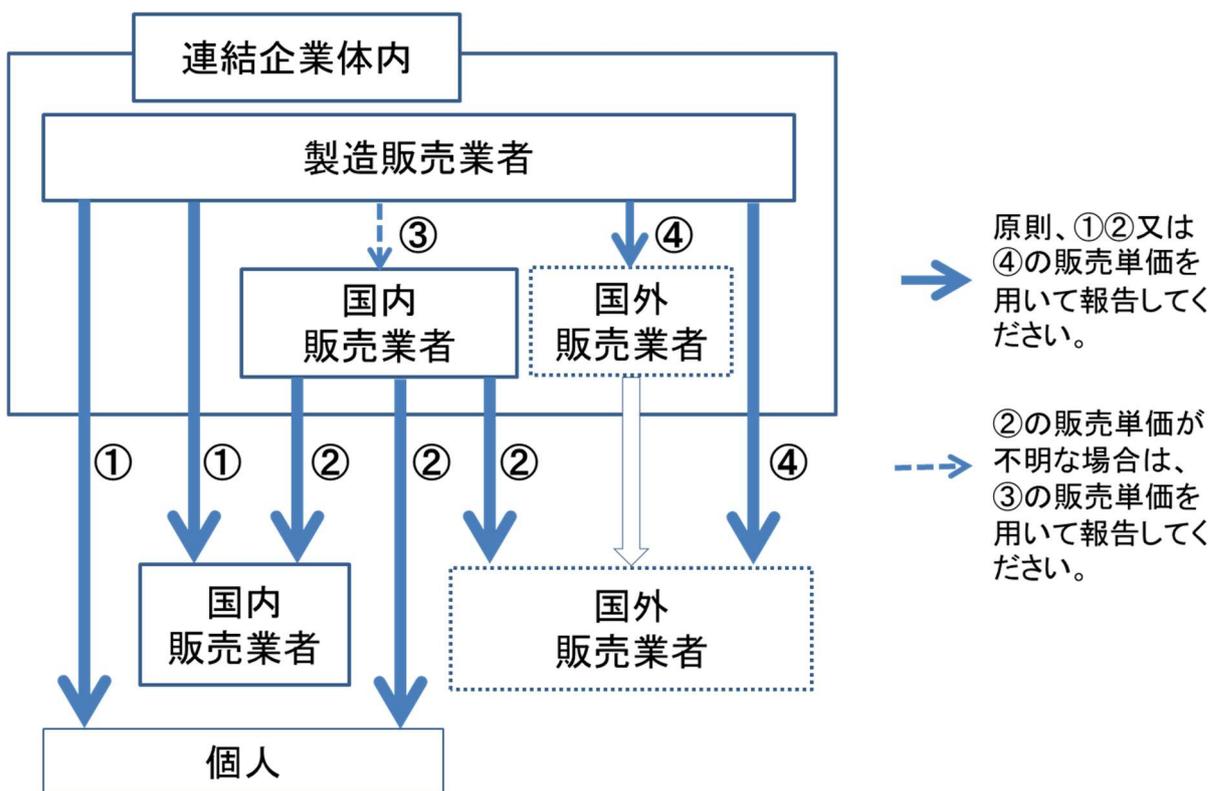
医療用ガス及びワクチン類の製品コード一覧

	品名	製品コード
	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	沈降はふトキソイド	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

別添5

販売単価について

- ① 製造販売業者が連結企業体外の国内販売業者等へ販売する場合は、その際の販売単価を記入してください。
- ② 製造販売業者が連結企業体内の国内販売業者等に販売する場合は、当該販売業者等から連結企業体外の国内外販売業者等に販売する際の販売単価を記入してください。
- ③ ②の販売単価が不明な場合は、製造販売業者が連結企業体内の国内販売業者等へ販売する販売単価を記入してください。
- ④ 連結企業体内外の国外販売業者に輸出する場合は、輸出金額単価を記入してください。



別添6 国・地域コード一覧

- ・報告時点で出荷先国・地域が判明している場合は、該当の国・地域コード(3桁の英小文字)を選択。
- ・一覧内に該当の国・地域コードがない場合、又は報告時点で出荷先国・地域が不明だが、出荷先州が判明している場合は、該当の州番号(3桁の数字)を選択。
- ・報告時点で出荷先州・国・地域いずれも不明だが、輸出予定である場合「exp」を選択。

番号	州	番号	州	番号	州	番号	州	番号	州	番号	州
コード	国又は地域	コード	国又は地域	コード	国又は地域	コード	国又は地域	コード	国又は地域	コード	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
jpn	日本国	isl	アイスランド	grl	グリーンランド(デンマーク)	col	コロンビア	mar	モロッコ	aus	オーストラリア
kor	大韓民国	nor	ノルウェー	can	カナダ	ven	ベネズエラ	cem	セウタ及びメリリヤ(西)	png	バブアニューギニア
prk	北朝鮮	swe	スウェーデン	spm	サンピエール及びミクロン(仏)	guy	ガイアナ	dza	アルジェリア	ckk	その他のオーストラリア領
chn	中華人民共和国	dnk	デンマーク	usa	アメリカ合衆国	sur	スリナム	tun	チュニジア	nzl	ニュージーランド
twm	台湾	gbr	英国	mex	メキシコ	guf	仏領ギアナ	lby	リビア	ook	クック諸島(ニュージーランド)
mng	モンゴル	iri	アイルランド	gtm	グアテマラ	ecu	エクアドル	egy	エジプト	tkl	トケラウ諸島(ニュージーランド)
hkg	香港	nld	オランダ	hnd	ホンジュラス	per	ペルー	sdn	スーダン	niu	ニウエ
vnm	ベトナム	bel	ベルギー	blz	ベリーズ	bol	ボリビア	esh	西サハラ	wsm	サモア
tha	タイ	lux	ルクセンブルク	slv	エルサルバドル	chl	チリ	mrt	モーリタニア	vut	バヌアツ
sgp	シンガポール	fra	フランス	nic	ニカラガア	bra	ブラジル	sen	セネガル	fji	フィジー
mys	マレーシア	mco	モナコ	cri	コスタリカ	pry	パラグアイ	gmb	ガンビア	slb	ソロモン
brn	ブルネイ	and	アンドラ	pan	パナマ	ury	ウルグアイ	gnb	ギニア・ビサウ	ton	トンガ
phl	フィリピン	deu	ドイツ	bmu	バーミュダ(英)	arg	アルゼンチン	gin	ギニア	kir	キリバス
idn	インドネシア	che	スイス	bhs	バハマ	flk	フークランド諸島及びその附属諸島(英)	sle	シエラレオネ	pcn	ピットケルン(英)
khm	カンボジア	azo	アゾレス(葡)	jam	ジャマイカ	ata	英領南極地域	lbr	リベリア	nru	ナウル
lao	ラオス	prt	ポルトガル	tca	タークス及びカイコス諸島(英)			civ	コートジボワール	ncl	ニューカレドニア(仏)
mmr	ミャンマー	esp	スペイン	brb	バルバドス			gha	ガーナ	pyf	仏領ポリネシア
ind	インド	gib	ジブラルタル(英)	tto	トリニダード・トバゴ			tgo	トーゴ	gum	グアム(米)
pak	パキスタン	ita	イタリア	cub	キューバ			ben	ベナン	asm	米領サモア
lka	スリランカ	mlt	マルタ	hti	ハイチ			mli	マリ	umo	米領オセアニア
mdv	モルディブ	fin	フィンランド	dom	ドミニカ共和国			bfa	ブルキナファソ	tuv	ツバル
bgd	バングラデシュ	pol	ポーランド	pri	プエルトリコ(米)			cpv	カーボベルデ	mhl	マーシャル
tls	東ティモール	rus	ロシア	vir	米領ヴァージン諸島			cas	カナリー諸島(西)	fsm	ミクロネシア
mac	マカオ	aut	オーストリア	ant	蘭領アンティール			nga	ナイジェリア	mnp	北マリアナ諸島(米)
afg	アフガニスタン	hun	ハンガリー	fii	仏領西インド諸島			ner	ニジェール	plw	パラオ
npl	ネパール	srb	セルビア	cym	ケイマン諸島(英)			rwa	ルワンダ		
btn	ブータン	alb	アルバニア	grd	グレナダ			cmr	カメルーン		
irn	イラン	grc	ギリシャ	lca	セントルシア			tdc	チャド		
irq	イラク	rou	ルーマニア	atg	アンティグア・バーブーダ			caf	中央アフリカ		
bhr	バーレーン	bgr	ブルガリア	vgb	英領ヴァージン諸島			gnq	赤道ギニア		
sau	サウジアラビア	cyp	キプロス	dma	ドミニカ			gab	ガボン		
kwt	クウェート	tur	トルコ	msr	モントセラト(英)			cog	コンゴ共和国		
qat	カタール	est	エストニア	kna	セントクリストファー・ネーヴィス			cod	コンゴ民主共和国		
omn	オマーン	lva	ラトビア	vct	セントビンセント			bdi	ブルンジ		
isr	イスラエル	ltu	リトアニア	aia	英領アンギラ			ago	アンゴラ		
jor	ヨルダン	ukr	ウクライナ					stp	サントメ・プリンシペ		
syr	シリア	blr	ベラルーシ					shn	セントヘレナ及びその附属諸島(英)		
lbn	レバノン	mda	モルドバ					eth	エチオピア		
are	アラブ首長国連邦	hrv	クロアチア					dji	ジブチ		
yem	イエメン	svn	スロベニア					som	ソマリア		
aze	アゼルバイジャン	bih	ボスニア・ヘルツェゴビナ					ken	ケニア		
arm	アルメニア	mkd	マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国					uga	ウガンダ		
uzb	ウズベキスタン	cze	チェコ					tza	タンザニア		
kaz	カザフスタン	svk	スロバキア					syc	セーシェル		
kgz	キルギス	mne	モンテネグロ					moz	モザンビーク		
tjk	タジキスタン	kos	コソボ					mdg	マダガスカル		
tkm	トルクメニスタン	lie	リヒテンシュタイン					mus	モーリシャス		
geo	グルジア	smr	サンマリノ共和国					reu	レユニオン(仏)		
pse	ヨルダン川西岸及びガザ	imn	マン島					zwe	ジンバブエ		
								nam	ナミビア		
								zaf	南アフリカ共和国		
								lso	レソト		
								mwi	マラウイ		
								zmb	ザンビア		
								bwa	ボツワナ		
								swz	スワジランド		
								iot	英領インド洋地域		
								com	コモロ		
								eri	エリトリア		
								ssd	南スーダン		
exp	出荷先州・国・地域いずれも不明だが、輸出予定										

【参考】場合別記入方法

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

製造業者	製品	出荷先国・地域	生産数量・金額	出荷数量・金額	月末在庫数量・金額
A工場	a	日本	A工場で製造したa製品の生産数量・金額の合計を記入	A工場で製造したa製品の出荷数量・金額を把握している場合は記入。把握していない場合は、A・B・C工場で製造したa製品の出荷数量・金額の合計に「A工場の生産金額/A・B・C工場の生産金額」を乗じたものを記入。	A工場で製造したa製品の月末在庫数量・金額を把握している場合は記入。把握していない場合は、A・B・C工場で製造したa製品の月末在庫数量・金額の合計に「A工場の生産金額/A・B・C工場の生産金額」を乗じたものを記入。
B工場	a	日本	B工場で製造したa製品の生産数量・金額の合計を記入	B工場で製造したa製品の出荷数量・金額を把握している場合は記入。把握していない場合は、A・B・C工場で製造したa製品の出荷数量・金額の合計に「B工場の生産金額/A・B・C工場の生産金額」を乗じたものを記入。	B工場で製造したa製品の月末在庫数量・金額を把握している場合は記入。把握していない場合は、A・B・C工場で製造したa製品の月末在庫数量・金額の合計に「B工場の生産金額/A・B・C工場の生産金額」を乗じたものを記入。
C工場	a	日本	C工場で製造したa製品の生産数量・金額の合計を記入	C工場で製造したa製品の出荷数量・金額を把握している場合は記入。把握していない場合は、A・B・C工場で製造したa製品の出荷数量・金額の合計に「C工場の生産金額/A・B・C工場の生産金額」を乗じたものを記入。	C工場で製造したa製品の月末在庫数量・金額を把握している場合は記入。把握していない場合は、A・B・C工場で製造したa製品の月末在庫数量・金額の合計に「C工場の生産金額/A・B・C工場の生産金額」を乗じたものを記入。

工場ごとに出荷・月末在庫数量・金額を把握していない場合



製造業者	製品	出荷先国・地域	生産金額	出荷金額	月末在庫金額
A工場	a	日本	300万円	$500万円 \times (300万円 / 600万円) = 250万円$	$100万円 \times (300万円 / 600万円) = 50万円$
B工場	a	日本	200万円	$500万円 \times (200万円 / 600万円) = 167万円$	$100万円 \times (200万円 / 600万円) = 33万円$
C工場	a	日本	100万円	$500万円 \times (100万円 / 600万円) = 83万円$	$100万円 \times (100万円 / 600万円) = 17万円$
合計			600万円	500万円	100万円

※工場ごとに分けて記入することがどうしても困難な場合には、下表のように、製品aの生産・出荷・月末在庫金額は1行にまとめて記入し、生産金額が最も多い製造業者について記入してください。

製造業者	製品	出荷先国・地域	生産金額	出荷金額	月末在庫金額
A工場	a	日本	600万円	500万円	100万円

②製造販売業者(調査対象者)が複数の工場を有する企業に一括で製造委託する場合

製造業者	製品	委託額	生産数量・金額	出荷数量・金額	月末在庫数量・金額
委託先X社 A工場	a	X社に支払う委託額の合計に「A工場の生産金額/A・B工場の生産金額」を乗じたものを記入。	A工場で製造したa製品の生産数量・金額を記入	A工場で製造したa製品の出荷数量・金額を記入	A工場で製造したa製品の月末在庫数量・金額を記入
	b	(空欄)	A工場で製造したb製品の生産数量・金額を記入	A工場で製造したb製品の出荷数量・金額を記入	A工場で製造したb製品の月末在庫数量・金額を記入
委託先X社 B工場	c	X社に支払う委託額の合計に「B工場の生産金額/A・B工場の生産金額」を乗じたものを記入。	B工場で製造したc製品の生産数量・金額を記入	B工場で製造したc製品の出荷数量・金額を記入	B工場で製造したc製品の月末在庫数量・金額を記入



X社への委託額が500万円の場合

製造業者	製品	委託額	生産数量・金額	出荷数量・金額	月末在庫数量・金額
委託先X社 A工場	a	$500\text{万円} \times (1000\text{万円} / 1500\text{万円}) = 333\text{万円}$	700万円	500万円	200万円
	b	(空欄)	300万円		200万円
委託先X社 B工場	c	$500\text{万円} \times (500\text{万円} / 1500\text{万円}) = 167\text{万円}$	500万円	300万円	200万円
合計		500万円	1500万円		

③一製品を異なる国・地域に出荷している場合

製造業者	製品	出荷先国・地域	生産数量・金額	出荷数量・金額	月末在庫数量・金額
A工場	a	日本	A工場で製造したa製品の生産数量・金額の合計を記入	A工場で製造したa製品の日本への出荷数量・金額を記入	A工場で製造したa製品の月末在庫数量・金額の合計を記入
A工場	a	米国		A工場で製造したa製品の米国への出荷数量・金額を記入	0
A工場	a	中国		A工場で製造したa製品の中国への出荷数量・金額を記入	0

※出荷先国・地域ごとに生産・月末在庫数量・金額も把握している場合は、記入いただいても結構です。

④数量が四捨五入すると「0(ゼロ)」になってしまう場合

8「記入単位」欄が決まっています変更不可の場合であり、かつ数量を四捨五入すると「0(ゼロ)」になる場合、「数量」欄は「1」と記入いただきますが、「金額(千円)」欄は、自動記入された金額を手修正してください。

(例) 記入単位が「千錠」で、販売単価が200,000円(1,000錠×200円/錠)で、実際の生産数量が200錠の場合

記入単位	販売単価	生産数量	生産金額(千円)
千錠	200,000	1	「200」(200,000円/千錠×1千錠)と自動記入されますが、「40」(200錠×200円/錠)と手修正してください。

※出荷数量・金額及び月末在庫数量・金額についても同様です。