

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 (医療機器)

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 医療機器調査票記入要領

別添1 製造業者情報欄に記入すべき医療機器製造業者

別添2 販売単価について

別添3 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

医療機器の月間生産(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。)の規定により医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する者(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、この調査の医療機器とは、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器（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を除く。）をいいます。

6. 廃業、移転及び名称変更等

医療機器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II票 医療機器生産（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。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 医療機器調査票記入要領」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・認証・届出を 取得している製品	製造販売業者が 製造販売承認・認証・届出を 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	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 下記以外の全ての製品 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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療機器輸出用製造等届出をし、国内製造業者が主たる組立て※を行っている製品
報告対象外製品 ※調査票項番6～13 の記入不要	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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、外国製造業者が主たる組立て※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 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 上記以外の製品

※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たる医療機器の場合は「設計」の工程

【注意】 構成品について

- ・単体で医療機器として製造販売承認・認証・届出（以下、「承認等」という。）を取得していない製品（構成品）であっても、医療機器の一部として出荷する場合（その構成品が、親製品である医療機器の承認等の範囲に含まれる場合）は、調査票項番6～13への記入は必要です。
- ・単体で医療機器として承認等を取得している製品について、他の医療機器の構成品と

して、自家消費する場合及び他の製造販売業者等へ出荷する場合は、調査票項番 6～13 への記入は不要です。

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に入力する場合は、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 医療機器調査票記入要領

- ・同じ一般的名称コードであっても、6(2)「製造業登録番号」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、「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程」を実施する製造業者であり、滅菌、包装又は保管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	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	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	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、「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程(設計、滅菌及び保管を除く)」を実施する製造業者の情報を記入 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たる医療機器の場合は、「設計」を行う製造業者の情報を記入	別添1「製造業者情報欄」に記入すべき医療機器製造業者」参照。 ・一製品につき該当する製造業者(「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程(設計、滅菌及び保管を除く)」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) 製造業登録番号	10桁の医療機器製造業登録番号又は医療機器外国製造業者登録番号を記入	・「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。 ・医療機器プログラムについて、設計が製造販売業者の主たる事務所と同一の場所である場合には、調査統計係にお問い合わせください(「88AAA88888」と記入しないでください)。	テキスト入力
	(3) 委託額	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)で国内の製造業登録番号を記入した場合、委託金額(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
7	製品情報			—
	(1) 一般的名称コード	医療機器の一般的名称コード(数字8桁のJMDNコード)を記入	【医療機器の一般的名称コード】 PMDAの下記HPで公表している「医療機器の一般的名称」一覧に示された数字8桁のコード。 http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi	テキスト入力
	(2) 一般的名称	一般的名称コードにより自動記入		自動入力
	(3) 品名	任意で記入	記入は必須ではありません。製品ごとに生産金額等を報告する場合、どの製品についての記入であるかわかるように設けた欄です。	テキスト入力

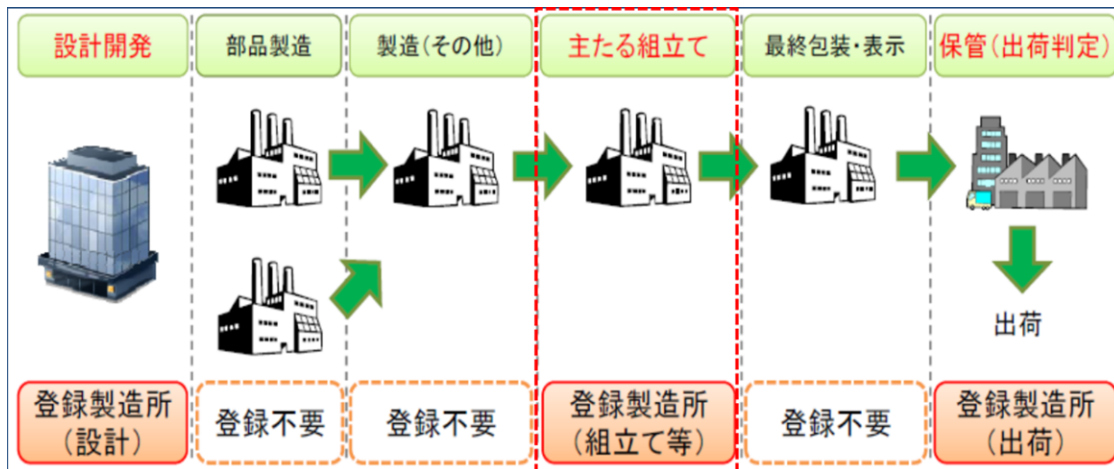
項番	項目	記入事項(調査票内に表示)	詳細説明	入力方法
8	記入単位	一般的名称コードにより自動記入		自動入力
9	税込/税抜	税込で記入する場合は「1 税込」、税抜で記入する場合は「2 税抜」を選択		選択入力
10	販売単価(円)	8の記入単位の販売単価を記入(記入は任意。円単位。) ※原則、製造販売業者等が国内連結企業体外の販売業者等へ販売する際の販売単価を記入 ※運賃、積込料、その他の諸掛(保険料、倉庫保管料等)を含んだ価格 ※医療機器プログラムの場合、CDなどの有体物の販売単価又は1件あたりの使用許諾料を記入	・当欄を記入することにより、11「生産(輸入)」、12「出荷」及び13「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2「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、その際の実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実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も結構です。 ・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
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。 ・医療機器プログラムをCDなどの有体物で提供する場合、有体物の生産数量・金額を記入してください(ただし、使用許諾(使用権・複製権)を与える際は、使用許諾の件数及び金額を記入してください)。アプリケーションソフトウェア提供する場合、使用許諾(使用権・複製権)の件数及び金額を記入してください。	・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。 ・レンタル品の場合、レンタル件数と金額を記入してください。 【アプリケーションソフトウェア提供】 医療機器プログラムをCDなどの有体物ではなく、パソコン、タブレット、スマートフォン等から同プログラムをダウンロードすることにより提供する方法	—
	(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。 ・構成品は含めないでください。構成品のみの生産(輸入)の実績がある場合は、「1」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「千個」の場合、1万個生産(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)」に記入した場合は、当販売単価に(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。 ・10「販売単価(円)」に記入していない場合は記入してください。 ・単位は千円です。 ・実績がない場合は「0」と記入してください。 ・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。 ・構成品を含めてください。	・10「販売単価(円)」に記入しない場合、(1)の数量に販売単価を乗じた額を記入してください。販売単価については、10「販売単価(円)」の説明をご確認ください。別添2「販売単価について」参照。 ・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)」の計算ではこの「1」は使用せず、実際の数量をベースに計算した金額を記入してください(自動記入された場合は手修正してください)(参考「場合別記入方法」の④参照)。 ・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行目に生産金額をまとめて記入してください。ただし、12(3)の出荷金額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

項番	項目	記入事項(調査票内に表示)	詳細説明	入力方法
12	出荷	<ul style="list-style-type: none"> ・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。) ・医療機器プログラムをCDなどの有体物で提供する場合、有体物の出荷数量・金額を記入してください(ただし、使用許諾(使用権・複製権)を与える際は、使用許諾の件数及び金額を記入してください)。アプリケーションソフトウェア提供する場合、使用許諾(使用権・複製権)の件数及び金額を記入してください。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・レンタル品の場合、レンタル件数と金額を記入してください。 <p>【アプリケーションソフトウェア提供】 医療機器プログラムをCDなどの有体物ではなく、パソコン、タブレット、スマートフォン等から同プログラムをダウンロードすることにより提供する方法</p>	—
(1)	出荷先国・地域コード	<ul style="list-style-type: none"> ・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) 	<p>別添3「国・地域コード一覧」参照。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別添3「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州・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。 ・6(2)「製造業登録番号」に外国製造業者登録番号を記入した場合、「jpn」と自動記入されず(変更不可)。 	自動入力 又は 選択入力
(2)	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。) ・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)。 ・構成品は含めないでください。構成品のみの出荷の実績がある場合は、「1」と記入してください。 	<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)	<ul style="list-style-type: none"> ・10「販売単価(円)」に記入した場合は、当販売単価に(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。 ・10「販売単価(円)」に記入していない場合は記入してください。 ・単位は千円です。 ・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、「調査月の出荷金額－調査月の返品金額」を記入してください(マイナスでも可)。 ・構成品を含めてください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・10「販売単価(円)」に記入しない場合、(2)の数量に販売単価を乗じた額を記入してください。販売単価については、10「販売単価(円)」の説明をご確認ください。別添2「販売単価について」参照。 ・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)」の計算ではこの「1」は使用せず、実際の数量をベースに計算した金額を記入してください(自動記入された場合は手修正してください)(参考「場合別記入方法」の④参照)。 ・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)。 	自動入力 又は 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
13	月末在庫	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・医療機器プログラムをCDなどの有体物で提供する場合、有体物の在庫数量・金額を記入してください。それ以外の場合は、「0」と記入してください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・レンタル品の場合、「0」と記入してください。 	—
(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。 ・構成品は含めないでください。構成品のみ月末在庫がある場合は、「1」と記入してください。 	<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)」に記入した場合は、当販売単価に(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。 ・10「販売単価(円)」に記入していない場合は記入してください。 ・単位は千円です。 ・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金額を記入してください。 ・構成品を含めてください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・10「販売単価(円)」に記入しない場合、(1)の数量に販売単価を乗じた額を記入してください。販売単価については、10「販売単価(円)」の説明をご確認ください。別添2「販売単価について」参照。 ・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)」の計算ではこの「1」は使用せず、実際の数量をベースに計算した金額を記入してください(自動記入された場合は手修正してください)(参考「場合別記入方法」の④参照)。 ・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行目に月末在庫金額をまとめて記入してください。ただし、12(3)の出荷金額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

別添1

製造業者情報欄に記入すべき医療機器製造業者

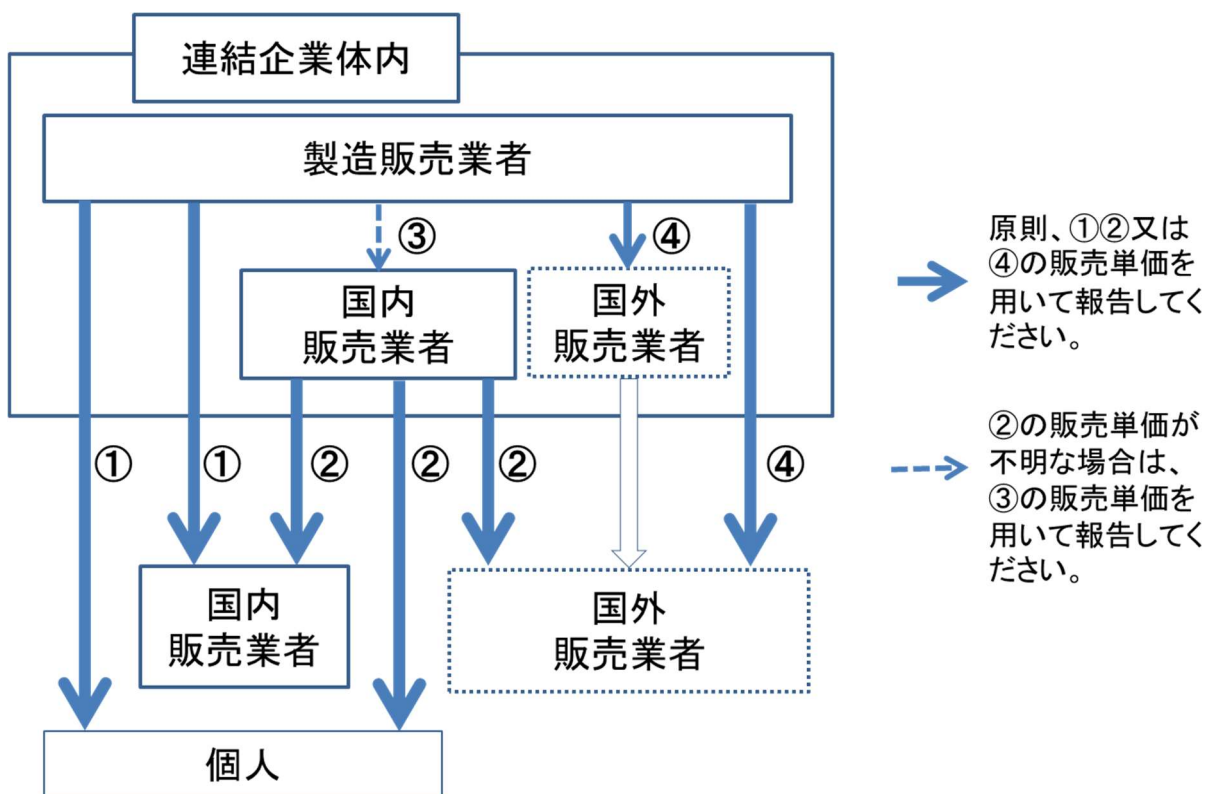


6「製造業者情報」欄には、
この製造所について記載し
てください。

別添2

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。



10「販売単価(円)」欄に記入しない場合も、原則として販売単価に生産・出荷・月末在庫数量を乗じて生産・出荷・月末在庫金額を算出してください。

別添3 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



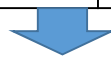
製造業者	製品	出荷先国・地域	生産金額	出荷金額	月末在庫金額
A工場	a	日本	300万円	$500万円 \times (300万円 / 600万円) = 250万円$	$100万円 \times (300万円 / 600万円) = 50万円$
B工場	a	日本	200万円	$500万円 \times (200万円 / 600万円) = 167万円$	$100万円 \times (200万円 / 600万円) = 33万円$
C工場	a	日本	100万円	$500万円 \times (100万円 / 600万円) = 83万円$	$100万円 \times (100万円 / 600万円) =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

・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)」欄の計算ではこの「1」は使用せず、実際の数量をベースに計算した金額を記入してください(自動記入された場合は手修正してください)。

(例) 記入単位が「千個」で、販売単価が1,500,000円(1,000個×1,500円/個)で、実際の生産数量が200個の場合

記入単位	販売単価	生産数量	生産金額(千円)
千個	1,500,000	1	「300」(200個×1,500円/個)と記入してください。 ※自動記入では「1,500」(1,500,000円/千個×1千個)と記入されます。

※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。