

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

【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

医薬品等

詳細はP.15

- ・ 医薬品
※原薬及び薬局製造販売医薬品は対象外
- ・ 医療機器
- ・ 医薬部外品
※化粧品は対象外
- ・ 再生医療等製品

変更実施時期について

概要

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。**

2

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

3

調査方法変更のポイント

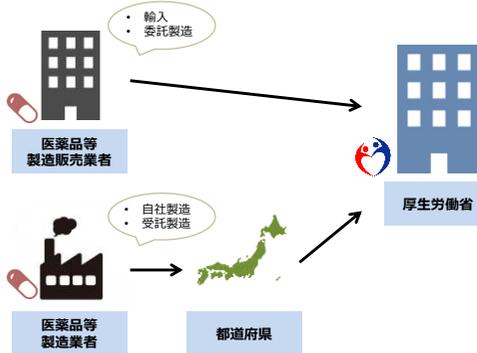
1. 調査報告ルートの変更
2. 原則オンライン報告
3. 調査票の改廃
4. 記入要領

4

調査報告ルートの変更

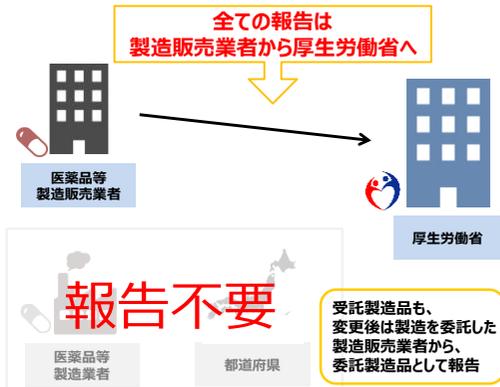
1. 調査報告ルートの変更

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

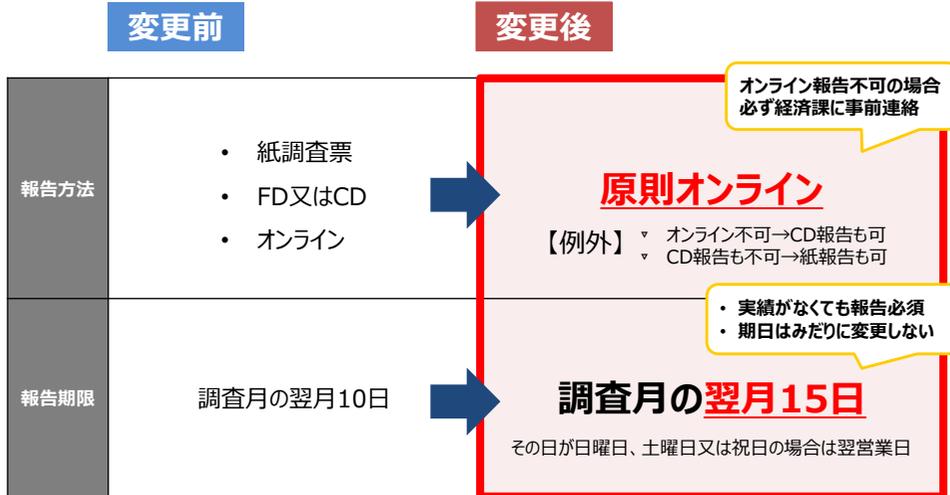
調査方法変更のポイント

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

6

報告方法・報告期限の変更

2. 原則オンライン報告

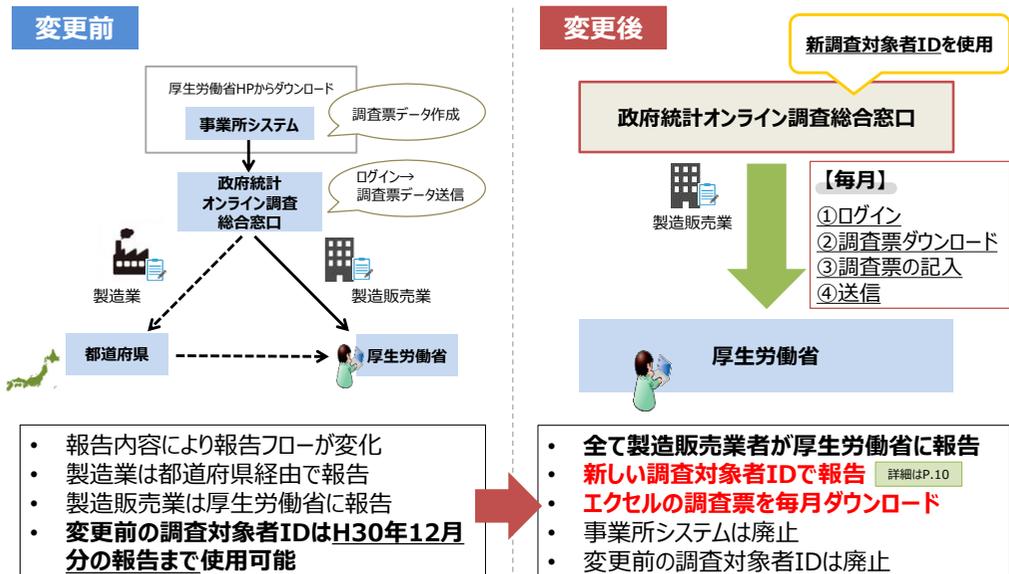


【問い合わせ先】厚生労働省医政局経済課調査統計係
TEL:03-5253-1111 (内2532、4119)

7

オンライン報告フローの変更

2. 原則オンライン報告



8

オンライン調査票の分割・統合機能

2. 原則オンライン報告

- 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】

6 製造業者情報				7 製品情報				11 生産(輸入)				12 出荷				13 月末在庫			
製造業者ID	名称	支店名	委託種別	製品コード	製品名	規格	単位	数量	金額(千円)	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	11111111111111111111			11111111111111111111	鎮痛薬A錠10mg	3	錠	20,200	3,000	60,600	2,000	40,400	2,000	40,400					
1	11111111111111111111			11111111111111111111	ビタミンE1mg	3	錠	207	10,000	2,070	6,000	1,242	5,000	1,035					
2	11111111111111111111			11111111111111111111	鎮痛剤50mg	3	錠	30,000	2,000	60,000	1,000	30,000	1,000	30,000					
2	11111111111111111111			11111111111111111111	鎮痛剤50mg	3	錠	40,000	1,000	60,000	1,000	40,000	500	20,000					
2	11111111111111111111			11111111111111111111	鎮痛剤100mg	3	錠	50,000	2,000	100,000	500	25,000	1,000	50,000					
2	11111111111111111111			11111111111111111111	鎮痛剤100mg	3	錠	50,000	0	0	500	25,000	0	0					

9

オンライン報告の準備 (初期登録)

2. 原則オンライン報告

- 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

1 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。

i 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)

10

初期登録 ①ログイン情報の入力

2. 原則オンライン報告

- ログイン情報を入力してください

厚生労働省
「薬事工業生産動態統計調査」
を選択

双方に
「調査対象者ID」を入力

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

ログイン

クリック

11

初期登録 ②新パスワードの設定

2. 原則オンライン報告

- 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

データ漏洩防止のため、
初期パスワードは必ず変更

双方に
新パスワードを入力

変更

クリック

12

- 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 [よくあるご質問](#) [お問い合わせ](#) [ヘルプ](#) [ログアウト](#)

[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

i 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	<input type="text" value="sppind@mhlw.go.jp"/>	(半角60文字)
メールアドレス(確認用)	<input type="text" value="sppind"/> @ <input type="text" value="mhlw.go.jp"/>	(半角60文字)

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。

- 複数メールアドレスの登録は不可
- 可能な限り、担当者に変更があっても差し支えないメールアドレス(共有アドレス等)で登録
- 変更のある場合は、必ず連絡先変更を行う

13

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

14

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	生産金額・数量
第4号様式	衛生材料	
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

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

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

1(1)年 1(2)月	<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>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"> 「内資系企業」または「外資系企業※1」を選択
	<p>※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)</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"> 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>※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。</p>

17

製造販売業者の基本情報(2/2)

4. 記入要領

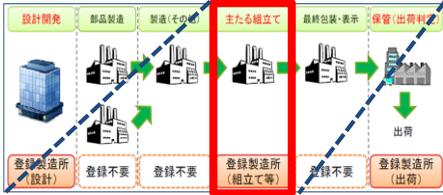
※基本情報シートに記入

1(5) 製造販売業者 業者コード	<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>
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・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」（代表取締役社長等）の職名・氏名を記入
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(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

製造業者情報(1/4)

4. 記入要領

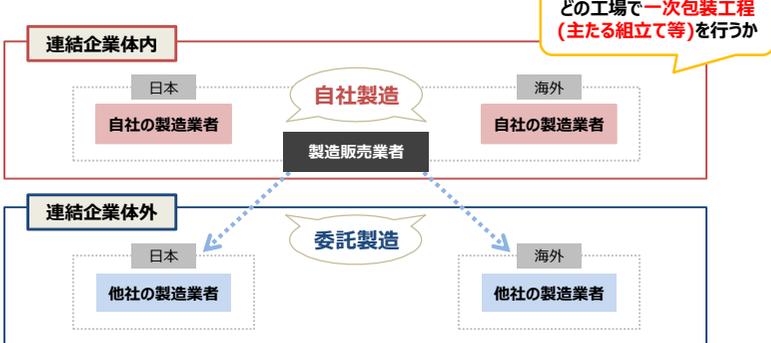
6 製造業者情報		● 下記の製造工程を行う製造業者について記入
医薬品		<ul style="list-style-type: none"> PTP包装、瓶詰め、アンプル充填等の、一次包装工程 (体外診断用医薬品の場合は、反応系に関連する成分の最終製品への充填の工程)
医療機器		<ul style="list-style-type: none"> 主たる組立て等の製造工程 (医療機器プログラム及び医療機器プログラムを記録した記録媒体の場合は、設計の工程) 
医薬部外品		<ul style="list-style-type: none"> チューブ、瓶等への充填等の、一次包装工程
再生医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

19

製造業者情報(2/4)

4. 記入要領

6(1) 製造区分	<p>製造業者が国内か海外かに関わらず</p> <ul style="list-style-type: none"> 「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

製造業者情報(3/4)

4. 記入要領

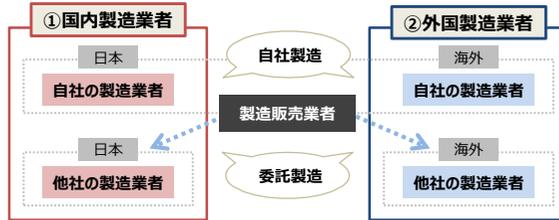
6(2) 製造業許可・登録・認定番号

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。

21

製造業者情報(4/4)

4. 記入要領

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	14AZ11111111	
1	14AZ11111111	30,000,000
2	12AZ11111111	
2	AG30411111	
2	AG30411111	

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。

22

● 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

製品情報 第1号様式：医薬品(1/4)

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"> ● 薬価基準収載された医療用医薬品の場合 <p>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)</p>
	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 <p>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</p> <p>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</p>
	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 <p>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。</p>
	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 <p>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。</p>
	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 <p>記入要領の別添「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。</p>

製品情報 第1号様式：医薬品(2/4)

4. 記入要領

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 	
	<p>①～③の区分により、記入方法が異なる</p>	
7(3) 国産・輸入区分	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(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

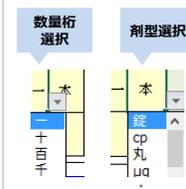
一次包装工程が完了した製品の輸入は、①に該当

「主成分」=「薬効成分」の“数”

25

製品情報 第1号様式：医薬品(3/4)

4. 記入要領

8 記入単位	<p>● 記入した製品コードにより、記入方法が異なる</p>	
	① 個別医薬品コード (YJコード)	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 「数量桁」・「剤型」から選択
	③ 暫定コード	 <p>数量桁選択: 一、十、百、千、十百千 剤型選択: 一、本、錠、cp、丸、ug、:</p>
	④ 体外診断用医薬品コード	<ul style="list-style-type: none"> ④を記入すると「千回」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	<ul style="list-style-type: none"> ⑤を記入すると自動記入される。変更不可 	

26

「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月中に公表する予定です。

27

製品情報 第2号様式：医療機器

4. 記入要領

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医療機器一般の名称一覧から参照。 「PMDA医療機器一般の名称一覧」 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>どちらで報告してもよい</p> <p>【一般的名称ごとに報告する場合】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11377514000</td> <td>電子聴診器</td> <td>— 個</td> </tr> <tr> <td></td> <td>電子聴診器1</td> <td>— 個</td> </tr> <tr> <td></td> <td>電子聴診器2</td> <td>— 個</td> </tr> <tr> <td></td> <td>電子聴診器3</td> <td>— 個</td> </tr> </tbody> </table> <p>記入しなくてもよい</p> <p>【製品や規格ごとに報告する場合】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11377514000</td> <td>電子聴診器</td> <td>電子聴診器1 — 個</td> </tr> <tr> <td>11377514000</td> <td>電子聴診器</td> <td>電子聴診器2 — 個</td> </tr> <tr> <td>11377514000</td> <td>電子聴診器</td> <td>電子聴診器3 — 個</td> </tr> </tbody> </table> <p>記入しなくてもよい</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)	11377514000	電子聴診器	— 個		電子聴診器1	— 個		電子聴診器2	— 個		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)	11377514000	電子聴診器	電子聴診器1 — 個	11377514000	電子聴診器	電子聴診器2 — 個	11377514000	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)																																
11377514000	電子聴診器	— 個																																
	電子聴診器1	— 個																																
	電子聴診器2	— 個																																
	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)																																
11377514000	電子聴診器	電子聴診器1 — 個																																
11377514000	電子聴診器	電子聴診器2 — 個																																
11377514000	電子聴診器	電子聴診器3 — 個																																

28

製品情報 第3号様式：医薬部外品

4. 記入要領

7(1) 分類番号	<ul style="list-style-type: none"> 「分類番号※11」欄から選択 																																				
	<small>※11【分類番号】</small> 記入要領の別添「 医薬部外品分類番号一覧 」参照。																																				
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 ※「記入単位」は適当なものを選択 																																				
7(3) 販売名※12	<ul style="list-style-type: none"> 任意で記入 <p style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">どちらで報告してもよい</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <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</th> <th>分類名/特掲名</th> <th>販売名</th> <th>8 記入単位</th> </tr> <tr> <th>(1)</th> <th>(2)</th> <th>(3)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0:3:2</td> <td>薬用化粧品/薬用化粧水</td> <td>化粧水A 化粧水B</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><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</th> <th>分類名/特掲名</th> <th>販売名</th> <th>8 記入単位</th> </tr> <tr> <th>(1)</th> <th>(2)</th> <th>(3)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0:3:2</td> <td>薬用化粧品/薬用化粧水</td> <td>化粧水A</td> <td>— 個</td> </tr> <tr> <td>0:3:2</td> <td>薬用化粧品/薬用化粧水</td> <td>化粧水B</td> <td>— 個</td> </tr> </tbody> </table> <p>記入しなくてもよい</p> </div> </div> <p><small>※12【販売名】</small> 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。</p>	7 製品情報				分類番号	分類名/特掲名	販売名	8 記入単位	(1)	(2)	(3)		0:3:2	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水A 化粧水B	— 個	7 製品情報				分類番号	分類名/特掲名	販売名	8 記入単位	(1)	(2)	(3)		0:3:2	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水A	— 個	0:3:2	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水B	— 個
7 製品情報																																					
分類番号	分類名/特掲名	販売名	8 記入単位																																		
(1)	(2)	(3)																																			
0:3:2	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水A 化粧水B	— 個																																		
7 製品情報																																					
分類番号	分類名/特掲名	販売名	8 記入単位																																		
(1)	(2)	(3)																																			
0:3:2	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水A	— 個																																		
0:3:2	薬用化粧品/薬用化粧水	化粧水B	— 個																																		

29

製品情報 第4号様式：再生医療等製品

4. 記入要領

7(1) 一般的名称コード	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品の「一般的名称コード」※13を記入 																																				
	<small>※13【再生医療等製品の一般的名称コード】</small> 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。																																				
7(2) 一般的名称 8 記入単位	<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 																																				
7(3) 品名※10(P.28)	<ul style="list-style-type: none"> 任意で記入 <p style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">どちらで報告してもよい</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p><small>【一般的名称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>一般的名称コード</th> <th>一般的名称</th> <th>品名</th> <th>8 記入単位</th> </tr> <tr> <th>(1)</th> <th>(2)</th> <th>(3)</th> <th></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>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>一般的名称コード</th> <th>一般的名称</th> <th>品名</th> <th>8 記入単位</th> </tr> <tr> <th>(1)</th> <th>(2)</th> <th>(3)</th> <th></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>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	一般的名称	品名	8 記入単位	(1)	(2)	(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				一般的名称コード	一般的名称	品名	8 記入単位	(1)	(2)	(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																																					
一般的名称コード	一般的名称	品名	8 記入単位																																		
(1)	(2)	(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																																					
一般的名称コード	一般的名称	品名	8 記入単位																																		
(1)	(2)	(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																																		

30

金額・数量(1/7)

4. 記入要領

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

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)	出荷先 国・地域 コード	数量	金額 (千円)	数量	金額 (千円)
		(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(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。

※ 委受託契約額とは無関係

31

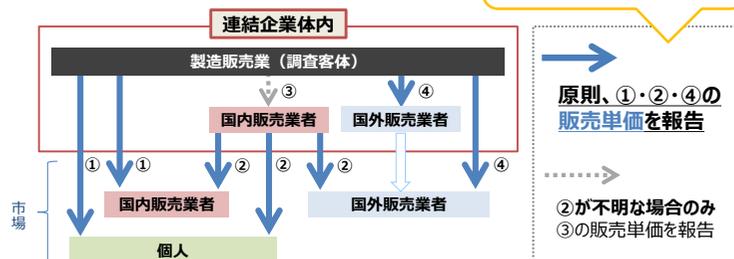
金額・数量(2/7)

4. 記入要領

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。

32

金額・数量(3/7)

4. 記入要領

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、「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			

項番「2」= 調査票の上から2行目

自動記入

7 製品情報		8 国産/輸入区分	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	販売名		単位		数量	金額(千円)	数量	金額(千円)	数量	金額(千円)		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)		
31136400A1111	ビタミン注1mg	3	本	1	207	10,000	2,070	6,000	1,242	5,000	1,035	
111490011C110119	鎮痛薬A細粒10%	2	千	g	1	20,200	3,000	60,600	2,000	40,400	2,000	40,400

自動記入

33

金額・数量(4/7)

4. 記入要領

11(1) 生産(輸入) 12(2) 出荷 13(1) 月末在庫 数量

- 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)		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)	(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)
本	1	207	10,000	2,070	6,000	1,242	5,000	1,035
千	g	20,200	3,000	60,600	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

34

金額・数量(5/7)

11(2) 生産(輸入)
12(3) 出荷
13(2) 月末在庫
金額

- 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)		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)	(1)	(2)	(1)	(2)
	10,000	2,070	6,000	1,242	5,000	1,035
	3,000	60,600	2,000	40,400	2,000	40,400

**利益込み
の額**

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

金額・数量(6/7)

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
未出荷の数量を報告

連結企業体内

製造販売業 (調査客体)

↓ ③ ↓ ④

国内販売業者 国外販売業者

↓ ① ↓ ② ↓ ② ↓ ④

国内販売業者 国外販売業者

↓ ① ↓ ② ↓ ② ↓ ④

個人

- 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」

前月末在庫 + (当月生産 - 当月出荷)

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。
ご注意ください。

金額・数量(7/7)

4. 記入要領

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	gri	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・輸出用が不明な場合
- ③⑥(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

その他：記入方法(1/3)

4. 記入要領

- 「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	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	製品コード	分類番号			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	14BZ1111111		37647010	移動型デジタル診断装置A 式用X線診断装置	診断装置A	個	1	25	175,000	jpn	25	175,000	0	0
2	BG304111111		37647010	移動型デジタル診断装置C 式用X線診断装置	診断装置C	個	1	10	40,000,000	jpn	10			
2	112BZ1111111	100,000	137754000	電子聴診器	電子聴診器	個	1	600	180,000	usa	600	150,000	120	36,000
			137754000	電子聴診器	電子聴診器	個	1	0	0	chin	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)

38

その他：記入方法(2/3)

4. 記入要領

- 「**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)		10 販売単価(円)	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
(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)			(1)	(2)		(1)	(2)		(2)
1	14BZ11111111		37647010	移動型デジタル式汎用X線診断装置	診断装置A 診断装置B	個	1	25	175,000				0	
2	BG304111		6477	診断装置C 診断装置D	診断装置C 診断装置D	個	1	10	40,000			5	20,000,000	
2	12BZ11111111	100,000	137546000	電子聴診器	電子聴診器	個	1	600	180,000		500	150,000	120	38,000
2	12BZ11111111		137546000	電子聴診器	電子聴診器	個	1	0	0		400	140,000	0	0

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

39

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

報告対象製品	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
	● 下記以外の製品	● 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 (医薬品医療機器法第14条第1項)
報告不要製品	× 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 × 海外 一次包装工程 → 輸入 → 国内 包装・表示・保管 → 輸出 → 海外 販売 PTP包装・瓶詰め等 ラベル貼り・保管等	

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。

※「調査票シート」= 調査票項目6~13

40

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

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。

42

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）ぜひご利用ください。

事前準備を進めていただくと
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。