

事 務 連 絡

平成20年10月 8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
薬事工業生産動態統計調査ご担当者 殿

厚生労働省医政局経済課調査統計係

「薬事工業生産動態統計調査」調査票様式の変更について
（第五号様式 医療機器生産（輸入）月報調査票）

薬事工業生産動態統計調査につきましては、日頃よりご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器の調査票の報告方法については、現在平成17年4月施行の改正薬事法以前に使用されていた一般的名称及び分類番号にて調査票を作成いただいているところです。しかしながら、改正薬事法施行後は各都道府県及び各事業所において2種類の分類番号を管理していることが大きな負担となっております。このため、平成21年1月分の報告より薬事法改正後の新一般的名称及び新分類番号（JMDNコード）にて報告いただけるよう、省令改正等の手続を進めているところです。

正式な通知につきましては手続が完了次第発出する予定としておりますが、時期的に変更の直前となってしまう可能性があることから、本事務連絡においてあらかじめ情報提供いたします。

つきましては、平成21年1月分の報告より新分類番号（JMDNコード）が適用となる旨、貴管下事業所へ事前にお知らせいただきますようよろしくお願いいたします。

一方、報告書の様式につきまして、コードの桁数に変更になるため、新様式となりますので、様式の請求にあたっては、ご注意のうえ部数をご登録いただくようお願いいたします。（詳細は別添を参照願います。）

また、報告用の「都道府県システム」「事業者システム」につきましても平成21年1月分の調査表作成時期までに改修プログラムを配布する予定となりますので、よろしくお取りはからい願います。

なお、公表方法については、統計の継続性を保つため現行どおり旧分類により、公表する旨申し添えます。

<照会先>

厚生労働省医政局経済課調査統計係

電 話 03-5253-1111（内線2532）

E-mail: sppind@mhlw.go.jp

※ご質問はメールにてお願いいたします。



(旧調査票)

医療機器生産（輸入）月報

提 出 日 期
證 片 10 日

指定校則 第45号
養老工業生産動態統計調査

厚生労働省医政局

1 平成 年 月 日			2 (1) 月 (2) 日 (3) 日		3 事業所番号		4 (4) 区分		5 税出枚数		6 申告税務署番号・名		7 記入担当者氏名	
8 申告書番号			9 品名		10 規格		11 区分		12 税率		13 申告税額		14 申告税額	
15 申告書番号			16 品名		17 規格		18 区分		19 税率		20 申告税額		21 申告税額	
22 申告書番号			23 品名		24 規格		25 区分		26 税率		27 申告税額		28 申告税額	
29 申告書番号			30 品名		31 規格		32 区分		33 税率		34 申告税額		35 申告税額	
36 申告書番号			37 品名		38 規格		39 区分		40 税率		41 申告税額		42 申告税額	
43 申告書番号			44 品名		45 規格		46 区分		47 税率		48 申告税額		49 申告税額	
50 申告書番号			51 品名		52 規格		53 区分		54 税率		55 申告税額		56 申告税額	
57 申告書番号			58 品名		59 規格		60 区分		61 税率		62 申告税額		63 申告税額	
64 申告書番号			65 品名		66 規格		67 区分		68 税率		69 申告税額		70 申告税額	
71 申告書番号			72 品名		73 規格		74 区分		75 税率		76 申告税額		77 申告税額	
78 申告書番号			79 品名		80 規格		81 区分		82 税率		83 申告税額		84 申告税額	
85 申告書番号			86 品名		87 規格		88 区分		89 税率		90 申告税額		91 申告税額	
92 申告書番号			93 品名		94 規格		95 区分		96 税率		97 申告税額		98 申告税額	
99 申告書番号			100 品名		101 規格		102 区分		103 税率		104 申告税額		105 申告税額	
106 申告書番号			107 品名		108 規格		109 区分		110 税率		111 申告税額		112 申告税額	
113 申告書番号			114 品名		115 規格		116 区分		117 税率		118 申告税額		119 申告税額	
120 申告書番号			121 品名		122 規格		123 区分		124 税率		125 申告税額		126 申告税額	
127 申告書番号			128 品名		129 規格		130 区分		131 税率		132 申告税額		133 申告税額	
134 申告書番号			135 品名		136 規格		137 区分		138 税率		139 申告税額		140 申告税額	
141 申告書番号			142 品名		143 規格		144 区分		145 税率		146 申告税額		147 申告税額	
148 申告書番号			149 品名		150 規格		151 区分		152 税率		153 申告税額		154 申告税額	
155 申告書番号			156 品名		157 規格		158 区分		159 税率		160 申告税額		161 申告税額	
162 申告書番号			163 品名		164 規格		165 区分		166 税率		167 申告税額		168 申告税額	
169 申告書番号			170 品名		171 規格		172 区分		173 税率		174 申告税額		175 申告税額	
176 申告書番号			177 品名		178 規格		179 区分		180 税率		181 申告税額		182 申告税額	
183 申告書番号			184 品名		185 規格		186 区分		187 税率		188 申告税額		189 申告税額	
190 申告書番号			191 品名		192 規格		193 区分		194 税率		195 申告税額		196 申告税額	
197 申告書番号			198 品名		199 規格		200 区分		201 税率		202 申告税額		203 申告税額	
204 申告書番号			205 品名		206 規格		207 区分		208 税率		209 申告税額		210 申告税額	
211 申告書番号			212 品名		213 規格		214 区分		215 税率		216 申告税額		217 申告税額	
218 申告書番号			219 品名		220 規格		221 区分		222 税率		223 申告税額		224 申告税額	
225 申告書番号			226 品名		227 規格		228 区分		229 税率		230 申告税額		231 申告税額	
232 申告書番号			233 品名		234 規格		235 区分		236 税率		237 申告税額		238 申告税額	
239 申告書番号			240 品名		241 規格		242 区分		243 税率		244 申告税額		245 申告税額	
246 申告書番号			247 品名		248 規格		249 区分		250 税率		251 申告税額		252 申告税額	
253 申告書番号			254 品名		255 規格		256 区分		257 税率		258 申告税額		259 申告税額	
260 申告書番号			2											

(募集の一般的注意事項を添えて下さい。)

A4(210 × 297)

(新調査票における記載欄)

9 記 号		用途 区分	用途区分 国コード	製造 区分	出荷 区分	出荷区分 国コード
分類番号		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
(1)						

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大

臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」

改正

平成17年3月11日 医薬食品局長通知(薬食発第 0311005 号)

「「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」

平成19年4月23日 医薬食品局長通知(薬食発第 0423005 号)

「「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の一部改正について」

平成19年5月14日 医療機器審査管理室事務連絡

「発出した通知の一部訂正等について」

平成19年9月28日 医薬食品局長通知(薬食発第 0928016 号)

「「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の一部改正について」

平成20年3月25日 医薬食品局長通知(薬食発第 0325003 号)

「医療機器の一般的名称の追加について」

平成20年3月25日 医薬食品局長通知(薬食発第 0325043 号)

「医療機器の一般的名称の定義の変更について」

平成20年7月11日 医薬食品局長通知(薬食発第 0711001 号)

「医療機器の一般的名称の追加について」

・公表方法について

新分類番号(JMDNコード)の体系が、旧分類番号と異なる体系を持つため、統計の継続性を踏まえ当面は現行どおり旧分類番号へ組み替え公表することになります。

新分類番号(JMDNコード)の公表用の旧分類番号への振替は日本医療機器産業連合会(医機連)において作業中です。医機連傘下の各団体経由で各事業者へ調査依頼、各品目についての回答をもって集計中となっております。

・調査票作成及び回収作業における変更点について

前出のとおり公表用の旧分類番号への振替は集計の段階で自動的に行われますので、調査票作成においては新分類番号（JMDNコード）で報告いただく点のみです。

回収作業においては、改修後の都道府県システムは平成21年1月分以降、旧分類番号で提出された調査票はエラーとなるため、再提出依頼等の補正作業が見込まれます。