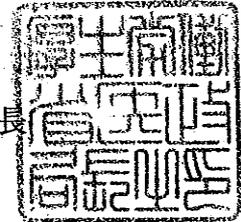




医政発第 0219008 号  
平成 21 年 3 月 19 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



統計法等の施行に伴う薬事工業生産動態統計調査規則等の  
一部改正について（通知）

今般、統計法等の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理に関する省令（平成 21 年厚生労働省令第 41 号）が平成 21 年 3 月 19 日付け公布され、「薬事工業生産動態統計調査規則」の一部が別添 1 のとおり改正され、平成 21 年 4 月 1 日から施行することとされたので通知する。

なお、上記に伴い「薬事工業生産動態統計調査要綱」が別添 2 のとおり改正されたので、貴職におかれては、改正内容を御了知のうえ、貴管下対象事業所に周知徹底を図るとともに指導方よろしく願います。

記

1 改正の趣旨及び概要

統計法（平成 19 年法律第 53 号）の全部改正により、指定統計制度から基幹統計制度への変更等に所要の規定の整備等を行うものである。

- (1) 指定統計制度から基幹統計制度への移行に伴い、統計法上の根拠を「統計法第 2 条に規定する指定統計」から「統計法第 2 条第 4 項に規定する基幹統計」に改めるとともに、指定統計制度下で設けられていた指定番号に係る規定を削除する。

○薬事工業生産動態統計調査規則

昭和二十七年四月一日  
厚生省令第十号

改正

昭和二八年	四月二〇日	厚生省令	第一六号
同 二九年	四月二〇日	同	第九号
同 三〇年	五月二二日	同	第七号
同 三二年	六月一日	同	第一九号
同 三三年	二月二四日	同	第五号
同 三六年	二月八日	同	第七号
同 三六年	二月二二日	同	第五三号
同 四〇年	一月二八日	同	第六号
同 四二年	三月三〇日	同	第一一号
同 四二年	二月一日	同	第五三号
同 五八年	一月二二日	同	第一号
同 五八年	二月一日	同	第四一号
平成 元年	三月二四日	同	第一〇号
同 一一年	三月二二日	同	第四九号
同 一二年	三月二二日	同	第八五号
同 一二年	一月二〇日	同	第二二七号
同 一三年	三月三〇日	厚生労働省令	第七九号
同 一六年	二月二八日	同	第一四八号
同 二〇年	十二月二六日	同	第一八二号
同 二二年	三月二九日	同	第四一号

統計法（昭和二十二年法律第十八号）第三条第二項の規定に基づき、薬事工業生産動態統計調査規則を次のように定める。

薬事工業生産動態統計調査規則

（省令の趣旨）

第一条 統計法（平成十九年法律第五十三号。以下「法」という。）による基幹統計である薬事工業生産動態統計調査（以下「生産動態統計調査」という。）の施行に関しては、この省令の定めるところによる。

（調査の目的）

直接報告義務者に配布する調査票用紙によつて、製造所に係る報告は、厚生労働大臣が都道府県知事を経由して報告義務者に配布する調査票用紙によつて、それぞれしなければならない。ただし、厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルから入手可能な調査票様式（以下「電子報告調査票様式」という。）によつて報告する場合は、この限りでない。

- 2 前項の調査票は、第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第六号様式までによる。

第九条 報告義務者が調査票用紙の配布を受けなかつたときは、調査票提出先にその旨を申し出て、その配布を受けなければならない。ただし、電子報告調査票様式を入手する場合は、この限りでない。

第十条 製造販売事務所の報告義務者は、調査票用紙に所定の事項を記入し、記名して、調査月の翌月十日までに厚生労働大臣に、製造所の報告義務者は、調査票用紙二通に所定の事項を記入し、記名して、調査月の翌月十日までに当該製造所所在地の都道府県知事に、それぞれ提出しなければならない。

第十一条 都道府県知事は、前条の規定により提出された調査票を整理審査し、そのうち一通を調査月の翌月十五日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

（フレキシブルディスクによる報告）

第十二条 第八条第一項に規定する調査票用紙については、同条第二項に規定する第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第六号様式までの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクをもつてこれに代えることができる。

- 2 前項の規定により調査票用紙に代えてフレキシブルディスクをもつて報告を行おうとする製造販売事務所の報告義務者は、直接厚生労働大臣にその旨を、製造所の報告義務者は、当該製造所所在地の都道府県知事にその旨を、それぞれ申し出ることにより、当該報告に使用するフレキシブルディスクの配布を受けなければならない。

- 3 第一項に規定するフレキシブルディスクは、必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して配布するものとする。

（フレキシブルディスクにはり付ける書面）

第十三条 前条第一項に規定するフレキシブルディスクには、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格 JIS S 6203 号（昭和六十一年）に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 報告義務者の氏名
- 二 事業所名
- 三 調査月

- 2 前項に規定する書面は、前条第一項に規定するフレキシブルディスクと併せて必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して報告義務者に配布するものとする。

（フレキシブルディスクによる報告の審査集計）

附 則 (昭和二八年四月二〇厚生省令第十六号)

この省令は、公布の日から施行し、昭和二十八年四月一日から適用する。

附 則 (昭和二九年四月二〇日厚生省令第九号)

- 1 この省令は、公布の日から施行し、昭和二十九年四月一日から適用する。
- 2 昭和二十九年三月分の調査表の提出については、なお従前の例による。

附 則 (昭和三〇年五月三十一日厚生省令第七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和三十一年六月一日厚生省令第一九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和三十三年十二月二十四日厚生省令第五号)

この省令は、昭和三十四年一月一日から施行する。

附 則 (昭和三十六年二月八日厚生省令第七号)

この省令は、公布の日から施行し、昭和三十六年二月一日から適用する。

附 則 (昭和三十六年十二月二一日厚生省令第五三号)

この省令は、昭和三十七年一月一日から施行する。

附 則 (昭和四〇年一月二八日厚生省令第六号)

この省令は、公布の日から施行し、昭和四十年一月一日から施行する。

附 則 (昭和四二年三月三〇日厚生省令第一一号)

この省令は、昭和四十二年四月一日から施行する。

附 則 (昭和四二年十二月一日厚生省令第五三号)

- 1 この省令は、昭和四十三年一月一日から施行する。
- 2 昭和四十二年十二月分の調査票の提出については、なお従前の例による。

附 則 (昭和五八年一月二二日厚生省令第一号)

この省令は、昭和五十八年一月二十三日から施行する。

附 則 (昭和五八年十二月一日厚生省令第四一号)

- 1 この省令は、昭和五十九年一月一日から施行する。
- 2 昭和五十八年十二月以前の月分の調査票の提出については、なお従前の例による。

附 則 (平成元年三月二四日厚生省令第一〇号)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令の施行の際この省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙及び板については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 4 この省令による改正後の省令の規定にかかわらず、この省令により改正された規定であつて改正後の様式により記載することが適當でないものについては、当分の間、なお従前の例による。

附 則 (平成二一年三月三一日厚生省令第四九号)

第五号まで又は賃金構造基本統計調査規則様式第一号若しくは様式第二号の調査票は、それぞれこの省令による改正後の人口動態調査令施行細則様式第一号から様式第五号まで、乗事工業生産動態統計調査規則第一号様式、第二号様式若しくは第四号様式から第六号様式まで、毎月勤労統計調査規則様式第一号から様式第五号まで又は賃金構造基本統計調査規則様式第一号若しくは様式第二号の調査票とみなす。





## 薬事工業生産動態統計調査要綱

## 第1 目的、事項、範囲、期日及び方法

## 1 調査の目的

医薬品、医薬部外品及び医療機器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する。

## 2 調査事項

本調査は次の調査票に掲げる事項について行う。

- (1) 第Ⅰ票医薬品生産（輸入）月報総括表（第一号様式）
- (2) 第Ⅱ票医薬品生産（輸入）月報（第二号様式）
- (3) 衛生材料生産（輸入）月報（第四号様式）
- (4) 医療機器生産（輸入）月報（第五号様式）
- (5) 医薬部外品生産（輸入）月報（第六号様式）

## 3 調査の範囲

- (1) 地域 全国
- (2) 対象

## ア. 医薬品製造販売事務所及び製造所

薬事法（昭和35年法律第145号）第12条第1項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事務所及び同法第13条第1項の規定により医薬品の製造業の許可を受けて医薬品を製造する製造所。ただし、薬局開設者が当該薬局の設備及び器具をもって製造する医薬品の製造業又は製造販売業を除く。

## イ. 医薬部外品製造販売事務所及び製造所

薬事法第12条第1項の規定により医薬部外品の製造販売業の許可を受けて医薬部外品を製造販売する事務所及び同法第13条第1項の規定により医薬部外品の製造業の許可を受けて医薬部外品を製造する製造所。ただし、脱脂綿の製造販売業（小分けされたものを輸入するものを除く。）であって小分けされたもののみの製造販売を行うもの又は製造業であって小分けのみを行うもの及び生理処理用品（脱脂綿のみからなるものを除く。）の製造販売業又は製造業であって大判製品のみ製造販売又は製造を行うものを除く。

## ウ. 医療機器製造販売事務所及び製造所

薬事法第12条第1項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事務所及び同法第13条第1項の規定により医療機器の製造業の許可を受けて医療機器を製造する製造所。ただし、脱脂綿、ガーゼ、コンドーム又は視力補正用レンズの製造販売業（小分けされたものを輸入するものを除く。）であって小分けされたもののみの製造販売を行うもの又は製造業であって小分けのみを行うものを除く。

## 4 調査の期日

調査の期日は毎月末現在によって行う。

とする。

(6) 電子情報処理組織を使用することによる提出

ア. 報告義務者は(3)の調査票用紙又は(4)の報告用ディスクに代えて、厚生労働省の使用に係る電子計算機と、提出をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用して、製造販売事務所にあっては厚生労働大臣に、製造所にあっては、管轄都道府県知事に提出することができる。

なお、報告義務者は、当該電子情報処理組織を使用する場合は提出先の認証を得たうえで行うものとする。

イ. 都道府県知事は、提出用ディスクに代えて、電子情報処理組織を使用して厚生労働大臣に提出することができる。

なお、この場合(4)のイ.により作成する提出用ディスクは保存用の1枚のみとする。

(7) 統計調査員

ア. 薬事工業生産動態統計調査の事務に従事させるため、統計法第14条の統計調査員として、都道府県に設置される者は、イ.に規定する事務を適正に行う能力を有する者(次に掲げる者を除く。)とする。

(ア) 国税徴収法(昭和34年法律第147号)第2条第11号に規定する徴収職員又は地方税法(昭和25年法律第226号)第1条第1項第3号に規定する徴税吏員

(イ) 警察法(昭和29年法律第162号)第34条第1項に規定する警察官又は同法第55条第1項に規定する警察官

イ. 統計調査員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、薬事工業生産動態統計調査に関する調査票の配布及び取集、調査関係書類の作成その他これらに付帯する事務を行う。

6 立入検査

統計官、統計主事その他この調査の事務に従事する者及び統計調査員は、調査のため必要があるときは統計法第15条第1項の規定により報告義務者に質問し、なお不審があるときは必要な場所に立ち入り、上記2に係る調査票等に掲げる事項について検査し又は調査資料の提出を求めることができる。

この場合は、厚生労働大臣の交付する証明書を示さなければならない。

第2 集計事項及び集計方法

1 集計事項

薬事工業生産動態統計調査結果表(別紙)に掲げる事項とする。

2 集計方法

厚生労働大臣は、受理した調査票、提出用ディスク及び電子情報処理組織を使用した報告内容を整理審査し、集計を行う。

第3 結果の公表方法及び期日

1 公表方法

定期刊行物(薬事工業生産動態統計月報及び同年報)によって公表する。

2 公表期日



統計法に基づく基礎統計調査



# 薬事工業生産動態統計調査

提出月 10 日  
提出日 10 日

## 第 I 票 医薬品生産 (輸入) 月報総括表

## 厚生労働省医政局

1 平成	年	月	分	表			
2 符	号		3 提出枚数				
(1) 月別	(2) 県名	(3) 事業所番号	第 I 票	第 II 票	計		
			1 枚	枚	枚		
4 報告義務者職名・氏名							
5 記入担当者氏名							

### 6 総計 (最終製品)

生産 (輸入) 金額		出荷金額		7) 月末在庫金額	
(1) 生産	(2) 輸入	(3) 計	(4) 国内出荷	(5) 輸出	(6) 計
十萬	十萬	十萬	十萬	十萬	十萬
千円	千円	千円	千円	千円	千円
百万	百万	百万	百万	百万	百万

### 7 従業者

(1) 常用従業者		(2) 臨時従業者の月間における延人員	
(a) 男	(b) 女	(c) 計	
人	人	人	人

### 8 備考

専許 業 所 号	( )	事 業 所 名	( )	事 業 所 在 地	( )	電 話 番 号	( )
-------------------	-----	------------------	-----	-----------------------	-----	------------------	-----



統計法に基づく基幹統計調査

# 薬事工業生産動態統計調査



提出月日  
翌月 10 日

## 衛生材料生産 (輸入) 月報

## 厚生労働省医政局

1 平成 年 月分		2 (1)月別 (2)県名 (3)事業所番号		3 提出枚数		4 氏名		5 記入担当者氏名		6 表		
				枚のうち								
				No.								
6 委託先 事業所番号		7 記号		8 金額		9 数量						
(1)品名	(2)用途区分	(3)用途区分 国コード	(4)製造区分	(5)出荷区分	(6)出荷区分 国コード	(7)生産(輸入) 百万円	(8)出荷 百万円	(9)月末在庫 百万円	(10)記入 単位	(11)生産(輸入) 千個	(12)出荷 千個	(13)月末在庫 千個
0												
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
計												
事業所番号		事業所名称		又は氏名		事業所名		事業所在地		電話番号		



統計法に基づく基幹統計調査

# 薬事工業生産動態統計調査



提出月 日  
翌月 10 日

## 医薬部外品生産（輸入）月報

## 厚生労働省医政局

1 平成 年 月分		2 (1)月別 (2)県名 (3)事業所番号		3 提出枚数		4 (4)区分		5 記号		6 金額		7 数量		8 備考																							
符号	No.	品名	規格	品名 (1)	規格 (2)	薬効分類 (3)	剤型分類 (4)	用途区分 (5)	通区分 (6)	製造区分 (7)	区分 (8)	出荷区分 (9)	生産(輸入) (10)	出荷 (11)	月末在庫 (12)	記入単位 (13)	生産(輸入) (14)	出荷 (15)	月末在庫 (16)																		
																				枚のうち	十億	百万	千円	十億	百万	千円	十億	百万	千円								
計																																					
薬受託先事業所番号		品名		規格		品名		規格		薬効分類		剤型分類		用途区分		通区分		製造区分		区分		出荷区分		生産(輸入)		出荷		月末在庫		記入単位		生産(輸入)		出荷		月末在庫	
4 報告義務者職名・氏名		5 記入担当者氏名		6 金額		7 数量		8 備考		9 金額		10 数量		11 備考		12 金額		13 数量		14 備考		15 金額		16 数量		17 備考		18 金額		19 数量		20 備考		21 金額		22 数量	

(月報)

医薬品

- 第1表 都道府県別医薬品生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第2表 都道府県別医薬品製造販売所・製造所数
- 第3表 都道府県別医薬品製造所従業者数及び臨時従業者延数
- 第4表 医薬品薬効分類別用途区分生産・輸入金額
- 第5表 医薬品薬効分類別用途区分出荷・月末在庫金額

衛生材料

- 第6表 衛生材料生産・輸入・出荷・月末在庫金額数量
- 第7表 衛生材料地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額

医療機器

- 第8表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第9表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第10表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・月末在庫数量

医薬部外品

- 第11表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第12表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第13表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量