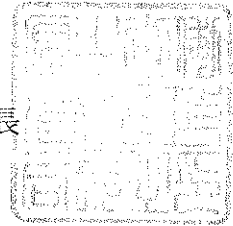


医政発第 1226001 号
平成 20 年 12 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



薬事工業生産動態統計調査規則等の改正について（通知）

今般、薬事法改正に伴う調査の範囲の変更等を行うため、別添のとおり平成 20 年 12 月 26 日厚生労働省令第 181 号をもって「薬事工業生産動態統計調査規則」の一部が改正され、平成 21 年 1 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。

（改正の概要）

- 1 第五号様式 医療機器生産（輸入）月報の変更（報告に使用するコードの変更に伴う分類番号欄の桁数変更）
- 2 特掲医薬品及び特掲医薬部外品公表品目について調査要綱に項目追加

特掲医薬品について、漢方製剤においては指定した品目を公表することにする。その他の医薬品については従前どおり年間生産金額1億円以上かつ製造等が3社以上の品目とする。

特掲医薬部外品については、従前のおりとする。