

平成21年1月

薬事工業生産動態統計調査

医療機器調査票記入要領

- 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 調査票記入上の注意

別紙

- 1 月別、県別、事業所区分
 - 2 医療機器用途区分、製造区分及び出荷区分
 - 3 医療機器数量単位
 - 4 国別コード表
- 別表 医療機器統計分類表

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、統計法に基づく指定統計第48号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「指定統計」として指定されます。

この統計は前に述べましたとおり「指定統計第48号」として指定されており、国として重要な統計でありますので調査の正確、迅速を図るため皆様のご協力をお願いします。

3. 調査票の取扱い

(1) 秘密の保護

指定統計であるこの調査の内容については、秘密が保護されています。（統計法第14条）したがって、統計上の目的以外の徴税事務等には使用されるようなことはありません。（統計法第15条）

(2) 申告義務と罰則

申告義務者が申告（調査票の提出）をしない場合、又は虚偽の申告をした場合は罰せられます。（統計法第19条）

4. 調査内容

医療機器調査は医療機器の毎月の生産の実態等を明らかにするため、医療機器の生産（輸入）、出荷、在庫について調査を行います。（規則第6条）

5. 調査対象

医療機器調査の対象は、薬事法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（以下「製造販売事務所」という。）及び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（以下「製造所」という。）です。

なお、この調査は企業単位ではなく製造販売事務所又は製造所（以下「製造販売事務所」と「製造所」をあわせて「事業所」という。）単位で行いますので、申告義務者は事業所の管理責任者です。（規則第5条、第7条）

ただし、脱脂綿、ガーゼ、コンドーム及び視力補正用レンズの小分けのみを行う製造所並びに小分けされたこれらの医療機器のみの製造販売を行う製造販売事務所は除かれます。（薬事工業生産動態統計調査の調査範囲から除外する業種の指定 昭和27年厚生省告示第63号）

6. 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17条）

7. 調査票及び結果表の保存

調査票の保存期間は1年、結果表等を記録した記録媒体の保存期間は永年です。（規則第18条）

保存期間を経過した調査票及び結果表は焼却されます。

II 調査票提出までの順序

1. 調査票の配布

調査票は、製造販売事務所にあっては厚生労働省医政局経済課（以下「経済課」という。）から、製造所にあっては申告義務者の所在地を管轄する都道府県薬務主管課（以下「薬務主管課」という。）から毎月又は数ヵ月分を一括して送付されます。部数の足りない場合は至急、それぞれ経済課又は薬務主管課にその配布を請求して下さい。

また、厚生労働省のホームページより調査票様式をダウンロードすることもできます。（規則第8条、9条）

URL : https://shinsei.mhlw.go.jp ID : sppindus パスワード : yakuji17
--

2. 調査票の記入

調査票の記入に当たっては、「III 調査票記入上の注意」の項をよく読んで正確に記入して下さい。

3. 提出期限

記入済の調査票のうちC表は事業所の控えとし、製造販売事務所はA表を経済課に、製造所はA表及びB表を薬務主管課へ各調査月分につき翌月10日までに郵送または使送により必ず提出して下さい。（規則第10条） 電子情報処理組織を使用して提出する場合は、経済課又は使用可能となった都道府県の薬務主管課に、それぞれ連絡し指示に従って下さい。

なお、各薬務主管課に提出された調査票は、審査のうえ調査月の翌月15日までに経済課へ送付され、直接提出された調査票とともに再審査のうえ集計されて公表されます。（規則第11、17条）

III 調査票記入上の注意

ここでは調査票の各欄を項目別に解説しております。各票の記入に当たっては、それぞれの記入項目についての説明を参照して下さい。

1. 注意

- (1) この調査票は下記に該当する医療機器を製造販売又は製造している事業所（脱脂綿、ガーゼ、コンドーム及び視力補正用レンズの小分けのみを行う製造所並びに小分けされたこれらの医療機器のみの製造販売を行う製造販売事務所を除く。）が提出するものです。
 - ① 最終製品を自社製造している製造所（ただし、包装、表示又は保管のみの委託を含む。）
 - ② 最終製品となる製造工程の委受託製造等が行われた場合、他の製造販売事務所から製造を受託した製造所（ただし、包装、表示又は保管のみを行う場合を除く。）
 - ③ 最終製品となる製造工程の委受託製造等が行われた場合、他の製造所に製造を委託した製造販売事務所（ただし、包装、表示又は保管のみの委託を除く。）
 - ④ 最終製品を輸入している製造販売事務所（ただし、包装、表示又は保管のみの委託を含む。）
- (2) 調査の期日は毎月末現在で行いますが、月末締切が種々の事情で困難な場合は一定の期日を設け、その日から前1ヵ月の期間について報告して下さい。ただし、この場合、調査期日をみだりに変更しないで下さい。
- (3) 調査月間に生産（輸入）及び出荷の実績がなく、かつ在庫のない品目については記入する必要はありません。
- (4) 委受託製造が行われた場合、製造販売事務所が最終製品を受領した日をもって製造販売事務所、製造所双方が報告して下さい。製造販売事務所は、生産（輸入）、出荷、在庫を記入しますが、製造所は、生産（輸入）の欄に受託金額、数量を報告し、出荷、在庫は記入しないで下さい。
- (5) 工場休止及びその他の事由により調査対象品目の全てについて上記(3)の状態にある事業所については、本票を提出する必要はありません。ただし、その際には必ずそれぞれ経済課又は業務主管課にその旨を連絡し、指示に従って下さい。
- (6) 同一品目で、2規格以上ある場合は、その規格ごとに行を分けて記入して下さい。
- (7) 返品については、その返品が当月に出荷したものの場合は、当初の出荷分から返品分を差し引いて当月の出荷金額及び出荷数量として下さい。その返品が前月以前に出荷したものの場合は、在庫に返品分を加えて、当月の在庫金額及び在庫数量として下さい。

廃棄処理をした場合は、当月の在庫から廃棄分を差し引いて、当月の在庫金額及び在庫数量として下さい。
- (8) 金額と数量の関係について

原則として生産（輸入）、出荷の実績及び在庫のある品目は金額と数量を対で記入することとなります。ただし、単価の低い品目について、数量に単価を掛けて得られた金額が四捨五入によっても千円に満たない場合はこの限りではありません。

2. 定義

(1) 最終製品

最終製品とは、出荷判定後の製品を示します。（キット、セット、システム等の構成品の一部として自社で使用するか、他に販売する製品は除いてください。）

(2) 金額（生産（輸入）、出荷、在庫）

この調査では、金額は事業所販売価格（消費税含む）に数量を乗じた額をいい、千円単位で記入します。（製造原価及び輸入原価ではありません。また千円未満は四捨五入して下さい。）

ただし、委受託製造が行われた場合の製造所においては、受託製造金額（委受託契約等により製造所が製造販売事務所より受け取る製造金額単価に数量を乗じた額（消費税含む））をいい、千円単位で記入します。（千円未満は四捨五入して下さい。）

事業所販売価格とは、いわゆる倉出し価格に消費税を加えた価格であり、企業の販売価格から運賃、積込料、その他の諸掛（保険料、倉庫保管料等）を除いた価格です。同一企業体内の他の事業所への出荷等で事業所販売価格のない場合でもこれに準じ評価して計算して下さい。

なお、運賃等の諸掛の総額は判明していてもこれを個々の項目に配分することが非常に困難で、前述の事業所販売価格を算出することができない場合には、運賃等の諸掛を含めた販売金額の報告を行うこともやむを得ません。

(3) 委受託製造

この調査では、製造販売事務所が、委受託工程が製造工程の全て又は一部にかかわらず最終製品となる製造工程を他社の製造所に委託することをいいます。（製造所側からみると受託）。ただし、当該調査においては、包装、表示又は保管のみを行うものは除きます。

3. 記入項目

(1) 「1 平成 年 月分」

この調査票には1ヵ月分を記入し、この調査が何月分のものであるかを明記して下さい。（1. 注意(2)参照）

(2) 「2 符号」

① 「(1)月別」、「(2)県名」、「(4)区分」

別紙1に基づき該当番号を記入して下さい。

② 「(3)事業所番号」

会社コード6桁、事業所コード3桁の9桁コードを記入して下さい。不明な場合は事業所所在地の都道府県薬務主管課又は厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室用具許可管理係に確認し、記入もれのないようにして下さい。

(3) 「3 提出枚数」

この欄は、調査票の提出枚数を記入して下さい。通常提出枚数は1枚で「1」と書くこととなりますが、生産（輸入）品目が多数で1枚に書ききれないには2枚以上提出しますので、この場合はその枚数等を、例えば「2枚のうちNo.1」というように記入して下さい。

(4) 「4 申告義務者職名・氏名」

この調査による報告が完全かつ正確であることに責任を持つ者の職名及び氏名を記入して下さい。

なお、申告義務者は実際の記入担当者ではなく、その事業所の管理責任者であり、この調査票を検査のうえ記名して下さい。

(5) 「5 記入担当者氏名」

直接この調査票に記入した者の氏名を記入して下さい。

(6) 「6 委受託先事業所番号」

委受託が行われた場合は、その相手先の事業者番号を記入してください。

(7) 「7 品名」

その事業所において調査月間に生産（輸入）、出荷または在庫のあるものについて別表「医療機器統計分類表」にもとづく一般的名称によってその品名を記入して下さい。生産（輸入）、出荷及び在庫が全くなく、この項の各欄に記入項目のない品目については、記入する必要がありません。（1. 注意(3)参照）

(8) 「8 規格」

医療機器の個々の規格について記入して下さい。なお、同じ分類番号の場合は合算して記入することもやむを得ません。

(9) 「9 記号」

① 「(1)分類番号」

別表「医療機器統計分類表」により分類番号を記入して下さい。

② 「(2)用途区分」、「(4)製造区分」、「(5)出荷区分」

別紙2にもとづき該当番号を記入して下さい。

③ 「(3)用途区分国コード」、「(3)出荷区分国コード」

別紙1に定める用途区分番号2及び3の医療機器についてどの国から輸入されたか、また、別紙1に定める出荷区分番号2の医療機器についてどの国へ輸出するかをそれぞれ別紙4「国別コード表」によりコード番号を記入して下さい。

なお、包装、説明書の形態等からそれが輸出用と判断されるものは出荷区分番号を2（国外出荷）とし、別紙4「国別コード表」により該当国の出荷区分国コード番号を記入して下さい。その時点において出荷先国が不明の場合は出荷区分国コードを900（その他）として下さい。

用途区分番号1及び出荷区分番号1の医療機器については、斜線を引いて下さい。

(10) 「10 金額」(2.定義(2)参照)

① 「(7)生産(輸入)」

その事業所において生産(輸入)された医療機器の調査月間の総生産(輸入)金額を記入して下さい。

② 「(8)出荷」

その事業所において生産又は輸入された医療機器のうち調査月間にその事業所の管理している倉庫(その事業所が契約の主体となって借り受けている倉庫及びその他の保管場所を含む。)以外へのお荷(販売による出荷、同一企業体内の他の事業所へのお荷等)された調査月間の医療機器のお荷金額を記入して下さい。

現実にお荷されていないものについては、お荷指示を受けたもの又は帳簿上売渡済のものであっても、これを含めないで下さい。また、臨床試験用及びサンプル用として無償で医療機関等へお荷されたものについても、これを含めないで下さい。

③ 「(9)月末在庫」

その事業所において生産又は輸入された医療機器のうち、調査月の月末現在でその事業所の管理している倉庫(その事業所が契約の主体となって借り受けている倉庫及びその他の保管場所を含む。)に保管されているものの総額を記入して下さい。現に在庫となっているものについてはお荷指示を受けたもの又は帳簿上売済のものであってもこれに含めて下さい。

(11) 「11 数量」

① 「(10)記入単位」

医療機器数量単位及び数量桁単位を別紙3の記号に従って記入して下さい。

② 「(11)生産(輸入)」、「(12)出荷」、「(13)月末在庫」

前記(10)「10 金額」の①、②、③を参照し、当該品目のそれぞれの生産(輸入)、出荷又は月末在庫の数量を記入して下さい。

(12) 「事業所許可番号」

薬事法による業許可証に記載されている許可番号を記入して下さい。

(13) 「事業所の氏名又は名称」

個人企業の場合はその個人の氏名を記入し、法人の場合はその種類(株式会社、有限会社、合資会社、合名会社、社団法人(営利法人でない場合)、財団法人、協同組合、協業組合等)、名称及び代表者の氏名を、例えば「厚生医療機器(株) 代表取締役 厚生太郎」のように記入して下さい。

(14) 「事業所名」

薬事法による許可証に記載されている事業所名を記入して下さい。

(15) 「事業所所在地」

薬事法による許可証に記載されている事業所の所在地を記入して下さい。

別紙1 月別、県名、事業所区分

(1) 「月 別」

提出した調査票の調査月に応じて、次に掲げる表に基づき、該当する月の番号を記入することとする。

調 査 月	符号記入番号	調 査 月	符号記入番号
1 月	0 1	7 月	0 7
2 月	0 2	8 月	0 8
3 月	0 3	9 月	0 9
4 月	0 4	10 月	1 0
5 月	0 5	11 月	1 1
6 月	0 6	12 月	1 2

(2) 「県 名」

次に掲げる表にもとづき、該当する都道府県 J I S コードの番号を記入すること。

都道府県名	符号記入番号	都道府県名	符号記入番号	都道府県名	符号記入番号
北海道	0 1	石川	1 7	岡山	3 3
青森	0 2	福井	1 8	広島	3 4
岩手	0 3	山梨	1 9	山口	3 5
宮城	0 4	長野	2 0	徳島	3 6
秋田	0 5	岐阜	2 1	香川	3 7
山形	0 6	静岡	2 2	愛媛	3 8
福島	0 7	愛知	2 3	高知	3 9
茨城	0 8	三重	2 4	福岡	4 0
栃木	0 9	滋賀	2 5	佐賀	4 1
群馬	1 0	京都	2 6	長崎	4 2
埼玉	1 1	大阪	2 7	熊本	4 3
千葉	1 2	兵庫	2 8	大分	4 4
東京都	1 3	奈良	2 9	宮崎	4 5
神奈川県	1 4	和歌山	3 0	鹿児島	4 6
新潟	1 5	鳥取	3 1	沖縄	4 7
富山	1 6	島根	3 2		

(3) 事業所の区分

区 分	区分番号
最終製品の製造販売を行っている製造販売事務所	1
最終製品の製造を行っている製造所	2

別紙2 医療機器用途区分、製造区分及び出荷区分

(1) 用途区分

用途区分	定義	番号
国産医療機器 (その1)	国産医療機器(その1)とは、国内で製造された医療機器のうちその主要部品に輸入品を使用していないものをいう。	1
国産医療機器 (その2)	国産医療機器(その2)とは、国内で製造された医療機器のうち国産医療機器(その1)に該当しないものをいう。	2
輸入医療機器	輸入医療機器とは、完成品として輸入された医療機器をいう。	3

(2) 製造区分

製造区分	定義	番号
自社製造	自社製造とは、医療機器製造(輸入)のうち、最終製品の工程を自社の製造所で行うものをいう。	1
委託製造	委託製造とは、医療機器製造(輸入)のうち、最終製品の工程を他の製造所に委託して製造を行わせるものをいう。	2
受託製造	受託製造とは、医療機器製造(輸入)のうち、最終製品の工程を他の製造販売事務所から委託され製造を行うものをいう。	3

(3) 出荷区分

出荷区分	定義	番号
国内出荷	国内出荷とは、国外出荷以外の出荷をいう。	1
国外出荷	国外出荷とは、輸出を目的とした出荷をいう。	2

別紙3 医療機器数量単位

(1) 数量単位

		記号
g	:	A
kg	:	B
個	:	C
m ²	:	D
本	:	E
枚	:	F

(2) 数量桁単位

		記号
1×1	:	0
1×10	:	1
1×100	:	2
1×1,000	:	3
1×10,000	:	4
1×100,000	:	5
1×1,000,000	:	6
1×10,000,000	:	7
1×100,000,000	:	8
1×1,000,000,000	:	9