

医政発 0107 第 1 号
平成 31 年 1 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

薬事工業生産動態統計調査規則の改正等について (通知)

薬事工業生産動態統計調査 (以下、「調査」という。) について、調査方法を変更し、平成 31 年 1 月分の調査から新たな調査方法で実施する旨、「薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について」 (平成 30 年 4 月 10 日付け医政経発 0410 第 1 号) により通知したところですが、今般、別添 1 のとおり、「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」 (平成 30 年厚生労働省令第 155 号。以下、「改正省令」という。) が公布され、平成 31 年 1 月 1 日から施行することとされたので通知します。

これに伴い、別添 2 のとおり、平成 30 年厚生労働省告示第 431 号をもって「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」 (昭和 27 年厚生省告示第 63 号) が平成 31 年 1 月 1 日に廃止されます。

また、改正省令において、経過措置を設けており、調査の期日が改正省令の施行の日前に属する調査 (平成 30 年 12 月分までの調査) の調査票については、改正前の省令に基づき、都道府県知事が厚生労働大臣に提出し、1 年間保存しなければならないことを申し添えます。

なお、別記関係団体の長宛て、本通知の写しを送付するのでご了承願います。



(別記)

日本製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長
一般社団法人日本薬業貿易協会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長



○厚生労働省令第百五十五号
 統計法（平成十九年法律第五十三号）第十八条の規定に基づき、薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令
 平成三十年十二月二十八日
 薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令
 薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）の一部を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 根本 匠

（傍線部分は改正部分）

	改 正 後	改 正 前
	<p>（調査の目的）</p> <p>第二条 生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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。</p> <p>（定義）</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）の条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。第二条第一項に規定する「医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。</p> <p>254 (略)</p> <p>（調査の範囲）</p> <p>第五条 生産動態統計調査は、医薬品医療機器等法第十二条第一項、第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項の規定により医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売の許可を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売する者（以下「製造販売業者」という。）について行う。</p> <p>（調査事項）</p> <p>第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項について行う。</p> <p>一 医薬品等の月間生産（輸入）数量及び金額</p> <p>二 医薬品等の月間出荷数量及び金額</p> <p>三 医薬品等の月末在庫数量及び金額</p> <p>（報告義務）</p> <p>第七条 製造販売業者の主たる事務所の責任者（以下「報告義務者」という。）は、前条各号に掲げる事項について報告しなければならない。</p>	<p>（調査の目的）</p> <p>第二条 生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品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。</p> <p>（定義）</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）の条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。第二条第一項に規定する「医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。</p> <p>254 (略)</p> <p>（調査の範囲）</p> <p>第五条 生産動態統計調査は、医薬品医療機器等法第十二条第一項、第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項の規定により医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売の許可を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売する事務所（以下「製造販売事務所」という。）及び医薬品医療機器等法第十三条第一項、第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二十二第一項の規定により医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造する製造所（以下「製造所」という。）（以下「事業所」という。）について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属する事業所については、この限りでない。</p> <p>（調査事項）</p> <p>第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項のうち、医薬品に係る製造販売事務所及び医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る事業所については第二号に掲げる事項、医薬品に係る製造所については第二号及び第三号に掲げる事項について行う。</p> <p>一 削除</p> <p>二 生産（輸入）品</p> <p>イ 月間生産（輸入）数量及び金額</p> <p>ロ 月間出荷数量及び金額</p> <p>ハ 月末在庫数量及び金額</p> <p>三 従業者</p> <p>イ 月末在籍従業者数</p> <p>ロ 月間臨時従業者延数</p> <p>（報告義務）</p> <p>第七条 第五条に規定する事業所の管理責任者（以下「報告義務者」という。）は、前条各号に掲げる事項について報告しなければならない。</p>

(報告の方法)

第八条 前条の規定による報告は、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した調査票(以下「電子調査票」という。)により、厚生労働省の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。)と報告義務者の使用に係る電子計算機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行わなければならない。

2 前項の電子調査票は、第一号様式から第四号様式までによる。

3 第一項の規定により報告する場合は、次に掲げる技術的基準に適合する電子計算機を使用しなければならない。

- 一 電子調査票に入力できる機能
- 二 厚生労働省の使用に係る電子計算機と通信できる機能

4 第一項の規定により行われた報告は、同項の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への記録がされた時に厚生労働大臣に到達したものとみなす。

(削る)

第九条 報告義務者は、電子調査票に所定の事項を記録して、調査月の翌月十五日(十五日が日曜日、土曜日又は国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日)に当たるときは、十五日の直後のこれらの日以外の日)までに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(削る)

(電磁的記録媒体による報告)

第十条 電子調査票による報告については、報告義務者であつて、電子調査票による報告が困難と認められるものは、第八条第一項の規定にかかわらず、同条第二項に規定する第一号様式から第四号様式までの各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるもの)に係る記録媒体をいう。以下同じ)による報告をもつてこれに代えることができる。

(削る)

2 電磁的記録媒体は、必要に応じて厚生労働大臣が直接配布するものとする。

(電磁的記録媒体に記録する事項)

第十一条 電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記録しなければならない。

- 一 (略)
- 二 製造販売業者の名称
- 三 (略)

(報告の方法)

第八条 前条の規定による報告のうち、製造販売事務所に係る報告は、厚生労働大臣が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。

(新設)

(新設)

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。

(電磁的記録媒体による報告)

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電磁的記録媒体(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるもの)に係る記録媒体をいう。以下同じ)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電磁的記録媒体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電磁的記録媒体の配布を受けなければならない。

3 第一項に規定する電磁的記録媒体は、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。

(電磁的記録媒体に記載する事項)

第十三条 前条第一項に規定する電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 (略)
- 二 事業所名
- 三 (略)

(調査票用紙による報告)

第十二条 電磁的記録媒体による報告については、報告義務者であつて、電磁的記録媒体による報告が困難と認められるものは、第十条第一項の規定にかかわらず、第八条第二項に規定する第一号様式から第四号様式までの調査票用紙による報告をもつてこれに代えることができる。
2 前項に規定する調査票用紙は、必要に応じて厚生労働大臣が直接配布するものとする。

(削る)

(削る)

(立入検査等)

第十三条 生産動態統計調査の事務に従事する職員は、法第十五条第一項の規定により、必要な場所に立ち入り、第六条各号に掲げる事項について、帳簿、書類その他の物件を検査し、又は関係者に質問することができる。

2 前項の規定により立入検査をする生産動態統計調査の事務に従事する職員は、法第十五条第二項の規定により、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
(結果表の作成及び公表)

第十四条 厚生労働大臣は、第九条、第十条及び第十二条の規定により同大臣に報告された電子調査票、電磁的記録媒体及び調査票用紙を審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌月十五日(十五日が日曜日、土曜日又は国民の祝日に関する法律に規定する休日)に当たるときは、十五日の直後のこれらの日以外の日の翌日から起算して六十日後までに薬事工業生産動態統計調査月報その他により公表する。
(電子調査票、電磁的記録媒体、調査票用紙及び結果表の保存)

第十五条 厚生労働大臣は、電子調査票、電磁的記録媒体、調査票用紙及び結果表については一年間、電子調査票、電磁的記録媒体、調査票用紙及び結果表の情報を記録した電磁的記録媒体については永年保存しなければならない。
(削る)

(新設)

(電磁的記録媒体による報告の審査集計)

第十四条 都道府県知事は、第十二条第一項の規定により提出された電磁的記録媒体(以下「報告用記録媒体」という。)を審査集計し、その結果を電磁的記録媒体に収録したもの(以下「提出用記録媒体」という。)を二枚作成し、そのうちの一枚及び報告用記録媒体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。
2 提出用記録媒体は、厚生労働大臣が都道府県知事に配布するものとする。
(統計調査員)

(統計調査員)

第十五条 生産動態統計調査の事務に従事させるため、法第十四条に規定する統計調査員として、都道府県に設置される者は、次項に規定する事務を適正に行う能力を有する者(次の各号に掲げる者を除く。)とする。
一 国税徴収法(昭和三十四年法律第四百七号)第二条第十一号に規定する徴収職員又は地方税法(昭和二十五年法律第二百二十六号)第一条第一項第三号に規定する徴税吏員
二 警察法(昭和二十九年法律第六十二号)第三十四条第一項に規定する警察官又は同法第五十五条第一項に規定する警察官
2 統計調査員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、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。
(立入検査等)

(立入検査等)

第十六条 前条に規定する統計調査員その他の生産動態統計調査の事務に従事する職員は、法第十五条第一項の規定により、必要な場所に立ち入り、第六条各号に掲げる事項について、帳簿、書類その他の物件を検査し、又は関係者に質問することができる。

2 前項の規定により立入検査をする統計調査員その他の生産動態統計調査の事務に従事する職員は、法第十五条第二項の規定により、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
(結果表の作成及び公表)

第十七条 厚生労働大臣は、第十条及び第十一条の規定により同大臣に提出された調査票及び提出用記録媒体を審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌々月までに薬事工業生産動態統計調査月報その他により公表する。

(調査票、報告用記録媒体、提出用記録媒体及び結果表の保存)

第十八条 厚生労働大臣は、調査票、報告用記録媒体及び結果表については一年間、調査票、提出用記録媒体及び結果表を記録した電磁的記録媒体については永年保存しなければならない。
2 都道府県知事は、調査票及び提出用記録媒体を一年間保存しなければならない。

第一号様式から第四号様式までを次のように改める。

第一号様式〔第8条〕



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

第1票 医薬品生産（輸入）月報



薬

厚生労働省医政局

提出月日
年 月 日

枚目/全枚

1 行 号	(1)年	(2)月	(3)区分	(4)法人番号	(5)製造販売業者 業コード	2 製造販売業者 名称		3 製造販売業者 所在地		4 報告義務 者職名・氏名		5 記入担当 者氏名・連絡 先		6 報告義務 者氏名・氏名						
						製造販売業者 業コード	名称	所在地	所在地	氏名	E-mail:	氏名	氏名							
6 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)	製品コード (1)	7 製品情報		販売名 (2)	国産/ 輸入 区分 (3)	8 数量/ 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				
1													数量 (1)	金額 (千円) (2)	出荷先 国・地域 コード (1)	数量 (2)	金額 (千円) (3)	数量 (1)	金額 (千円) (2)	
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
計																				

第三号様式(第8条)



統計法に基づき集計調査

薬事工業生産動態統計調査

第三票 医薬部外品生産(輸入)月報



政府統計

厚生労働省医政局



提出月日
翌月15日

枚目/全枚

1 符号	(1)年	(2)月	(3)区分	(4)法人番号	(5)製造販売業者 業者コード	2 製造販売業者 名称	3 製造販売業者 所在地	4 製造販売業者 氏名	5 記入担当 氏名	6 記入担当 氏名	7 記入担当 氏名	8 記入担当 氏名	9 記入担当 氏名	10 記入担当 氏名	11 記入担当 氏名	12 記入担当 氏名	13 記入担当 氏名
------	------	------	-------	---------	-----------------	-------------	--------------	-------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	------------	------------	------------

製造区分 (1)	6 製造業者情報			7 製品情報			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			
	製造業許可・認定番号 (2)	委託額 (3)	分類番号 (1)	分類名/特地名 (2)	販売名 (3)	数量 (1)				金額 (千円) (2)	出荷先 国・地域 コード (1)	数量 (2)	金額 (千円) (3)	数量 (1)	金額 (千円) (2)		
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
	計																

第四号様式〔第8条〕

薬事工業生産動態統計調査

第IV票 再生医療等製品生産（輸入）月報



統計法に基づく基礎統計調査



政府統計

厚生労働省医政局

再

提出月日
翌月15日

校目/全校

1 1 (1)年 (2)月 (3)区分 (4) 法人番号 (5)製造販売業者 業者コード
2 製造販売業者 名称
3 製造販売業者 所在地
4 製造販売業者 氏名
5 記入担当者氏名・E-mail
6 電話番号

製造区分 (1)	6 製造業者情報			7 製品情報			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										
	製造条件可 認定番号 (2)	委託額 (3)	一般的名称コード (1)	一般的名称 (2)	品名 (3)	数量 (1)	金額 (千円) (2)	出荷先 国・地域 コード (1)	数量 (2)	金額 (千円) (3)	数量 (1)	金額 (千円) (2)																		
1																														
2																														
3																														
4																														
5																														
6																														
7																														
8																														
9																														
10																														
計																														

第五号様式及び第六号様式を削る。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 調査の期日がこの省令の施行の日前に属する薬事工業生産動態統計調査については、なお従前の例による。

○厚生労働省告示第四百三十一号

薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第百五十五号）の施行に伴い、昭和二十七年厚生省告示第六十三号（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）は、平成三十年十二月三十一日限り廃止する。

平成三十年十二月二十八日

厚生労働大臣 根本 匠