利用上の参考事項

１．統計資料について

この月報は、「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）に基づき行われた 2026 年 8 月分薬事工業生動態統計調査(統計法に基づく基幹統計調査）の結果をまとめたものです。

２．調査の目的及び範囲

この調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の生産等の実態を明らかにすることを目的とし、その客体範囲は、「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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）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業の許可を受けて製造販売する製造販売業者です。

2018 年 12 月分までの調査（以下「旧調査」という。）では、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製造する製造業者も客体範囲でしたが、2019 年１月分以降の調査（以下「新調査」という。）からは、製造業者を客体範囲から除外しました。

３．調査方法の変更

新調査からは、より効率的に調査を実施し、迅速に高精度の調査結果を公表することができるよう、調査方法を変更して実施しています。主な変更点は下記のとおりですが、詳細は「薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について（通知）」（平成30年４月10日付け医政経発0410第１号厚生労働省医政局経済課長通知）をご覧ください。

- 調査客体は、製造販売業者のみとしました。製造業者は調査客体ではなくなりました。
- 原則オンライン報告としました。
- 医薬品製造業者の従業者数の報告を廃止しました。
- 衛生材料については、医療機器又は医薬部外品として報告いただくこととしました。
- 製造業者情報について、国内だけではなく国外の製造業者情報も報告いただくこととしました。

４．回収率

2026 年 8 月分調査：94.8%

（報告のあった製造販売業者数 4,576／全製造販売業者数 4,827×100）

５．用語の定義

用語の定義は下表のとおりです。

用語	定義
医薬品	医薬品医療機器法第２条第１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３６年厚生省令第１号）第１条第３項第２号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）
医療用医薬品	医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品
要指導医薬品・一般用医薬品	医療用医薬品以外の医薬品（一般消費者が薬局で処方せんなしで購入できる医薬品）
医療機器	医薬品医療機器法第２条第４項に規定する医療機器（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。）
医薬部外品	医薬品医療機器法第２条第２項に規定する医薬部外品（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。）
特掲医薬部外品	医薬部外品のうち、生産金額が多いもの又は頻用されているもの
再生医療等製品	医薬品医療機器法第２条第９項に規定する再生医療等製品（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。）
製造販売業者	医薬品医療機器法の規定により、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業の許可を受けて製造販売する業者。この調査の調査客体。
製造販売	その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、若しくは貸与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供すること
製造業者	医薬品医療機器法の規定により、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製造する業者であって、最終製造工程を行う業者（国内の業者）
受託製造のあった製造業者	製造販売業者から製造委託を受けて調査月に最終製造工程を行った製造業者
外国製造業者	医薬品医療機器法の規定により、医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の外国製造業者認定又は登録を受けて製造する業者であって、最終製造工程を行う業者（国外の業者）
最終製造工程	製品の品質に影響を及ぼす最後の工程（医薬品の場合は、PTP 包装、瓶詰め、アンプル充填等の一次包装工程（体外診断用医薬品の場合は、反応系に関与する成分の最終製品への充填の工程）、医療機器の場合は、主たる組立の工程（医療機器プログラムの場合は、設計の工程）、医薬部外品の場合は、チューブへの充填、瓶詰め等の一次包装工程、再生医療等製品の場合は、バッグ等の直接の容器への充填、封入等の一次包装工程）
包装・表示工程	最終製造工程の後、消費者（一般消費者、薬局、病院、診療所等）が使用できるように、小分けして箱詰めを行う工程、医薬品医療機器法により規定された表示を施す工程等
最終製品	最終製造工程及び包装・表示工程を完了した製品

販売単価	製造販売業者が連結企業体外の卸売業者等に販売する際の単価（消費税込／国内における運賃、積込料、その他の諸掛（保険料、倉庫保管料等）を含んだ価格）
生産数量	国内の製造業者が最終製造工程を行った最終製品について、調査月に製造販売業者が市場への出荷可否判定で出荷可とした数量（輸出品の場合は、製造販売業者が輸出可とした数量）
生産金額	生産数量に販売単価を乗じた金額
医薬品の生産金額（国産）	主成分の数において半数以上が国産（全て国産を含む。）の医薬品の生産金額
医薬品の生産金額（輸入※）	主成分の数において国産より輸入の方が多い（全て輸入を含む。）医薬品の生産金額
数量（輸入品☆）	①外国製造業者が最終製造工程及び包装・表示工程を行った上で輸入した製品（最終製品の輸入）及び ②外国製造業者が最終製造工程を行った製品を輸入し、国内の製造業者が包装・表示工程を行った製品について、調査月に製造販売業者が市場への出荷可否判定で出荷可とした数量
金額（輸入品☆）	数量（輸入品☆）に販売単価を乗じた金額 【注意】輸入金額ではない。
受託	製造業者が製造販売業者の連結企業体外の製造所として最終製造工程を受託している場合、調査月における製造に対して製造業者が製造販売業者から受け取った金額
出荷数量	製造販売業者が市場への出荷可否判定で出荷可とした製品のうち、製造販売業者が調査月に連結企業体外の卸売業者等に出荷した数量（輸出品の場合は、製造販売業者が輸出可とした製品のうち、調査月に輸出用として出荷した数量）
出荷金額	出荷数量に販売単価を乗じた金額
医薬品の出荷金額（国産）	主成分の数において半数以上が国産（全て国産を含む。）の医薬品の出荷金額（国内出荷・輸出双方を含む。）
医薬品の出荷金額（輸入※）	主成分の数において国産より輸入の方が多い（全て輸入を含む。）医薬品の出荷金額（国内出荷・輸出双方を含む。）
医薬品の出荷金額（輸入品☆）	外国製造業者が最終製造工程を行った医薬品の出荷金額（国内出荷のみ）
月末在庫数量	製造販売業者が市場への出荷可否判定で出荷可とした製品のうち、製造販売業者が調査月に連結企業体外の卸売業者等に出荷せず、調査月末時点で在庫として連結企業体内で管理している数量
月末在庫金額	月末在庫数量に販売単価を乗じた金額

６．地域別

北 海 道――北海道
東　　北――青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島
関東越静――茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野、静岡
東海北陸――富山、石川、岐阜、愛知、三重

近　　畿――福井、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山
中　　国――鳥取、島根、岡山、広島、山口
四　　国――徳島、香川、愛媛、高知
九　　州――福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

７．表章記号

－　―― 実績のないもの
…　―― 剤型又は規格が異なるため集計できないもの
x　―― 製造販売業者又は製造業者が特定される可能性があるため公表できないもの
０，0.０　―― 平均値、比率等で丸めた結果が表章すべき最下位の桁の１に該当しないもの

８．集計方法の主な変更点

⑴ 都道府県別生産・出荷・月末在庫金額（統計表第１表・第５表）

旧調査では、製造販売業者が他社の製造業者に製造委託している場合、製造販売業者が生産金額を報告し、製造業者が受託額（委受託契約額）を報告することとしていました。製造販売業者から報告された生産金額は、集計システムで委受託関係を確認することで、原則製造業者が所在する都道府県に計上していましたが、委受託関係が確認できない場合は、製造販売業者が所在する都道府県に計上していました。

新調査では、製造販売業者のみを調査客体とし、製造販売業者から委託先の製造業者情報も含めて報告していただくことにより、生産金額は全て製造業者が所在する都道府県に計上しています。これにより、都道府県によっては、旧調査と比較して生産金額が大幅に増減していることがあります。

また、出荷金額及び月末在庫金額について、旧調査では、製造販売業者が所在する都道府県に計上していましたが、新調査では、製造業者が所在する都道府県に計上しています。

つまり、新調査では、生産・出荷・月末在庫金額全て製造業者が所在する都道府県に計上しています。

⑵ 都道府県別医薬品製造所従業者数について

医薬品製造所の従業者数に係る調査は廃止しました。

⑶ 医薬品の用途区分（統計表第３表・第４表）

医薬品の用途区分を以下のとおり変更しました。

【旧調査】

・医療用医薬品
・その他の医薬品
　－　一般用医薬品
　－　配置用家庭薬

【新調査】

・医療用医薬品
・要指導医薬品・一般用医薬品

⑷ 衛生材料（統計表第６表・第７表・第９表）

医薬品医療機器法上、衛生材料は医療機器又は医薬部外品に含まれますが、旧調査では、「医療機器」と「医薬部外品」の区分とは別に「衛生材料」の区分を設けて、医療脱脂綿、

医療ガーゼ、医薬部外品脱脂綿及び生理処理用品について集計していました。新調査では、「衛生材料」区分の統計表を廃止し、医療脱脂綿及び医療ガーゼについては「医療機器」（統計表第６表及び第７表）、医薬部外品脱脂綿及び生理処理用品については「医薬部外品」（統計表第９表）として公表しています。

(5) 医療機器の分類（統計表第６表・第７表）

旧調査では、旧分類コードと一般的名称（「医療用具の一般的名称と分類について」（平成７年 11 月 1 日付け薬発第 1008 号薬務局長通知）によるもの）ごとに公表していましたが、新調査では、新分類コード（JMDN コード）と一般的名称（「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」（平成 16 年７月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知）によるもの）ごとに公表しています。

また、１つの JMDN コードにつき、報告した製造販売業者が２社以下の場合、当該 JMDN コードについては統計表に掲載せず、類別コード（JMDN コードの上位コード）ごとに「その他」としてまとめて掲載しています。

９．輸出入の数値についての注意事項

この調査は、国内の生産等の実態を明らかにすることを目的としている統計調査であるため、輸出入の数値は、貿易実態を把握するための利用には適しません。輸出入の数値を利用する際は、以下の点にご注意下さい。

○　この調査における輸出入数量・金額の定義は次のとおりです。

- 輸出数量＝国内製造業者が最終製造工程を行った製品について、調査月に製造販売業者が輸出用として出荷した数量
- 輸出金額＝輸出数量に販売単価を乗じた金額
- 輸入数量＝①外国製造業者が最終製造工程及び包装・表示工程を行った上で輸入した製品（最終製品の輸入）及び②外国製造業者が最終製造工程を行った製品を輸入し、国内の製造業者が包装・表示工程を行った製品について、調査月に製造販売業者が市場への出荷可否判定で出荷可とした数量
- 輸入金額＝輸入数量に国内出荷時の販売単価を乗じた金額

○　国内製造業者が最終製造工程を行っていない製品を輸出用として出荷した場合は、報告対象外です。

○　製造販売業者が出荷する時点で国内出荷用か輸出用か不明の場合は、国内出荷として集計しています。

○　この調査の輸入金額は、輸入した製品の国内出荷金額であるため、貿易実態を把握する上で輸入金額として利用するのは不適切です。

10. その他

(1)　原則として単位未満で四捨五入しています。このため、合計と内訳は必ずしも一致し

ません。

(2)　この月報に掲載された統計を他に転載する場合には必ず「薬事工業生産動態統計月報」によるものであることを明記して下さい。また、統計の利用状況を把握するため、本統計を利用する場合は、下記連絡先あて連絡願います。

(3)　この月報について質問事項のある場合は、下記連絡先あて連絡願います。

【連絡先】

厚生労働省 医政局 医薬産業振興企画課 調査統計係

電話：03（5253）1111（代表）内線 2532・4119

E-mail アドレス：　sppind@mhlw.go.jp