

# 調査の概要

## 1. 調査の目的

この調査は、医薬品、医薬部外品、衛生材料、医療機器及び再生医療等製品の生産（輸入）等の実態を明らかにすることを目的とする。

## 2. 調査の対象

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事務所及び医薬品、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所。ただし、次の業種に属する事業所は調査対象から除外している。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 脱脂綿又はガーゼの製造販売業（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

\* 再生医療等製品の調査結果については、報告のあった事業所が特定される可能性があるため、秘匿性確保の観点から、公表は行わない。

## 3. 調査の期間

平成 28 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日

## 4. 調査事項

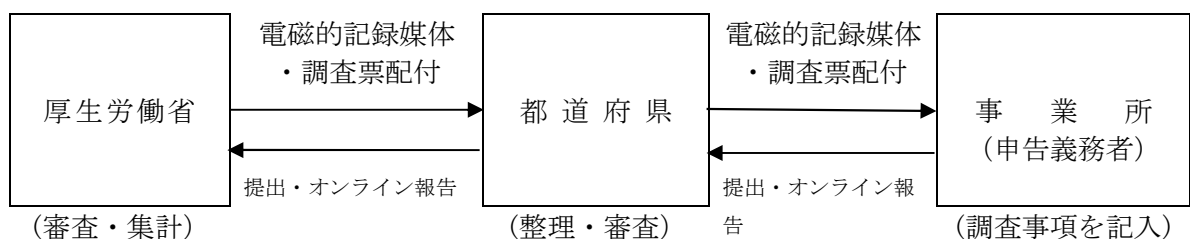
医薬品、医薬部外品、衛生材料、医療機器及び再生医療等製品の生産、輸入、出荷、輸出及び在庫の数量及び金額等。

上記のほか、医薬品に係わる製造所は従業者（臨時従業者を含む）数。

## 5. 調査の方法及び報告義務

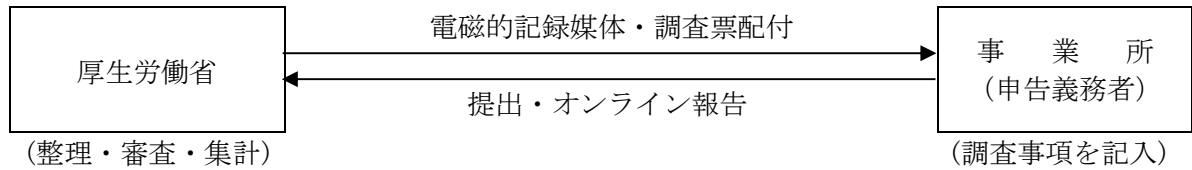
### (1) 製造所

厚生労働省が都道府県を経由して、オンライン及び申告義務者に配付する電磁的記録媒体・調査票用紙により行う。



(2) 製造販売事務所

厚生労働省がオンライン及び申告義務者に配付する電磁的記録媒体・調査票用紙により行う。



6. 結果の集計

厚生労働省医政局において行った。

7. 利用上の注意

(1) 表章記号

－：単位未満のもの又は実績がないもの。

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。

(2) 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

(3) 用語の説明

**生産金額**：各製造所において調査期間に製造された最終製品（衛生材料の脱脂綿及びガーゼにあっては大判製品）の生産金額です。この金額は生産数量に製造販売業者販売価格（消費税額を含む）を乗じた金額です。

**生産数量**：各製造所において調査期間に製造された最終製品（衛生材料の脱脂綿及びガーゼにあっては大判製品）の生産数量です。この場合において国家検定品はその合格数量をもって生産数量としています。

**出荷金額**：調査期間において出荷（販売による出荷、同一企業体内の他の製造所、営業所、他の場所にある倉庫へのお荷等を含む）がなされた金額です。この金額は出荷数量に製造販売業者販売価格（消費税額を含む）を乗じた金額です。

**製造所数（製造販売事務所数）**：調査期間において最終製品（衛生材料の脱脂綿及びガーゼにあっては大判製品）の生産（輸入）、出荷又は月末在庫に異動があった製造所（製造販売事務所）の数です。（月平均）

**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です。

**その他の医薬品**：医療用医薬品以外の医薬品です。

**一般用医薬品**：その他の医薬品のうち、配置用家庭薬以外の医薬品です。

**配置用家庭薬**：その他の医薬品のうち、主として配置用家庭薬に用いることを目的として供給される医薬品です。

**輸入※**：主として輸入された医薬品原料（原末、原液、バルク製品及び製剤原料を含む）から製造された医薬品です。

**受託生産**：製造所が、委受託工程が製造工程のすべ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販売事務所から受託することです。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。

**従業者**：調査月の月末現在において、実際に医薬品の生産（輸入）、管理、その他の業務に常時従事する従業者です。たとえ、重役、理事者であっても医薬品製造（輸入）に関係ある一定の職務に従事する者は常用従業者となります。（月平均）

**大判製品**：原綿又は原反等から製造されたものであって、精錬漂白、乾燥作業等をなし、小分け包装を施し得る状態にあるものです。衛生材料の脱脂綿及びガーゼについては、最終製品ではなく、小分け前の大判製品の状態にあるものを報告の対象としています。

## 8. 輸出入の数値についての注意事項

この調査における輸出入の数値は、国内の生産力などの実態を明らかにすることを目的としている統計であり、貿易実態を把握するための利用には適しません。そのため、輸出入の数値を利用する際はご注意ください。

[具体的に医薬品の場合で例示します。（医療機器でも同様です。）]

- この調査は、日本国内において医薬品、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の許可を受けた製造販売所又は製造所を集計対象としており、輸出入の定義は次のとおりです。
  - ・輸出＝最終製品の輸出（直接輸出分のみ）
  - ・輸入＝最終製品の輸入＋製剤で輸入され国内で小分け製造した製品
- 国内で製造販売所から輸出業者（商社等）に販売し、輸出業者が海外に出荷した製品は、この調査では国内で輸出業者に販売した段階で国内出荷として集計するため、輸出には反映しません。また、製剤として輸出し、海外で製造（最終製品化）した製品も、最終製品の輸出ではないため、輸出には含みません。
- 集計対象が国内の製造販売所又は製造所のため、海外で現地生産し海外展開している製品は、この調査では集計の対象外となります。

このように、この調査は貿易実態の把握を目的とした利用には適しませんので、ご利用に当たってはご注意ください。