

調査計画

1 調査の名称

薬事工業生産動態統計調査

2 調査の目的

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。

3 調査対象の範囲

（1）地域的範囲

全国

（2）属性的範囲

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）の規定により、厚生労働大臣の許可を受け、医薬品等を製造販売する者（以下「製造販売業者」という。）

4 報告を求める者

（1）数：約4,400

（2）選定の方法（☒全数 ☐無作為抽出 ☐有意抽出）

母集団情報は、医薬品等の製造販売業許可台帳

（3）報告義務者：製造販売業者の主たる事務所の責任者

5 報告を求める事項及びその基準となる期日又は期間

（1）報告を求める事項

① 医薬品等の月間生産（輸入）数量及び金額

② 医薬品等の月間出荷数量及び金額

③ 医薬品等の月末在庫数量及び金額

（2）基準となる期日又は期間：毎月末日

6 報告を求めるために用いる方法

（1）調査組織：厚生労働省－（民間事業者）－報告者

（2）調査方法（☐調査員調査 ☒郵送調査 ☒オンライン調査 ☐その他（ ））

原則、政府統計共同利用システム（オンライン調査システム）を通じて調査票を配布・回収す

る方法で行う。オンライン調査システムでの回答が困難な場合は、報告者が厚生労働省のHPより電子調査票をダウンロードし、郵送で提出する方法で行い、これが困難な場合は、民間事業者より印刷した調査票を配布し、郵送で提出する方法で行う。

民間事業者は、調査票の印刷・配布、調査票の回収・督促、審査、集計等を行う。

7 報告を求める期間

(1) 調査の周期：毎月

(2) 調査の実施期間又は調査票の提出期限：調査月の翌月15日（土日祝日の場合は翌営業日）

8 集計事項

別添2「集計事項一覧」参照

9 調査結果の公表の方法及び期日

(1) 公表の方法：薬事工業生産動態統計調査月報及び同年報を作成し、インターネット（e-Stat、厚生労働省HP）及び印刷物により公表する。

(2) 公表の期日：月報 提出期限の翌日から起算して60日以内
年報 調査年の翌年12月末まで

10 使用する統計基準

製造販売業者のみを調査対象としているため、統計基準を用いる余地がないことから、調査対象の範囲の画定及び集計結果の公表のいずれにおいても統計基準を使用しない。

11 調査票情報の保存期間及び保存責任者

(1) 調査票情報の保存期間

- ・記入済みの調査票：1年間
- ・調査票の内容を記録した電磁的記録媒体：永年保存

(2) 保存責任者：厚生労働省医政局経済課長

12 立入検査等の対象とすることができる事項

前記5（1）に掲げる各事項

薬事工業生産動態統計調査 集計事項一覧

月報

医薬品

- 第 1 表 都道府県別医薬品生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 2 表 都道府県別医薬品製造販売業者・製造業者数
- 第 3 表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額
- 第 4 表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・月末在庫金額

医療機器

- 第 5 表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 6 表 医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 7 表 医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量

医薬部外品

- 第 8 表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 9 表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・月末在庫金額
- 第 10 表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量

再生医療等製品

- 第 11 表 再生医療等製品生産・輸入・出荷・月末在庫金額数量

年報

医薬品

- 第 1 表 都道府県別医薬品生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 2 表 都道府県別医薬品製造販売業者・製造業者数
- 第 3 表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額 (注)
- 第 4 表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・在庫金額 (注)
- 第 5 表 医薬品剤型分類別生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 6 表 医薬品生産規模別製造業者数生産・輸入・出荷・在庫金額
- 第 7 表 特掲医薬品生産・輸入金額数量
- 第 8 表 特掲医薬品出荷金額数量
- 第 9 表 医薬品州別輸入・輸出金額

第 10 表 医薬品主要国別輸入・輸出金額

第 11 表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸入金額

第 12 表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸出金額

(注) 第 3 表及び第 4 表について、セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）対象医薬品（一般用医薬品のうち、医療用医薬品から転用された医薬品（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。))に係る金額を集計する。

医療機器

第 13 表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・在庫金額

第 14 表 生産規模別製造業者数医療機器生産・輸入・出荷・在庫金額

第 15 表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫金額

第 16 表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫数量

第 17 表 医療機器州別輸入・輸出金額

第 18 表 医療機器主要国別輸入・輸出金額

第 19 表 医療機器類別名称別主要国別輸入金額

第 20 表 医療機器類別名称別主要国別輸出金額

医薬部外品

第 21 表 医薬部外品地域別生産・輸入・出荷・在庫金額

第 22 表 医薬部外品薬効分類別生産・輸入・出荷・在庫金額

第 23 表 特掲医薬部外品生産・輸入金額数量

第 24 表 医薬部外品州別輸入・輸出金額

第 25 表 医薬部外品主要国別輸入・輸出金額

再生医療等製品

第 26 表 再生医療等製品生産・輸入・出荷・在庫金額数量

(注 2) 上記の集計表において、「輸出」とは、製造販売業者が輸出向けに出荷した最終製品の出荷時点での金額で集計する。「輸入」とは、製造販売業者が国内出荷のために海外から仕入れた最終製品の国内への出荷時点での金額で集計する。