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　□その他）

（2）属性的範囲（□個人　□世帯　□事業所　■企業・法人・団体　□地方公共団体　□その他）

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　報告を求める個人又は法人その他の団体

（1）報告者数：約4,900

（2）報告者の選定方法（■全数　□無作為抽出(□全数階層あり)　□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

〔集計しない事項の有無〕　無□　有■

・　法人番号は、事業所母集団データベースに登録し、同データベースを充実させるために用いるものであり、集計は行わない。

・　製造販売業者名称、製造販売業者所在地、報告義務者職名・氏名及び記入担当者氏名・連絡先は、調査票に疑義があった場合、照会を行うためにのみ用いるものであり、集計は行わない。

（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）調査系統：厚生労働省－報告者

（2）調査方法

■郵送調査　　■オンライン調査（■政府統計共同利用システム　□独自のシステム　□電子メール）

□調査員調査　□その他（　　）

〔調査方法の概要〕

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、厚生労働省から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、督促等を行う。

7　報告を求める期間

（1）調査の周期

□１回限り　■毎月　□四半期　□１年　□２年　□３年　□５年　□不定期　□その他（　　）

（１年を超える場合又は不定期の場合の直近の実施年：　　年）

（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「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

ア　月報（速報）

（■e-Stat □インターネット（e-Stat以外）　□印刷物　□閲覧）

イ　月報（確報）

（■e-Stat □インターネット（e-Stat以外）　□印刷物　□閲覧）

ウ　年報

（■e-Stat □インターネット（e-Stat以外）　■印刷物　□閲覧）

（2）公表の期日

ア　月報（速報）

提出期限の翌日から起算して60日以内

イ　月報（確報）

調査年の翌年12月下旬

ウ　年報

調査年の翌年 12 月下旬に全ての調査結果を e-Stat により公表する。その後、調査年の翌々年９月下旬に、全ての調査結果を掲載した報告書（印刷物）を刊行する。

10　使用する統計基準等

□使用する→□日本標準産業分類　□日本標準職業分類　□その他（　　）

■使用しない

本調査は、製造販売業者に対象を限定した調査であり、調査対象の範囲の画定及び集計結果の表示に、統計基準を用いる余地が小さいことから、いずれの統計基準も使用しない。

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

（2）保存責任者：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

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

別添

薬事工業生産動態統計調査　集計事項一覧[注1)]

月報（速報）

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　医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫金額

第７表　医療機器一般的名称別生産・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

年報及び月報（確報）[注2)]

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3)]

第４表　医薬品薬効分類別用途区分別出荷・在庫金額[注3)]

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・地域別輸入・輸出金額

第 11 表　医療用医薬品薬効分類別主要国・地域別輸入金額
第 12 表　医療用医薬品薬効分類別主要国・地域別輸出金額

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・地域別輸入・輸出金額
第 19 表　医療機器類別名称別主要国・地域別輸入金額
第 20 表　医療機器類別名称別主要国・地域別輸出金額

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・地域別輸入・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１）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。

（注２）年報のうち、第１～４表、第 13 表、第 15 表、第 16 表、第 21～23 表及び第 26 表の計 11 表については、内訳として、各月の「月報（速報）」の確報に相当する、「月報（確報）」も併せて公表する（上記以外の表については年報作成のため毎月項目の収集を行うが、当該表に相当する「月報（速報）」は作成していない）。

（注３）第３表及び第４表は、セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）対象医薬品についての内訳を含む。