

事 務 連 絡  
平成 31 年 2 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

### 薬事工業生産動態統計年報及び月報の変更点について

薬事工業生産動態統計調査（以下「調査」という。）について、「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）及び「薬事工業生産動態統計調査規則の改正等について（通知）」（平成 31 年 1 月 7 日医政発 0107 第 1 号厚生労働省医政局長通知）のとおり、平成 31 年 1 月分の調査から新たな調査方法で実施しているところです。

これに伴い、平成 31 年から、薬事工業生産動態統計の年報及び月報を変更します。主な変更点は下記のとおりですので、予めご了承ください。

なお、別記関係団体の長宛て、本事務連絡の写しを送付することとしています。

### 記

#### 1. 都道府県別医薬品生産金額について

平成 30 年 12 月分までの調査（以下「旧調査」という。）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。

平成 31 年 1 月分以降の調査（以下「新調査」という。）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さ

れます。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する可能性がありますので、予めご了承ください。

関連する統計表は以下のとおりです。

**【年報】**

- ・第1表 都道府県別医薬品生産・輸入・出荷・在庫金額

**【月報】**

- ・第1表 都道府県別医薬品生産・輸入・出荷・月末在庫金額

## 2. 都道府県別医薬品製造所従業者数について

旧調査では、全医薬品製造業者が従業者数を報告することとしていましたが、新調査では、製造業者からの報告を廃止することに伴い、従業者数に係る統計表を廃止します。

廃止する統計表は以下のとおりです。

**【年報】**

- ・第3表 都道府県別医薬品製造所従業員数及び臨時従業員数（月平均）
- ・第8表 従業者規模別製造所数及び医薬品生産・輸入・出荷・在庫金額

**【月報】**

- ・第3表 都道府県別医薬品製造所従業者数及び臨時従業者延数

## 3. 衛生材料について

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ます。

廃止する統計表は以下のとおりです。

**【年報】**

- ・第15表 衛生材料生産・輸入・出荷・在庫金額数量
- ・第16表 衛生材料地域別生産・輸入・出荷・在庫金額
- ・第17表 衛生材料州別輸入・輸出金額

**【月報】**

- ・第6表 衛生材料生産・輸入・出荷・月末在庫金額数量
- ・第7表 衛生材料地域別生産・輸入・出荷・月末在庫金額

以上の統計表を廃止した上で、医療脱脂綿及び医療ガーゼについては「医療機器」の以下の統計表で集計・公表します。

【年報】

変更前	変更後
第 20 表 医療機器分類別生産・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 21 表 医療機器分類別生産・輸入・出荷 ・在庫数量	第 16 表 医療機器一般的名称別生産・輸入 ・出荷・在庫数量

【月報】

変更前	変更後
第 9 表 医療機器分類別生産・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 10 表 医療機器分類別生産・輸入・出荷 ・月末在庫数量	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

また、医薬部外品脱脂綿及び生理処理用品については、下記の統計表により公表します。数量については集計・公表しません。

【年報】

変更前	変更後
第 27 表 医薬部外品薬効分類別生産・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

【月報】

変更前	変更後
第 12 表 医薬部外品薬効分類別生産・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

4. 医療機器・医薬部外品の品目数について

医療機器及び医薬部外品について、製品ごとのコードが存在せず、正確な品目数を集計することができないため、品目数の公表は廃止します。

関連する統計表は下表のとおりです。

【年報】

変更前	変更後
第 20 表 医療機器分類別生産・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 22 表 医療機器州別輸入・輸出金額	第 17 表 医療機器州別輸入・輸出金額

第 23 表 医療機器主要国別輸出・輸入金額	第 18 表 医療機器主要国・地域別輸入・輸出金額
第 24 表 医療機器大分類別主要国別輸入金額	第 19 表 医療機器類別名称別主要国・地域別輸入金額
第 25 表 医療機器大分類別主要国別輸出金額	第 20 表 医療機器類別名称別主要国・地域別輸出金額
第 27 表 医薬部外品薬効分類別生産・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 29 表 医薬部外品州別輸入・輸出金額	第 24 表 医薬部外品州別輸入・輸出金額
第 30 表 医薬部外品主要国別輸入・輸出金額	第 25 表 医薬部外品主要国・地域別輸入・輸出金額

### 【月報】

変更前	変更後
第 9 表 医療機器分類別生産・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 12 表 医薬部外品薬効分類別生産・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

## 5. 統計表上の分類の適正化（医薬品）

年報において、以下のとおり、分類を変更します。関連する統計表は下表のとおりです。

### 【変更前】

- ・ 医療用医薬品
- ・ その他の医薬品（うちセルフメディケーション税制対象医薬品）
  - － 一般用医薬品
  - － 配置用家庭薬

### 【変更後】

- ・ 医療用医薬品
- ・ 要指導医薬品・一般用医薬品（うちセルフメディケーション税制対象医薬品、うち配置用家庭薬）

### 【年報】

変更前	変更後
第 4 表 医薬品薬効分類別用途区分生産・輸入金額	第 3 表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額

第5表 医薬品薬効分類別用途区分出荷・在庫金額	第4表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・在庫金額
-------------------------	--------------------------

月報において、以下のとおり、分類を変更し、配置用家庭薬の集計・公表は廃止します。関連する統計表は下表のとおりです。

**【変更前】**

- ・ 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

**【変更後】**

- ・ 医療用医薬品
- ・ 要指導医薬品・一般用医薬品

**【月報】**

変更前	変更後
第4表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額	第3表 医薬品薬効分類別用途区分別生産・輸入金額
第5表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・月末在庫金額	第4表 医薬品薬効分類別用途区分別出荷・月末在庫金額

**6. 統計表上の分類の変更（医療機器）**

旧調査では、現行の一般的名称コード（JMDN コード）を調査票に記入いただいていたが、集計・公表は、旧一般的名称コードごとに行っていました。

新調査では、集計・公表についても現行の JMDN コードごとに行います。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ます。

関連する統計表は下表のとおりです。

**【年報】**

変更前	変更後
第20表 医療機器分類別生産・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21表 医療機器分類別生産・輸入・出荷	第16表 医療機器一般的名称別生産・輸入

・在庫数量	・出荷・在庫数量
-------	----------

### 【月報】

変更前	変更後
第9表 医療機器分類別生産・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10表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・月末在庫数量	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

また、旧調査では、医療機器の大分類別に集計・公表していた主要国・地域別輸出入金額について、新調査では、類別コードごとに集計・公表します。

関連する統計表は下表のとおりです。

### 【年報】

変更前	変更後
第24表 医療機器大分類別主要国別輸入金額	第19表 医療機器類別名称別主要国・地域別輸入金額
第25表 医療機器大分類別主要国別輸出金額	第20表 医療機器類別名称別主要国・地域別輸出金額

## 7. 逆輸入金額の集計

新調査では、逆輸入金額（日本の内資系企業が、外国の連結企業体内の製造業者において製造し、輸入する場合の輸入金額）を集計し、下記統計表において、輸入金額の内数として公表します。

### 【年報】

変更前	変更後
第12表 医薬品主要国別輸入・輸出金額	第10表 医薬品主要国・地域別輸入・輸出金額
第13表 医療用医薬品薬効分類別主要国別輸入金額	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23表 医療機器主要国別輸出・輸入金額	第18表 医療機器主要国・地域別輸入・輸出金額
第24表 医療機器大分類別主要国別輸入金額	第19表 医療機器類別名称別主要国・地域別輸入金額
第30表 医薬部外品主要国別輸入・輸出金額	第25表 医薬部外品主要国・地域別輸入・輸出金額

( 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・I V D小委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D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