

## 薬事工業生産動態統計調査 FAQ（令和5年10月版）

### 目次

1. 調査の概要	4
Q1-1.薬事工業生産動態統計調査の概要	4
Q1-2.基幹統計調査の回答義務	4
Q1-3.本調査における用語の定義	4
Q1-4.調査結果の公表日	4
Q1-5.回答情報の秘匿	5
Q1-6.年報と月報の公表内容	5
Q1-7.平成31年1月の調査方法の変更内容	5
Q1-8.調査方法の変更による集計結果への影響	5
Q1-9.調査方法の変更に係る医療機器の分類の変更点	6
Q1-10.本調査の輸出入と貿易統計の差異	6
Q1-11.本調査における原薬の取扱い	6
Q1-12.本調査における医療用マスクや手袋、ガウンの取扱い	7
Q1-13.実体の無いプログラム医療機器の生産数量の集計内容	7
2. 調査票の提出・手続き全般	8
Q2-1.オンライン調査票の毎月ダウンロードの要否	8
Q2-2.オンライン調査票のエラー解消方法	8
Q2-3.調査票のメール提出の可否	8
Q2-4.事業所を移転した際の手続き	9
Q2-5.経営統合や合併をした際の手続き	9
Q2-6.自動入力される旧社名、旧所在地の変更の可否	9
Q2-7.提出した調査票データの保存先	9
Q2-8.提出した調査票の控えの保存期限	10
Q2-9.提出した調査票に誤りがあった際の手続き	10
Q2-10.記入担当者の変更の際の手続き	10
3. 調査票の記入内容について	11

Q3-1.生産・出荷・月末在庫金額欄の数値の記入方法.....	11
Q3-2.輸入品に関する生産金額の記入方法.....	11
Q3-3.四捨五入すると0になる場合の記入方法.....	11
Q3-4.帳簿上は売渡済みの製品の記入要否.....	11
Q3-5.月末在庫からサンプル用として出荷する場合の記入方法.....	12
Q3-6.出荷した製品が返品された場合の記入方法.....	12
Q3-7.「医薬品マスタ」に未登録の製品の記入方法.....	12
Q3-8.複数の製造業者へ一次包装工程を委託する場合の記入方法.....	12
Q3-9.工程ごとに異なる工場へ委託する場合の記入方法.....	13
Q3-10.一次包装工程と委託額の支払月が異なる場合の報告方法.....	13
Q3-11.一次包装工程と出荷判定(生産)した月が異なる場合の報告方法.....	13
Q3-12.委託額が出来高で決まる場合の記入方法.....	13
Q3-13.原材料を有償支給する場合の委託額の記入方法.....	13
Q3-14.委託額の払い戻しを受けた場合の記入方法.....	14
Q3-15.製造業者として他社から受託して製造する製品の報告要否.....	14
Q3-16.他社が外国で販売する製品の報告方法.....	14
Q3-17.仕入れた主成分の「国産/輸入区分」の判断基準.....	14
Q3-18.複数の主成分を複数の業者から購入する場合の記入方法.....	15
Q3-19.複数の測定方法がある体外診断用医薬品の記入方法.....	15
Q3-20.販売単価が変動する製品の記入方法.....	15
Q3-21.輸出先国でかかる運賃等費用の販売単価への計上要否.....	15
Q3-22.規格ごとに販売単価が異なる医薬品の記入方法.....	16
Q3-23.販売単価の算出に用いる為替レートの記入方法.....	16
Q3-24.複数の製品を梱包した場合の販売単価の記入方法.....	16
Q3-25.複数の国内製造所がある製品の記入方法.....	16
Q3-26.複数の外国製造所がある輸入製品の記入方法.....	16
Q3-27.生産・出荷・月末在庫の実績がない製品の記入要否.....	17
Q3-28.承認整理後に月末在庫が残っている場合の記入方法.....	17
Q3-29.連結企業体内・外における出荷と在庫の記入方法.....	17

Q3-30. 預託在庫の記入要否 .....	17
Q3-31. 容器包装材の重量（数量）を加算することの要否 .....	18
Q3-32. 指定の記入単位ではなく別の記入単位での報告可否 .....	18
Q3-33. 外国製造特例承認取得者が承認を受けた製品の報告要否 .....	18
Q3-34. レンタル製品の記入方法 .....	18
Q3-35. ボリュームライセンス販売のプログラム医療機器の記入方法 .....	18
Q3-36. 月額ライセンス販売のプログラム医療機器の記入方法 .....	19
Q3-37. コンビネーション製品の報告方法 .....	19
Q3-38. 複数の一般的名称を持つ医療機器の記入方法 .....	19
Q3-39. 国内製造して輸出する中間製品の報告要否 .....	19
Q3-40. 製造販売業許可を休止している間の報告要否 .....	19
Q3-41. 月末締めが困難な場合の報告方法 .....	20
Q3-42. 医療機器の構成に関する数量の記入要否 .....	20
Q3-43. 製造業許可を取得していない部品工場の生産の記入要否 .....	21
Q3-44. 製造数の把握ができない医療機器の部品の報告要否 .....	21
4. オンライン調査票について .....	22
Q4-1. オンライン調査票の動作保証環境(OS、エクセル) .....	22
Q4-2. オンライン調査票へのコピー＆ペーストの可否 .....	22
Q4-3. 提出済みデータのダウンロードの可否 .....	22
Q4-4. オンライン調査票(エクセル)でシート追加の可否 .....	22
Q4-5. 分割されたオンライン調査票の「行の追加」の可否 .....	22
Q4-6. エラーのある分割されたオンライン調査票の統合の可否 .....	23
Q4-7. 「オンライン提出用データ送信」時の注意点 .....	23
Q4-8. 基本情報シートの「調査対象者 ID」が空欄の場合の記入方法 .....	23
Q4-9. 販売単価を空欄にするための可否 .....	24
Q4-10. 委託額の記入方法 .....	24
Q4-11. 自動記入の数値が実際と異なる場合の報告方法 .....	24
Q4-12. オンライン提出が正常に完了したことの確認方法 .....	24

## 1. 調査の概要

### Q1-1.薬事工業生産動態統計調査の概要

薬事工業生産動態統計調査はどのような調査ですか。

- A. 医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する生産の実態等を明らかにするため、国の最も重要な統計の一つとして統計法に基づく「基幹統計」に指定され、毎月実施しています。

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、「医薬品医療機器等法」という。）の規定により、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて医薬品等を製造販売する者からの報告を集計し、月報及び年報で調査の結果を公表（※）しています。

※ <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>

### Q1-2.基幹統計調査の回答義務

調査に答える義務はありますか。

- A. 統計法第 13 条では、国の重要な統計である基幹統計調査について「個人又は法人その他の団体に対し報告を求めることができる」と規定しています。また、同法第 61 条では「報告を拒み、又は虚偽の報告をした者」に対して「50 万円以下の罰金に処する」と規定しています。

本調査には回答義務がありますが、調査の趣旨と、正確な統計を作成することの必要性をご理解いただき、ご回答をお願いしています。

### Q1-3.本調査における用語の定義

用語の定義を教えてください。

- A. 「用語の解説」（※）をご参照ください。

※ <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list01>

### Q1-4.調査結果の公表日

調査結果の公表時期を教えてください。

- A. 月報は調査翌月 15 日（その日が土曜日、日曜日又は祝日の場合は翌営業日）の翌日から起算して 60 日後までに、年報は調査年の翌年 12 月末までに、それぞれ公表します。

#### Q1-5.回答情報の秘匿

提出した調査票情報の秘密は守られますか。

- A. 調査票を実施する者には、調査で知り得た情報を他に漏らしてはならない守秘義務（統計法第41条）が課せられており、同法第57条等において罰則も定められています。

調査で知り得た情報が税金徴収など、統計以外の目的で利用されることはありません。また、調査で集められた情報は、事業所や個別製品の情報を識別できない形で利用されません。

#### Q1-6.年報と月報の公表内容

年報と月報の違いを教えてください。

- A. 月報と年報では集計項目や期間が異なります。また、年報は単純に月報の数値を足し上げたものではなく、月報確定後に回収された回答の反映や回答データの精査による修正、月報報告から数値が修正される場合があります。

#### Q1-7.平成31年1月の調査方法の変更内容

平成31年1月の調査方法の変更内容を教えてください。

- A. 調査方法の変更内容につきましては、「利用上の注意」(※)「1.旧調査(2018(平成30)年12月までの調査)からの主な変更点」をご参照ください。

※ <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>

#### Q1-8.調査方法の変更による集計結果への影響

調査方法の変更による集計結果への影響を教えてください。

- A. 旧調査において本社（製造販売業者）が委託製造している場合には、本社（製造販売業者）の所在する都道府県に計上されるところ、新調査においては製造業者の所在する都道府県に生産額が計上されているため、都道府県別の統計表に相当の変動がありました。また、平成24年から平成30年まで前年比±5%の間で推移していた医薬品等の生産金額が、令和元年前年比で医薬品は約4割増加、医療機器は約3割増加しました。

また、「生産」「輸入」等用語の定義を明確化したことにより、国内製造業者が一次包装工程を行う製品等で報告不要と認識されていた製品の報告が増加したことや、新調査移行前の事前説明会の実施、調査客体の見直し等による回収率の増加したことも変動の要因と考えられます。

#### Q1-9.調査方法の変更に係る医療機器の分類の変更点

医療機器について、調査変更により分類が変わっているようですが、一般的名称ごとの生産推移を調べることはできないですか。

- A. 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。

新旧一般的名称の対照表(※)のとおり、旧一般的名称に複数の新一般的名称が分類されるなど、単純に比較することができない場合などがあります。本統計表を利用される際には、これらの変更点や集計結果の変動にご留意ください。

※ <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/xls/105-1/taisyohyo.xls>

#### Q1-10.本調査の輸出入と貿易統計の差異

輸出入の数値を用いて貿易実態を把握できますか。

- A. 本調査は、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、貿易の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、「利用上の注意」(※)「2. 輸出入の数値についての注意事項」をご留意ください。

※ <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>

#### Q1-11.本調査における原薬の取扱い

原薬の生産額等は統計に含まれますか。

- A. 原則、含まれません。

本調査においては下表「報告対象製品」の報告を求めており、主に医薬品医療機器等法の規定に基づき承認等を受けた製品が対象です。

	報告対象製品	報告不要製品
<p>報告者が <b>製造販売承認・認証・届出</b> (以下、「承認等」という。) を取得している製品</p>	<p><b>報告不要製品以外</b></p> <p><b>注意：医療機器</b></p> <p>親製品の承認等の範囲に含まれる 構成品の金額（数量は報告不要）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生産・出荷・月末在庫、いずれも実績がない製品</li> <li>無償のサンプル品や、臨床試験用製品</li> <li>外国で一次包装工程（主たる組立て等）を行い、報告者が輸出している製品</li> <li>動物の疾病治療や予防を目的とした製品</li> </ul> <p>報告者が単体で医療機器として承認等を取得している製品のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他の医療機器の構成品として自家消費する製品</li> <li>他の製造販売業者で承認等を取得している医療機器の一部として出荷する製品</li> </ul>
<p>報告者が承認等を取 得していない製品</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内で一次包装工程（主たる組立て等）を行い、<b>報告者が輸出している製品</b></li> <li>承認を要しない医薬品・医薬部外品 <small>（医薬品医療機器法第14条第1項）</small></li> </ul>	<p><b>報告対象製品以外</b></p> <p>他の製造販売業者が承認等を取得している製品を、受託製造した場合でも、報告不要製品に該当する</p>

※簡易マニュアル「報告対象製品」

#### Q1-12.本調査における医療用マスクや手袋、ガウンの取扱い

医療用マスクや手袋、ガウンは統計に含まれますか。

A. 原則、医薬品医療機器等法の規制対象外の製品については、本統計に含まれません。

本調査では前問回答の表「報告対象製品」の報告を求めています。主に医薬品医療機器等法の規定に基づき承認等を受けた製品が対象であり、例えば一般的名称「天然ゴム製手術用手袋」や「救急蘇生マスク」は報告対象ですが、いわゆる雑品とされるガウン等の製品については報告対象外です。

#### Q1-13.実体の無いプログラム医療機器の生産数量の集計内容

プログラムは実体がありませんが、生産数量や出荷数量は何をさしているのですか。

A. プログラム医療機器をオンラインで提供される場合には、使用許諾の件数が同月の生産数量及び出荷数量に計上されます。なお、CDなどの有体物で提供される場合には、有体物の生産数量と出荷数量が計上されます。

## 2. 調査票の提出・手続き全般

### Q2-1.オンライン調査票の毎月ダウンロードの要否

オンライン調査票を毎月ダウンロードする必要はありますか。

A. 毎月ダウンロードが必要です。

オンライン調査票の各シート「医薬品マスタ」、「外国製造業者マスタ」等の各種マスタ（自動記入やエラーチェックのために使用）を毎月更新しており、調査月に対応した調査票を配布しているためです。

### Q2-2.オンライン調査票のエラー解消方法

政府統計オンライン調査総合窓口からオンライン調査票をダウンロードしましたが、オンライン調査票（エクセル）が上手く動かず提出ができません。解消方法を教えてください。

A. まずは下記4点の解決方法をお試しください。解消されない場合には「[オンライン報告用 Excel 調査票の操作方法来に係る問い合わせ先](#)」へお問い合わせください。

- ① 調査票をダウンロード後、デスクトップ等のローカルな環境に保存してから開く
- ② マクロ有効化の設定を行う（オンライン調査票のメニューシートまたはマイクロソフトサポート(※1)を参照ください）

※1 [Office ドキュメントのマクロを有効または無効にする](#)

- ③ エクセルの画面上部に表示される「編集の許可」や「コンテンツの有効化」を押下し、マクロを有効にする
- ④ 政府統計オンライン総合窓口「セキュリティリスク表示の対処方法」(※2)を設定する

※2 [https://www.e-survey.go.jp/faq/Security\\_risk](https://www.e-survey.go.jp/faq/Security_risk)

### Q2-3.調査票のメール提出の可否

調査票(エクセル)をメールに添付して提出してもよいでしょうか。

A. メールでの報告は認められません。

本調査の調査計画(※)において、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・回収する方法で行います。

本調査はシステム化されており、オンライン報告いただくことで効率的な業務体制を維持できます。ご協力くださいますようお願い致します。

※ <https://www.e-stat.go.jp/surveyplan/p00450151001>



#### Q2-4.事業所を移転した際の手続き

事業所を移転した際に必要な手続きはありますか。

A. 本調査においては、移転先が同じ都道府県内であれば手続不要です。

ただし、都道府県をまたぐ移転の場合には、新規の調査対象者 ID の発行要否を確認するため、当課調査統計係（sppind@mhlw.go.jp）へご連絡ください。

#### Q2-5.経営統合や合併をした際の手続き

経営統合や合併をした際に必要な手続きはありますか。

A. 調査対象者 ID や医薬品銘柄コードの変更等の手続きが必要な場合があります。

業許可取得状況や承継等により手続きの要否が異なりますので、経営統合や合併の際には当課調査統計係（sppind@mhlw.go.jp）へご連絡ください。

#### Q2-6.自動入力される旧社名、旧所在地の変更の可否

基本情報シートの製造販売業者名称及び所在地を変更したいのですが、「法人マスタ」シートにはパスワードが設定されており変更できませんでした。どのようにすればよいですか。

A. 各マスタや保護のかかったセルは変更できません。

この場合には、「基本情報」シートのセルの数式を削除し、正しい社名、所在地を記入してください。「法人マスタ」の登録情報を変更されたい場合には、以下の事項を当課調査統計係（sppind@mhlw.go.jp）へメールにてご連絡ください。

- ・社名：
- ・調査対象者 ID：yk
- ・法人番号：
- ・変更内容：（変更後の商号又は名称、または法人所在地）

#### Q2-7.提出した調査票データの保存先

前月データ取込機能を使用するため、提出した調査票データをクラウドに保存したいのですが、保存先に制限はありますか。

A. 保存先に制限はありません。

#### Q2-8.提出した調査票の控への保存期限

提出した調査票の控への保存期限はありますか。

- A. 本調査の年報は、調査年の翌年12月末までに公表を行います。それまでの間、調査年の報告内容に関する照会をする可能性がありますので、調査年の翌年末までは保存をお願いします。

#### Q2-9.提出した調査票に誤りがあった際の手続き

提出した調査票の記載内容に誤りがありましたが、必要な手続きを教えてください。

- A. オンライン提出された調査票で、提出期限(※)前であれば、調査票を修正の上「オンライン提出用データ送信」ボタンを押下し再送ください。提出期限後またはオンライン提出以外の場合には、当課調査統計係 (sppind@mhlw.go.jp) へご連絡ください。

※調査月の翌月15日(土日祝日の場合は翌営業日)

#### Q2-10.記入担当者の変更の際の手続き

記入担当者が変わる際に必要な手続きを教えてください。

- A. ①調査対象者IDとパスワード、過去に提出した調査票データ等の関連資料を引き継いでください。また、必要であれば②政府統計オンライン調査総合窓口(※)に登録されたメールアドレスを変更してください。ログイン後の連絡先情報画面で変更登録が可能です。

※ <https://www.e-survey.go.jp/>

### 3. 調査票の記入内容について

#### Q3-1.生産・出荷・月末在庫金額欄の数値の記入方法

医薬品以外は調査票の項目10「販売単価」の記入が必須ではありませんが、生産・出荷・月末在庫金額にはどのような金額を記入すればよいですか。

- A. 生産・出荷・月末在庫金額は、全て「販売単価」をベースに算出してください。「生産金額＝生産数量×販売単価」、「出荷金額＝出荷数量×販売単価」、「月末在庫金額＝月末在庫数量×販売単価」です。

オンライン調査票では、販売単価に数量を乗じた数値が自動記入されますが、この数値が実態と10万円以上異なる場合には、金額欄の数式を削除し、実際の数値を手入力してください。

#### Q3-2.輸入品に関する生産金額の記入方法

輸入品の場合には、輸入金額を記入すればよいですか。

- A. 本統計の輸入金額（生産金額欄）は、「販売単価×輸入数量」であり、正確には「輸入品の国内販売金額」です。海外企業に支払う輸入代金ではありません。

生産金額欄には、輸入品のうち調査月に出荷判定で可とした数量×国内販売単価を記入してください。なお、本統計では、生産金額・輸入金額・出荷金額・月末在庫金額は、全て「販売単価」をベースに算出します。

#### Q3-3.四捨五入すると0になる場合の記入方法

記入単位が1000個の製品を200個生産した場合、四捨五入すると「0」になります。この場合の記入方法を教えてください。

- A. 例外的に「1」としてください。

なお、四捨五入をした際には特に、自動入力された数値が実態の数値と10万円以上異なる場合には金額欄の数式を削除し、実態の数値を手入力してください。

#### Q3-4.帳簿上は売渡済みの製品の記入要否

帳簿上は売り渡し済みとしていますが、自社の倉庫で保管している製品については、出荷に該当しますか。

- A. 出荷に含めず、実際に出荷された製品のみ報告してください。

### Q3-5.月末在庫からサンプル用として出荷する場合の記入方法

「月末在庫」からサンプル用として出荷した場合の記入方法を教えてください。

- A. サンプル用は出荷に計上しません。

サンプル用として出荷した場合には、廃棄処理をした場合と同様に、サンプル用出荷分を「月末在庫」から差し引いてください。オンライン調査票においては必要であればエクセルの数式を削除し、実際の数値をご記入ください

### Q3-6.出荷した製品が返品された場合の記入方法

過去に出荷数量及び金額を報告した製品が返品された場合の記入方法を教えてください。

- A. 調査月に返品された製品については「調査月の出荷数量・金額－調査月の返品数量・金額」を記入してください。なお、返品が出荷を超過する場合には数量及び金額をマイナスで記入してください。

### Q3-7.「医薬品マスタ」に未登録の製品の記入方法

医薬品のオンライン調査票に YJ コード、医薬品銘柄コード等が記載されたシート「医薬品マスタ」がありますが、報告する製品が掲載されていません。対応方法を教えてください。

- A. 体外診断用医薬品など掲載されない製品がありますので、「報告マニュアル」Ⅲ 医薬品調査票記入要領の 7（1）製品コードの記入事項に従って記入ください。

なお、①医療用医薬品については、薬価収載からマスタに反映されるまで時間を要します。その間は暫定コードを記入してください。

### Q3-8.複数の製造業者へ一次包装工程を委託する場合の記入方法

一つの製品について、複数の製造業者へ一時包装工程を委託する場合の記入方法を教えてください。

- A. 製造業者ごとに行を分けて製造業者情報（調査票の項目 6 (1)~(3)）を記入してください。詳細は、記入要領の最後に添付している「【参考】場合別記入方法」の「①一製品を異なる工場で製造（一次包装工程）している場合」をご参照ください。

### Q3-9.工程ごとに異なる工場へ委託する場合の記入方法

工程ごとに異なる工場へ委託しているが、委託額は一次包装工程（PTP包装、瓶詰め、アンプル充填等。医療機器の場合は「主たる組立」。）に関する支払額のみ記入すればよいですか。

- A. 委託額には一次包装工程に係る金額のみ記入してください。

### Q3-10.一次包装工程と委託額の支払月が異なる場合の報告方法

一時包装工程と委託額の支払い月が異なる場合の報告方法を教えてください。

- A. 一次包装工程を実施した月の調査票でご報告ください。報告時点で委託額が確定していない場合には、生産数量等から算出したおおよその金額を記載することも可能です。

### Q3-11.一次包装工程と出荷判定(生産)した月が異なる場合の報告方法

一時包装工程と出荷判定した月が異なる場合の報告方法を教えてください。

- A. 委託額は一次包装工程を行った月に、生産金額は出荷判定をした月の調査票でご報告ください。困難な場合には、出荷判定をした月等の報告可能な月に記入してください。

### Q3-12.委託額が出来高で決まる場合の記入方法

委託額が出来高で決まる場合の記入方法を教えてください。

- A. 出来高制で確定した金額（製造業者への支払い金額）を委託額としてください。

### Q3-13.原材料を有償支給する場合の委託額の記入方法

委託先製造業者に原材料を有償支給して製造後に製品として買い戻す場合、①（原材料代を除いた）加工賃 ②（原材料代を含んだ）製品仕入代金のいずれかを記入すればよいですか。

- A. ①（原材料代を除いた）加工賃を記入してください。

委託先製造業者へ支払われた金額の把握のため、通常は、製品仕入代金を記入いただければ良いですが、ご質問のように委託先製造業者に原材料を有償支給している場合は原材料代を除いた加工賃を「委託額」欄に記入してください。

### Q3-14.委託額の払い戻しを受けた場合の記入方法

既に報告した委託額について、委託先の工場に返品したため委託費の払い戻しを受けた際の記入方法を教えてください。

- A. 当月の委託額から差し引いてご報告ください。当月委託実績が無く委託額がマイナスになる場合には、今後の委託額が発生した月の委託額から差し引いてください。

### Q3-15.製造業者として他社から受託して製造する製品の報告要否

自社は製造業許可と製造販売業許可の両方を受けていますが、他社から受託して製造する製品（他社が承認等を受けた製品）については報告不要ですか。

- A. 報告不要です。  
当該製品は、承認等を受けた製造販売業者（他社）に報告義務があります。

### Q3-16.他社が外国で販売する製品の報告方法

自社が国内で製造販売承認を受けた製品について、外国では他社が当該国の承認を取得して販売しています。そのような製品の記入方法を教えてください。

- A. 日本国内で一次包装工程（PTP包装、瓶詰め、アンプル充填等。医療機器の場合は「主たる組立」。）を行っている製品が、海外で販売されている場合には、「輸出」として報告が必要です。

### Q3-17.仕入れた主成分の「国産/輸入区分」の判断基準

他社が輸入した主成分（原薬（有効成分））を製造販売業者（自社）が購入する場合は「輸入」に該当しますか。

- A. その主成分は「輸入」に該当します。  
主成分を製造販売業者(自社)が自ら輸入する場合、その原薬は「輸入」に該当します。  
原薬の原料を他社又は製造販売業者（報告者）が輸入し、国内で原薬を製造する場合には、その原薬は「国産」に該当します。ただし、漢方製剤については、原料となる生薬が外国産の場合は「輸入」に該当します。

### Q3-18.複数の主成分を複数の業者から購入する場合の記入方法

複数の主成分を含有する医薬品について、各主成分を複数の業者から購入しています。以下の場合、調査票第1票（医薬品）の7（3）「国産/輸入区分」を教えてください。

主成分はA、B、Cの3つ。Aは3社（国内・国内・海外）から購入、Bは2社（国内・海外）から購入、Cは2社（海外・海外）から購入しています。

A. 主成分ごとに見てください。

例の場合には、Aは国内2・海外1で「国産」、Bは国内1・海外1で「国産」、Cは海外1・海外1で「輸入」で、「国産」の方が「輸入」より多いので、「3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。））」を選択してください。

### Q3-19.複数の測定方法がある体外診断用医薬品の記入方法

体外診断用医薬品の記入単位については、数量は使用回数（一回）に固定されており変更できませんが、同じ試薬でも測定方法によって測定回数が異なる場合はどのように報告すればよいですか。

A. 代表的な測定方法での測定回数で報告してください。

### Q3-20.販売単価が変動する製品の記入方法

販売単価について、販売先や販売量により毎月変動しますが問題ないですか。

A. 販売単価は毎月変動しても問題ありません。販売先が未確定で販売単価が決まっていない場合は、各製品のおおよその販売単価を決めて、毎月その販売単価で報告いただいても構いません。

ただし、自動記入された数値が実態と10万円以上異なる場合には、金額欄の数式を削除し、実際の数値を手入力してください。

### Q3-21.輸出先国でかかる運賃等費用の販売単価への計上要否

金額について、運賃・積込料を含めた金額を記入することになっていますが、輸出品の場合、輸出先国でかかる運賃等の費用も含めますか。

A. 貨物を日本の港・空港で船・飛行機に積み込むまでの費用を含めてください。海上輸送費、海上輸送に係る保険料及び輸出先国でかかる運賃等費用は含めないでください。

### Q3-22.規格ごとに販売単価が異なる医薬品の記入方法

医薬品銘柄コードは同じですが、複数の規格（梱包単位等）がありそれぞれ販売単価も異なる場合、どのように記入すればよいですか。

- A. 可能であれば規格ごとに分けて記入してください。
- 困難であれば、加重平均ツールを利用するか平均的な販売単価を記入してください。

### Q3-23.販売単価の算出に用いる為替レートの記入方法

輸出品の販売単価を算出する際の為替レートについて、社内で使用している為替レート（金融機関が公表する日平均レートから算出した月中平均レートなど）を使用してもよいですか。

- A. 記入要領の「販売単価(円)」において、「為替レートは、製造販売業者において使用している為替レート又は財務省が示す外国為替相場の調査月末日を含む適用期間のもの」としています。これらを用いることが難しい場合には、これらに類似するレートで換算してください。

### Q3-24.複数の製品を梱包した場合の販売単価の記入方法

医療機器について、複数個の商品を1つの箱に入れて販売しています。記入単位が「一個」と自動記入されますが、販売単価欄には、使用単位あたりの販売単価を記入すればよいですか、それとも1箱単位の販売単価を記入すればよいですか。

- A. 使用単位あたりの販売単価を記入ください。

### Q3-25.複数の国内製造所がある製品の記入方法

複数の国内製造所がある製品については、製造業者情報が異なるため複数行に分けて記入しますが、出荷・月末在庫数量及び金額を各行（製造業者）ごとに分けて記入することが困難な場合、どのように記入すればよいですか。

- A. Q3-8をご参照ください。

### Q3-26.複数の外国製造所がある輸入製品の記入方法

複数の輸入国がある輸入製品については、製造業者情報が異なるため複数行に分けて記入しますが、出荷・月末在庫数量及び金額を各行（製造業者）ごとに分けて記入することが困難な場合、どのように記入すればよいですか。

- A. 出荷・月末在庫数量及び金額を1行目にまとめて記入し、2行目以降は「0（ゼロ）」と記入してください。



### Q3-27.生産・出荷・月末在庫の実績がない製品の記入要否

例えば、ある製品について、前月は米国・中国に輸出していましたが、当月は米国にしか輸出していない場合、当月の調査票では中国の行を削除する必要がありますか。

A. 削除する必要はありません。

例の場合、生産・出荷・月末在庫金額及び数量は、全て「0」（ゼロ）と記入してください。今後中国へ輸出する予定がない場合には行ごと削除して問題ありません。

### Q3-28.承認整理後に月末在庫が残っている場合の記入方法

承認整理後に月末在庫が残っている場合の記入方法を教えてください。

A. 承認整理する製品について、承認整理する月まで月末在庫数量・金額等を調査票に記入してください。

### Q3-29.連結企業体内・外における出荷と在庫の記入方法

販売単価は連結企業体外（市場）へ出荷したのですが、出荷数量や月末在庫数量についても同様ですか。また、連結企業の倉庫で保管している製品は月末在庫として報告する必要がありますか。

A. 同様です。出荷数量は原則、製造販売業者が調査月に国内連結企業体外の販売業者等へ出荷した数量を記入してください（困難であれば、国内連結企業体内の販売業者等へ出荷した数量でも構いません）。

在庫数量は、製造販売業者の連結企業体内で調査月末に管理している在庫（未出荷のもの）の数量としてください。

### Q3-30.預託在庫の記入要否

預託在庫は月末在庫に計上する必要がありますか。

A. 預託在庫は月末在庫に含めません。

本統計の「出荷」には「預託」を含めますので、実際に御社（製造販売業者）から卸業者等へ出ていく製品（預託する製品を含む）の数量を出荷数量とし、出荷（預託含む）しない製品の数量を月末在庫数量としてください。預託した製品が返品された場合は、返品分を出荷数量・金額から差し引き、そのまま廃棄せず御社で在庫として持つ場合は月末在庫数量・金額に足してください。

### Q3-31.容器包装材の重量（数量）を加算することの要否

記入単位が kg の場合、①容器包装材含む製品重量、②容器包装材を除く内容量重量のいずれを記入すればよいですか。

- A. ②容器包装材を除く内容量重量を記入してください。

### Q3-32.指定の記入単位ではなく別の記入単位での報告可否

「薬用化粧品/薬用石けん」の記入単位は「kg」ですが、自社システムではリットルで管理しています。この場合には単位をリットルからキログラムに換算する必要がありますか。

- A. 本統計においては、分類ごとの数量を集計するため記入単位を指定しています。  
指定の単位（当該製品であればkg）に換算して数量欄に記入してください。

### Q3-33.外国製造特例承認取得者が承認を受けた製品の報告要否

外国製造医薬品等特例承認取得者が承認を受けた製品について、選任外国製造医薬品等製造販売業者となり輸入販売しています。この製品については報告する必要がありますか。

- A. 製造販売業者として輸入販売されている製品については、報告してください。

### Q3-34.レンタル製品の記入方法

医療機器製造販売業許可を取得していますが、販売ではなくレンタルを行っています。レンタルについてはどのように記入すればよいですか。

- A. レンタル件数・金額を 11「生産（輸入）」と 12「出荷」に記入し（11 と 12 は同じ数字を記入）、13「月末在庫」は「0」（ゼロ）と記入してください。

### Q3-35.ボリュームライセンス販売のプログラム医療機器の記入方法

プログラム医療機器について、ボリュームライセンスで販売を行った場合、金額や数量はどのように記入すればよいですか。

- A. プログラム医療機器の使用権を与える場合、使用許諾の件数を記入します。生産・出荷数量はライセンス数ではなくボリュームライセンス契約件数を、生産・出荷金額は契約金額（保守料は除く）を記入してください。なお、月末在庫数量・金額は「0」と記入してください。

### Q3-36.月額ライセンス販売のプログラム医療機器の記入方法

プログラム医療機器について、月額契約でライセンス販売（いわゆるサブスクリプション契約）した場合、金額や数量はどのように記入すればよいですか。

- A. 単価は月額の利用率とし、生産・出荷数量は調査月の月額契約件数です。生産・出荷金額は単価×数量です。なお、在庫数量・金額は「0」と記入してください。

### Q3-37.コンビネーション製品の報告方法

コンビネーション製品（単独で流通した場合には医薬品、医療機器又は再生医療等製品に該当することが想定される薬物、機械器具又は加工細胞等のうち、二以上の異なる種類のものを組み合わせて一の医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品。プレフィルドシリンジ等。）はどのように報告すればよいですか。

- A. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれで承認等を取得しているか確認し、該当する調査票で報告してください（例えば、医薬品製造販売承認を取得しているコンビネーション製品の場合、調査票第1号様式（医薬品）で報告してください。）。

### Q3-38.複数の一般的名称を持つ医療機器の記入方法

複数の一般的名称を持つ医療機器の記入方法を教えてください。

- A. 承認等を受けた主たる性能から判断して最も適切な一般的名称を記入してください。

### Q3-39.国内製造して輸出する中間製品の報告要否

国内で製造して輸出する中間製品の報告は必要ですか。

- A. 部品などの中間製品は報告対象製品ではありません。

製造販売業者が製造販売承認・認証を取得せず、輸出用製造届出により国内製造して輸出している製品について、「国内製造業者が一次包装工程（又は主たる組立て）」を行っている場合のみ報告対象製品です。

### Q3-40.製造販売業許可を休止している間の報告要否

製造販売業許可を休止していますが、調査票の提出は必要ですか。

- A. 必要です。休止中であっても基本情報（調査票の項番1～5）のみ記入の上、毎月調査票をご提出ください。

調査方法の変更前（平成 30 年 12 月分まで）は、生産等の実態がない場合には報告を求めていますでしたが、総務省統計委員会から実態の有無に関わらず、全調査客体から報告を受けるように指摘されました。

提出された調査票により生産等の実態の有無（休止中、再開等）を把握しますので、ご協力をお願い致します。

### Q3-41.月末締めが困難な場合の報告方法

月末締めが困難な場合の報告方法を教えてください。




- A. 月末締めが困難な場合は、一定の期日を設けて、その日から前 1 ヶ月の期間について報告してください。

### Q3-42.医療機器の構成品の数量の記入要否

医療機器の構成品の記入方法を教えてください。

- A. 構成品については金額の記入は必要ですが、数量に加算しません（下表のとおり、構成品の数は数量にはカウントしないでください）。

報告月に構成品のみの生産・出荷・月末在庫の実績しかない場合、数量欄には「1」と記入し、金額欄には構成品の金額を記入してください。可能であれば品名欄に「構成品」とご記入ください。

報告者の承認等の範囲に含まれる構成品	原則、構成品は含めない	構成品も含める									
<p><b>全体 (55,000円)</b></p>  <p><b>構成品 A (50,000円)</b></p>  <p><b>構成品 B (3,000円)</b></p>  <p><b>構成品 C (2,000円)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>例</th> <th>出荷数量</th> <th>出荷金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p><b>全体</b> 5個出荷</p> <p><b>構成品 B</b> 3個出荷</p> </td> <td> <p><b>全体 × 5 個</b> ※構成品含めないため、「5」と記入</p> </td> <td> <p><b>全体 × 5 個</b> (55,000円 × 5 個 = 275 (千円)) &amp; <b>構成品 B × 3 個</b> (3,000円 × 3 個 = 9 (千円)) <b>= 284(千円)</b></p> </td> </tr> <tr> <td> <p><b>全体</b> 出荷なし</p> <p><b>構成品 C</b> 10個出荷</p> </td> <td> <p><b>1 個</b> ※構成品しか出荷していないため本来は「0」だが、「1」と記入</p> </td> <td> <p><b>構成品 C × 10 個</b> (2,000円 × 10 個) <b>= 20(千円)</b></p> </td> </tr> </tbody> </table>	例	出荷数量	出荷金額	<p><b>全体</b> 5個出荷</p> <p><b>構成品 B</b> 3個出荷</p>	<p><b>全体 × 5 個</b> ※構成品含めないため、「5」と記入</p>	<p><b>全体 × 5 個</b> (55,000円 × 5 個 = 275 (千円)) &amp; <b>構成品 B × 3 個</b> (3,000円 × 3 個 = 9 (千円)) <b>= 284(千円)</b></p>	<p><b>全体</b> 出荷なし</p> <p><b>構成品 C</b> 10個出荷</p>	<p><b>1 個</b> ※構成品しか出荷していないため本来は「0」だが、「1」と記入</p>	<p><b>構成品 C × 10 個</b> (2,000円 × 10 個) <b>= 20(千円)</b></p>	<p>生産（輸入）・出荷・月末在庫すべて同様の記入方法</p>
例	出荷数量	出荷金額									
<p><b>全体</b> 5個出荷</p> <p><b>構成品 B</b> 3個出荷</p>	<p><b>全体 × 5 個</b> ※構成品含めないため、「5」と記入</p>	<p><b>全体 × 5 個</b> (55,000円 × 5 個 = 275 (千円)) &amp; <b>構成品 B × 3 個</b> (3,000円 × 3 個 = 9 (千円)) <b>= 284(千円)</b></p>									
<p><b>全体</b> 出荷なし</p> <p><b>構成品 C</b> 10個出荷</p>	<p><b>1 個</b> ※構成品しか出荷していないため本来は「0」だが、「1」と記入</p>	<p><b>構成品 C × 10 個</b> (2,000円 × 10 個) <b>= 20(千円)</b></p>									

※簡易マニュアル「構成品の記入方法」

#### Q3-43. 製造業許可を取得していない部品工場の生産の記入要否

医療機器の構成品について、構成品そのものは医療機器ではないため、構成品の工場が製造業許可を取得していない場合があります。構成品のみの報告をする場合、6「製造業者情報」欄にはどの製造業者について記載すればよいですか。

- A. 承認等を取得している親製品の主たる組立を行っている製造業者について記載してください。

#### Q3-44. 製造数の把握ができない医療機器の部品の報告要否

出荷判定を要しない汎用部品（医療機器の構成品）の製造を外部委託しており、当該製造業者が生産管理を行っています。当該製造業者は、複数の事業者へ販売するために当該構成品を製造しているため、自社用の構成品がいくつ製造したか、製造した時点で不明です。この場合の記入方法を教えてください。

- A. 出荷判定を要しない場合の生産時点については、その他の状況を踏まえて判断する必要があるため、当課調査統計係（sppind@mhlw.go.jp）へご連絡ください。

## 4. オンライン調査票について

### Q4-1.オンライン調査票の動作保証環境(OS、エクセル)

オンライン調査票の動作保証環境を教えてください。

- A. 動作保証環境については、OSはWindows10、11（日本語版）、エクセルは2010、2013、2016、2019、2021です。（令和5年10月現在）

### Q4-2.オンライン調査票へのコピー＆ペーストの可否

前月データ取込機能を利用せず、自社データを調査票に貼り付けることは可能ですか。

- A. エクセルデータであればコピー＆ペーストは可能です。ただし、縦列ごとの貼り付けのみ可能であり、行ごとに貼り付けることはできません。また、貼り付ける際のオプションは「数式」を選択してください。

### Q4-3.提出済みデータのダウンロードの可否

保存したデータが破損しており前月データ取込みに失敗しました。新たに提出済みデータを取得し、前月データ取込みに利用することは可能でしょうか。

- A. 提出済みデータをオンライン上からダウンロードすることはできません。前月データ取込み用のデータがない場合には、あらためて一から作成してください。

### Q4-4.オンライン調査票(エクセル)でシート追加の可否

新しいシートを追加してメモ等に利用するため、シートを追加してもよいですか。

- A. 前月データ取込でエラーが発生するなどオンライン調査票の機能に影響を及ぼすため、シートの追加はお控えください。

### Q4-5.分割されたオンライン調査票の「行の追加」の可否

エクセル調査票の分割機能を用いて分割したデータを製造業者等に配布できるとのことですが、分割後の調査票に製造業者が行を追加することはできますか。

- A. 分割後の調査票に行を追加できます。

#### Q4-6.エラーのある分割されたオンライン調査票の統合の可否

委託先の製造業者へ伝えられない情報もあるため、先に製造業者に必要事項を記入してもらい、最後に製造販売業者において調査票を統合します。必須事項が未記入なので分割された調査票はエラーのある調査票ですが、この調査票を統合することは可能ですか。

- A. エラーであっても調査票の統合はできます。オンライン送信時にエラーが解消されていれば問題ありません。

#### Q4-7.「オンライン提出用データ送信」時の注意点

「オンライン提出用データ送信」時の注意点を教えてください。

- A. 以下3点について、ご注意ください。
- ① 調査票をオンライン提出する際には、提出するデータ以外のエクセルを閉じてから「データ送信」ボタンを押してください。別の Excel が送付される等、エクセルが意図しない動作をする可能性があります。
  - ② 提出時に求められるパスワードは政府統計オンライン総合窓口のものですが、一定回数以上パスワードの入力に失敗した場合、オンラインデータ送信のみならず政府統計オンライン総合窓口にも 15 分程度ログインできなくなります。
  - ③ 同じ調査票を複数回「オンライン提出用データ送信」した場合、調査票データがまるごと差し替わります（2回送信した場合、1回目が破棄され2回目のみが反映されます）。記入担当者が複数名いる場合にはオンライン調査票の「調査票分割」機能等を用いて作成し、必ず1枚にまとめて提出してください。

#### Q4-8.基本情報シートの「調査対象者 ID」が空欄の場合の記入方法

オンライン調査票の「基本情報」シートの項番1(5)「調査対象者 ID」が空欄になっており、記入しようとする保護シートの解除とパスワードの入力を求められます。記入方法を教えてください。

- A. 「調査対象者 ID」は自動入力されるため、マクロの有効化がされていない可能性があります。Q2-2に記載しているマクロ有効化手順をお試しください。

#### Q4-9.販売単価を空欄にする事の可否

販売単価の記入は必要ですか。

- A. 販売単価の記入を任意としている医薬品以外の調査票については、販売単価を空欄として問題ありません。販売単価を空欄とした場合には金額等が自動入力されませんので、セルの数式を削除し、実態の数値を手入力してください。

なお、加重平均ツールを用いて販売単価を算出することも可能です。

#### Q4-10.委託額の記入方法

委託額の入力欄がグレーになっており記入ができません。記入方法を教えてください。

- A. 委託額は、①国内の製造業者へ②委託製造した場合のみ記載が必要です。詳細については「簡易マニュアル」製造業者情報（4/4）等をご確認ください。

#### Q4-11.自動記入の数値が実際と異なる場合の報告方法

在庫を廃棄したため、オンライン調査票で自動入力される数値が実際の金額・数量と異なる場合は、どのように報告すればよいですか。

- A. 金額・数量のセルに記載された数式を削除し、実際の数値を記入してください。

#### Q4-12.オンライン提出が正常に完了したことの確認方法

オンライン提出用データ送信を行った場合、正常に送信できたか確認する方法を教えてください。

- A. データを正常に送信できた場合、政府統計共同利用システムから受付済の自動メールが送信者に届きます。また、政府統計オンライン調査総合窓口にログイン後、「調査票の一覧」にて状況を確認できます。これらが確認できない場合は、正常に送信できていない可能性がありますので、再度オンラインデータ送信ください。