

昭和二十七年厚生省令第十号

薬事工業生産動態統計調査規則

統計法（昭和二十二年法律第十八号）第三条第二項の規定に基き、薬事工業生産動態統計調査規則を次のように定める。

（省令の趣旨）

第一条 統計法（平成十九年法律第五十三号。以下「法」という。）第二条第四項に規定する基幹統計である薬事工業生産動態統計を作成するための調査（以下「生産動態統計調査」という。）の施行に關しては、この省令の定めるところによる。

（調査の目的）

第二条 生産動態統計調査は、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。）に關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。

（定義）

第三条 この省令で「医薬品」とは、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（昭和三十五年法律第四百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。

2 この省令で「医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第二条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。

3 この省令で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。

4 この省令で「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。

（調査の期日）

第四条 生産動態統計調査は、毎月末現在によつて行う。

（調査の範囲）

第五条 生産動態統計調査は、医薬品医療機器等法第十二条第一項、第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項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医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売する者（以下「製造販売業者」という。）について行う。

（調査事項）

第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項について行う。

- 一 医薬品等の月間生産（輸入）数量及び金額
- 二 医薬品等の月間出荷数量及び金額
- 三 医薬品等の月末在庫数量及び金額

（報告義務）

第七条 製造販売業者の主たる事務所の責任者（以下「報告義務者」という。）は、前条各号に掲げる事項について報告しなければならない。

（報告の方法）

第八条 前条の規定による報告は、厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルから入手した調査票（以下「電子調査票」という。）により、厚生労働省の使用に係る電子計算機（入力装置を含む。以下同じ。）と報告義務者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用して行わなければならない。

2 前項の電子調査票は、第一号様式から第四号様式までによる。

3 第一項の規定により報告する場合は、次に掲げる技術的基準に適合する電子計算機を使用しなければならない。

- 一 電子調査票に入力できる機能
- 二 厚生労働省の使用に係る電子計算機と通信できる機能

4 第一項の規定により行われた報告は、同項の厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへの記録がされた時に厚生労働大臣に到達したものとみなす。

第九条 報告義務者は、電子調査票に所定の事項を記録して、調査月の翌月十五日（十五日が日曜日、土曜日又は国民の祝日に關する法律（昭和二十三年法律第七十八号）に規定する休日に当たるときは、十五日の直後のこれらの日以外の日）までに厚生労働大臣に報告しなければならない。

（電磁的記録媒体による報告）

第十条 電子調査票による報告については、報告義務者であつて、電子調査票による報告が困難と認められるものは、第八条第一項の規定にかかわらず、同条第二項に規定する第一号様式から第四号様式までの各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。）による報告をもつてこれに代えることができる。

2 電磁的記録媒体は、必要に応じて厚生労働大臣が直接配布するものとする。

（電磁的記録媒体に記録する事項）

第十一条 電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記録しなければならない。

- 一 報告義務者の氏名
- 二 製造販売業者の名称
- 三 調査月

（調査票用紙による報告）

第十二条 電磁的記録媒体による報告については、報告義務者であつて、電磁的記録媒体による報告が困難と認められるものは、第十条第一項の規定にかかわらず、第八条第二項に規定する第一号様式から第四号様式までの調査票用紙による報告をもつてこれに代えることができる。

2 前項に規定する調査票用紙は、必要に応じて厚生労働大臣が直接配布するものとする。

（立入検査等）

第十三条 生産動態統計調査の事務に従事する職員は、法第十五条第一項の規定により、必要な場所に立ち入り、第六条各号に掲げる事項について、帳簿、書類その他の物件を検査し、又は関係者に質問することができる。

2 前項の規定により立入検査をする生産動態統計調査の事務に従事する職員は、法第十五条第二項の規定により、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

（結果表の作成及び公表）

第十四条 厚生労働大臣は、第九条、第十条及び第十二条の規定により同大臣に報告された電子調査票、電磁的記録媒体及び調査票用紙を審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌月十五日（十五日が日曜日、土曜日又は国民の祝日に関する法律に規定する休日に当たるときは、十五日の直後のこれらの日以外の日）の翌日から起算して六十日後までに薬事工業生産動態統計調査月報その他により公表する。

（電子調査票、電磁的記録媒体、調査票用紙及び結果表の保存）

第十五条 厚生労働大臣は、電子調査票、電磁的記録媒体、調査票用紙及び結果表については一年間、電子調査票、電磁的記録媒体、調査票用紙及び結果表の情報記録した電磁的記録媒体については永年保存しなければならない。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 （昭和二十八年四月二〇日厚生省令第一六号）

この省令は、公布の日から施行し、昭和二十八年四月一日から適用する。

附 則 （昭和二十九年四月二〇日厚生省令第九号） 抄

1 この省令は、公布の日から施行し、昭和二十九年四月一日から適用する。

2 昭和二十九年三月分の調査表の提出については、なお従前の例による。

附 則 （昭和三〇年五月三一〇日厚生省令第七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 （昭和三十一年六月一日厚生省令第一九号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 （昭和三十三年二月二四日厚生省令第五一号）

この省令は、昭和三十四年一月一日から施行する。

附 則 （昭和三十六年二月八日厚生省令第七号）

この省令は、公布の日から施行し、昭和三十六年二月一日から適用する。

附 則 （昭和三十六年二月二二日厚生省令第五三号）

この省令は、昭和三十七年一月一日から施行する。

附 則 （昭和四〇年一月二八日厚生省令第六号）

この省令は、公布の日から施行し、昭和四十年一月一日から適用する。

附 則 （昭和四十二年三月三〇日厚生省令第一一号）

この省令は、昭和四十二年四月一日から施行する。

附 則 （昭和四十二年二月一日厚生省令第五三号） 抄

1 この省令は、昭和四十三年一月一日から施行する。

2 昭和四十二年十二月分の調査票の提出については、なお従前の例による。

附 則 （昭和五十八年一月二二日厚生省令第一号）

この省令は、昭和五十八年一月二十三日から施行する。

附 則 （昭和五十八年二月一日厚生省令第四一号）

この省令は、昭和五十九年一月一日から施行する。

1 昭和五十八年十二月以前の月分の調査票の提出については、なお従前の例による。

附 則 （平成元年三月二四日厚生省令第一〇号） 抄

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 この省令の施行の際この省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙及び板については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

4 この省令による改正後の省令の規定にかかわらず、この省令により改正された規定であつて改正後の様式により記載することが適当でないものについては、当分の間、なお従前の例による。

附 則（平成二十一年三月三十一日厚生省令第四十九号）

1 この省令は、平成十一年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則（平成二十二年三月三十一日厚生省令第八十五号）

この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

附 則（平成二十二年一〇月二〇日厚生省令第二十七号） 抄

（施行期日）

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

（栄養改善法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

2 この省令の施行の際現に中央省庁等改革関係法施行法（平成十一年法律第六十号）第六百二十八条の規定による改正前の栄養改善法（昭和二十七年法律第二百四十八号）第十二条第一項又は第十五条の規定による許可又は承認を受けている者が行う当該許可又は承認に係る食品に係る表示については、第三十三条の規定による改正後の栄養改善法施行規則第九条の規定及び様式第三号から様式第三号の四までにかかわらず、なお従前の例によることができる。

（様式に関する経過措置）

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則（平成二十三年三月三〇日厚生労働省令第七十九号）

この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

附 則（平成二十六年二月二八日厚生労働省令第一八四号）

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。ただし、第六条第一号の改正規定及び第三号様式の改正規定は、平成十七年一月一日から施行する。

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

附 則（平成二〇年二月二六日厚生労働省令第一八一号）

1 この省令は、平成二十一年一月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

附 則（平成二十二年三月一日厚生労働省令第四一号）

1 この省令は、統計法の施行の日（平成二十一年四月一日）から施行する。

2 この省令の施行の際現にこの省令による改正前の薬事工業生産動態統計調査規則第七条、医療施設調査規則第九条、患者調査規則第九条、毎月勤労統計調査規則第十六条、賃金構造基本統計調査規則第八条又は国民生活基礎調査規則第十条の規定により調査の申告を求められている者は、それぞれこの省令による改正後の薬事工業生産動態統計調査規則第七条、医療施設調査規則第九条、患者調査規則第九条、毎月勤労統計調査規則第十六条、賃金構造基本統計調査規則第八条又は国民生活基礎調査規則第十条の規定により調査の報告を求められた者とみなす。

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の人口動態調査令施行細則様式第一号から様式第五号まで、薬事工業生産動態統計調査規則第一号様式、第二号様式若しくは第四号様式から第六号様式まで、毎月勤労統計調査規則様式第一号から様式第五号まで又は賃金構造基本統計調査規則様式第一号若しくは様式第二号の調査票は、それぞれこの省令による改正後の人口動態調査令施行細則様式第一号から様式第五号まで、薬事工業生産動態統計調査規則第一号様式、第二号様式若しくは第四号様式から第六号様式まで、毎月勤労統計調査規則様式第一号から様式第五号まで又は賃金構造基本統計調査規則様式第一号若しくは様式第二号の調査票とみなす。

附 則（平成二十六年三月二七日厚生労働省令第二五号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式は、この省令による改正後の様式にかかわらず、当分の間、なおこれを使用することができる。

附 則（平成二十六年七月三〇日厚生労働省令第八七号） 抄

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

附 則（平成二十六年二月一日厚生労働省令第二十七号）

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

附 則 (平成三〇年二月二十八日厚生労働省令第一五五号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 調査の期日がこの省令の施行の日前に属する薬事工業生産動態統計調査については、なお従前の例による。

枚目/全 枚

[illegible]

第四号様式〔第8条〕

薬事工業生産動態統計調査

秘

統計法に基づく基幹統計調査

第Ⅳ票 再生医療等製品生産（輸入）月報

政府統計

再

提出月日

翌月15日

枚目／全 枚

厚生労働省医政局

4 報告義務者氏名

5 記入担当者氏名・E-mail・連絡先

1 年	(1) 年	(2) 月	(3) 区分	(4) 法人番号	(5) 製造販売業者 業者コード	2 製造販売業者 名称	3 製造販売業者 所在地
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
計							

6 製造業者情報			7 製品情報			8 記入単位		9 税込/税抜	10 販売単価 (円)		11 生産(輸入)		12 出荷		13 月末在庫	
製造区分	製造業許可・認定番号	委託額	一般の名称コード	一般の名称	品名				数量	金額 (千円)	出荷先国・地域コード	数量	金額 (千円)	数量	金額 (千円)	
(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)				(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
計																