

薬事工業生産動態統計 調査票記入ガイドライン

(一社) 日本医療機器産業連合会
医療機器政策調査研究所
産業動向調査WG作成

平成28年12月16日

本ガイドラインは、厚生労働省医政局経済課
調査統計係と相談の上、作成したものです。

もくじ

1. 本ガイドラインの目的	1
2. 薬事工業生産動態統計の概要	1
1) 薬事工業生産動態統計の目的	1
2) 薬事工業生産動態統計の活用例	1
3. 薬事工業生産動態統計の調査票記入に関するガイドライン	2
1) ガイドラインの使い方について	2
2) 報告義務について	2
(1) 調査対象となる事業所	
(2) 調査対象となる製造工程	
(3) 調査対象となる機器	
3) 単価の定義について	5
4) 用途区分（国産、輸入）について	5
5) 出荷区分（国内出荷、国外出荷）について	5
6) 用語の説明	6
(1) 品名	
(2) 規格	
(3) 最終製品	
(4) 委託製造	
7) Q&A	6
(1) 医療機器の分類	
(2) 電子データでの報告	
(3) 無料サンプルの取り扱い	
(4) マイナスの報告	
4. 要求内容と記入事例／実態の紹介	8
1) 報告義務について	8
(1) 要求内容	
2) 単価の定義について	8
(1) 要求内容	
(2) 記入事例	
3) 用途区分（国産、輸入）、出荷区分（国内出荷、国外出荷）について	9
(1) 要求内容	
a. 用途区分	
b. 出荷区分	
c. 統計調査票の記入における行の分け方（許容される合算）	
(2) 記入実態	
a. 製造販売事務所の場合	
b. 製造所の場合	
5. 薬事工業生産動態統計の課題に関する調査の概要	12

添付資料1：ガイドラインにおける解説箇所

添付資料2：標章用旧一般的名称コード v s 統計報告用分類コード 対比表（平成28年）

1. 本ガイドラインの目的

厚生労働省が実施する薬事工業生産動態統計は国の基幹統計に指定され、結果は医療機器の市場規模把握や政策立案等に広く用いられている。しかし、製造販売事務所、製造所を対象に「薬事工業生産動態統計の課題に関する調査（概要は5章を参照）」を（一社）日本医療機器産業連合会（以下、医機連）が実施したところ、統計調査票の記入者が独自に判断したばらつきのある内容（「報告義務が正しく認識されていない」「金額を報告する際の単価の定義が曖昧」「実態に則した輸出入量が報告されていない」等）が統計に含まれており、実態と乖離する部分があることが示唆された。

そこで、本ガイドラインは、調査票記入者の薬事工業生産動態統計調査に対する理解を深めつつ、調査票記入者が抱える疑問等を解決することで、統計調査の効率と統計精度の向上に寄与することを目的としている。

なお、厚生労働省は新しい薬事工業生産動態統計の調査方法を検討しており、平成31年1月より新しい調査票を用いて調査を実施する予定である。そのため、本ガイドラインは平成30年12月分の調査まで活用されることを想定している。

注1）薬事工業生産動態統計は医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する統計であるが、本ガイドラインでは対象を医療機器に限定する。

注2）厚生労働省が管轄する医療機器に関する統計は「薬事工業生産動態統計」のほかに「医薬品・医療機器産業実態調査」があるが、本ガイドラインの対象とするのは基幹統計でもある「薬事工業生産動態統計」である。

2. 薬事工業生産動態統計の概要

1) 薬事工業生産動態統計の目的（医療機器調査票記入要領より）

薬事工業生産動態統計は、統計法に基づく基幹統計調査として薬事工業生産動態統計調査規則（昭和27年厚生省令第10号）により実施され、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毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的としている。

2) 薬事工業生産動態統計の活用例

薬事工業生産動態統計は、以下に示す行政施策の基礎資料やK P I（達成すべき成果目標）の設定根拠、さらに地域医療機器クラスター（都道府県別）の評価指標として活用されている。

- 健康・医療戦略
- 医療機器産業ビジョン
- 経済財政運営と改革の基本方針
- 日本再興戦略

3. 薬事工業生産動態統計の調査票記入に関するガイドライン

この章では、統計調査票の設問の理解度向上や調査票記入者の抱える疑問等を解決することを目的としたガイドラインを示す。

1) ガイドラインの使い方について

図1は、統計調査票の何処についてガイドラインで解説しているかを示している。調査票を記入しながら疑問に思う箇所、判断に迷う箇所があった場合は、図1を参照し、ガイドラインを確認することをお勧めする。なお、添付資料1として、図1の拡大版を掲載している。

The figure shows a sample of the 'Medicine and Industrial Production Dynamic Statistics Survey Form'. The form is titled '薬事工業生産動態統計調査' (Medicine and Industrial Production Dynamic Statistics Survey) and is issued by the '厚生労働省医政局' (Ministry of Health, Labour and Welfare, Medical Bureau). It includes fields for reporting period, reporting entity, and various production and sales data. Callouts from a guide explain the following fields:

- 3-6-(4) 委託製造**: Points to field 9, '記号' (Code).
- 3-6-(1) 品名**: Points to field 7, '品名' (Product Name).
- 3-6-(2) 規格**: Points to field 8, '規格' (Specifications).
- 3-4) 用途区分**: Points to field 10, '用途区分' (Use Category).
- 3-5) 出荷区分**: Points to field 11, '出荷区分' (Shipping Category).
- 3-3) 単価の定義**: Points to field 12, '単価の定義' (Definition of Unit Price).

図1 ガイドラインで解説している箇所

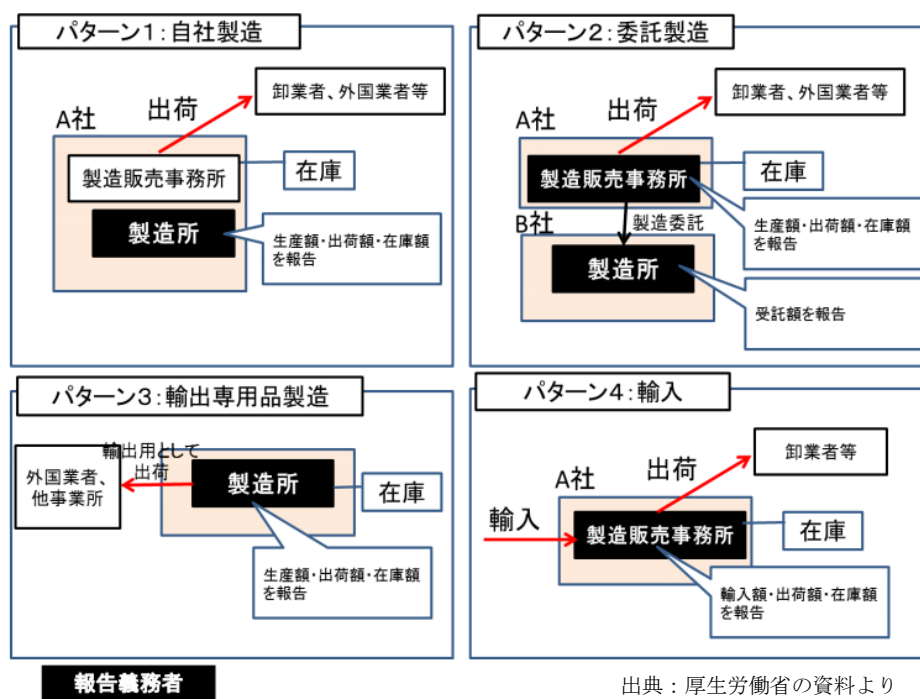
2) 報告義務について

調査対象等については記入要領等に記載されているが、記載箇所が散見されたり、理解しづらい記載となっている。そのため、報告義務を有するか否かを判断する基準を「事業所」、「製造工程」、「機器」の3つの視点で整理した。

(1) 調査対象となる事業所

- 製造委託のパターンや流通のパターンによって、製造販売事務所、製造所のどちらに報告義務が生ずるかが決まる。パターン毎の報告義務者を図2に示す。
- ✓ 自社製造している医療機器は、製造所から報告される。
- ✓ 他社へ委託製造している医療機器は、製造販売事務所、製造所それぞれから報告される。ただし、製造販売事務所からは「生産額、出荷額、在庫額等」が報告され、製造所からは「受託額」が報告される。

- ✓ 輸出専用として製造される医療機器は、製造所から報告される。
- ✓ 輸入される医療機器は製造販売事務所から報告される。



出典：厚生労働省の資料より

図2 調査対象となる事業所

(2) 調査対象となる製造工程

- 製造所が担当する製造工程、製造販売事務所が委託する製造工程によって報告義務を有するか分かれる。詳細は以下の場合分けを参照のこと。
 - ✓ 製造業の登録範囲における「主たる組み立て（図3 赤破線部）」を行った製造所、および「主たる組み立て」を製造所へ委託した製造販売事務所は報告義務を有する。
 - ✓ 製造業の登録範囲における「最終包装・表示又は保管（図3 青破線部）」のみを行った製造所、またはそれらのみを製造所へ委託した製造販売事務所に報告義務はない。
 - ✓ 記入要領等に滅菌の取り扱いについて記載は無いが、製造販売事務所と製造所の報告義務の有無を判断する上で、滅菌は図3における最終包装・表示と同じ扱いとして良い。（厚生労働省医政局経済課調査統計係に確認済み）

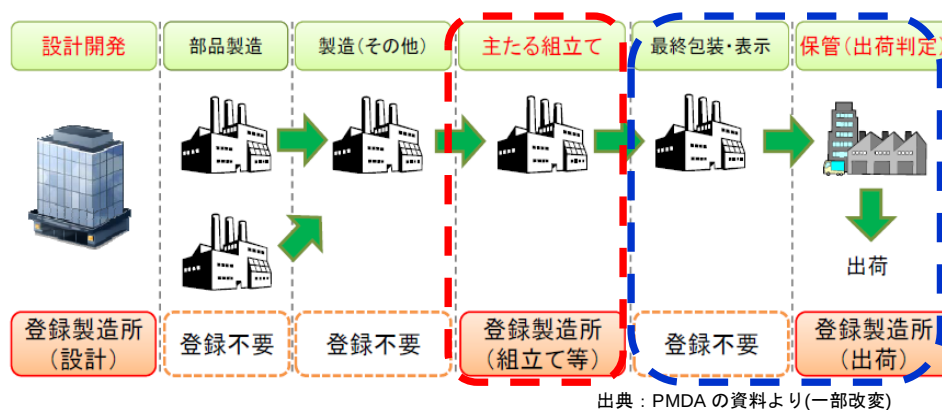
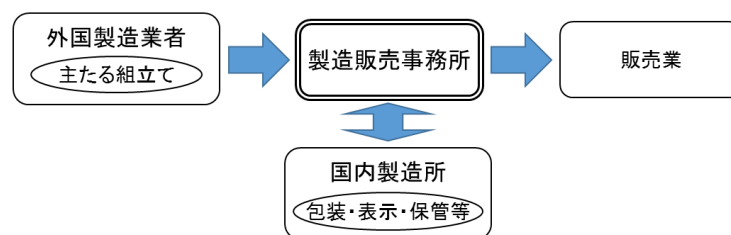


図3 調査対象となる製造工程

- 主たる組立てまで済んでいる医療機器を輸入している製造販売事務所（図4に示す両パターン）は報告義務を有する。

<パターン1>



<パターン2>

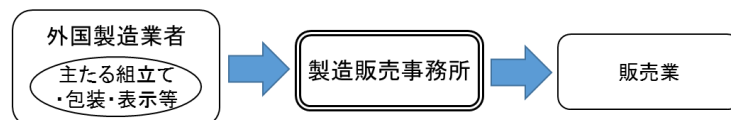
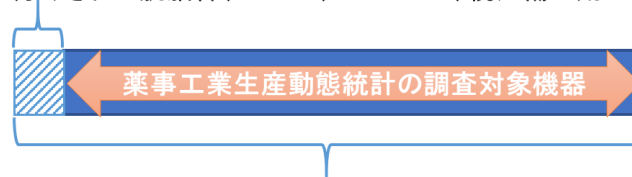


図4 製造販売事務所が医療機器を輸入した場合、報告義務が発生するパターン

(3) 調査対象となる機器（図5）

- 医薬品医療機器等法に定められた医療機器は調査対象となる。ただし、脱脂綿、ガーゼ、コンドーム及び視力補正用レンズの小分けのみを行う製造所並びに小分けされたこれらの医療機器のみを扱う製造販売事務所は除く。

小分けされた脱脂綿、ガーゼ、コンドーム、視力補正用レンズ



医薬品医療機器等法における医療機器

図5 調査対象となる機器

3) 単価の定義について

単価の定義を許容されている範囲内に抑えることで、薬事工業生産動態統計結果に示される金額の意義がより明確になる。そのため、下記の記載に従って単価を算出し、報告に用いること。

- 薬事工業生産動態統計の記入要領で認められている単価の定義（内訳）を図6に示す。この内訳に従い医療機器の単価を算出し報告に用いること。
- 製造販売事務所が医療機器を輸入する場合、実際の輸入原価を単価として用いるのではなく、輸入品が製造販売事務所から出荷される際の事業所販売価格（やむ終えない場合は、販売金額）を用いること。

＜製造所の場合＞

受託製造金額	製造原価	一般管理費	利益
事業所販売価格	製造原価 (輸送、保険を除く)	一般管理費	利益

＜製造販売業事務所の場合＞

事業所販売価格	製造業者への製造委託金額・ 医療機器の買入れ金額等	一般管理、販売費 (輸送、保険を除く)	利益	
販売金額*	製造業者への製造委託金額・ 医療機器の買入れ金額等	一般管理費	販売費	利益

*事業所販売価格を算出できないやむを得ない場合

図6 許容されている単価の定義

4) 用途区分（国産、輸入）について

薬事工業生産動態統計から、医療機器の生産及び輸入に関する動態を把握できるようにするため、以下の記載に沿って用途区分を報告すること。

- 国産医療機器において国産医療機器（その1）と国産医療機器（その2）が区別できない場合は、すべて国産医療機器（その1）として報告すること*。

*国産医療機器（その1）と国産医療機器（その2）を区別した統計結果は公表されていない上、行政でも活用実績はない。上述の対応で問題ないことは、厚生労働省医政局経済課調査統計係に確認済み

- 品目/分類番号や規格が同じであっても用途区分が異なる場合は行を分けて報告すること。

5) 出荷区分（国内出荷、国外出荷）について

薬事工業生産動態統計から、医療機器の出荷（国内外）に関する動態を把握できるようにするため、以下の記載に沿って出荷区分を報告すること。

- 製造所、製造販売事務所の出荷先が国内であっても、最終出荷先が海外である場合がある。その場合、できる限り最終仕向け地を把握して、国内出荷と輸出を区別して記載すること**。

- 調査票を記入する時点で、輸出の出荷先国が不明な場合がある。その場合は、出荷区分国コードを900とすること。少なくとも、輸出と国内出荷の区別は正しく報告すること。
- 品目/分類番号や規格が同じであっても出荷区分が異なる場合は行を分けて報告すること。

※記入要領には「包装、説明書の形態等からそれが輸出用と判断されるものは出荷区分番号を2（国外出荷）とし、」という記載がある

6) 用語の説明

(1) 品名

記入要領の別表「医療機器統計分類表」に基づく一般名称のこと。詳細は7)－(1)を参照すること。

(2) 規格

一般的に製品番号、カタログ番号と呼ばれる番号のこと。

(3) 最終製品

記入要領には「最終製品とは出荷判定後の製品を示します。(キット、セット、システム等の構成品の一部として自社で使用するか、他に販売する製品は除いて下さい)」と定義されている。

(4) 委託製造

製造販売事務所が医療機器の製造工程を“他社”へ委託することを言う。

7) Q&A

薬事工業生産動態統計の課題に関する調査で明らかとなった調査票記入者が抱いている疑問点や厚生労働省に頻繁に寄せられる問い合わせについて、以下に回答を掲載する。

(1) 医療機器の分類

Q 1：医療機器の分類が分かりにくい。

A 1：添付資料2として、標章用旧一般的名称コードと統計報告用分類コードの対応表を掲載する。標章用旧一般名称から報告用分類コードの逆引き検索が可能となる。

(2) 電子データでの報告

Q 2：電子データ（エクセル、ワード等）で提出できるようにしてほしい。

A 2：厚生労働省は新しい薬事工業生産動態統計の調査方法を検討している（平成31年1月分から開始予定）。その中に、エクセルからデータを取り込めるようにする等の工夫をすることが盛り込まれている。

Q 3：オンライン申請が複雑。うまくいかない。

A 3：厚生労働省ウェブサイトより、「事業者システム操作手引書」を参照できる。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/jigyoku63.html>

(3) 無償サンプルの取り扱い

Q 4：サンプルとして無償で出荷しているものの計算方法が分からない。

A 4：臨床試験用及びサンプル用として無償で医療機関等へ出荷されたものについて、これを含めないこと。（医療機器調査票記入要領より）

(4) マイナスの報告

Q 5：金額がマイナスになる場合の報告方法が分からない。

A 5 : 報告する数値がマイナスになる場合は、“0”を記入すること。なお、返品については、その返品が当月出荷の場合は、当初の出荷分から返品分を差し引いて当月の出荷金額及び出荷数量とすること。その返品が前月以前に出荷したものの場合は、在庫に返品分を加えて、当月の在庫金額及び在庫数量とすること。また、現実に出荷されていないものについては、出荷指示を受けたもの又は帳簿上売渡済のものであっても、出荷に含めないこと。現に在庫になっているものについては、出荷指示を受けたもの又は帳簿上売済であっても、在庫に含めること。(医療機器調査票記入要領より)

4. 要求内容と記入事例／実態の紹介

この章では、報告義務、単価の定義、用途区分、出荷区分に関して薬事工業生産動態統計調査規則及び医療機器調査票記入要領で要求している内容を紹介する。さらに、「薬事工業生産動態統計の課題に関する調査（概要は5章を参照）」で明らかになった気がかりな事例や実態を紹介する。

1) 報告義務について

(1) 要求内容（薬事工業生産動態統計調査規則及び医療機器調査票記入要領より抜粋）

- 薬事工業生産動態統計は医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する事務所及び医療機器の製造業の許可又は登録を受けて医療機器を製造する製造所について行う。
- 製造販売事務所の報告義務者は、(中略) 厚生労働大臣に、製造所の報告義務者は、(中略) 当該製造所所在地の都道府県知事に、それぞれ提出しなければならない。
- この調査は企業単位ではなく製造販売事務所又は製造所単位で行うため、報告義務者は事業所の管理責任者である。
- ただし、脱脂綿、ガーゼ、コンドーム及び視力補正用レンズの小分けのみを行う製造所並びに小分けされたこれらの医療機器のみの製造販売を行う製造販売事務所は除かれる。(薬事工業生産動態統計調査の調査範囲から除外する業種の指定 昭和27年厚生省告示第63号)
- この調査票は下記に該当する医療機器を製造販売又は製造している事業所(脱脂綿、ガーゼ、コンドーム及び視力補正用レンズの小分けのみを行う製造所並びに小分けされたこれらの医療機器のみの製造販売を行う製造販売事務所を除く。)が提出するものである。
 - ① 最終製品を自社製造している製造所(ただし、包装、表示又は保管のみの委託を含む。)
 - ② 最終製品となる製造工程の委受託製造等が行われた場合、他の製造販売事務所から製造を受託した製造所(ただし包装、表示又は保管のみを行う場合を除く。)
 - ③ 最終製品となる製造工程の委受託製造等が行われた場合、他の製造所に製造を委託した製造販売事務所(ただし、包装、表示又は保管のみの委託を除く。)
 - ④ 最終製品を輸入している製造販売事務所(ただし、包装、表示又は保管のみの委託を含む。)
 - ⑤ 医療機器プログラムの設計を自社・他社を問わず製造所に委託しており、最終製品を提供している製造販売事務所

2) 単価の定義について

(1) 要求内容（医療機器調査票記入要領より抜粋）

- 金額は事業所販売価格(消費税含む)に数量を乗じた額です。事業所販売価格とは、いわゆる倉出し価格に消費税を加えた価格であり、企業の販売価格から運賃、積込料、その他の諸掛(保険料、倉庫保管料等)を除いた価格です。(製造原価及び輸入原価ではありません。)同一企業体内の他の事業所への出荷等で事業所販売価格のない場合でもこれに準じ評価して計算して下さい。なお、前述の事業所販売価格を算出することができない場合には、運賃等の諸掛を含めた販売金額の報告を行うこともやむを得ません。

- 委受託製造が行われた場合の製造所においては、受託製造金額（委受託契約等により製造所が製造販売事務所より受け取る製造金額単価に数量を乗じた額（消費税含む））をいい、千円単位で記入します。（千円未満は四捨五入して下さい。）

（２）記入事例（薬事工業生産動態統計の課題に関する調査結果より）

社内システム上報告しやすいことを理由に、前述の定義から逸脱した単価（たとえば、「リストプライス」「リストプライスの60－80%」「製造原価」等）が用いられている場合がある。

3）用途区分（国産、輸入）、出荷区分（国内出荷、国外出荷）について

（１）要求内容（医療機器調査票記入要領より抜粋）

a．用途区分

- 表1に基づき用途区分を区別し、該当番号を記入してください。

表1 用途区分の定義

用途区分	定義	番号
国産医療機器 （その1）	国産医療機器（その1）とは、国内で製造された医療機器のうちその主要部品に輸入品を使用していないものをいう。	1
国産医療機器 （その2）	国産医療機器（その2）とは、国内で製造された医療機器のうち国産医療機器（その1）に該当しないものをいう。	2
輸入医療機器	輸入医療機器とは、完成品として輸入された医療機器をいう。	3

b．出荷区分

- 表2に基づき出荷区分を区別し、該当番号を記入してください。
- 包装、説明書の形態等からそれが輸出用と判断されるものは出荷区分番号を2（国外出荷）とし、「国別コード表」により該当国の出荷区分国コード番号を記入して下さい。その時点において出荷先国が不明の場合は出荷区分国コードを900（その他）として下さい。

表2 出荷区分の定義

出荷区分	定義	番号
国内出荷	国内出荷とは、国外出荷以外の出荷をいう。	1
国外出荷	国外出荷とは、輸出を目的とした出荷をいう。	2

c．統計調査票の記入における行の分け方（許容される合算）

- 同一品目で、2規格（＝製品番号等）以上ある場合は、その規格ごとに行を分けて記入して下さい。
- 品名/分類番号や規格が同じであっても用途区分、出荷区分が異なる場合は行を分けて報告してください。（厚生労働省医政局経済課調査統計係に確認済み）

（２）記入実態（薬事工業生産動態統計の課題に関する調査結果より）

a. 製造販売事務所の場合

- 医療機器の物流の中で、製造販売事務所が報告している内容は図 7 に示すとおり。
- 用途区分の記入実態は以下のとおり。
 - ✓ 製造販売事務所の 53 % が一般名称で合算して主要な製品の用途区分を報告している
 - ✓ 製造販売事務所の 34 % が規格で合算して主要な製品の用途区分を報告している
 - ✓ 製造販売事務所の 6 % が製品の製造所の所在国を考慮して報告している
- 出荷区分の記入実態は以下のとおり。
 - ✓ 製造販売事務所の 50 % が一般名称で合算して主要な製品の出荷区分を報告している
 - ✓ 製造販売事務所の 21 % が規格で合算して主要な製品の出荷区分を報告している
 - ✓ 製造販売事務所の 10 % が製品の最終的な出荷先を考慮して報告している
- 出荷区分の判断基準は以下のとおり。
 - ✓ 製造販売事務所の 63 % が自らの出荷先のみを考慮して報告している
 - ✓ 製造販売事務所の 21 % が製品の最終的な使用地を考慮して報告している
 - ✓ 製造販売事務所の 7 % が自社の物流拠点を出荷先として報告している

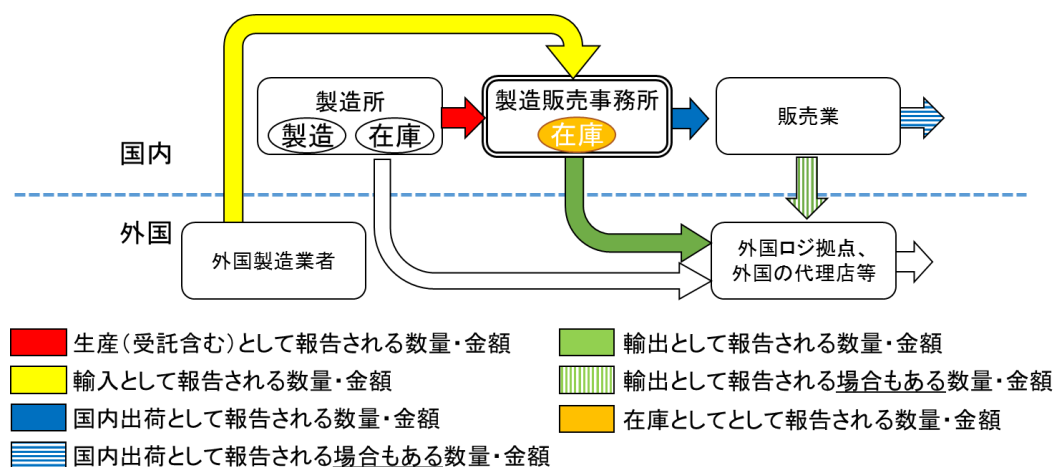


図 7 製造販売事務所が報告している内容

b. 製造所の場合

- 医療機器の物流の中で、製造所が報告している内容は図 8 に示すとおり。
- 用途区分の記入実態は以下のとおり。
 - ✓ 製造所の 54 % が一般名称で合算して主要な製品の用途区分を報告している
 - ✓ 製造所の 36 % が規格で合算して主要な製品の用途区分を報告している
 - ✓ 製造所の 15 % が製品の製造所の所在国を考慮して報告している
- 出荷区分の記入実態は以下のとおり。
 - ✓ 製造所の 45 % が一般名称で合算して主要な製品の出荷区分を報告している

- ✓ 製造所の 26 %が規格で合算して主要な製品の出荷区分を報告している
- ✓ 製造所の 16 %が製品の最終的な出荷先を考慮して報告している
- 出荷区分の判断基準は以下のとおり。
 - ✓ 製造所の 55 %が自らの出荷先のみを考慮して報告している
 - ✓ 製造所の 24 %が製品の最終的な使用地を考慮して報告している
 - ✓ 製造所の 11 %が自社の物流拠点を出荷先として報告している

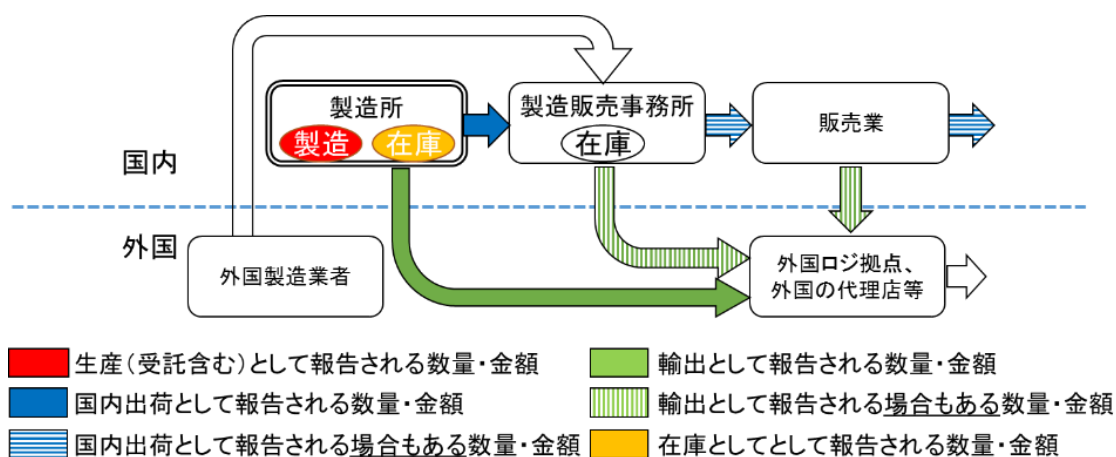


図8 製造所が報告している内容

5. 薬事工業生産動態統計の課題に関する調査の概要

薬事工業生産動態統計の分析を進める中で、統計の調査票の記入精度に疑義が生じたため、薬事工業生産動態統計の記入実態調査を実施した。

調査の目的

薬事工業生産動態統計の課題及び記入実態を明らかにすること。

調査内容

数社に対するヒアリングから課題の仮説を立て、調査内容を以下に絞り込んだ。

- 薬事工業生産動態統計の報告義務の認知度
- 金額（単価）の定義の認識
- 用途区分（国産と輸入）に関する報告内容
- 出荷区分（国内出荷と輸出）に関する報告内容

調査方法

郵送によるアンケート調査

調査会社

株式会社シードプランニング

調査期間

平成28年2月15日～3月14日

調査対象

医機連賛助会員企業	106社
非賛助会員企業	374社

回答数

製造販売事務所の立場での回答	100件
製造所の立場での回答	100件

（医機連賛助会員企業と非賛助会員企業の間で結果に統計的な差異は無かった）

調査結果の誤差

調査結果の標本誤差（信頼度95%）を考慮しても結論は変わらないため、回答数は十分と判断した。

調査結果

結果概要は4章に記載の「記入事例」や「記入実態」を参照のこと。

以上

【産業動向調査WGメンバー】

- 小木曾 淳一（主査） （一社）日本医療機器産業連合会 医療機器政策調査研究所
- 宇佐美 光司 （一社）日本医療機器工業会
- 荒金 徹 （一社）日本医療機器テクノロジー協会
- 高橋 尊 （一社）日本医療機器テクノロジー協会
- 三澤 裕 （一社）日本医療機器産業連合会 産業政策会議
- 田中 俊英 （一社）日本医療機器産業連合会 産業政策会議
- 渡辺 秀樹 （一社）日本医療機器産業連合会 医療機器政策調査研究所