

## 2 用語の説明

(1) 薬事統計年報で扱われている用語について以下に示す。

|   | 用 語           | 説 明                                                                                                                     |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | 生産金額          | 各製造所において調査月間に製造された最終製品（衛生材料の脱脂綿及びガーゼにあっては大判製品）の生産金額です。<br>この金額は生産数量を製造業者販売価格で評価した価格に消費税額を加えた価格です。                       |
| ② | 出荷金額          | 調査月間において自製造所（自製造所で管理している倉庫を含む。）以外の他の場所への出荷（販売による出荷、同一企業体内の他の製造所、営業所、他の場所にある倉庫への出荷等）がなされた金額です。この金額は生産金額の評価方法の準じ評価した金額です。 |
| ③ | 輸入品           | 最終製品として輸入された医療機器です。                                                                                                     |
| ④ | 月末在庫金額        | 調査期間の12月末現在で自製造所（自製造所で管理している倉庫を含む。）内にある自製造所製品の在庫金額です。この金額は生産金額の評価方法の準じ評価しております。                                         |
| ⑤ | 製造所（製造販売事務所数） | 調査期間において最終製品（衛生材料の脱脂綿及びガーゼにあっては大判製品）の生産（輸入）、出荷又は月末在庫に異動があった製造所（製造販売事務所）の数です。                                            |
| ⑥ | 委託製造          | 製造販売事務所が、委受託行程のすべて又は一部にかかわらず最終製品となる製造工程を他社の製造所に委託することです。ただし、当該調査においては、包装、表示又は保管のみを行うものは除きます。                            |
| ⑦ | 受託            | 製造所が、委受託行程が製造工程のすべて又は一部にかかわらず最終製品となる製造工程を他社の製造販売事務所から受託することです。ただし、当該調査においては、包装、表示又は保管のみを行うものは除きます。                      |
| ⑧ | 大判製品          | 原綿または原反等を製造されたものであって、精錬漂白、乾燥作業等をなし、小分け包装を施し得る状態にあるものです。衛生材料の脱脂綿及びガーゼについては、最終製品ではなく、小分け前の大判製品の状態にあるものを報告の対象としています。       |

出展：「薬事工業生産動態統計年報」による。

- (2) 医療機器製品分類の大分類及び中分類のコード番号と名称について：  
コード番号は、大分類及び中分類のそれぞれの頭2桁及び4桁で表示する。

### 医療機器製品分類

| 大分類のコード番号と名称 |                 | 中分類のコード番号と名称             |
|--------------|-----------------|--------------------------|
| 02           | 画像診断システム        | 0202 診断用X線装置             |
|              |                 | 0204 歯科用X線装置             |
|              |                 | 0206 医用X線CT装置            |
|              |                 | 0208 診断用核医学装置及び関連装置      |
|              |                 | 0210 超音波画像診断装置           |
|              |                 | 0212 磁気共鳴MR画像診断装置        |
|              |                 | 0214 診断用X線画像処理装置         |
|              |                 | 0216 主要構成ユニット            |
|              |                 | 0299 その他の画像診断システム        |
| 04           | 画像診断用X線関連装置及び用具 | 0402 診断用X線関連装置           |
|              |                 | 0404 撮影用具                |
|              |                 | 0406 X線撮影用品              |
|              |                 | 0408 防護用品                |
|              |                 | 0410 X線防護用品              |
|              |                 | 0499 その他の画像診断用X線関連装置及び用具 |
| 06           | 生体現象計測・監視システム   | 0602 生体物理現象検査用機器         |
|              |                 | 0604 生体電気現象検査用機器         |
|              |                 | 0606 生体現象監視用機器           |
|              |                 | 0608 生体検査用機器             |
|              |                 | 0610 医用内視鏡               |
|              |                 | 0699 その他の生体現象計測・監視システム   |
| 08           | 医用検体検査装置        | 0802 臨床化学検査機器            |
|              |                 | 0804 血液検査機器              |
|              |                 | 0806 検査用核医学装置            |
|              |                 | 0808 医用検体前処理装置           |
|              |                 | 0810 血清検査装置              |
|              |                 | 0812 尿検査装置               |
|              |                 | 0899 その他の医用検体検査装置        |
| 10           | 処置用機器           | 1002 注射器具及び穿刺器具          |
|              |                 | 1004 チューブ及びカテーテル         |
|              |                 | 1006 採血・輸血用、輸液用器具及び関連器具  |
|              |                 | 1008 結紮・縫合用器械器具          |
|              |                 | 1010 外科・整形外科用手術材料        |
|              |                 | 1099 その他の処置用機器           |
| 12           | 施設用機器           | 1202 医薬品噴霧、吸入用器具         |
|              |                 | 1204 医療用吸引器              |
|              |                 | 1206 医科用洗浄器              |
|              |                 | 1208 診療施設用機械装置           |
|              |                 | 1299 その他の施設用機器           |
| 14           | 生体機能補助・代行機器     | 1402 生体内移植器具             |
|              |                 | 1404 血液体外循環機器            |
|              |                 | 1406 生体機能制御装置            |
|              |                 | 1408 腹膜還流用機器及び関連器具       |
|              |                 | 1410 生体機能補助・代行機器の付属品     |
|              |                 | 1499 その他の生体機能補助・代行機器     |

| 大分類のコード番号と名称 |            | 中分類のコード番号と名称             |
|--------------|------------|--------------------------|
| 16           | 治療用又は手術用機器 | 1602 放射性同位元素治療装置・治療用密閉線源 |
|              |            | 1604 治療用粒子加速装置           |
|              |            | 1606 放射性治療用関連装置          |
|              |            | 1608 理学療法用器械器具           |
|              |            | 1610 レーザー治療器及び手術用機器      |
|              |            | 1612 手術用電気機器及び関連装置       |
|              |            | 1614 ハイパーサミア装置           |
|              |            | 1616 結石破碎装置              |
|              |            | 1699 その他の治療用又は手術用機器      |
| 18           | 歯科用機器      | 1802 歯科診療室用機器            |
|              |            | 1804 歯科用ユニット及び関連器具       |
|              |            | 1806 矯正用器材及び関連器具         |
|              |            | 1808 歯科技工用機器             |
|              |            | 1899 その他の歯科用機器           |
| 20           | 歯科材料       | 2002 歯科用金属               |
|              |            | 2004 歯冠材料                |
|              |            | 2006 義歯床材料               |
|              |            | 2008 歯科合着、充填及び仮封材料       |
|              |            | 2010 歯科用印象材料及び模型型用印象材    |
|              |            | 2012 歯科用ワックス及びワックス成型品    |
|              |            | 2014 歯科用模型材及び歯科用埋没材      |
|              |            | 2016 歯科用研削材及び研磨材         |
|              |            | 2099 その他の歯科材料            |
| 22           | 鋼製器具       | 2202 切断、絞断及び切削器具         |
|              |            | 2204 挟器                  |
|              |            | 2206 鋭ひ及び鈍ひ              |
|              |            | 2208 鉤、開創器、開孔器           |
|              |            | 2210 起子、剥離子及びてこ          |
|              |            | 2212 整形外科手術用器械器具         |
|              |            | 2299 その他の鋼製器具            |
| 24           | 眼科用品及び関連製品 | 2402 視力補矯正用眼鏡            |
|              |            | 2404 特殊眼鏡                |
|              |            | 2406 視力補正用眼鏡レンズ          |
|              |            | 2408 コンタクトレンズ            |
|              |            | 2410 検眼用品                |
| 26           | 衛生材料及び衛生用品 | 2499 その他の眼科用品及び関連製品      |
|              |            | 2602 衛生材料                |
|              |            | 2604 衛生用品                |
| 28           | 家庭用医療機器    | 2699 その他の衛生材料、衛生用品及び衛生用品 |
|              |            | 2802 家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置 |
|              |            | 2804 家庭用電気・光線治療器         |
|              |            | 2806 家庭用磁気・熱療法治療器        |
|              |            | 2808 家庭用吸入器              |
|              |            | 2810 家庭用医療用物質生成器         |
|              |            | 2812 補聴器                 |
|              |            | 2814 家庭用衛生用品             |
|              |            | 2899 その他の家庭用医療機器         |

参考：薬事審査研究会監修「医療用具の一般的名称と分類（1999年版）」薬事日報社