

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期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。 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	調査期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お荷（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お荷等）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に準じ評価しております。
⑤	製造所数（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、精練漂白、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
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
2499 その他の眼科用品及び関連製品		
26	衛生材料及び衛生用品	2602 衛生材料
		2604 衛生用品
		2699 その他の衛生材料、衛生用品及び衛生用品
28	家庭用医療機器	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