

# 1 薬事工業生産動態統計年報について

(厚生労働省 医政局発行)

「薬事工業生産動態統計年報」「利用上の参考事項」から抜粋)

## 1. 統計資料について

この年報は、統計法に基づく「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)」によって行われた「薬事工業生産動態統計調査(統計法に基づく基幹統計調査)」の平成25年(1～12月)の結果の公表を行うものです。

## 2. 調査の目的および範囲

この調査は、医薬品、医薬部外品、衛生材料及び医療機器の生産(輸入)等の実態を明らかにすることを目的とし、その客体範囲は薬事法\*の規定により、医薬品、医薬部外品、又は医療機器の製造販売業の許可を受けて製造販売する事務所及び医薬品、医薬部外品、又は医療機器の製造業の許可を受けて製造する製造所です。ただし、次の業種に属する事業所は調査範囲から除外します。

- (1) 薬局開設者が当該薬局の設備及び器具をもって製造する医薬品の製造業又は製造販売業
- (2) コンドーム又は視力補正用レンズの製造販売業(小分けされたものを輸入するものを除く。)であって小分けされたもののみの製造販売を行うもの又は製造業であって小分けのみを行うもの
- (3) 脱脂綿又はガーゼの製造販売業(小分けされたものを輸入するものを除く。)であって小分けされたもののみの製造販売を行うもの又は製造業であって小分けのみを行うもの及び生理処理用品(脱脂綿のみからなるものを除く。)の製造販売業又は製造業であって大判製品のための製造販売又は製造を行うもの

\*薬事法は、平成26年11月25日から「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」に改正

## 【参考資料】

事 務 連 絡  
平成20年12月18日

日本医療機器産業連合会

厚生労働省医政局経済課調査統計係

### 薬事工業生産動態統計調査規則の改正について(抜粋)

薬事工業生産動態統計調査につきましては、日頃よりご協力を賜り厚く御礼を申し上げます。

標記について、別添の通り平成21年1月調査報告分から様式改定を予定しておりますので、記連合会会員にご案内いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、省令公布日(平成20年12月中を予定)後に正式通知を発出する予定をしております。

※ 別添:抜粋

1. 医療機器調査票「第5号様式」略

(一般的名称及び分類番号(JMDNコード)にて記載する。)

### 2. 公表方法

月報及び年報にて公表する各医療機器結果表の品目の標章方法については、統計の継続性を維持するため従来どおりの旧分類に組み替えの上公表する。