

事 務 連 絡
平成26年10月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
薬事工業生産動態統計調査担当者 殿

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における再生医療等製品の取扱いについて

薬事工業生産動態統計調査（以下「本調査」）につきましては、日頃よりご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

平成25年11月の薬事法改正により、「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」（以下「医薬品医療機器等法」）が平成26年11月25日に施行されることに伴い、本調査においても新たな調査項目として再生医療等製品が追加されることとなります。

現在、医薬品、医療機器に分類されているものであっても、医薬品医療機器等法で再生医療等製品に分類されるものは、11月25日以降、本調査においても再生医療等製品として報告いただくこととなります。

つきましては、本調査における再生医療等製品の取扱いについて、当面の間、下記のとおりご対応いただくことになる予定ですので、ご留意いただけますようお願いいたします。（正式に決まり次第、別途連絡いたします。）

記

1. 薬事工業生産動態統計調査規則の改正案について

現在、再生医療等製品を調査対象に追加するための改正手続を別添1のとおり進めております。

なお、調査対象となる製品数が現時点で僅少であり、秘匿性の観点から調査結果が公表できないことから、製品群が増加し公表できるまでの間は、新たな様式は設けず、医療機器（第五号様式）と共通の様式にいたします。

第五様式 医療機器生産（輸入）月報 → 医療機器・再生医療等製品生産（輸入）月報

2. 平成26年11月24日までの報告方法について

これまでどおり医薬品又は医療機器として報告できます。またこれらは事業者システム及び都道府県システムによる報告が可能です。

3. 平成 26 年 11 月 25 日以降の報告方法について

再生医療等製品は、事業者システム及び都道府県システムによる報告ができないため、平成 26 年 11 月 25 日以降当面の間、別添 2 の第五号様式を印刷して報告してください。（なお、現在の第五号様式を用いて報告することもできます。）

再生医療等製品を事業者システム及び都道府県システムで報告できるようになるときは、その旨当係から連絡します。

※例えば、11 月 10 日に医療機器として製造し、11 月 28 日に再生医療等製品として出荷又は翌月に在庫として繰越するものがある時は、11 月 24 日までの医療機器の製造の報告と、11 月 25 日以降の再生医療等製品の出荷又は在庫の報告と、2 つに分けて 12 月 15 日までに報告することになります。

4. 再生医療等製品の分類番号について

当面の間、当係から分類番号を該当する都道府県担当者にご連絡しますので、その分類番号を、再生医療等製品を製造する製造所に連絡してください。（分類番号については厚生労働省 HP でも公表します。）

5. 記入要領について

現在改訂版を作成中です。12 月下旬～来年 1 月上旬目処で都道府県に配布するとともに、厚生労働省 HP でも公表します。

なお、医薬品、医薬部外品及び医療機器の記入要領は、法律名称改正のみの予定のため、11 月 25 日以降も現在の記入要領（平成 26 年 1 月版）を用いることができます。

再生医療等製品の記入要領も、その他の記入要領と同じ内容になる予定です。（分類番号及び変更があるときは別途連絡します）

6. 薬事工業生産動態統計における再生医療等製品の調査追加イメージ

別添 3 のとおりですので参考にしてください。

連絡先：厚生労働省医政局経済課調査統計係
03-5253-1111（内線 2532）

○ 薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（調査の目的）</p> <p>第二条 生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>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する。</p> <p>（定義）</p> <p>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（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。</p> <p>2 この省令で「医薬部外品」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>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。</p> <p>3 この省令で「医療機器」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>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。</p> <p>4 <u>この省令で「再生医療等製品」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>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。</u></p>	<p>（調査の目的）</p> <p>第二条 生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品<u>及び医療機器</u>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する。</p> <p>（定義）</p> <p>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（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。</p> <p>2 この省令で「医薬部外品」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>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。</p> <p>3 この省令で「医療機器」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>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。</p> <p>（新設）</p>

(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事務所（以下「製造販売事務所」という。）及び医薬品医療機器等法第十三条第一項、第二十三条の二三第一項又は第二十三条の二十二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業の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造する製造所（以下「製造所」という。）（以下「事業所」という。）について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属する事業所については、この限りでない。

(調査事項)

第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項のうち、医薬品に係る製造販売事務所及び医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る事業所については第二号に掲げる事項、医薬品に係る製造所については第二号及び第三号に掲げる事項について行う。

一 削除

二 生産（輸入）品

イ 月間生産（輸入）数量及び金額

ロ 月間出荷数量及び金額

ハ 月末在庫数量及び金額

三 従業者

イ 月末在籍従業者数

ロ 月間臨時従業者延数

(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又は第二十三条の二第一項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医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造販売する事務所（以下「製造販売事務所」という。）及び医薬品医療機器等法第十三条第一項又は第二十三条の二三第一項の規定により医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造業の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造する製造所（以下「製造所」という。）（以下「事業所」という。）について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属する事業所については、この限りでない。

(調査事項)

第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項のうち、医薬品に係る製造販売事務所及び医薬部外品又は医療機器に係る事業所については第二号に掲げる事項、医薬品に係る製造所については第二号及び第三号に掲げる事項について行う。

一 削除

二 生産（輸入）品

イ 月間生産（輸入）数量及び金額

ロ 月間出荷数量及び金額

ハ 月末在庫数量及び金額

三 従業者

イ 月末在籍従業者数

ロ 月間臨時従業者延数

(電磁的記録媒体による報告)

第十二条 第八条第一項に規定する調査票用紙については、同条第二項に規定する第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第六号様式までの書類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、磁氣的方式そ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。）をもつてこれに代えることができる。

- 2 前項の規定により調査票用紙に代えて電磁的記録媒体をもつて報告を行おうとする製造販売事務所の報告義務者は、直接厚生労働大臣にその旨を、製造所の報告義務者は、当該製造所所在地の都道府県知事にその旨を、それぞれ申し出ることにより、当該報告に使用する電磁的記録媒体の配布を受けなければならない。
- 3 第一項に規定する電磁的記録媒体は、必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して配布するものとする。

(電磁的記録媒体に記載する事項)

第十三条 前条第一項に規定する電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 報告義務者の氏名
- 二 事業所名
- 三 調査月

(フレキシブルディスクによる報告)

第十二条 第八条第一項に規定する調査票用紙については、同条第二項に規定する第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第六号様式までの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクをもつてこれに代えることができる。

- 2 前項の規定により調査票用紙に代えてフレキシブルディスクをもつて報告を行おうとする製造販売事務所の報告義務者は、直接厚生労働大臣にその旨を、製造所の報告義務者は、当該製造所所在地の都道府県知事にその旨を、それぞれ申し出ることにより、当該報告に使用するフレキシブルディスクの配布を受けなければならない。
- 3 第一項に規定するフレキシブルディスクは、必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して配布するものとする。

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第十三条 前条第一項に規定するフレキシブルディスクには、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 報告義務者の氏名
- 二 事業所名
- 三 調査月

- 2 前項に規定する書面は、前条第一項に規定するフレキシブルディスクと併せて必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して報告義務者に配布するものとする。

(電磁的記録媒体による報告の審査集計)

第十四条 都道府県知事は、第十二条第一項の規定により提出された電磁的記録媒体（以下「報告用記録媒体」という。）を審査集計し、その結果を電磁的記録媒体に収録したもの（以下「提出用記録媒体」という。）を二枚作成し、そのうちの一枚及び報告用記録媒体を調査月の翌月十五日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 提出用記録媒体は、厚生労働大臣が都道府県知事に配布するものとする。

(結果表の作成及び公表)

第十七条 厚生労働大臣は、第十条及び第十一条の規定により同大臣に提出された調査票及び提出用記録媒体を審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌々月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。

(調査票、報告用記録媒体、提出用記録媒体及び結果表の保存)

第十八条 厚生労働大臣は、調査票、報告用記録媒体及び結果表については一年間、調査票、提出用記録媒体及び結果表を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。

2 都道府県知事は、調査票及び提出用記録媒体を一年間保存しなければならない。

(フレキシブルディスクによる報告の審査集計)

第十四条 都道府県知事は、第十二条第一項の規定により提出されたフレキシブルディスク（以下「報告用ディスク」という。）を審査集計し、その結果をフレキシブルディスク又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めたもの（以下「提出用ディスク」という。）のいずれかに収録したものを二枚作成し、そのうちの一枚及び報告用ディスクを調査月の翌月十五日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 提出用ディスクは、厚生労働大臣が都道府県知事に配布するものとする。

(結果表の作成及び公表)

第十七条 厚生労働大臣は、第十条及び第十一条の規定により同大臣に提出された調査票及び提出用ディスクを審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌々月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。

(調査票、報告用ディスク、提出用ディスク及び結果表の保存)

第十八条 厚生労働大臣は、調査票、報告用ディスク及び結果表については一年間、調査票、提出用ディスク及び結果表を電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の知覚によつて認識することができない方法。）により記録した記録媒体については永年保存しなければならない。

2 都道府県知事は、調査票及び提出用ディスクを一年間保存しなければならない。

○薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案																				現 行																					
第五号様式（第8条）																				第五号様式（第8条）																					
統計法に基づく基幹統計調査																				統計法に基づく基幹統計調査																					
薬事工業生産動態統計調査										薬事工業生産動態統計調査										薬事工業生産動態統計調査										薬事工業生産動態統計調査											
医療機器・再生医療等製品生産(輸入)月報										医療機器・再生医療等製品生産(輸入)月報										医療機器生産(輸入)月報										医療機器生産(輸入)月報											
厚生労働省医政局										厚生労働省医政局										厚生労働省医政局										厚生労働省医政局											
提出月日 ____年__月__日																				提出月日 ____年__月__日																					
提出月10日 ____年__月__日																				提出月10日 ____年__月__日																					
1 平成 年 月分		2 (1)月別 (2)県名 (3)事業所番号		(4)区分		3 提出枚数		4 報告義務者職名・氏名		5 記入担当者氏名																															
表		枚のうち No. 1		No. 2		No. 3		No. 4		No. 5																															
6 委託先 事業所番号		7 品名		8 規格		9 記号		10 金額		11 数量																															
(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		(6)		(7)		(8)		(9)		(10)		(11)																					
0		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11																			
計		計		計		計		計		計		計		計		計		計		計		計																			
事業所番号 ()		事業の又は 氏氏名称		事業所 所在地		事業所 所在地		事業所 所在地		事業所 所在地		事業所 所在地		事業所 所在地		事業所 所在地		事業所 所在地		事業所 所在地		事業所 所在地																			
電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()		電話番号 ()																			
A 4 (210×297)																				A 4 (210×297)																					



統計法に基づく基幹統計調査

薬事工業生産動態統計調査



政府統計

提出月日
翌月10日

医療機器・再生医療等製品生産(輸入)月報

厚生労働省医政局

1 平成 年 月分																				表						
2 符号		(1)月別	(2)県名	(3)事業所番号			(4)区分	3 提出枚数												4 報告義務者職名・氏名						
								枚のうち																		
								No.												5 記入担当者氏名						
6 委受託先事業所番号				7 品名				8 規格	9 記号						10 金額						11 数量					
									分類番号		用途区分	用途区分	製造区分	出荷区分	出荷区分	生産(輸入)		出荷		月末在庫		記入単位	生産(輸入)		出荷	月末在庫
									(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)		(9)		(10)	(11)		(12)	(13)
																十億 百万 千円		十億 百万 千円		十億 百万 千円						
0																										
1																										
2																										
3																										
4																										
5																										
6																										
7																										
8																										
9																										
				計																						
事業所許可番号		()		事業所名称		又は氏名		事業所名称		事業所在地		電話番号		()												

薬事工業生産動態統計の変更

変更前

医薬品

医薬部外品

医療機器

「再生医療等製品」を新たに定義！

本調査において、「医薬品」及び「医療機器」の一部として把握されるものが、「再生医療等製品」に整理されることとなる。

変更後

医薬品

医薬部外品

医療機器

再生医療等
製品

(注)再生医療等製品とは、① 医療等に使用されることを目的とした物のうち、人等の細胞に培養その他の加工を施したもの、②人等の疾病の治療に使用されることを目的とした物のうち、人等の細胞に導入され、これらの体内で発現される遺伝子を含有させたものをいう。