

別 添

1. 医療機器調査票「第5号様式」

平成21年1月分調査分より、調査票中の「7. 品名」及び「9. 記号(1) 分類番号」欄について、平成17年4月施行の改正薬事法以降、既に承認申請等に使用している一般的名称及び分類番号(JMDNコード)にて記載することとする。

それに伴い、調査票様式中分類番号欄の桁数を9桁から8桁に変更する。

(現行調査票)

第五号様式

薬事工業生産動態統計調査
医療機器生産(輸入)月報

厚生労働省医政局

(秘)		機										提出月日 翌月10日
指定統計第18号 薬事工業生産動態統計調査												
1 平成 年 月 分											2 申告者氏名職名	
2 (1)月別(2)職名(3)事業所番号											氏名	
3 (4)区分											5 記入担当者氏名	
3 提出枚数											表	
6 委託先事業所番号											7 品名	
9 記号											10 金額	
9 (1)用途区分(2)用途区分国コード(3)製造区分(4)出荷区分(5)出荷区分国コード											11 数量	
0											1	
1											2	
2											3	
3											4	
4											5	
5											6	
6											7	
7											8	
8											9	
計												
事業所番号		事業所名称			事業所名			事業所在地		電話番号		

(後面の一般的注意事項を読んで下さい。)

A4(210×297)

(新調査票における記載欄)

9 記		号			
分類番号	用途区分	用途区分国コード	製造区分	出荷区分	出荷区分国コード
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

2. 医療機器結果表における品目標章方法

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。

3. 特掲医薬品及び特掲医薬部外品

特掲医薬品及び特掲医薬部外品として公表する品目について、調査要綱に定義を追加した。

特掲医薬品について、漢方製剤においては指定した品目を公表することにする。その他の医薬品については従前どおり年間生産金額1億円以上かつ製造等が3社以上の品目とする。

特掲医薬部外品については、従前のおりとする。