○厚生労働省令第百五十五号

統計法（平成十九年法律第五十三号）第十八条の規定に基づき、薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年十二月二十八日

厚生労働大臣　根本　匠

薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令

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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（調査の目的） **第二条**　生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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。	（調査の目的） **第二条**　生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品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。
（定義） **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（原薬たる医薬品、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及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 2～4　（略）	（定義） **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。 2～4　（略）
（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者（以下「製造販売業者」という。）について行う。	（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、第二十三条の二の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、次に掲げる事項について行う。 一　医薬品等の月間生産（輸入）数量及び金額 二　医薬品等の月間出荷数量及び金額 三　医薬品等の月末在庫数量及び金額	（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
（報告義務） **第七条**　製造販売業者の主たる事務所の責任者（以下「報告義務者」という。）は、前条各号に掲げる事項について報告しなければならない。	（報告義務） **第七条**　第五条に規定する事業所の管理責任者（以下「報告義務者」という。）は、前条各号に掲げる事項について報告しなければならない。