

平成 16 年 度

医薬品産業実態調査（製造業）の概要

1. 調査の概要

(1) 調査の目的

本調査は、医薬品製造業・輸入販売業の経営実態を把握し、医薬品産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする。

(2) 調査の対象

本調査の対象は、平成17年3月31日現在において薬事法に基づき医薬品製造業、輸入販売業の許可を受けて医薬品を製造、輸入販売している者の本社（本店）の全数を対象とした。

(3) 調査の内容

調査対象者の平成16年度分の連結決算実績（原則、平成16年4月1日から平成17年3月31日までの間に行われた決算）を調査した。

(4) 調査の方法

調査票の記入により回答を求めることとし、調査票の配布・回収は都道府県を経由して行った。

2. 用語の解説

(1) 医療用ガス製造業者

医薬品売上高のうち、医療用ガスの割合が70%を超える者

(2) 資本上の区分

内資系…国内の企業であって、外資系以外の企業

外資系…外資比率が50%以上の企業（海外会社を含む）

(3) 医薬品の範囲

医療用医薬品…医家・調剤薬局向け医薬品

一般用医薬品…薬局・薬店向け医薬品

体外診断薬…医家向け臨床検査用の試薬

衛生材料…脱脂綿、ガーゼ等

(4) 後発医薬品の定義

既承認医薬品と有効成分が同一であって、投与経路、用法、効能及び効果が同一である医薬品である。通常、先発品である既承認医薬品の再審査期間及び特許期間経過後に市場に出される医薬品

(5) 「売上高」の定義

自社製の最終製品、他社製の最終製品を自社名により販売した売上高

(6) 専業・兼業

専業：全売上のうち医薬品売上高の占める割合が50%以上の者

兼業：全売上のうち医薬品売上高の占める割合が50%未満の者

(7) 医薬品用途区分

主に医療用医薬品を製造販売：医薬品売上高のうち医療用医薬品売上高の占める割合が70%以上の者

主に後発医薬品を製造製売：医療用医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合が70%以上の者

主に一般用医薬品を製造製売：医薬品売上高のうち一般用医薬品売上高の占める割合が70%以上の者

(8) 自社・他社製品

自社製品

- ・ 自社において製剤原料（原末バルクを含む。以下同じ。）から製造し、最終製品として自社名により販売したもの
- ・ 他社（外国会社を含む。以下同じ。）において製造した製剤原料を製剤化し、最終製品として自社名により販売したもの
- ・ 他社において製造した製品を小分け製造し、最終製品として販売したもの
- ・ 自社において輸入した最終製品を自社名により販売したもの

他社製品

- ・ 他社において製造（輸入）した最終製品を自社名により販売したもの

3. その他

- (1) 構成比は、小数点以下第2位を四捨五入したものであるため、内訳合計と総計とは、一致しない場合もある。
- (2) 調査票1～3は全社対象、1～7は医薬品売上高が3億円以上の者
- (3) 平成10年度までは、単体決算の数値。平成11年度以降連結決算の数値である。
- (4) 前年度以前の数値について、一部修正を行っているため、平成14年度の報告書の数値と変わっている部分がある。