

令和３年度 医薬品産業実態調査【医薬品製造販売業】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、令和4年3月31日現在において医薬品、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基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体（15団体）に加盟している企業を対象とした。

(3) 調査の内容

調査対象者の令和３年度分連結決算実績（原則、令和3年4月1日から令和4年3月31日までの間に行われた決算。なお、連結決算を行っていない企業の場合は単体決算実績。）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・回収は厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が行った。

2. 用語の解説

(1) 資本上の区分

内資系企業…国内の企業であって、外資系以外の企業

外資系企業…外国会社、或いは外国会社が親会社として経営を支配している会社

(2) 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

原料その他…医薬品の製造原料・小分け用製剤、自社製品他社販売品等

(3) 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、先発医薬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。

(4) 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

(5) 専業・兼業

専業：全売上高のうち医薬品売上高の占める割合が50%以上の者

兼業：全売上高のうち医薬品売上高の占める割合が50%未満の者

(6) 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販売：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販売：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

医療用・一般用医薬品以外の医薬品を製造販売：上記以外の者

- (7) パイプライン
現在開発中の医薬品

3. その他

- (1) 各集計表においては、調査事項について一部未記入での提出企業もあるため、合計集計企業数等一致しない場合もある。
- (2) 構成比は、小数点以下第2位を四捨五入したものであり、内訳合計と総計とは、一致しない場合もある。