

平成25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、平成26年3月31日現在において薬事法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（14団体）に加盟している企業を対象とした。
- (3) 調査の内容
調査対象者の平成25年度分連結決算実績（原則、平成25年4月1日から平成26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とし、調査票の配布・回収は厚生労働省医政局経済課が行った。

2. 用語の解説

- (1) 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) 平成25年度調査より、調査票の記載方法や調査項目の見直しを行ったことに伴い、次頁のとおり集計表も一部変更を行っている。
- (2) 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。
- (3) 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。

医薬品製造販売業調査票 変更の概要

1. 「経営成績及び財政状態について」

決算状況報告（セグメント情報を含む）において、連結決算・単体決算の一本化により記載事項を簡素化

※詳細につきましては調査票・回答票を御確認下さい。

2. 「研究開発費及び設備投資について」

①決算状況報告（セグメント情報を含む）において、連結決算・単体決算の一本化により記載事項を簡素化

※詳細につきましては調査票・回答票を御確認下さい。

②「税制の適用を受ける研究開発費」・「税制の適用を受ける設備投資額」について調査項目の見直しにより調査を廃止

3. 「パイプラインの状況について」

調査項目の見直しとともに調査様式の変更を行い記載事項を簡素化

4. 「研究開発費及び設備投資について」

「税制の適用を受ける研究開発費」・「税制の適用を受ける設備投資額」

調査項目の見直しにより調査を廃止

5. 「事業継続計画(BCP)について」

調査項目の見直しにより事業継続計画の策定内容に係る調査項目を縮小