



〔令和元年度分〕医薬品・医療機器産業実態調査

医薬品製造販売業調査票

厚生労働省医政局

調査時点

貴社の令和元年度分の決算実績（令和元年4月1日から令和2年3月31日までの間に行われた直近の決算）を記入して下さい。

なお、直近の決算期末1年以内に合併等により、合併前の会社でそれぞれ決算を行っている場合は、調査票を請求されるか、又は適宜コピーして記入していただきますようお願いいたします。

調査対象

令和2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に送付しております。

調査票提出期限

作成した調査票（回答票のみ）1部を令和2年11月5日までに厚生労働省医政局経済課あてに提出して下さい。

記載上の注意事項

- 調査票は、本社、本店等の管理者が作成して下さい。
- 調査票は、質問票と回答票に分かれていますので、質問票の「問」をよく読んで回答票に「答」を記入して下さい。
- 回答票は2枚複写となっておりますので、送付に当たっては「提出用」と記載されている用紙を送付して下さい。
複写の方は貴社の控えですので、提出後半年間は保存していただきますようお願いいたします。
- 調査票に記入する数字は、すべて算用数字（例：1・2・3・・・）を使用し、単位未満は各質問の指示に従い、記入して下さい。
- この調査票に関する問い合わせは、次のとおりです。

厚生労働省医政局経済課（電話 03-5253-1111 内線 4111）

※ お答えいただいた内容につきましては、かたく秘密を守り、統計の目的以外には使用いたしません。

〔令和元年度分〕医薬品・医療機器産業実態調査

医薬品製造販売業調査票【質問票】

- 当該調査において「医薬品」とは、
 - ・ 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…製造原料、小分け用製剤、自社製品他社販売品等をいう。
- 当該調査において「後発医薬品」とは、診療報酬における後発医薬品の使用環境整備の対象となる後発品に該当する医薬品をいう。

1. 会社の概要について

(1) 資本金（出資金）

令和元年度決算期末における払込み済みの資本金（出資金）を記入して下さい。（百万円未満四捨五入）

(2) 資本上の区分（内資・外資の別）

内資系企業・外資系企業のどちらか該当する番号を囲んでください。

なお、外資系企業とは、会社法（平成17年法律第86号）第2条第2号に規定する外国会社の場合、あるいは外国会社が同条第4号に規定する親会社として貴社の経営を支配（財務及び事業の方針の決定を支配）している場合をいいます。

(3) 従業員の状況

令和元年度決算期末における貴社全体の従業員数及びその内訳として医薬品関係従業員数を各部門別に、それぞれ記入して下さい。

従業員とは、令和元年度決算期末現在、貴社に所属して働いているすべての人をいいます。したがって、他の会社や下請先などの別経営の会社へ派遣している人も含まれます。また、貴社で働いている人であっても、他の会社や下請先などの別経営の会社から派遣されているなど、貴社から賃金・給与（現物給与を含む。）を支給されていない人は従業員に含めません。

注）兼務等により各部門別に把握することが困難な場合は、その従業員の主たる業務を考慮して、適宜記入して下さい。

2. 経営成績及び財政状態について

※決算額記入にあたっては、以下によりご記入下さい【以下各項目における決算数値を記入する場合も同じ方法です】。

★連結決算を行っている企業

- ① 貴社が親会社の場合：連結決算にてご記入下さい。

② 貴社が子会社の場合

ア. 親会社が調査対象企業ではない場合：貴社の**単体決算**でご記入下さい。

イ. 親会社も調査対象企業の場合：記入する必要はありません。

★連結決算を行っていない企業

単体決算にてご記入下さい。

※上記に基づき、連結決算・単体決算のどちらかの欄にチェックを入れて下さい。

(1) 損益計算書項目及び貸借対照表項目

令和元年度決算における貴社の損益計算書及び貸借対照表の各項目を記入して下さい。

注) 貸借対照表項目については、資産合計と負債及び純資産合計が同数となるよう適宜、資産負債、純資産の各項目を切り上げ、切り捨ての上、記入して下さい。

(2) セグメント情報

a. 医薬品売上高及び営業利益

令和元年度決算における貴社の売上高のうち、医薬品の売上高及びその営業利益を記入して下さい。

b. 地域別医薬品売上高

(2) a で記入した医薬品売上高について、地域別に各売上高を記入して下さい。その際に、合計は (2) a と同数となるよう適宜各項目を切り上げ、切り捨ての上、記入して下さい。

c. 取扱品目別医薬品売上高

(2) a で記入した医薬品売上高について、取扱品目別に各売上高を記入して下さい。その際に、合計は (2) a と同数となるよう適宜各項目を切り上げ、切り捨ての上、記入して下さい。

また、取扱品目別医薬品売上高のうち、海外売上高を記入してください。その際に、合計は b. 地域別医薬品売上高の「海外」と同数となるよう適宜各項目を切り上げ、切り捨ての上、記入してください。

3. 研究開発費及び設備投資について

(記入に当たっての留意事項は、上記 2 における※に記載のとおりです。)

(1) 医薬品事業に係る研究開発費

令和元年度決算及び令和 2 年度期（見込み）（2020. 4～2021. 3）における貴社の医薬品事業に係る研究開発費を記入して下さい。

(2) 医薬品事業に係る設備投資

令和元年度決算及び令和 2 年度期（見込み）（2020. 4～2021. 3）における貴社の医薬品事業に係る設備投資を記入して下さい。

4. パイプラインの状況について

医療用医薬品の新薬開発状況について令和元年度決算期末における貴社の新規化合物及び剤型・効能追加のパイプラインについて、開発コード等単位を 1 品目として、記入して下さい。

なお、決算時における状況を把握できない場合は、令和元年度中の直近の状況を記入して下さい。

5. 後発医薬品のある先発医薬品の売上高について

(記入に当たっての留意事項は、上記 2 における※に記載のとおりです。)

後発医薬品のある先発医薬品の売上高を記入して下さい。なお、売上高は消費税を含めません。

6. 販売先別の医療用医薬品売上高について

(記入に当たっての留意事項は、上記 2 における※に記載のとおりです。)

医療用医薬品について、販売先の状況及び販売先別の売上高を記入して下さい。その際に、医療用医薬品売上高の合計は 2 (2) a の医療用医薬品売上高と、後発医薬品売上高の合計は 2 (2) c の取扱品目別医薬品売上高のうちの後発医薬品売上高と同数となるよう、適宜各項目を切り上げ、切り捨ての上、記入して下さい。

7. 事業継続計画 (BCP) について

(1) 事業継続計画の策定

事業継続計画の策定について、策定している場合は 1 を、策定していない場合は 2～4 の該当する番号を記入して下さい。

1 策定している 2 策定中である 3 策定予定である 4 策定予定はない

(2) 事業継続計画の内容

事業継続計画を策定している場合、策定内容について該当する番号を記入して下さい (複数選択可)。

1 自然災害 2 新型インフルエンザ 3 その他一般

事業継続計画 (BCP : Business Continuity Plan)

企業が自然災害、大火災、テロ攻撃、新型インフルエンザ発生などの緊急事態に遭遇した場合において、事業資金の損害を最小限にとどめつつ、中核となる事業の継続あるいは早期復旧を可能とするために、平常時に行うべき活動や緊急時における事業継続のための方法、手段などを取り決めておくこと。

〔令和元年度分〕医薬品・医療機器産業実態調査 医薬品製造販売業調査票【回答票】

会社名 _____

〒 _____

所在地 _____ ☎ (_____) _____

調査票作成者氏名 _____ 所属部課名 _____

1. 会社の概要について

(1) 資本金

兆	千億	百億	十億	億	千万	百万

百万円

(2) 資本上の区分

1 内資系企業 2 外資系企業

(3) 従業員の状況

全従業員数	万	千	百	十	一	人
(内訳) 医薬品関係従業員数 (1) + (2) + (3) + (4)						人
(1) 管理部門						人
(2) 製造部門						人
(3) 研究開発部門						人
(4) 営業部門						人
(1)～(4)のうち医薬情報担当者(MR)						人

注) 医薬品関係従業員数は (1)～(4) の合計として下さい。

2. 経営成績及び財政状態について

(1) 損益計算書項目及び貸借対照表項目

※記入に当たっては、質問票を必ず参照して下さい。

連結決算 単体決算 ※どちらで記入しているかチェックして下さい。

損益計算書項目 (百万円)

	十兆	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万
売上高								
売上総利益								
営業利益								
経常利益								
当期純利益								

貸借対照表項目 (百万円)

	十兆	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万
(1) 流動資産								
(2) 固定資産								
(3) 繰延資産								
合計 (1) + (2) + (3)								
(4) 流動負債								
(5) 固定負債								
(6) 純資産								
合計 (4) + (5) + (6)								

注) 合計 (1) + (2) + (3) と合計 (4) + (5) + (6) は同数として下さい。

(2) セグメント情報

a. 医薬品売上高及び営業利益 (百万円)

	十兆	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万
医薬品売上高								
うち自社製品売上高								
営業利益								

b. 地域別医薬品売上高 (百万円)

	十兆	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万
日本								
海外								
アジア (日本を除く)								
欧州								
米州								
その他								
合計								

注) 合計は a.「医薬品売上高及び営業利益」の医薬品売上高と同数として下さい。

c. 取扱品目別医薬品売上高 (百万円)

	全 体								うち海外売上高							
	十兆	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万	十兆	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万
(1) 医療用医薬品																
うち後発医薬品																
(2) 一般用医薬品																
うち配置家庭薬																
(3) 体外診断薬																
(4) 原料その他																
合計 (1) + (2) + (3) + (4)																

注) (4) 原料その他とは、製造原料、小分け用製剤、自社製品他社販売等 (1)～(3) 以外を指す。

注) 全体合計は a.「医薬品売上高及び営業利益」の医薬品売上高と同数、海外売上高合計は b.「地域別医薬品売上高」の「海外」と同数として下さい。

3. 研究開発費及び設備投資について

(1) 医薬品事業に係る研究開発費

(百万円)

	令和元年度実績						令和2年度見込(2020.4~2021.3)					
	千億	百億	十億	億	千万	百万	千億	百億	十億	億	千万	百万
研究開発費												
探索研究												
開発研究												
臨床開発研究												
市販後臨床												

(2) 医薬品事業に係る設備投資

(百万円)

	千億	百億	十億	億	千万	百万
令和元年度実績						
令和2年度見込(2020.4~2021.3)						

4. パイプラインの状況について

開発段階	品目数				
	新規化合物		剤型・効能追加		
	自社	導入	自社	導入	
日本	第1相				
	第2相				
	第3相				
	申請準備・申請中				
	計				
米国	第1相				
	第2相				
	第3相				
	申請準備・申請中				
	計				
欧州	第1相				
	第2相				
	第3相				
	申請準備・申請中				
	計				

5. 後発医薬品のある先発医薬品の売上高について

兆	千億	百億	十億	億	千万	百万

百万円

6. 販売先別の医療用医薬品売上高について

		医療用医薬品										うち後発医薬品																
		販売先数					売上高(百万円)					販売先数					売上高(百万円)											
		百万	十万	万	千	百	十	一	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万	百万	十万	万	千	百	十	一	兆	千億	百億	十億	億	千万
医療機関	病院(20床以上)																											
	診療所(20床未満)																											
	薬局																											
	卸売業者																											
	その他																											
	合計																											

注) 医療用医薬品の合計欄には、2(2)c.「取扱品目別売上高」の(1)「医療用医薬品」と同数、後発医薬品の合計は2(2)c.「取扱品目別売上高」の(1)「医療用医薬品売上高」の「うち後発医薬品売上高」と同数として下さい。

7. 事業継続計画について

(1) 事業継続計画の策定

策定の有無

注) 質問票より番号を選択して記入して下さい。

(2) 事業継続計画の内容

注) 質問票より番号を選択して記入して下さい。

注: 回答票は2枚複写となっておりますので、1枚目の「提出用」を御送付願います。複写分は貴社の控えです。

御協力ありがとうございました。