



〔令和元年度分〕医薬品・医療機器産業実態調査

医療機器製造販売業調査票

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療機器製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売している者のうち、(一社)日本医療機器産業連合会の会員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

- (1) この調査でいう「医療機器」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35年法律第145号）第2条第4項に定めるものをいい、人若しくは動物用の疾病の診断、治療又は予防等に使用される機械器具等（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。）を指します。
- (2) 調査票は、本社、本店等の管理者が作成して下さい。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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 医療機器製造販売業調査票【質問票】

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療機器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

※決算額や売上高等記入にあたっては、以下によりご記入下さい。

★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

(ア) 親会社において、セグメント情報として医療機器製造販売に係る金額が把握できる場合（例えば有価証券報告書に明記されている場合）

: 親会社の連結決算にてご記入下さい。

〈製品区分内訳金額までは不明の場合は、内訳金額は概数で可。ただし、合計は一致のこと。〉

(イ) 親会社において、セグメント情報として医療機器製造販売に係る金額が把握できない場合（例えば有価証券報告書に明記されていない場合）

: 貴社の単体決算にてご記入下さい。

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。

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。

3. 医療機器売上高について（製品区分別、国内製品・輸入製品別、国内・海外別）

（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。）

令和元年度決算における貴社の売上高のうち、医療機器の売上高について、製品区分別、国内売上高及び海外売上高（輸出額を含む。）を記入して下さい。また、国内売上高については、国内製品、輸入製品に分けて売上高を記入して下さい。なお、保守やサービス等に係る売上高は、個々の製品区分に含めずに、「保守・サービス等」に計上して下さい。

- 1) 国内売上高のうち国内製品の売上高
- 2) 国内売上高のうち輸入製品の売上高
- 3) 海外売上高（輸出額を含む。）
- 4) 上記1) から3) の売上高合計

注1) 「医療機器の売上高」とは、医療機器製造販売業者として自社製の最終製品、他社製の最終製品を製造販売元として自社名により販売業者、賃貸業者等に販売した売上高をいいます。

注2) 製品区分については、別添の「医療機器製品分類表」をもとに記入してください。

4. 事業所の状況について

令和元年度決算期末における医療機器を取り扱う貴社の事業所数（うち海外）、工場数（うち海外）及び研究所数（うち海外）を記入して下さい。

5. 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。）

令和元年度決算及び令和2年度期（見込み）（2020.4～2021.3）における貴社の医療機器事業に係る研究開発費及び設備投資を記入して下さい。

6. 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 医療機器製造販売業調査票【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) 医療機器関係従業員数(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)のうち医療機器情報担当者						人

注) 医療機器関係従業員数は(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

※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。

3. 医療機器売上高の状況について (製品区分別、国内製品・輸入製品別、国内・海外別) (百万円)

区 分	国内売上高													
	(1) 国内製品							(2) 輸入製品						
	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万
1 診断及びその関連機器														
2 治療及びその関連機器														
3 歯科用品及びその関連機器														
4 施設用機器														
5 眼科用品及び関連製品														
6 衛生材料及び衛生用品														
7 家庭用医療機器														
医療機器小計														
保守・サービス等														
合 計														

(百万円)

区 分	(3) 海外売上高(輸出額を含む)							(4) 売上高合計						
	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万	兆	千億	百億	十億	億	千万	百万
1 診断及びその関連機器														
2 治療及びその関連機器														
3 歯科用品及びその関連機器														
4 施設用機器														
5 眼科用品及び関連製品														
6 衛生材料及び衛生用品														
7 家庭用医療機器														
医療機器小計														
保守・サービス等														
合 計														

注) 右下合計欄は、貴社の医療機器売上高と同額になります。

4. 事業所の状況について

事業所数		箇所
うち海外		箇所
工場数		箇所
うち海外		箇所
研究所数		箇所
うち海外		箇所

5. 研究開発費及び設備投資について

(百万円)

	医療機器事業に係る 研究開発費						医療機器事業に係る 設備投資					
	千億	百億	十億	億	千万	百万	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)												

6. 事業継続計画（BCP）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。