

平成 22 年度
事業報告書及び決算報告書

平成 23 年 6 月

一般社団法人 未承認薬等開発支援センター

平成22年度 事業報告書

当センターは定款で、「当法人は、わが国で医療上の必要性が高い未承認医薬品若しくは未承認適用医薬品又はその他の医療上その必要性が特に高いと認められる医薬品の研究開発、承認取得に対する支援を通じて、国民、患者の保健・医療の向上に寄与する」ことを目的として定めております。

平成21年度は、初年度として定款に定めた目的を実現するための体制ならびに厚生労働省が造成した「平成21年度未承認薬・新型インフルエンザワクチン等対策基金」の基金管理団体としての体制構築に注力しました。

2年目となる平成22年度は、当センター資金による開発支援の対象としている14成分の開発が動き出したことにより、資金の補助が始まりました。また、基金助成対象とする事業が実施主体である各企業（法人）において本格的化しましたので、四半期ごとの助成金交付ならびに経費実績額確認のための調査を実施しました。

1. 事業活動

本年度、当センターは下記の事業活動を行いました。

(1) 未承認薬等開発支援事業

- ①未承認薬等の研究、開発、生産等における開発企業等に対する専門的支援
- ②開発企業等の行う承認取得に関する各種業務等への支援
 - ①および②について、未承認薬の開発支援、未承認薬の輸入、適応外薬の開発要請等について、関係企業および患者団体等からの約20件の相談に対応しました。
- ③未承認薬の研究、開発、生産等において必要な資金の補助

ア：当センターの事業は、社員会社各社から納入の会費収入および基金管理事務費（受取助成金）により運営実施しています。

年間3億1,000万円の会費収入のうち2億5,000万円を未承認薬の開発に必要な資金の助成に充てること、ならびに収支差額は翌年度に繰越して今後の事業活動に充てることにしております。

イ：助成金交付の対象は、「未承認薬使用問題検討会議」および「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて決定された14成分とし、1成分につき上限5,000万円としていますが、14成分に対する平成22年度の助成金交付は下記のとおりとなりました。

(単位：円)

	成分名	開発企業	助成金交付額
1	クロファラビン	ジェンザイム・ジャパン	6,183,300
2	アレムツズマブ	ジェンザイム・ジャパン	0
3	タルク	ノーベルファーマ	0
4	スチリペンツール	明治製菓	17,214,700
5	ルフィナマイド	エーザイ	0
6	メサドン	帝國製菓	0
7	ヒトヘミン	シミック	4,458,400
8	テトラベナジン	アルフレッサファーマ	0
9	経口リン酸塩製剤	ゼリア新薬	0
10	フェル酪酸ナトリウム	シミック	0
11	ストロプトゾシン	ノーベルファーマ	0
12	システアミン	マイラン製菓	0
13	ベタイン	あり(未公表)	0
14	ペグアスパラギン酸	協和発酵キリン	0
合計			27,856,400

ウ：助成金の交付額は、各開発企業からの申請の都度その内容について開発支援検討会に諮問のうえ当センターで審議・決定しております。

検討会のメンバーおよび平成22年度の開催状況は下記のとおりでした。

【検討会メンバー】

日本製薬工業協会：担当常務理事、技術部長、理事長付部長、臨床評価委員会委員長兼臨床評価部会長、薬事委員会委員長

PDSC：事務局長、開発担当部長、経理課長

【平成22年度開催状況】

平成22年6月18日、9月9日、10月26日、12月28日、

平成23年3月10日

④未承認薬に係る情報収集と提供

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、必要性が高いと評価された医薬品が、平成22年5月21日と12月13日の2回にわたり各企業に開発要請されましたが、開発の意思の申し出がなかった18件の企業募集につきましては、応募状況、学会等からの要望内容、海外における保険償還の有無等の情報を収集し当センターのウェブサイトに掲載する等、厚生労働省研究開発振興課および日本製薬工業協会に協力して取り組みました。

(2)「平成 21 年度未承認薬・新型インフルエンザワクチン等対策基金」の
管理事業

①審査迅速化事業

承認審査迅速化システム整備事業は平成 22 年度で終了しましたが、未承認薬等承認審査体制強化事業は引続き平成 23 年度末迄となっております。

また、平成 22 年度第一次補正予算により「未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制構築調査事業」が加わり、本事業の対象期間は平成 23 年 12 月末日迄となっております。

(単位:円)

事業実施主体	事業名	平成 22 年度予算額	助成金交付額
医薬品医療機器 総合機構	審査体制強化	953,480,000	658,199,537
	審査迅速化システム整備	327,964,000	316,533,805
	リスク管理体制構築調査	172,461,000	43,115,250

②未承認薬開発支援事業

助成金交付の対象である 14 成分のうち既に基準額が決定している 9 成分については、ほぼ順調に進捗し下記のとおり助成金を交付しました。

(単位:円)

	成分名	開発企業	助成金基準額	平成22年度交付額	交付額累計
1	クロファラビン	ジェンザイム・ジャパン	863,637,000	556,201,708	556,201,709
2	アレムツズマブ	ジェンザイム・ジャパン	628,579,000	274,499,740	274,499,740
3	タルク	ノーベルファーマ	276,651,000	224,025,000	231,839,470
4	スチリベントール	明治製菓	1,040,131,000	515,204,204	550,376,337
5	ルフィナマイド	エーザイ	1,266,127,000	601,858,562	601,858,562
6	メサドン	帝國製薬	888,500,000	321,874,540	535,257,665
7	ヒトヘミン	シミック	525,387,000	235,437,584	235,437,584
8	テトラベナジン	アルフレサ ファーマ	631,995,000	268,786,488	268,786,488
9	経口リン酸塩製剤	ゼリア新薬	908,093,000	278,142,756	278,142,756
10	フェニル酪酸ナトリウム	シミック	未定	0	0
11	スレプトグリン	ノーベルファーマ	未定	0	0
12	システアミン	マイラン製薬	未定	0	0
13	ベタイン	あり (未公表)	支援未定	0	0
14	バクアスハラカセ	協和発酵キリン	未定	0	0
合計			7,029,100,000	3,276,030,583	3,532,400,311

③新型インフルエンザ事業

鶏卵培養法事業および第三世代ワクチン事業については平成 23 年度末迄の事業ですが、各開発企業ともに期間内の終了を目標に進めています。

細胞培養法については、第 1 次の対象事業は「増殖性試験等基礎研究および実験用生産設備整備事業」であり、対象期間は平成 22 年度末迄であります。第 2 次事業として「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業」の公募が 3 月 8 日に開始されました。対象期間は平成 24 年度末迄であります。

【細胞培養法（第 1 次事業）】

(単位：円)

開発企業	助成金基準額	平成 22 年度交付額	交付累計額
化学及血清療法研究所	3,100,000,000	3,100,000,000	3,100,000,000
北里研究所	3,500,000,000	3,500,000,000	3,500,000,000
武田薬品工業	3,608,200,000	2,575,700,000	2,575,700,000
UMNファーマ	3,291,887,000	3,291,887,000	3,291,887,000
小計	13,500,087,000	12,467,587,000	12,467,587,000

【鶏卵培養法】

開発企業	助成金基準額	平成 22 年度交付額	交付累計額
化学及血清療法研究所	3,250,000,000	825,000,000	825,000,000
小計	3,250,000,000	825,000,000	825,000,000

【第三世代】

開発企業	助成金基準額	平成 22 年度交付額	交付累計額
テルモ	507,000,000	127,885,000	127,885,000
阪大微生物病研究会	170,000,000	40,007,625	40,007,625
小計	677,000,000	167,892,625	167,892,625

合計	17,427,087,000	13,460,479,625	13,460,479,625
----	----------------	----------------	----------------

④基金管理事務費

基金設立時に各事業ごとに管理事務費が交付される一方で、事業の運営に要した費用（事業費）は一定の割合で配賦しております。その実績は下記のとおりであります。

(単位：円)

事業	交付額		配賦額		残額
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	
審査迅速化	3,651,000	5,257,000	2,283,883	2,890,438	3,733,679
未承認薬開発支援	84,889,000	-	12,178,062	21,968,541	50,742,397
新型インフルエンザワクチン	164,133,000	-	22,128,299	30,937,475	111,067,226
合計	252,673,000	5,257,000	36,590,244	55,796,454	165,543,302

2. 本年度開催した理事会および社員総会

本年度に開催した理事会および社員総会は下記のとおりであります。

(1)理事会

第3回理事会

- 日 時：平成22年5月18日（火）16時開始
場 所：日本製薬工業協会 第二会議室
議 案：①平成21年度事業報告に関する件
②平成21年度決算に関する件
③定時社員総会招集および付議すべき議案の承認に関する件
④各種規程の制定に関する件
⑤定款の一部変更に関する件
⑥未承認薬等開発支援センター資金による助成金交付管理運営規程の制定に関する件

第4回理事会

- 日 時：平成23年3月14日（月）10時開始
場 所：日本製薬工業協会 第四会議室
議 案：①平成23年度事業計画に関する件
②平成23年度予算に関する件
③社員総会招集および付議すべき議案の承認に関する件

(2)社員総会

第3回社員総会

- 日 時：平成22年6月7日（月）14時30分開始
場 所：日本製薬工業協会 第三会議室
出席社員：44社および委任状提出21社（欠席4社）
議 案：①平成21年度事業報告に関する件
②平成21年度決算に関する件

- ③定款の一部変更に関する件
- ④役員報酬規程の一部改訂に関する件
- ⑤「未承認薬等開発支援センター資金による助成金交付管理運営規程」
の一部改正制定に関する件

報告事項：臨時特例交付金に係る助成金交付要綱について

第4回社員総会

日 時：平成23年3月31日（木） 16時開始

場 所：日本製薬工業協会 第三会議室

出席社員：46社および委任状提出12社（欠席9社）

議 案：①平成23年度事業計画に関する件

②平成23年度予算に関する件

報告事項：事務所の移転について

3. 本年度開催した説明会および講演

本年度に開催した説明会および講演は下記のとおりです。

(1)説明会

「未承認薬・適応外薬への対応に関する説明会」（日薬連、製薬協と共催）

日時：平成22年7月16日

場所：TKP 東京駅日本橋ビジネスセンター

出席：91社 161名

(2)講演

*平成22年5月17日 医薬産業懇話会月例会

「未承認薬等開発支援センターについて」

*平成22年6月16日 日本製薬工業協会常任理事会

「設立から1年 未承認薬等開発支援センター」（1年間の活動報告）

*平成22年6月22日 日本製薬工業協会メディアフォーラム

「未承認薬問題等の解消に向けて — 未承認薬等開発支援センター設立から1年 —」

*平成22年7月23日 昭和大学病院・病院薬剤学講座開講記念行事

「未承認薬・適応外薬解消に向けての取組み」

*平成22年7月27日 第18回医薬品産業労使懇話会

「未承認薬・適応外薬解消に向けての取組み」

*平成23年2月20日 医薬基盤研究所主催シンポジウム “難治性疾

患克服研究事業に関する市民・研究者シンポ
ジウム「難病治療と創薬」

「未承認薬・適応外薬解消に向けての取組み」

以 上

貸借対照表

(平成23年 3月31日現在)

(単位:円)

科 目	当年度	前年度	増減
I 資産の部			
1. 流動資産			
現金預金	1,853,986,536	11,504,615,158	-9,650,628,622
有価証券	111,356,977,920	118,196,207,833	-6,839,229,913
前払費用	516,736	393,500	123,236
仮払金	0	32,996	-32,996
流動資産合計	113,211,481,192	129,701,249,487	-16,489,768,295
2. 固定資産			
(1) 特定資産			
退職給付引当資産	2,337,500	995,000	1,342,500
役員退職慰労引当資産	2,610,000	1,190,000	1,420,000
センター支援事業引当資産	400,000,000	200,000,000	200,000,000
特定資産合計	404,947,500	202,185,000	202,762,500
(2) その他固定資産			
付属設備	1,523,331	609,933	913,398
什器備品	177,226	202,543	-25,317
敷金	3,733,400	2,361,000	1,372,400
その他固定資産合計	5,433,957	3,173,476	2,260,481
固定資産合計	410,381,457	205,358,476	205,022,981
資産合計	113,621,862,649	129,906,607,963	-16,284,745,314
II 負債の部			
1. 流動負債			
未払費用	354,001	325,432	28,569
未払預り補助金	0	123,319,093	-123,319,093
預り金	154,992	0	154,992
預り補助金(一年以内)	61,661,219,325	30,847,314,018	30,813,905,307
賞与引当金	2,558,000	2,439,000	119,000
流動負債合計	61,664,286,318	30,973,397,543	30,690,888,775
2. 固定負債			
退職給付引当金	2,337,500	995,000	1,342,500
役員退職慰労引当金	2,610,000	1,190,000	1,420,000
預り補助金(一年超)	51,254,500,000	98,464,159,859	-47,209,659,859
固定負債合計	51,259,447,500	98,466,344,859	-47,206,897,359
負債合計	112,923,733,818	129,439,742,402	-16,516,008,584
III 正味財産の部			
1. 指定正味財産			
受取助成金	165,543,302	216,082,756	-50,539,454
指定正味財産合計	165,543,302	216,082,756	-50,539,454
2. 一般正味財産			
(うち特定資産への充当額)	(400,000,000)	(200,000,000)	(200,000,000)
正味財産合計	698,128,831	466,865,561	231,263,270
負債及び正味財産合計	113,621,862,649	129,906,607,963	-16,284,745,314

正味財産増減計算表

(平成22年 4月1日から平成23年 3月31日まで)

(単位:円)

科目	当年度	前年度	増減
I 一般正味財産増減の部			
1. 経常増減の部			
(1) 経常収益			
①受取会費	309,478,000	258,333,000	51,145,000
正会員受取会費	309,478,000	258,333,000	51,145,000
②受取助成金振替額	55,796,454	36,590,244	19,206,210
未承認薬管理事業	21,968,541	12,178,062	9,790,479
審査体制強化管理事業	2,890,438	2,283,883	606,555
新型インフルエンザ管理事業	30,937,475	22,128,299	8,809,176
③雑収益	122,575,649	6,791,454	115,784,195
受取利息等	122,575,649	6,791,454	115,784,195
経常収益計	487,850,103	301,714,698	186,135,405
(2) 経常費用			
①事業費	208,954,994	46,662,319	162,292,675
センター支援事業費	27,856,400	0	27,856,400
信託報酬等	12,926,287	3,034,270	9,892,017
預り補助金振替	109,344,155	3,686,698	105,657,457
事業管理費	58,828,152	39,941,351	18,886,801
役員報酬	10,100,367	6,018,397	4,081,970
給料手当	23,942,545	13,495,745	10,446,800
通勤交通費	1,231,088	-	1,231,088
賞与引当繰入額	2,450,380	2,331,141	119,239
役員退職慰労給付費用	1,278,000	-	1,278,000
退職給付費用	1,285,100	2,011,130	-726,030
福利厚生費	4,499,593	2,592,469	1,907,124
会議費	400,041	195,635	204,406
旅費交通費	2,073,342	238,888	1,834,454
図書調査費	217,189	136,943	80,246
通信運搬費	333,075	222,539	110,536
減価償却費	88,283	47,707	40,576
消耗什器備品費	44,769	2,414,602	-2,369,833
消耗品費	276,251	586,616	-310,365
光熱水料費	315,121	199,908	115,213
賃借料	7,074,385	5,412,812	1,661,573
諸謝金	2,515,296	2,532,878	-17,582
広報費	213,885	878,374	-664,489
雑費	489,442	625,567	-136,125
②管理費	4,254,633	4,269,574	-14,941
役員報酬	1,122,263	1,059,333	62,930
給料手当	910,765	1,432,567	-521,802
通勤交通費	47,472	-	47,472
賞与引当繰入額	107,620	107,859	-239
役員退職慰労給付費用	142,000	-	142,000
退職給付費用	57,400	173,870	-116,470
福利厚生費	221,090	318,122	-97,032
会議費	1,253,519	706,655	546,864
旅費交通費	1,378	3,652	-2,274
図書調査費	3,308	2,086	1,222
通信運搬費	13,897	21,627	-7,730
減価償却費	88,284	47,707	40,577
消耗什器備品費	682	36,770	-36,088

科 目	当年度	前年度	増減
消耗品費	10,200	28,054	-17,854
光熱水料費	4,799	23,149	-18,350
賃借料	125,372	88,632	36,740
諸謝金	38,304	38,572	-268
租税公課	86,615	139,890	-53,275
広報費	6,615	27,167	-20,552
雑費	13,050	13,862	-812
経常費用計	213,209,627	50,931,893	162,277,734
当期経常増減額	274,640,476	250,782,805	23,857,671
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益			
事務所移転補償金	9,800,000	0	9,800,000
経常外収益計	9,800,000	0	9,800,000
(2) 経常外費用			
事務所移転費用	2,112,700	0	2,112,700
固定資産除却損	525,052	0	525,052
経常外費用計	2,637,752	0	2,637,752
当期経常外増減額	7,162,248	0	7,162,248
当期一般正味財産増減額	281,802,724	250,782,805	31,019,919
一般正味財産期首残高	250,782,805	0	250,782,805
一般正味財産期末残高	532,585,529	250,782,805	281,802,724
II 指定正味財産増減の部			
受取助成金	5,257,000	252,673,000	-247,416,000
一般正味財産への振替額	-55,796,454	-36,590,244	-19,206,210
当期指定正味財産増減額	-50,539,454	216,082,756	-266,622,210
指定正味財産期首残高	216,082,756	0	216,082,756
指定正味財産期末残高	165,543,302	216,082,756	-50,539,454
III 正味財産期末残高	698,128,831	466,865,561	231,263,270

財務諸表に対する注記

1. 重要な会計方針

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

移動平均法による原価法によっています。

(2) 固定資産の減価償却の方法

付属設備及び什器備品

定率法を採用しています。

(3) 引当金の計上基準

① 賞与引当金

職員に対する賞与の支給に備えるため、支給見込額のうち当期に帰属する額を計上しております。

② 退職給付引当金

職員の退職給付に備えるため、当期末における退職給付債務に基づき、当期末において発生していると認められる額を計上しています。

③ 役員退職慰労引当金

役員の退職慰労金の支払に備えるため、役員退職金規程に基づく必要額を計上しています。

(4) リース取引の処理方法

リース物件の所有者が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引にかかる方法に準じた会計処理により行っています。

(5) 消費税等の会計処理方法

消費税等の会計処理は、税込方式によっています。

2. 特定資産の増減額及びその残高

特定資産の増減額及びその残高は、次のとおりであります。

(単位：円)

科目	前期末残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
特定資産				
退職給付引当資産	995,000	1,342,500	0	2,337,500
役員退職慰労引当資産	1,190,000	1,420,000	0	2,610,000
センター支援事業引当資産	200,000,000	200,000,000	0	400,000,000
合計	202,185,000	202,762,500	0	404,947,500

3. 特定資産の財源等の内訳

特定資産の財源等の内訳は、次のとおりであります。

(単位：円)

科目	当期末残高	(うち指定正 味財産からの 充当額)	(うち一般正 味財産からの 充当額)	(うち負債に 対応する額)
特定資産				
退職給付引当資産	2,337,500	(—)	(0)	(2,337,500)
役員退職慰労引当資産	2,610,000	(—)	(0)	(2,610,000)
センター支援事業引当資産	400,000,000	(—)	(400,000,000)	(—)
合計	404,947,500	(—)	(400,000,000)	(4,947,500)

4. 担保に供している資産

該当事項ありません。

5. 固定資産の取得価額、減価償却累計額及び当期末残高

固定資産の取得価額、減価償却累計額及び当期末残高は、次のとおりであります。

(単位：円)

科目	取得価額	減価償却累計額	当期末残高
その他の固定資産			
附属設備	1,589,700	66,369	1,523,331
什器備品	221,029	43,803	177,226
合計	1,810,729	110,172	1,700,557

6. 未経過リース料期末残高相当額（ファイナンスリース取引）

（単位：円）

科目	1年以内	1年超	合計
有形固定資産	1,729,035	913,185	2,642,220
無形固定資産	166,320	388,080	554,400
合計	1,895,355	1,301,265	3,196,620

有形固定資産・・・複合機、パソコン、サーバー、IP電話機等

無形固定資産・・・会計ソフト

7. 満期保有目的の債券の内訳並びに帳簿価額、時価及び評価損益

満期保有目的の債券の内訳並びに帳簿価額、時価及び評価損益は、次のとおりであります。

（単位：千円）

科目	帳簿価額	時価	評価損益
有価証券			
国債	111,356,977	111,379,751	22,773

（注）千円未満は、切捨て計算しております。

8. 補助金等の内訳、交付者及び当期の増減額並びに残高

補助金等の内訳、交付者及び当期の増減額並びに残高は、次のとおりであります。

(単位：千円)

補助金等の名称	交付者	前期末残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高	貸借対照表上の記載区分
(1) 受取助成金 (基金管理事務費)						
未承認薬等開発支援事業	厚生労働省	72,710	0	21,968	50,742	指定正味財産
審査体制強化等事業	厚生労働省	1,367	5,257	2,890	3,733	指定正味財産
新型インフルエンザワクチン開発等事業	厚生労働省	142,004	0	30,937	111,067	指定正味財産
小計		216,082	5,257	55,796	165,543	
(2) 預り補助金						
未承認薬等開発支援事業	厚生労働省	9,659,049	8,418	3,276,030	6,391,437	流動負債
審査体制強化事業	厚生労働省	644,520	954,076	658,199	940,397	流動負債
審査迅速化事業	厚生労働省	327,964	0	316,533	11,430	流動負債
審査迅速化リスク管理調査事業	厚生労働省	0	172,461	43,115	129,345	流動負債
新型インフルエンザワクチン開発等事業	厚生労働省	118,803,258	100,329	13,460,479	105,443,108	流動・固定負債
小計		129,434,792	1,235,285	17,754,358	112,915,719	
合計		129,650,875	1,240,542	17,810,155	113,081,262	

(注) 千円未満は、切捨て計算しております。

9. 指定正味財産から一般正味財産への振替額の内訳

指定正味財産から一般正味財産への振替額の内訳は、次のとおりであります。

(単位：円)

内容	金額
経常収益への振替額	
事業費計上による振替額	55,796,454
合計	55,796,454

10. 重要な後発事象

該当事項ありません。

附属明細書

1. 特定資産の明細

特定資産の明細は、財務諸表に対する注記2. に記載しているため、記載を省略いたします。

2. 引当金の明細

(単位：円)

科目	前期末残高	当期増加額	当期減少額		期末残高
			目的使用	その他	
賞与引当金	2,439,000	2,558,000	2,439,000	0	2,558,000
退職給付引当金	995,000	1,342,500	0	0	2,337,500
役員退職慰労引当金	1,190,000	1,420,000	0	0	2,610,000

(注) 計上の理由及び金額の算定方法は財務諸表に対する注記(3)重要な会計方針に記載のとおりであります。