

平成 23 年度  
事業報告書及び決算報告書

平成 24 年 6 月

一般社団法人 未承認薬等開発支援センター

## 平成 23 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、平成 21 年 5 月に設立されました。

平成 23 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未承認薬 14 成分の開発が本格化したことにより資金の補助を開始いたしました。また、当センターが基金管理団体である厚生労働省造成の「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」の支援対象事業の大半が最終年度を迎えましたが、平成 22 年度と同様に事業実施主体である各企業（法人）に対し、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、関係企業および医療機関等からの約 10 件（注）の問合せ・相談に対応しました。

（注）・Eaton-Lambert 症候群の患者を持つ医師から、3-4 ジアミノピリジンに関する問合せ

・医療機関から、臨床試験・治験の実施に関する問合せ・相談

・企業から、開発企業公募医薬品に関する問合せ 等

#### 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、管理費 6,000 万円を除く 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、当初は「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 成分としておりましたが、平成 23 年 6 月の社員総会において、「医療上の必要性の高い未承認薬・

適応外薬検討会議」での検討結果を受けて開発企業の募集を行った医薬品 17 件を対象とすること、助成金額は 14 成分については上限 5,000 万円、開発企業募集 17 件については上限 3,000 万円とすることで承認をいただきました。

これにより、14 成分に対する助成を行いました結果、平成 23 年度の助成金交付は下記のとおりとなりました。

なお、開発企業募集 17 件に対する助成金交付は、本年度は発生いたしませんでした。

【未承認薬 14 成分】

(単位：円)

| 成分名         | 開発企業            | 平成23年度交付額   | 交付額累計       | 残額          |
|-------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|
| クロファラビン     | ジェンザイム・ジャパン     | 3,049,300   | 9,232,600   | 40,767,400  |
| アレムツズマブ     | ジェンザイム・ジャパン     | 0           | 0           | 50,000,000  |
| タルク         | ノーベルファーマ        | 50,000,000  | 50,000,000  | 0           |
| スチリペントール    | Meiji Seikaファルマ | 32,785,300  | 50,000,000  | 0           |
| ルフィナミド      | エーザイ            | 12,081,435  | 12,081,435  | 37,918,565  |
| メサドン        | 帝國製薬            | 49,471,175  | 49,471,175  | 528,825     |
| ヒトヘミン       | シミックHD          | 0           | 4,458,400   | 45,541,600  |
| テトラベナジン     | アールベックファーマ      | 26,318,758  | 26,318,758  | 23,681,242  |
| 経口リン酸塩製剤    | ゼリア新薬           | 13,515,624  | 13,515,624  | 36,484,376  |
| フェニル酪酸ナトリウム | シミックHD          | 32,532,910  | 32,532,910  | 17,467,090  |
| ストレプトグリン    | ノーベルファーマ        | 0           | 0           | 50,000,000  |
| システアミン      | マイラン製薬          | 0           | 0           | 50,000,000  |
| ベタイン        | レクメド            | 0           | 0           | 50,000,000  |
| ベクアスバラカチン   | 協和発酵キリン         | 0           | 0           | 50,000,000  |
| 合計          |                 | 219,754,502 | 247,610,902 | 452,389,098 |

14 成分のうち 6 成分（スチリペントール、メサドン、ヒトヘミン、テトラベナジン、経口リン酸塩製剤、フェニル酪酸ナトリウム）については、平成 23 年度中に製造販売承認申請が行われました。

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 23 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：担当専務理事、技術部長、理事長付部長、臨床評価委員会委員長、臨床評価委員会臨床評価部会長、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 23 年度開催状況】

平成 23 年 6 月 23 日、8 月 2 日、10 月 11 日、平成 24 年 3 月 6 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・適応外薬の開発について、第 2 回の開発要望募集が平成 23 年 8 月 2 日から 9 月 30 日の間実施され、290 件が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の各ワーキンググループで検討されることとなりました。当センターは、開発企業を募集する品目について、第 1 回目と同様に応募状況、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組むこととしました。

(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（終了）

未承認薬等承認審査体制強化事業は平成 23 年度末で終了いたしました。  
なお、承認審査迅速化システム整備事業（平成 22 年度末）および平成 22 年度第一次補正予算により追加された「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」（平成 23 年 12 月末）しております。

審査迅速化の 3 事業が全て終了しましたので、現在清算処理を実施しておりますが、金額確定後、残金は運用収益とあわせ国庫に返還いたします。

(単位:円)

| 事業実施主体          | 事業名         | 総予算額          | 助成金交付額<br>(確定額)  |
|-----------------|-------------|---------------|------------------|
| 医薬品医療機器<br>総合機構 | 審査体制強化      | 1,733,999,000 | 668,329,300      |
|                 | 審査迅速化システム整備 | 977,049,000   | (確定) 965,618,805 |
|                 | リスク管理体制構築調査 | 172,461,000   | (確定) 161,701,464 |

②未承認薬開発支援事業（終了）

助成金交付の対象である 14 成分の全ての基準額が決定し、開発はほぼ順調に進捗し下記のとおり助成金を交付いたしました。

なお、事業対象期間終了に伴い現在清算処理を実施しておりますが、金額確定後、残金は運用収益とあわせ国庫に返還いたします。

(単位:円)

|   | 成分名     | 開発企業        | 助成金基準額      | 平成23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 | 292,257,486 | 848,439,195 |

|    |            |                 |               |               |               |
|----|------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|
| 2  | アレムツズマブ    | ジエンザイム・ジヤパン     | 628,579,000   | 181,031,456   | 455,531,196   |
| 3  | タルク        | ノーベルファーマ        | 276,651,000   | 17,000,000    | 248,839,470   |
| 4  | スチリペントール   | Meiji Seikaファルマ | 1,040,131,000 | 260,901,000   | 811,277,337   |
| 5  | ルフィナマイド    | エーザイ            | 1,266,127,000 | 548,409,957   | 1,150,268,519 |
| 6  | メサドン       | 帝國製薬            | 888,500,000   | 351,022,157   | 886,279,822   |
| 7  | ヒトヘミン      | シミックHD          | 525,387,000   | 115,445,956   | 350,883,540   |
| 8  | テトラベナジン    | アルフレサファーマ       | 631,995,000   | 363,208,512   | 631,995,000   |
| 9  | 経口リン酸塩製剤   | ゼリア新薬           | 908,093,000   | 255,333,000   | 533,475,756   |
| 10 | フェニル酪酸トリウム | シミックHD          | 467,607,000   | 224,714,291   | 224,714,291   |
| 11 | ストレプトグリン   | ノーベルファーマ        | 729,911,000   | 687,061,761   | 687,061,761   |
| 12 | システアミン     | マイラン製薬          | 455,704,000   | 150,909,932   | 150,909,932   |
| 13 | ベタイン       | レクメド            | 328,874,000   | 298,375,304   | 298,375,304   |
| 14 | ベクアスパラギン   | 協和発酵キリン         | 903,915,000   | 903,915,000   | 903,915,000   |
| 合計 |            |                 | 9,915,111,000 | 4,649,585,812 | 8,181,986,123 |

### 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は平成 23 年度末で終了いたしましたので、現在清算処理を実施しております。

細胞培養法については、第 1 次の対象事業「増殖性試験等基礎研究および実験用生産設備整備事業」は平成 22 年度末で終了しましたので、清算処理を実施し助成金額が確定しました。

なお、細胞培養法第 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」の開発企業公募が平成 23 年 3 月 8 日に開始され、平成 23 年 7 月 6 日付で 4 社が採択されました。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）】（終了・確定）（単位：円）

| 開発企業       | 助成金基準額         | 平成 23 年度清算額  | 助成金確定額         |
|------------|----------------|--------------|----------------|
| 化学及血清療法研究所 | 3,100,000,000  | -147,417,171 | 2,952,582,829  |
| 北里研究所      | 3,500,000,000  | -1,018,464   | 3,495,981,536  |
| 武田薬品工業     | 3,608,200,000  | -336,377,913 | 2,239,322,087  |
| UMNファーマ    | 3,291,887,000  | 0            | 3,291,887,000  |
| 小計         | 13,500,087,000 | -487,813,548 | 11,979,773,452 |

#### 【鶏卵培養法】（終了・清算中）（単位：円）

| 開発企業       | 助成金基準額        | 平成 23 年度交付額   | 交付累計額         |
|------------|---------------|---------------|---------------|
| 化学及血清療法研究所 | 3,250,000,000 | 2,424,850,000 | 3,249,850,000 |

|    |               |               |               |
|----|---------------|---------------|---------------|
| 小計 | 3,250,000,000 | 2,424,850,000 | 3,249,850,000 |
|----|---------------|---------------|---------------|

【第三世代】（終了・清算中）（単位：円）

| 開発企業      | 助成金基準額        | 平成23年度交付額     | 交付累計額         |
|-----------|---------------|---------------|---------------|
| テルモ       | 1,970,000,000 | 1,546,100,000 | 1,673,985,000 |
| 阪大微生物病研究会 | 170,000,000   | 129,992,375   | 170,000,000   |
| 小計        | 2,140,000,000 | 1,676,092,375 | 1,843,985,000 |

【細胞培養法（第2次事業）】（単位：円）

| 開発企業       | 助成金基準額          | 平成23年度交付額      | 交付累計額          |
|------------|-----------------|----------------|----------------|
| 化学及血清療法研究所 | 23,983,523,000  | 7,745,708,000  | 7,745,708,000  |
| 北里第一三共ワクチン | 29,959,000,000  | 4,383,500,000  | 4,383,500,000  |
| 武田薬品工業     | 23,983,523,000  | 14,766,919,000 | 14,766,919,000 |
| 阪大微生物病研究会  | 23,983,523,000  | 9,254,530,000  | 9,254,530,000  |
| 小計         | 101,909,569,000 | 36,150,657,000 | 36,150,657,000 |

（単位：円）

|    |                 |                |                |
|----|-----------------|----------------|----------------|
| 合計 | 120,799,656,000 | 39,763,785,827 | 53,224,265,452 |
|----|-----------------|----------------|----------------|

#### 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、事業の運営に要した費用（事業費）を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(平成23年度なし) |           | 配賦額        |             | 残額          |
|---------------|---------------|-----------|------------|-------------|-------------|
|               | 平成21年度        | 平成22年度    | 平成23年度     | 累計額         |             |
| 審査迅速化         | 3,651,000     | 5,257,000 | 2,927,101  | 8,101,422   | 806,578     |
| 未承認薬開発支援      | 84,889,000    | -         | 21,965,831 | 56,112,434  | 28,776,566  |
| 新型インフルエンザワクチン | 164,133,000   | -         | 33,951,438 | 87,017,212  | 77,115,788  |
| 合計            | 252,673,000   | 5,257,000 | 58,844,370 | 151,231,068 | 106,698,932 |

## 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5回理事会

日 時：平成23年5月23日（月）16時25分開始

場 所：日本製薬工業協会 会長室

議 案：①平成22年度事業報告に関する件

- ②平成 22 年度決算報告に関する件
- ③理事の選任に関する件
- ④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
- ⑤未承認薬等開発支援センター資金による助成金交付に関する件

#### 第 6 回理事会（書面開催）

招集通知：平成 23 年 7 月 13 日

決 議：平成 23 年 7 月 19 日

議 案：①ジェンザイム・ジャパン株式会社の入会承認の件

- ②「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」改正の件（開発企業募集の 17 件に対し上限 3,000 万円の助成を行うことを規定）

#### 第 7 回理事会（書面開催）

招集通知：平成 23 年 9 月 28 日

決 議：平成 23 年 10 月 5 日

議 案：セルジーン株式会社の入会に関する件

#### 第 8 回理事会（書面開催）

招集通知：平成 24 年 1 月 23 日

決 議：平成 24 年 2 月 8 日

議 案：東レ株式会社の入会に関する件

#### 第 9 回理事会

日 時：平成 24 年 3 月 12 日（金） 16 時開始

場 所：日本製薬工業協会 会長室

議 案：①平成 24 年度事業計画に関する件

- ②平成 24 年度予算案に関する件

- 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 5 回社員総会

日 時：平成 23 年 6 月 10 日（月）15 時開始

場 所：日本製薬工業協会 第三会議室

出席社員：42社および委任状提出20社

議案：①平成22年度事業報告に関する件

②平成22年度決算報告に関する件

③理事の選任に関する件

④未承認薬等開発支援センター資金による助成金交付に関する件

#### 第6回社員総会

日時：平成24年3月28日（水） 10時開始

場所：日本製薬工業協会 第三会議室

出席社員：48社および委任状提出19社

議案：①平成24年度事業計画に関する件

②平成24年度予算に関する件

### 3. 本年度開催した説明会・講演等

#### (1)説明会・後援会

本年度は、説明会および講演を開催いたしませんでした。

#### (2)依頼原稿

日本薬理学会雑誌 2012年3月 Vol.139 No.3

未承認薬・適応外薬の開発—我が国の現況—



## 貸借対照表

(平成24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          | 3,835,400,549  | 1,853,986,536   | 1,981,414,013   |
| 有価証券          | 65,096,423,446 | 111,356,977,920 | -46,260,554,474 |
| 前払費用          | 516,736        | 516,736         | 0               |
| 流動資産合計        | 68,932,340,731 | 113,211,481,192 | -44,279,140,461 |
| 2. 固定資産       |                |                 |                 |
| (1) 特定資産      |                |                 |                 |
| 退職給付引当資産      | 3,723,700      | 2,337,500       | 1,386,200       |
| 役員退職慰労引当資産    | 4,030,000      | 2,610,000       | 1,420,000       |
| センター支援事業引当資産  | 400,000,000    | 400,000,000     | 0               |
| 特定資産合計        | 407,753,700    | 404,947,500     | 2,806,200       |
| (2) その他固定資産   |                |                 |                 |
| 付属設備          | 1,268,936      | 1,523,331       | -254,395        |
| 什器備品          | 155,073        | 177,226         | -22,153         |
| 敷金            | 3,733,400      | 3,733,400       | 0               |
| その他固定資産合計     | 5,157,409      | 5,433,957       | -276,548        |
| 固定資産合計        | 412,911,109    | 410,381,457     | 2,529,652       |
| 資産合計          | 69,345,251,840 | 113,621,862,649 | -44,276,610,809 |
| II 負債の部       |                |                 |                 |
| 1. 流動負債       |                |                 |                 |
| 未払費用          | 629,431        | 354,001         | 275,430         |
| 預り金           | 261,461        | 154,992         | 106,469         |
| 預り補助金(一年以内)   | 68,607,485,592 | 61,661,219,325  | 6,946,266,267   |
| 賞与引当金         | 2,602,000      | 2,558,000       | 44,000          |
| 流動負債合計        | 68,610,978,484 | 61,664,286,318  | 6,946,692,166   |
| 2. 固定負債       |                |                 |                 |
| 退職給付引当金       | 3,723,700      | 2,337,500       | 1,386,200       |
| 役員退職慰労引当金     | 4,030,000      | 2,610,000       | 1,420,000       |
| 預り補助金(一年超)    | 0              | 51,254,500,000  | -51,254,500,000 |
| 固定負債合計        | 7,753,700      | 51,259,447,500  | -51,251,693,800 |
| 負債合計          | 68,618,732,184 | 112,923,733,818 | -44,305,001,634 |
| III 正味財産の部    |                |                 |                 |
| 1. 指定正味財産     |                |                 |                 |
| 受取助成金         | 106,936,635    | 165,543,302     | -58,606,667     |
| 指定正味財産合計      | 106,936,635    | 165,543,302     | -58,606,667     |
| 2. 一般正味財産     |                |                 |                 |
| (うち特定資産への充当額) | (400,000,000)  | (400,000,000)   | (0)             |
| 正味財産合計        | 726,519,656    | 698,128,831     | 28,390,825      |
| 負債及び正味財産合計    | 69,345,251,840 | 113,621,862,649 | -44,276,610,809 |

# 正味財産増減計算書

(平成23年 4月1日から平成24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         | 312,910,000 | 309,478,000 | 3,432,000   |
| 正会員受取会費       | 312,910,000 | 309,478,000 | 3,432,000   |
| ②受取助成金振替額     | 58,606,667  | 55,796,454  | 3,047,916   |
| 未承認薬管理事業      | 21,886,604  | 21,968,541  | -2,710      |
| 審査体制強化管理事業    | 2,911,247   | 2,890,438   | 36,663      |
| 新型インフルエンザ管理事業 | 33,808,816  | 30,937,475  | 3,013,963   |
| ③雑収益          | 108,288,142 | 122,575,649 | -14,287,507 |
| 受取利息等         | 108,288,142 | 122,575,649 | -14,287,507 |
| 経常収益計         | 479,804,809 | 487,850,103 | -7,807,591  |
| (2) 経常費用      |             |             |             |
| ①事業費          | 388,857,095 | 208,954,994 | 180,153,011 |
| センター支援事業費     | 219,754,502 | 27,856,400  | 191,898,102 |
| 信託報酬等         | 10,176,332  | 12,926,287  | -2,749,955  |
| 預り補助金振替       | 97,735,883  | 109,344,155 | -11,608,272 |
| 事業管理費         | 61,190,378  | 58,828,152  | 2,613,136   |
| 役員報酬          | 9,110,880   | 10,100,367  | -989,487    |
| 給料手当          | 25,119,177  | 23,942,545  | 1,176,632   |
| 通勤交通費         | 1,231,088   | 1,231,088   | 0           |
| 賞与引当繰入額       | 2,491,993   | 2,450,380   | 41,613      |
| 役員退職慰労給付費用    | 1,278,000   | 1,278,000   | 0           |
| 退職給付費用        | 1,326,840   | 1,285,100   | 41,740      |
| 福利厚生費         | 4,420,535   | 4,499,593   | 171,852     |
| 会議費           | 1,730,765   | 400,041     | 1,330,724   |
| 旅費交通費         | 1,888,446   | 2,073,342   | -184,896    |
| 図書調査費         | 86,727      | 217,189     | -130,462    |
| 通信運搬費         | 334,432     | 333,075     | 1,357       |
| 減価償却費         | 138,274     | 88,283      | 49,991      |
| 消耗什器備品費       | 0           | 44,769      | -44,769     |
| 消耗品費          | 292,447     | 276,251     | 16,196      |
| 光熱水料費         | 293,622     | 315,121     | -21,499     |
| 賃借料           | 8,405,985   | 7,074,385   | 1,331,600   |
| 諸謝金           | 2,089,337   | 2,515,296   | -425,959    |
| 広報費           | 366,660     | 213,885     | 152,775     |
| 雑費            | 585,170     | 489,442     | 95,728      |
| ②管理費          | 3,950,222   | 4,254,633   | -291,205    |
| 役員報酬          | 1,012,320   | 1,122,263   | -109,943    |
| 給料手当          | 936,851     | 910,765     | 26,086      |
| 通勤交通費         | 47,472      | 47,472      | 0           |
| 賞与引当繰入額       | 110,007     | 107,620     | 2,387       |
| 役員退職慰労給付費用    | 142,000     | 142,000     | 0           |
| 退職給付費用        | 59,360      | 57,400      | 1,960       |
| 福利厚生費         | 224,622     | 221,090     | 16,738      |
| 会議費           | 1,066,628   | 1,253,519   | -186,891    |
| 旅費交通費         | 1,664       | 1,378       | 286         |
| 図書調査費         | 1,888       | 3,308       | -1,420      |
| 通信運搬費         | 5,093       | 13,897      | -8,804      |
| 減価償却費         | 138,274     | 88,284      | 49,990      |
| 消耗什器備品費       | 0           | 682         | -682        |

| 科 目           | 当年度                | 前年度                | 増減                  |
|---------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| 消耗品費          | 12,162             | 10,200             | 1,962               |
| 光熱水料費         | 4,472              | 4,799              | -327                |
| 賃借料           | 128,010            | 125,372            | 2,638               |
| 諸謝金           | 29,563             | 38,304             | -8,741              |
| 租税公課          | 10,700             | 86,615             | -75,915             |
| 広報費           | 11,340             | 6,615              | 4,725               |
| 雑費            | 7,796              | 13,050             | -5,254              |
| 経常費用計         | <b>392,807,317</b> | <b>213,209,627</b> | <b>179,861,806</b>  |
| 当期経常増減額       | <b>86,997,492</b>  | <b>274,640,476</b> | <b>-187,669,397</b> |
| 2. 経常外増減の部    |                    |                    |                     |
| (1) 経常外収益     |                    |                    |                     |
| 事務所移転補償金      | 0                  | 9,800,000          | -9,800,000          |
| 経常外収益計        | <b>0</b>           | <b>9,800,000</b>   | <b>-9,800,000</b>   |
| (2) 経常外費用     |                    |                    |                     |
| 事務所移転費用       | 0                  | 2,112,700          | -2,112,700          |
| 固定資産除却損       | 0                  | 525,052            | -525,052            |
| 経常外費用計        | <b>0</b>           | <b>2,637,752</b>   | <b>-2,637,752</b>   |
| 当期経常外増減額      | <b>0</b>           | <b>7,162,248</b>   | <b>-7,162,248</b>   |
| 当期一般正味財産増減額   | <b>86,997,492</b>  | <b>281,802,724</b> | <b>-194,831,645</b> |
| 一般正味財産期首残高    | 532,585,529        | 250,782,805        | 281,802,724         |
| 一般正味財産期末残高    | 619,583,021        | 532,585,529        | 86,971,079          |
| II 指定正味財産増減の部 |                    |                    |                     |
| 受取助成金         | 0                  | 5,257,000          | -5,257,000          |
| 一般正味財産への振替額   | -58,606,667        | -55,796,454        | -3,047,916          |
| 当期指定正味財産増減額   | <b>-58,606,667</b> | <b>-50,539,454</b> | <b>-8,304,916</b>   |
| 指定正味財産期首残高    | 165,543,302        | 216,082,756        | -50,539,454         |
| 指定正味財産期末残高    | 106,936,635        | 165,543,302        | -58,844,370         |
| III 正味財産期末残高  | <b>726,519,656</b> | <b>698,128,831</b> | <b>28,126,709</b>   |

## 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います。

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     | 2,337,500   | 1,386,200 | 0     | 3,723,700   |
| 役員退職慰労引当資産   | 2,610,000   | 1,420,000 | 0     | 4,030,000   |
| センター支援事業引当資産 | 400,000,000 | 0         | 0     | 400,000,000 |
| 合計           | 404,947,500 | 2,806,200 | 0     | 407,753,700 |

## 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<br>味財産からの<br>充当額) | (うち一般正<br>味財産からの<br>充当額) | (うち負債に<br>対応する額) |
|--------------|-------------|--------------------------|--------------------------|------------------|
| 特定資産         |             |                          |                          |                  |
| 退職給付引当資産     | 3,723,700   | ( ー )                    | ( 0 )                    | ( 3,723,700 )    |
| 役員退職慰労引当資産   | 4,030,000   | ( ー )                    | ( 0 )                    | ( 4,030,000 )    |
| センター支援事業引当資産 | 400,000,000 | ( ー )                    | ( 400,000,000 )          | ( ー )            |
| 合計           | 407,753,700 | ( ー )                    | ( 400,000,000 )          | ( 7,753,700 )    |

## 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     |
|---------|-----------|---------|-----------|
| その他固定資産 |           |         |           |
| 付属設備    | 1,589,700 | 320,764 | 1,268,936 |
| 什器備品    | 221,029   | 65,956  | 155,073   |
| 合計      | 1,810,729 | 386,720 | 1,424,009 |

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 | 497,070 | 416,115 | 913,185   |
| 無形固定資産 | 166,320 | 221,760 | 388,080   |
| 合計     | 663,390 | 637,875 | 1,301,265 |

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   | 65,096,423 | 65,111,818 | 15,395 |

（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<br>(基金管理事務費) |       |             |         |            |            |             |
| 未承認薬等開発支援事業            | 厚生労働省 | 50,742      | 0       | 21,886     | 28,855     | 指定正味財産      |
| 審査体制強化等事業              | 厚生労働省 | 3,733       | 0       | 2,911      | 822        | 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 | 111,067     | 0       | 33,808     | 77,258     | 指定正味財産      |
| 小計                     |       | 165,543     | 0       | 58,606     | 106,936    |             |
| (2) 預り補助金              |       |             |         |            |            |             |
| 未承認薬等開発支援事業            | 厚生労働省 | 6,391,437   | 3,794   | 4,649,585  | 1,745,646  | 流動負債        |
| 審査体制強化事業               | 厚生労働省 | 940,397     | 100,458 | △26,583    | 1,067,439  | 流動負債        |
| 審査迅速化事業                | 厚生労働省 | 11,430      | 0       | 0          | 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 | 129,345     | 0       | 118,586    | 10,759     | 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 | 105,443,108 | 92,887  | 39,763,785 | 65,772,210 | 流動負債        |
| 小計                     |       | 112,915,719 | 197,140 | 44,505,374 | 68,607,485 |             |
| 合計                     |       | 113,081,262 | 197,140 | 44,563,981 | 68,714,422 |             |

(注) 千円未満は、切捨て計算しております。

補助金の返還分は「当期減少額」にて集計をした為、マイナス(△印)の表示が発生しました。

## 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 | 58,606,667 |
| 合計          | 58,606,667 |

## 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        | 期首残高      | 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     | 2,558,000 | 2,602,000 | 2,558,000 | 0   | 2,602,000 |
| 退職給付引当金   | 2,337,500 | 1,386,200 | 0         | 0   | 3,723,700 |
| 役員退職慰労引当金 | 2,610,000 | 1,420,000 | 0         | 0   | 4,030,000 |

(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1. 重要な会計方針に記載のとおりであります。