

平成 24 年度  
事業報告書及び決算報告書

平成 25 年 6 月

一般社団法人 未承認薬等開発支援センター

## 平成 24 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 24 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 成分および開発企業を募集した 31 成分を対象に、資金の補助を目的とする活動をいたしました。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終了しましたのでその清算、終了処理を実施するとともに、継続中の事業につきましては平成 23 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、関係企業および患者団体等からの約 10 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、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、その後「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 31 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 31 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。

これらの平成 24 年度の助成金交付は下記のとおりとなりました。

【未承認薬 14 成分】

(単位：円) 平成 25 年 3 月 31 日現在

	成分名	開発企業	24年度交付額	交付額累計	残額	助成希望申出	開発状況
1	クロファラビン	ジェンザイ・ジャパン	35,315,179	44,547,779	5,452,221	有	承認取得済
2	アレムツズマブ	ジェンザイ・ジャパン	0	0	50,000,000	有	開発中
3	タルク	ノーベルファーマ	0	50,000,000	0	有	薬事申請済
4	スチリペントール	Meiji Seikaファルマ	0	50,000,000	0	有	薬価収載・販売
5	ルフィナミド	エーザイ	35,143,767	47,225,202	2,774,798	有	承認取得済
6	メサドン	帝國製薬	528,825	50,000,000	0	有	薬価収載・販売
7	ヒトヘミン	シミックHD	38,341,872	42,800,272	7,199,728	有	承認取得済
8	テトラベナジン	777ファーマ	23,681,242	50,000,000	0	有	薬価収載・販売
9	経口リン酸塩製剤	ゼリア新薬	34,271,588	47,787,212	2,212,788	有	薬価収載・販売
10	フェニ酸ナトリウム	シミックHD	17,467,090	50,000,000	0	有	薬価収載・販売
11	スレプトグリン	ノーベルファーマ	0	0	50,000,000	有	開発中
12	システアミン	マイラン製薬	0	0	50,000,000	有	開発中
13	ベタイン	レクメド	50,000,000	50,000,000	0	有	薬事申請済
14	ペグアスパラギン酸	協和発酵キリン	0	0	50,000,000	有	開発計画中
	合計		234,749,563	482,360,465	217,639,535		

【開発企業公募 第1回要望 18 件】

(単位：円) 平成 25 年 3 月 31 日現在

	成分名	開発企業	24年度交付額	交付額累計	残額	助成希望申出	開発状況
1	コリスチンマンガン酸ナトリウム塩 (注射剤)	グラクソ・スミスクライン	30,000,000	30,000,000	0	有	開発中
2	コリスチンマンガン酸ナトリウム塩 (吸入剤)	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
3	プロゲステロン (経口剤)	富士製薬工業	0	0	30,000,000	無	
4	プロゲステロン (経膈剤)	富士製薬工業	0	0	30,000,000	無	
5	メトロニダゾール	ファイザー	0	0	30,000,000	有	開発中
6	デクスラゾキサラン	キッセイ薬品工業	30,000,000	30,000,000	0	有	薬事申請済
7	亜セレン酸ナトリウム	藤本製薬	0	0	30,000,000	無	
8	ホメピゾール	武田薬品工業	0	0	30,000,000	無	
9	メチレンブルー	第一三共	0	0	30,000,000	無	
10	モルヒネ塩酸塩水和物	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
11	アルデスロイキン	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
12	カルグルミック酸①	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
13	ニチシノン	アステラス製薬	0	0	30,000,000	無	

14	安息香酸トリウム・フェニル 酪酸トリウム配合剤	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
15	3,4-ジアミノピリジン	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
16	リロナセプト	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
17	ナフシリン	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
18	ハイドロモルフィン塩酸塩	第一三共	0	0	50,000,000	無	
合計			60,000,000	60,000,000	480,000,000		

カルグルミック酸①の対象疾病：N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症

【開発企業公募 第2回要望13件】

(単位：円) 平成25年3月31日現在

	医薬品名	開発企業	24年度交付額	交付額累計	残額	助成希望申出	開発状況
1	カルグルミック酸②	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
2	ジメチルシキト	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
3	スルファジジン	なし	0	0	30,000,000	—	
4	チオテパ (成人)	なし	0	0	30,000,000	—	
5	チオテパ (小児)	なし	0	0	30,000,000	—	
6	ヒスタミン塩酸塩 (成人)	J T / 鳥居薬品	0	0	30,000,000	有	開発計画中
7	ヒスタミン塩酸塩 (小児)	J T / 鳥居薬品	0	0	30,000,000	有	開発計画中
8	ペガデマールゼ	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
9	ベンゾルペンシリンベンゾチ (注射剤、成人)	なし	0	0	30,000,000	—	
10	ベンゾルペンシリンベンゾチ (注射剤、小児)	なし	0	0	30,000,000	—	
11	メチロン塩化物 (成人)	三和化学研究所	0	0	30,000,000	無	
12	メチロン塩化物 (小児)	参天製薬	0	0	30,000,000	無	
13	メチロシン	(企業名未公表)	0	0	30,000,000	無	
合計			0	0	390,000,000		

カルグルミック酸②の対象疾病：イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症に  
おける高アンモニア血症の改善

なお、平成25年3月29日開催の社員総会において、第2回要望品で開発企業の公募が追加された下記4件について助成することが承認されましたので、平成25年度より助成いたします。

	医薬品名	対象疾病	開発企業
1	イブプロフェン リジン酸	早産児動脈管開存症	なし
2	3-オートベンゾルペンシリン	神経芽腫	なし
3	3-オートベンゾルペンシリン	褐色細胞腫	なし

4	3-エトドヘンゾグメグアエジン	甲状腺髄様癌	なし
---	-----------------	--------	----

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24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24年度開催状況】

平成24年6月8日、7月11日、8月17日、9月28日、12月11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回の開発要望募集について「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ましたが、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とともに、当センターホームページの開示情報から日本医薬情報センター（JAPIC）の情報にアクセスできるシステムを作りました。

(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・基金解散）

未承認薬等審査迅速化事業は平成23年度末ですべて終了し、運用収益を含む残余財産を平成24年12月11日付で国庫に返還し、12月28日付で基金を解散しました。

事業実施主体：医薬品医療機器総合機構

(単位：円)

事業名	総予算額	助成金交付額	残余財産
審査体制強化	1,733,999,000	380,301,599	1,353,697,401
審査迅速化システム整備	977,049,000	965,618,805	11,430,195
リスク管理体制構築調査	172,461,000	161,701,464	10,759,536
計	2,883,509,000	1,507,621,868	1,375,887,132
管理事務費	8,908,000	8,721,477	186,523
合計	2,892,417,000	1,516,343,345	1,376,073,655
		消費税戻し	0
		運用収益	1,769,655
		返還額	1,377,843,310

②未承認薬開発支援事業（終了・基金解散）

未承認薬開発支援事業は平成 23 年度末ですべて終了し、運用収益を含む残余財産を平成 24 年 12 月 28 日付で国庫に返還し、同日付で基金を解散しました。

（単位：円）

成分名	開発企業	助成金基準額	交付額累計	残余財産
クロファラビン	シエンザイム・ジャパン	863,637,000	863,637,000	0
アレムツズマブ	シエンザイム・ジャパン	628,579,000	453,496,870	175,082,130
タルク	ノーベルファーマ	276,651,000	251,212,897	25,438,103
スチリペントール	Meiji Seikaファルマ	1,040,131,000	825,422,729	214,708,271
ルフィナマイド	エーザイ	1,266,127,000	1,166,265,778	99,861,222
メサドン	帝國製薬	888,500,000	888,500,000	0
ヒトヘミン	シミックHD	525,387,000	329,588,107	195,798,893
テトラベナジン	アールレッサファーマ	631,995,000	631,995,000	0
経口リン酸塩製剤	セリア新薬	908,093,000	527,666,532	380,426,468
フェニル酪酸トリウム	シミックHD	467,607,000	216,645,548	250,961,452
ストレプトリジン	ノーベルファーマ	729,911,000	729,911,000	0
システアミン	マイラン製薬	455,704,000	89,758,055	365,945,945
ベタイン	レクメド	328,874,000	190,031,678	138,842,322
ペグアスバラガーゼ	協和発酵キリン	903,915,000	903,915,000	0
計		9,915,111,000	8,068,046,194	1,847,064,806
管理事務費	PDSC	84,889,000	60,930,192	23,958,808
合計		10,000,000,000	8,128,976,386	1,871,023,614
			消費税戻し	57,049,260
			運用収益	12,521,468
			返還額	1,940,594,342

③新型インフルエンザワクチン事業

鶏卵培養法事業および第三世代ワクチン事業は平成 23 年度末で終了しましたので清算処理を実施しました。

また、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 年度末で終了し助成金額が確定済みですが、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」が平成 24 年度末まで継続しておりましたので、平成 24 年度の助成を行いました。

なお、第 2 次事業の「細胞培養法ワクチン実生産施設整備推進事業」の事業者として採択されていた一般財団法人阪大微生物病研究会（割当生産量：2500 万人分）より、「事業の目的が達成できないため、交付を受けた助成金を全額返還の上、開発を中止する」旨の申し出があり、同法人への交付済助成金は平成 24 年 12 月に全額返納されました。これに伴い、厚生労働省は同事業の実施期間を平成 24 年度から平成 26 年度まで延長した上で返納額 240 億円を上限として再度公募を行いました。

【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	助成金確定額	残余財産
化学及血清療法研究所	3,100,000,000	3,100,000,000	0
北里研究所	3,500,000,000	3,495,981,536	4,018,464
武田薬品工業	3,608,200,000	2,239,322,087	1,368,877,913
UMNファーマ	3,291,887,000	3,135,130,489	156,756,511
小計	13,500,087,000	11,970,434,112	1,529,652,888

【鶏卵培養法】（終了・確定） (単位：円)

開発企業	助成金基準額	助成金確定額	残余財産
化学及血清療法研究所	3,250,000,000	3,250,000,000	0
小計	3,250,000,000	3,250,000,000	0

【第三世代】（終了・確定） (単位：円)

開発企業	助成金基準額	助成金確定額	残余財産
テルモ	1,970,000,000	1,440,234,620	529,765,380
阪大微生物病研究会	170,000,000	170,000,000	0
小計	2,140,000,000	1,610,234,620	529,765,380

【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24年度交付額	交付累計額	残額
化学及血清療法研究所	23,983,523,000	16,237,815,000	23,983,523,000	0
北里第一三共ワクチン	29,959,000,000	25,575,500,000	29,959,000,000	0
武田薬品工業	23,983,523,000	9,216,604,000	23,983,523,000	0
阪大微生物病研究会	23,983,523,000	-9,254,530,000	0	23,983,523,000
小計	101,909,569,000	41,775,389,000	77,926,046,000	23,983,523,000

【合計(助成金基準額ベース)】 (単位：円)

合計	助成金基準額	平成24年度交付額	交付累計額	残余財産+残額
	120,799,656,000			26,042,941,268
(実際交付金額ベース)	(118,800,000,000)	41,775,389,000	94,756,714,732	(24,043,285,268)
			運用収益 241,987,015 円を含む残額	(24,285,272,283)

④基金管理事務費

基金設立時に交付された管理事務費に、事業運営に要した費用（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す。

【基金管理事務費】

(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 24 年度	累計額	
審査迅速化	3,651,000 5,257,000	635,909	8,721,477	186,523 *
未承認薬開発支援	84,889,000	4,896,985	60,930,192	23,958,808 *
新型インフルエンザワクチン	164,133,000	29,769,064	116,643,654	47,489,346
合計	257,930,000	35,301,958	186,295,323	71,634,677

審査迅速化および未承認薬開発支援の両事業については、事業終了により清算・確定し、残額を助成金の残額と合わせ国庫に返還（\*）しました。

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10回理事会

- 日 時：平成 24 年 5 月 30 日（水） 15 時開始  
 場 所：日本製薬工業協会 会長室  
 議 案：①平成 23 年度事業報告に関する件  
 ②平成 23 年度決算報告に関する件  
 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11回理事会

- 日 時：平成 25 年 3 月 13 日（水） 11 時開始  
 場 所：日本製薬工業協会 第三会議室  
 議 案：①平成 25 年度事業計画に関する件  
 ②平成 25 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  
 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12回理事会（書面開催）

- 招集通知：平成 25 年 3 月 26 日  
 決 議：平成 25 年 4 月 5 日  
 議 案：①アツヴィ合同会社の入会承認に関する件



(2)社員総会

第7回社員総会

日 時：平成24年6月13日（水）15時開始

場 所：日本製薬工業協会 第三会議室

出席社員：47社および委任状提出20社

議 案：①平成23年度事業報告に関する件

②平成23年度決算報告に関する件

③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8回社員総会

日 時：平成25年3月29日（水）15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19社

議 案：①平成25年度事業計画に関する件

②平成25年度予算に関する件

③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

3. 本年度開催した説明会・講演等

本年度は、説明会および講演を開催いたしませんでした。

以 上

## 貸借対照表

(平成25年 3月31日現在)

(単位:円)

科 目	当年度	前年度	増減
<b>I 資産の部</b>			
1. 流動資産			
現金預金	801,314,626	3,835,400,549	-3,034,085,923
有価証券	23,740,813,446	65,096,423,446	-41,355,610,000
前払費用	516,736	516,736	0
流動資産合計	<b>24,542,644,808</b>	<b>68,932,340,731</b>	<b>-44,389,695,923</b>
2. 固定資産			
(1) 特定資産			
退職給付引当資産	2,334,000	3,723,700	-1,389,700
役員退職慰労引当資産	5,460,000	4,030,000	1,430,000
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	<b>407,794,000</b>	<b>407,753,700</b>	<b>40,300</b>
(2) その他固定資産			
付属設備	1,057,024	1,268,936	-211,912
什器備品	135,689	155,073	-19,384
敷金	3,733,400	3,733,400	0
その他固定資産合計	<b>4,926,113</b>	<b>5,157,409</b>	<b>-231,296</b>
固定資産合計	<b>412,720,113</b>	<b>412,911,109</b>	<b>-190,996</b>
資産合計	<b>24,955,364,921</b>	<b>69,345,251,840</b>	<b>-44,389,886,919</b>
<b>II 負債の部</b>			
1. 流動負債			
未払費用	577,724	629,431	-51,707
預り金	287,169	261,461	25,708
預り補助金	24,285,272,283	68,607,485,592	-44,322,213,309
賞与引当金	0	2,602,000	-2,602,000
流動負債合計	<b>24,286,137,176</b>	<b>68,610,978,484</b>	<b>-44,324,841,308</b>
2. 固定負債			
退職給付引当金	2,334,000	3,723,700	-1,389,700
役員退職慰労引当金	5,460,000	4,030,000	1,430,000
固定負債合計	<b>7,794,000</b>	<b>7,753,700</b>	<b>40,300</b>
負債合計	<b>24,293,931,176</b>	<b>68,618,732,184</b>	<b>-44,324,801,008</b>
<b>III 正味財産の部</b>			
1. 指定正味財産			
受取助成金	47,489,346	106,936,635	-59,447,289
指定正味財産合計	<b>47,489,346</b>	<b>106,936,635</b>	<b>-59,447,289</b>
2. 一般正味財産	<b>613,944,399</b>	<b>619,583,021</b>	<b>-5,638,622</b>
(うち特定資産への充当額)	(400,000,000)	(400,000,000)	(0)
正味財産合計	<b>661,433,745</b>	<b>726,519,656</b>	<b>-65,085,911</b>
負債及び正味財産合計	<b>24,955,364,921</b>	<b>69,345,251,840</b>	<b>-44,389,886,919</b>

# 正味財産増減計算書

(平成24年4月1日から平成25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	310,000,000	312,910,000	-2,910,000
正会員受取会費	310,000,000	312,910,000	-2,910,000
②受取助成金振替額	35,301,958	58,606,667	-23,304,709
未承認薬管理事業	4,896,985	21,886,604	-16,989,619
審査体制強化管理事業	635,909	2,911,247	-2,275,338
新型インフルエンザ管理事業	29,769,064	33,808,816	-4,039,752
③雑収益	49,654,790	108,288,142	-58,633,352
受取利息等	49,654,790	108,288,142	-58,633,352
経常収益計	394,956,748	479,804,809	-84,848,061
(2) 経常費用			
①事業費	389,463,552	388,857,095	606,457
センター支援事業費	294,749,563	219,754,502	74,995,061
信託報酬等	3,730,488	10,176,332	-6,445,844
預り補助金振替	45,511,402	97,735,883	-52,224,481
事業管理費	45,472,099	61,190,378	-15,718,279
役員報酬	7,896,096	9,110,880	-1,214,784
給料手当	19,354,555	25,119,177	-5,764,622
通勤交通費	820,537	1,231,088	-410,551
賞与引当繰入額	0	2,491,993	-2,491,993
役員退職慰労給付費用	1,058,200	1,278,000	-219,800
退職給付費用	690,380	1,326,840	-636,460
福利厚生費	3,422,123	4,420,535	-998,412
会議費	369,589	1,730,765	-1,361,176
旅費交通費	2,311,574	1,888,446	423,128
図書調査費	84,190	86,727	-2,537
通信運搬費	286,582	334,432	-47,850
減価償却費	115,648	138,274	-22,626
消耗什器備品費	78,902	0	78,902
消耗品費	215,189	292,447	-77,258
光熱水料費	304,042	293,622	10,420
賃借料	6,249,857	8,405,985	-2,156,128
諸謝金	1,421,208	2,089,337	-668,129
広報費	366,660	366,660	0
雑費	426,767	585,170	-158,403
②管理費	11,131,818	3,950,222	7,181,596
役員報酬	2,227,104	1,012,320	1,214,784
給料手当	4,162,778	936,851	3,225,927
通勤交通費	180,693	47,472	133,221
賞与引当繰入額	0	110,007	-110,007
役員退職慰労給付費用	371,800	142,000	229,800
退職給付費用	288,420	59,360	229,060
福利厚生費	865,100	224,622	640,478
会議費	1,045,752	1,066,628	-20,876
旅費交通費	25,396	1,664	23,732
図書調査費	22,245	1,888	20,357

科 目	当年度	前年度	増減
通信運搬費	51,892	5,093	46,799
減価償却費	115,648	138,274	-22,626
消耗什器備品費	20,848	0	20,848
消耗品費	42,060	12,162	29,898
光熱水料費	58,782	4,472	54,310
賃借料	1,177,763	128,010	1,049,753
諸謝金	366,760	29,563	337,197
租税公課	10,700	10,700	0
広報費	11,340	11,340	0
雑費	86,737	7,796	78,941
経常費用計	<b>400,595,370</b>	<b>392,807,317</b>	<b>7,788,053</b>
当期経常増減額	<b>-5,638,622</b>	<b>86,997,492</b>	<b>-92,636,114</b>
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益	0	0	0
(2) 経常外費用	0	0	0
当期経常外増減額	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
当期一般正味財産増減額	<b>-5,638,622</b>	<b>86,997,492</b>	<b>-92,636,114</b>
一般正味財産期首残高	619,583,021	532,585,529	86,997,492
一般正味財産期末残高	613,944,399	619,583,021	-5,638,622
II 指定正味財産増減の部			
受取助成金国庫返還額	-24,145,331	0	-24,145,331
一般正味財産への振替額	-35,301,958	-58,606,667	23,304,709
当期指定正味財産増減額	<b>-59,447,289</b>	<b>-58,606,667</b>	<b>-840,622</b>
指定正味財産期首残高	106,936,635	165,543,302	-58,606,667
指定正味財産期末残高	47,489,346	106,936,635	-59,447,289
III 正味財産期末残高	<b>661,433,745</b>	<b>726,519,656</b>	<b>-65,085,911</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 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。

② 役員退職慰労引当金

役員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	3,723,700	627,000	2,016,700	2,334,000
役員退職慰労引当資産	4,030,000	1,430,000	0	5,460,000
センター支援事業引当資産	400,000,000	0	0	400,000,000
合計	407,753,700	2,057,000	2,016,700	407,794,000

### 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	2,334,000	( ー )	( 0 )	( 2,334,000 )
役員退職慰労引当資産	5,460,000	( ー )	( 0 )	( 5,460,000 )
センター支援事業引当資産	400,000,000	( ー )	( 400,000,000 )	( ー )
合計	407,794,000	( ー )	( 400,000,000 )	( 7,794,000 )

### 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	532,676	1,057,024
什器備品	221,029	85,340	135,689
合計	1,810,729	618,016	1,192,713

### 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	168,000	248,115	416,115
無形固定資産	166,320	55,440	221,760
合計	334,320	303,555	637,875

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	23,740,813	23,742,663	1,850

(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	28,855	0	4,896 23,958	0	指定正味財産
審査体制強化等事業	厚生労働省	822	0	635 186	0	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	77,258	0	29,769 0	47,489	指定正味財産
小計		106,936	0	35,301 24,145	47,489	
(2) 預り補助金						
未承認薬等開発支援事業	厚生労働省	1,745,646	0	△170,989 1,916,635	0	流動負債
審査体制強化事業	厚生労働省	1,067,439	0	△288,027 1,355,467	0	流動負債
審査迅速化事業	厚生労働省	11,430	0	0 11,430	0	流動負債
審査迅速化リスク管理調査事業	厚生労働省	10,759	0	0 10,759	0	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	65,772,210	45,511	41,532,449 0	24,285,272	流動負債
小計		68,607,485	45,511	41,073,432 3,294,292	24,285,272	
合計		68,714,422	45,511	41,108,734 3,318,437	24,332,761	

(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」の上段にて集計した為、マイナス(△印)の表示が発生しました。

「当期減少額」の下段は国庫への返還額です。



## 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	35,301,958
合計	35,301,958

## 10. 重要な後発事象

該当事項ありません。

## 11. その他

当期より職員の給料支払方法を年俸制に変更した為、期末の賞与引当金はありません。

## 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	2,602,000	0	2,602,000	0	0
退職給付引当金	3,723,700	627,000	2,016,700	0	2,334,700
役員退職慰労引当金	4,030,000	1,430,000	0	0	5,460,000

(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。