

平成 27 年度
事業報告書及び決算報告書

平成 28 年 6 月

一般社団法人 未承認薬等開発支援センター

平成 27 年度 事業報告書

一般社団法人 未承認薬等開発支援センター（略称：PDSC）（以下「センター」）は国内で医療上の必要性が高い未承認医薬品、未承認適応医薬品、その他の医療上の必要性が特に高いと認められる医薬品（以下「未承認薬等」）の研究開発、承認取得等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事業目的と定め、平成 21 年 5 月に新薬創出型製薬企業の団体である日本製薬工業協会（以下「製薬協」）の会員会社を中心となって設立されました。

未承認薬等の解消においては、これまで平成 22 年 2 月に厚生労働省（以下「厚労省」）が設置した「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「未承認薬等検討会議」）」などが、企業に未承認薬等の開発要請または開発公募を行い、当該企業は承認取得に積極的に努力するなど、その解消に向けて大きく進展しているところです。

センターはこれらの開発に携わる企業における負担軽減を図るなど事業目的の実現を目指して鋭意取組んでまいりました。

平成 27 年度においては、以下の事業活動を行いましたので報告いたします。

1. 事業活動

(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

未承認薬等の開発に取り組む企業の研究開発、承認取得に対する専門的・薬事的・技術的な支援等を行ってきました。とりわけ開発要請先がなく公募に至った品目や、ベンチャー企業等の開発経験の浅い企業においては、これら支援に対し大きな期待が寄せられております。平成 27 年度は、これら開発要請及び公募の企業に加え、他の企業（21 件）、医療機関（8 件）、患者・家族（9 件）、患者団体（3 件）の相談等にも対応し、助言・サポートを行いました。

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：センター事業は、各社員会社からの会費収入および基金管理事務費（国からの受取助成金）により運営し、年間 3 億 1,000 万円の会費収入は、事務管理費として 6,000 万円、未承認薬の開発に必要な資金助成に 2 億 5,000 万円を充て、収支差額は翌年度に繰越しとし、事務管理費の年度毎の残金については資金助成に振替えてきました。

イ：現在の助成金交付は、社員総会においてそれぞれ承認された 14 成分および開発企業の公募にいたった 38 件（第 1 回：18 件、第 2 回：17 件、第 3 回：3 件）の計 52 件を対象としており、助成金額は 14 成分が上限 5,000 万円、公募品目が上限 3,000 万円としております。また今後追加される公募品目に対する助成の可否については、適時、社員総会にお諮りさせていただきます。

また平成 27 年度の助成金交付実績をはじめ助成金の累計、現在の開発状況については下表のとおりです。

《未承認薬 14 成分》 上限 5,000 万円 (単位：円)

	成分名	開発企業	平成27年度交付額	交付額累計	残額	開発状況
1	クロファラビン	ジェンサーム・ジヤパン	完了	44,547,779	5,452,221	薬価収載・販売
2	アレムツズマブ	ジェンサーム/サノフィ	完了	49,200,828	799,172	薬価収載・販売
3	タルク	ノーベルファーマ	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
4	スチリペントール	Meiji Seikaファルマ	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
5	ルフィナミド	エーザイ	完了	47,225,202	2,774,798	薬価収載・販売
6	メサドン	帝國製薬	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
7	ヒトヘミン	シミックHD	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
8	テトラベナジン	アルフレッサファーマ	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
9	経口リン酸塩製剤	ゼリア新薬	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
10	フェニル酪酸ナトリウム	シミックHD	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
11	ストレプトゾシン	ノーベルファーマ	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
12	システアミン	マイラン製薬	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
13	ベタイン	レクメド	完了	50,000,000	0	薬価収載・販売
14	ヘグアスバラカセ	協和発酵キリン	0	0	50,000,000	開発計画中
	合計		0	640,973,809	59,026,191	

⇒薬価収載・販売および助成金交付完了：13 件

《第 1 回開発企業公募 18 件》 上限 3,000 万円 (単位：円)

	成分名	開発企業	平成27年度交付額	交付額累計	残額	開発状況
1	コリスチンメタンスルホン酸 ナトリウム塩（注射剤）	グラクソ・スミスク ライン	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
2	コリスチンメタンスルホン酸 ナトリウム塩（吸入剤）	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
3	プロゲステロン（経口剤）	富士製薬工業	0	0	30,000,000	開発中
4	プロゲステロン（経膈剤）	富士製薬工業	完了	30,000,000	0	販売
5	メトロニダゾール	ファイザー	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
6	デクスラゾキサラン	キッセイ薬品工業	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
7	亜セレン酸ナトリウム	藤本製薬	0	5,725,238	24,274,762	開発中
8	ホメピゾール	武田薬品工業	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売

9	メチレンブルー	第一三共	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
10	モルヒネ塩酸塩水和物	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
11	アルデスロイキン	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
12	カルグルミック酸①	ポーラファルマ (共同開発：企業名未公表)	完了	30,000,000	0	薬事申請済
13	ニチシノン	アステラス製薬	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
14	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
15	3,4-ジアミルリジン	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
16	リロナセプト	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
17	ナフシリン	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
18	ヒドロモルフォン塩酸塩	第一三共	完了	30,000,000	0	薬事申請済
	合計		0	275,725,238	264,274,762	

カルグルミック酸①の対象疾患：N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症

プロゲステロン（経膈剤）は、生殖補助療法に属するため保険適応外となり薬価収載なし

⇒薬価収載・販売：6件、販売：1件、助成金交付完了：9件

（今年度の増加件数：薬価収載・販売2件、販売1件）

《第2回開発企業公募17件》 上限3,000万円

(単位：円)

	医薬品名	開発企業	平成27年度交付額	交付額累計	残額	開発状況
1	カルグルミック酸②	ポーラファルマ (共同開発：企業名未公表)	完了	30,000,000	0	薬事申請済
2	ジメチルスルホキシド	杏林製薬	0	0	30,000,000	開発計画中
3	スルファジアジン	日本アルコン	3,034,444	3,034,444	26,965,556	開発計画中
4	チオテパ（成人）	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
5	チオテパ（小児）	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
6	ヒスタミン二塩酸塩（成人）	JT/鳥居薬品	完了	60,000,000	0	薬価収載・販売
7	ヒスタミン二塩酸塩（小児）					
8	ペガデマラーゼ	帝人ファーマ	0	0	30,000,000	開発計画中
9	ベンジルペニシリンナトリウム （成人）	なし	—	—	30,000,000	
10	ベンジルペニシリンナトリウム （小児）	なし	—	—	30,000,000	
11	メタリン塩化物（成人）	三和化学研究所	完了	30,000,000	0	薬事承認取得
12	メタリン塩化物（小児）	参天製薬	完了	30,000,000	0	薬事承認取得

13	メチロシン	小野薬品工業	1,914,699	5,952,222	24,047,778	開発中
14	イブuproフェン リジン塩	千寿製薬 (共同開発：企業名未公表)	5,725,278	5,725,278	24,274,222	開発計画中
15	3-ヨト ^レ ベンジ ^ル グ ^ア ニジン ①	富士フィルム RI フ ァーマ	27,560,000	57,154,000	32,846,000	開発計画中
16	3-ヨト ^レ ベンジ ^ル グ ^ア ニジン ②					
17	3-ヨト ^レ ベンジ ^ル グ ^ア ニジン ③					
合計			38,234,421	221,865,944	288,134,056	

カルグルミック酸②の対象疾患：イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症等における高アンモニア血症の改善

3-ヨト^レベンジ^ルグ^アニジン①の対象疾患：神経芽細胞腫、同②：褐色細胞腫、同③：甲状腺髄様癌

⇒薬価収載・販売：2件、助成金交付完了：4件

(今年度の増加件数：薬価収載・販売2件)

《第3回開発企業公募3件》 上限3,000万円

(単位：円)

	医薬品名	開発企業	平成27年度交付額	交付額累計	残額	開発状況
1	ヒト合成セクレチン①	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
2	ヒト合成セクレチン②	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	(不明)
3	アナキンラ	なし	—	—	30,000,000	—
合計			0	0	90,000,000	

ヒト合成セクレチン①の対象疾患：ガストリノーマ診断のためのガストリン分泌刺激

ヒト合成セクレチン②の対象疾患：膵外分泌機能検査における膵液分泌刺激

ウ：助成金の交付決定については、開発企業からの申請の都度、その内容・金額の適正等について下記メンバーからなる開発支援検討会に諮問のうえ、当センターにて審議・決定しております。なお平成27年度は4回開催しました。

【検討会委員】：平成27年9月29日に一部変更

日本製薬工業協会常務理事（委員長）、同医薬品評価部長、同医薬品評価委員会委員長、同医薬品評価委員会臨床評価部会長、同薬事・バイオ医薬品部長、同薬事委員会委員長

【平成27年度の開催状況】

第31回（4月17日）、第32回（9月8日）、第33回（1月19日）、
第34回（3月14日）

④その他当法人の目的を達成するために必要な活動

ア：厚労省および製薬協等との協調活動

未承認薬等に係る開発企業の負担軽減や種々課題の解決に向けた協力体制の強化に努めました。

イ：情報収集と提供

開発企業を募集する品目について、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など情報提供の充実を図っております。

(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 平成 27 年度は、細胞培養法第 2 次事業のうち、北里第一三共ワクチンの事業目標未達成による継続事業（事業完了予定：平成 28 年 6 月末）、また阪大微生物病研究会の事業撤退により不足する 2,500 万人分のワクチン製造事業にあらたに採択された化学及血清療法研究所及び武田薬品工業による追加事業（事業期間：平成 26 年 4 月～平成 30 年 3 月末）の 2 事業を中心に進めております。追加事業については、昨今の資材・人件費の高騰等による事業計画の変更に伴い、当初計画より着手するのが遅れておりますが、両社とも変更後の実施計画に基づき期限までに事業完了できる見込みであり、遅延することのないよう執行管理を行っております。

【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 27 年度交付額	助成済金額累計	残額
化学及血清療法研究所	23,983,523,000		23,983,523,000	0
北里第一三共ワクチン	29,959,000,000		29,959,000,000	0
武田薬品工業	23,983,523,000		23,983,523,000	0
阪大微生物病研究会	23,983,523,000	事業中止		23,983,523,000
小計	101,909,569,000		77,926,046,000	23,983,523,000

なお平成 27 年度に北里第一三共ワクチンから消費税戻り分の 1,417,839,335 円が返還されています。

【細胞培養法－第2次事業追加】

(単位：円)

開発企業	助成金基準額	平成 27 年度交付額	助成済金額累計	残額
化学及血清療法研究所	18,198,653,963	2,070,360,000	2,070,360,000	16,128,293,963
武田薬品工業	7,166,880,000	1,808,395,200	2,085,415,200	5,081,464,800
小計	25,365,533,963	3,878,755,200	4,155,775,200	21,209,758,763

【管理事務費】 継続中

(単位：円)

管理法人	交付額*	平成 27 年度配賦額	配賦済金額累計	残額
PDSC	237,526,000	20,786,757	178,321,951	59,204,049

*：事業継続による追加交付金(73,393,000円)を含む

② 基金事業のうち既に終了した事業の確定内容（別表）を参考に添付しております。

2. 本年度、開催した理事会および社員総会

(1) 理事会

第20回理事会

- 日 時：平成 27 年 5 月 27 日（水）11 時開始
 場 所：日本製薬工業協会 第 2 会議室
 議 案：① 平成 26 年度事業報告に関する件
 ② 平成 26 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 定款の一部変更に関する件
 ⑤ PDSC 資金による助成金交付に関する件
 ⑥ バクスアルタ社の新規入会に関する件

第21回理事会

- 日 時：平成 27 年 6 月 22 日（月）12 時開始
 場 所：未承認薬等開発支援センターの主たる事務所
 議 案：① 代表理事選定に関する件
 ② 業務執行理事（専務理事）選定に関する件

第22回理事会（書面開催）

- 招集通知：平成 27 年 10 月 20 日
 決 議：平成 27 年 10 月 28 日
 議 案：株式会社ツムラの入会承認に関する件

第23回理事会

- 日 時：平成 28 年 3 月 3 日（木）11 時開始
 場 所：日本橋ライフサイエンスビルディング 3 階
 議 案：① 平成 28 年度年会費の変更に関する件
 ② 平成 28 年度事業計画に関する件

- ③ 平成 28 年度予算に関する件
- ④ 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 新規入会承認に関する件
- ⑥ 就業規則の一部改訂に関する件
- ⑦ マイナンバー法に基づく特定個人情報等取扱規程の制定に関する件
- ⑧ 化学及血清療法研究所の取扱いに関する件

(2) 社員総会

第 1 3 回社員総会

日 時：平成 27 年 6 月 22 日（月）11 時開始

場 所：日本製薬工業協会 第 3 会議室

出席社員：49 社および委任状提出 21 社

- 議 案：① 平成 26 年度事業報告に関する件
② 平成 26 年度決算報告に関する件
③ 理事の選任に関する件
④ 定款の一部変更に関する件
⑤ PDSC 資金による助成金交付に関する件

第 1 4 回社員総会

日 時：平成 28 年 3 月 24 日（木）11 時開始

場 所：日本橋ライフサイエンスビルディング 2 階 大会議室

出席社員：45 社および委任状提出 25 社

- 議 案：① 平成 28 年度年会費の変更に関する件
② 平成 28 年度事業計画に関する件
③ 平成 28 年度予算に関する件

以 上

別表

【基金】審査迅速化事業助成金 平成24年3月31日事業終了・12月28日基金解散

事業実施主体：医薬品医療機器総合機構

(単位：円)

事業	総予算額 (21年度～23年度)	助成金確定額	残額
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
管理事務費 (PDSC)	8,908,000	8,721,477	186,523
合計	2,892,417,000	1,516,343,345	1,376,073,655

基金残余財産返還額 1,377,843,310円 (含、運用収益1,769,655円)

【基金】未承認薬開発支援事業助成金 平成24年3月31日終了・12月28日基金解散

(単位：円)

成分名	助成金基準額	助成金確定額	残額	別途消費税戻し
14成分合計	9,915,111,000	8,068,046,194	1,847,064,806	57,049,260
管理事務費 (PDSC)	84,889,000	60,930,192	23,958,808	-
総合計	10,000,000,000	8,128,976,386	1,871,023,614	57,049,260

基金残余財産返還額 1,940,594,342円 (含、運用収益12,521,468円)

なお、別途本平成24年度決算報告以降の消費税戻し分50,786,167円(3社分)については既に国庫に返納しております。

助成金額の内訳

(単位：円)

成分名	開発企業	助成金基準額	助成金確定額	残額	別途消費税戻し
クロファラビン	ジェンザ 仏・ジャパン	863,637,000	863,637,000	0	28,685,723
アレムツズマブ	ジェンザ 仏・ジャパン	628,579,000	453,496,870	175,082,130	15,574,239
タルク	ノーベルファーマ	276,651,000	251,212,897	25,438,103	0
ステリペントール	Meiji Seika ファルマ	1,040,131,000	825,422,729	214,708,271	0
ルフィナミド	エーザイ	1,266,127,000	1,166,265,778	99,861,222	0
メサドン	帝國製薬	888,500,000	888,500,000	0	28,641,017*
ヒトヘミン	シミックHD	525,387,000	329,588,107	195,798,893	6,171,436

テトラベナジン	アルルッサ ファーマ	631,995,000	631,995,000	0	18,264,400*
経口リン酸塩製剤	ゼリア新薬	908,093,000	527,666,532	380,426,468	0
フェニル酪酸ナトリウム	シミックHD	467,607,000	216,645,548	250,961,452	3,004,727
ストレプトゾシン	ノバルファーマ	729,911,000	729,911,000	0	0
システアミン	マイラン製薬	455,704,000	89,758,055	365,945,945	3,613,135
ベタイン	レクメド	328,874,000	190,031,678	138,842,322	3,880,750*
ヘパタスラザゼ	協和発酵キリン	903,915,000	903,915,000	0	0
14成分合計		9,915,111,000	8,068,046,194	1,847,064,806	107,835,427

*：平成25年度の消費税戻し分（3社）

【基金】新型インフルエンザワクチン事業助成金額

【細胞培養法第1次】 平成23年3月末で終了・確定 (単位：円)

開発企業	助成金基準額	助成金確定額	残額	別途消費税戻
化学及血清療法研究所	3,100,000,000	3,100,000,000	0	0
北里研究所	3,500,000,000	3,495,981,536	4,018,464	0
武田薬品工業	3,608,200,000	2,349,253,324	1,258,946,676	109,931,237
UMNファーマ	3,291,887,000	3,291,887,000	0	156,756,511
小計	13,500,087,000	12,237,121,860	1,262,965,140	266,687,748

【鶏卵培養法】 平成24年3月末で終了・確定 (単位：円)

開発企業	助成金基準額	助成金確定額	残額	別途消費税戻
化学及血清療法研究所	3,250,000,000	3,250,000,000	0	0

【第三世代ワクチン】 平成24年3月末で終了・確定 (単位：円)

開発企業	助成金基準額	助成金確定額	残額	別途消費税戻
テルモ	1,970,000,000	1,440,234,620	529,765,380	0
阪大微生物病研究会	170,000,000	170,000,000	0	6,306,840*
小計	2,140,000,000	1,610,234,620	529,765,380	6,306,840

*：平成25年度の消費税戻し分

貸借対照表

(平成28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	22,955,600,043	233,609,560	22,721,990,483
有価証券	0	25,163,612,791	-25,163,612,791
前払費用	566,270	531,500	34,770
流動資産合計	22,956,166,313	25,397,753,851	-2,441,587,538
2. 固定資産			
(1) 特定資産			
役員退職慰労引当資産	4,030,000	2,610,000	1,420,000
退職給付引当資産	2,159,700	4,187,400	-2,027,700
センター支援事業引当資産	600,000,000	400,000,000	200,000,000
特定資産合計	606,189,700	406,797,400	199,392,300
(2) その他固定資産			
付属設備	1,043,183	733,459	309,724
什器備品	90,902	103,887	-12,985
敷金	4,191,960	3,733,400	458,560
その他固定資産合計	5,326,045	4,570,746	755,299
固定資産合計	611,515,745	411,368,146	200,147,599
資産合計	23,567,682,058	25,809,121,997	-2,241,439,939
II 負債の部			
1. 流動負債			
未払費用	281,621	346,337	-64,716
預り補助金(一年以内)	11,111,755,611	6,256,040,000	4,855,715,611
流動負債合計	11,112,037,232	6,256,386,337	4,855,650,895
2. 固定負債			
役員退職慰労引当金	4,030,000	2,610,000	1,420,000
退職給付引当金	2,159,700	4,187,400	-2,027,700
預り補助金(一年超)	11,534,300,832	18,923,413,642	-7,389,112,810
固定負債合計	11,540,490,532	18,930,211,042	-7,389,720,510
負債合計	22,652,527,764	25,186,597,379	-2,534,069,615
III 正味財産の部			
1. 指定正味財産			
受取助成金	59,204,049	6,597,806	52,606,243
指定正味財産合計	59,204,049	6,597,806	52,606,243
2. 一般正味財産			
(うち特定資産への充当額)	(600,000,000)	(400,000,000)	(200,000,000)
正味財産合計	915,154,294	622,524,618	292,629,676
負債及び正味財産合計	23,567,682,058	25,809,121,997	-2,241,439,939

正味財産増減計算書

(平成27年 4月1日から平成28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	311,267,750	309,105,000	2,162,750
正会員受取会費	311,267,750	309,105,000	2,162,750
②受取助成金振替額	20,786,757	20,225,947	560,810
新型インフルエンザ管理事業	20,786,757	20,225,947	560,810
③雑収益	3,403,534	8,453,454	-5,049,920
受取利息等	3,403,534	8,453,454	-5,049,920
経常収益計	335,458,041	337,784,401	-2,326,360
(2) 経常費用			
①事業費	76,238,836	365,934,350	-289,695,514
センター支援事業費	38,234,421	324,540,196	-286,305,775
信託報酬等	2,291,508	2,733,196	-441,688
預り補助金振替	911,666	5,497,061	-4,585,395
事業管理費	34,801,241	33,163,897	1,637,344
役員報酬	7,086,120	7,086,120	0
給料手当	13,856,385	12,836,965	1,019,420
通勤交通費	351,708	443,470	-91,762
役員退職慰労給付費用	994,000	994,000	0
退職給付費用	1,549,260	478,560	1,070,700
福利厚生費	2,747,067	2,631,415	115,652
会議費	39,690	378,081	-338,391
旅費交通費	589,291	474,256	115,035
図書調査費	62,510	77,250	-14,740
通信運搬費	202,828	198,537	4,291
減価償却費	81,959	80,942	1,017
消耗什器備品費	63,756	0	63,756
消耗品費	195,144	141,761	53,383
光熱水料費	178,949	303,859	-124,910
賃借料	5,665,364	5,294,741	370,623
諸謝金	555,768	1,231,651	-675,883
広報費	155,520	155,520	0
雑費	425,922	356,769	69,153
②管理費	16,454,230	16,863,879	-409,649
役員報酬	3,037,080	3,037,080	0
給料手当	5,943,534	6,389,385	-445,851
通勤交通費	175,032	184,370	-9,338
役員退職慰労給付費用	426,000	426,000	0
退職給付費用	717,840	717,840	0
福利厚生費	1,232,720	1,398,598	-165,878
会議費	1,368,046	1,233,879	134,167
旅費交通費	16,979	68,095	-51,116
図書調査費	26,791	36,811	-10,020
通信運搬費	86,926	85,088	1,838
減価償却費	81,960	80,942	1,018
消耗什器備品費	27,324	0	27,324
消耗品費	83,634	60,755	22,879
光熱水料費	76,693	130,224	-53,531

科 目	当年度	前年度	増減
賃借料	2,428,014	2,269,175	158,839
諸謝金	267,192	348,177	-80,985
租税公課	42,400	10,600	31,800
広報費	233,280	233,280	0
雑費	182,785	153,580	29,205
経常費用計	92,693,066	382,798,229	-290,105,163
当期経常増減額	242,764,975	-45,013,828	287,778,803
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益			
(2) 経常外費用			
事務所移転費用	2,535,156	0	2,535,156
固定資産除却損	206,386	0	206,386
経常外費用計	2,741,542	0	2,741,542
当期経常外増減額	-2,741,542	0	-2,741,542
当期一般正味財産増減額	240,023,433	-45,013,828	285,037,261
一般正味財産期首残高	615,926,812	660,940,640	-45,013,828
一般正味財産期末残高	855,950,245	615,926,812	240,023,433
II 指定正味財産増減の部			
受取助成金	73,393,000	0	73,393,000
一般正味財産への振替額	-20,786,757	-20,225,947	-560,810
当期指定正味財産増減額	52,606,243	-20,225,947	72,832,190
指定正味財産期首残高	6,597,806	26,823,753	-20,225,947
指定正味財産期末残高	59,204,049	6,597,806	52,606,243
III 正味財産期末残高	915,154,294	622,524,618	292,629,676

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及び重要性が乏しいと思われるファイナンス・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				
役員退職慰労引当資産	2,610,000	1,420,000	0	4,030,000
退職給付引当資産	4,187,400	763,200	2,790,900	2,159,700
センター支援事業引当資産	400,000,000	200,000,000	0	600,000,000
合計	406,797,400	202,183,200	2,790,900	606,189,700

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				
役員退職慰労引当資産	4,030,000	(ー)	(0)	(4,030,000)
退職給付引当資産	2,159,700	(ー)	(0)	(2,159,700)
センター支援事業引当資産	600,000,000	(ー)	(600,000,000)	(ー)
合計	606,189,700	(ー)	(600,000,000)	(6,189,700)

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			
附属設備	1,761,144	717,961	1,043,183
什器備品	221,029	130,127	90,902
合計	1,982,173	848,088	1,134,085

6. 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)						
新型インフルエンザワクチン開発等事業	厚生労働省	6,597	73,393	20,786	59,204	指定正味財産
小計		6,597	73,393	20,786	59,204	
(2) 預り補助金						
新型インフルエンザワクチン開発等事業	厚生労働省	25,179,453	911	△1,417,839 3,952,148	22,646,056	流動負債 固定負債
小計		25,179,453	911	2,534,308	22,646,056	
合計		25,186,051	74,304	2,555,095	22,705,260	

(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ため、マイナス(△印)の表示としております。

7. 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	20,786,757
合計	20,786,757

8. 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	
役員退職慰労引当金	2,610,000	1,420,000	0	0	4,030,000
退職給付引当金	4,187,400	763,200	2,790,900	0	2,159,700

(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。