

第9期事業年度決算報告書

自 平成29年4月1日
至 平成30年3月31日

一般社団法人 未承認薬等開発支援センター

平成29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、適応外医薬品、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、未承認薬等の解消を製薬業界として更に積極的に推進するため、平成21年5月に日本製薬工業協会（以下「製薬協」）の会員会社を中心となり設立されました。

PDSCは事業目的である未承認薬等の開発支援事業に加えて、厚生労働省（以下「厚労省」）造成の総額1,300億円におよぶ「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（以下「平成21年度対策基金」）」の基金管理事業を併せ表裏一体で進めており、平成29年度においては以下の事業活動を行いました。

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

未承認薬等の解消においては産官学一体のスキームに則り、これまで業界の積極的な対応により大きく進展し、またその要望件数（学会等）においても大幅に減少しております。平成29年度は引続き、「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認められた未承認薬等の開発を進める企業を対象に相談・要望等に対応しました。なかでも国内に開発要請先がなく開発企業の募集に至った未承認薬（以下「開発公募品」）においては、開発ハードルの高いケースが多く、製薬協及び厚労省との連携のもと可能な限りの支援を行いました。また他の活動として、ベンチャー企業や開発経験の浅い企業等、未承認薬の臨床研究を行う医療機関等、未承認薬に苦しんでおられる患者・家族や患者団体等からの相談・問合せにも引続き丁寧に対応しました。

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：センター事業は、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）により運営しております。会費の額については未承認薬等のあらたな開発公募件数が大きく減少してきたことから、当初の年会費3億1,000万円（うち助成資金2億5,000万円、事務管理費6,000万円）を平成28年度より1億4,000万円（うち助成資金9,000万円、事務管理費5,000万円）、更に平成29年度からは5,000万円（事務管理費5,000万円のみ）に漸減してまいりました。

イ：助成金の交付対象は平成21年度対策基金対象の14成分、開発公募品39件の計53件であり、それぞれの金額は14成分が上限5,000万円、開発公募品については上限3,000万円とし

ております。

平成 29 年度の助成金交付実績および交付額累計、開発状況については下表のとおりです。

《未承認薬 14 成分：平成 21 年 4 月時点に未だ開発の進まなかったもの》

(単位：円)

	成分名	開発企業	平成29年度交付額	交付額累計	残額	開発状況
1	クロファラビン	ジェンサム・ジャパン	完了	44,547,779	5,452,221	薬価収載・販売
2	アレムツズマブ	ジェンサム・ジャパン/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	スチリペンツール	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	経ロリン酸塩製剤	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	ペグアスパラガーゼ	協和発酵キリン/ シャイアー・ジャパン	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：13 件、助成金交付完了：13 件

ペグアスパラガーゼは種々の状況変化により開発が難航していましたが、本成分（適応：急性リンパ性白血病）の凍結乾燥品製剤（欧州で承認）を対象として、協和発酵キリンとシャイアー・ジャパン株式会社との共同開発に変更された。（平成 30 年 3 月 23 日公表）

《第 1 回開発企業公募 17 件》：要望数（平成 21 年 6 月～）：374 件、開発要請数：165 件

	医薬品名	開発企業	平成29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	—
3	プロゲステロン（経口剤）	富士製薬工業	30,000,000	30,000,000	0	開発中

4	プロゲストロン（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	デクスラゾキサソ	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	24,274,762	30,000,000	0	薬事承認申請
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	—
11	アルデスロイキン	（企業名未公表）	—	—	30,000,000	—
12	カルグルミック酸①	ポーラファルマ	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
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	—
15	3,4-ジアミノピリジン	⇒開発要請に変更				
16	リロナセプト	（企業名未公表）	—	—	30,000,000	—
17	ナフシリン	（企業名未公表）	—	—	30,000,000	—
18	ハイドロモルフォン塩酸塩	第一三共	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
	合計		54,274,762	330,000,000	180,000,000	

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

薬価収載・販売：9件、薬事承認申請：1件、
助成金交付完了：11件

3,4-ジアミノピリジン（企業名未公表）は、開発要請先として適当な企業が確認されたことから、“バイオマリン・ファーマシューティカル・ジャパン株式会社”に対し開発要請された。

（平成30年3月23日公表）

これにより3,4-ジアミノピリジンはPDSC助成金対象外となり第1回公募品目数は17件となる。

《第2回開発企業公募15件》：要望数（平成23年8月～）290件、開発要請数：88件

	医薬品名	開発企業	平成29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	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
2	ジメチルスルホト	杏林製薬	0	0	30,000,000	開発中
3	スルファジアジン	ハルティスファーマ	0	3,034,444	26,965,556	開発中
4	チオテパ（成人）	大日本住友製薬	0	0	60,000,000	申請準備中
5	チオテパ（小児）					
6	ヒスタシニ塩酸塩（成人）	JT／鳥居薬品	完了	60,000,000	0	薬価収載・販売
7	ヒスタシニ塩酸塩（小児）					

8	ペガデマールゼ	帝人ファーマ	完了	30,000,000	0	申請準備中
9	メタコリン塩化物(成人)	三和化学研究所	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
10	メタコリン塩化物(小児)	参天製薬	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
11	メチロシン	小野薬品工業	0	5,952,222	24,047,778	申請準備中
12	イブプロフェン リシン塩	千寿製薬	24,274,722	30,000,000	0	薬事承認取得
13	3-ヨードベンゾイルグアニジン①	富士フィルム RI ファーマ	0	57,154,000	32,846,000	開発計画中 (②：開発中)
14	3-ヨードベンゾイルグアニジン②					
15	3-ヨードベンゾイルグアニジン③					
合計			24,274,722	276,140,666	173,859,334	

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-ヨードベンゾイルグアニジン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：4件、薬事承認取得：1件、助成金交付完了：6件

スルファジアジンの開発企業名について、医薬品事業ならびに医薬品の開発業務の移管により日本アルコンからノバルティスファーマに変更。

《第3回開発企業公募5件》：要望数（平成25年8月～）168件、開発要請数：45件（5↑）

	医薬品名	開発企業	平成29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	—
2	ヒト合成セクレチン②	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	—
3	アナキンラ	なし	—	—	30,000,000	—
4	イベルメクチン	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	—
5	シタラビンリポソーム	(企業名未公表)	—	—	30,000,000	—
合計			0	0	150,000,000	

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

《第4回開発企業公募2件》：要望数（平成27年7月～）56件（31↑）、開発要請数：9件（8↑）

	医薬品名	開発企業	平成29年度交付額	交付額累計	残額	開発状況
1	酸素・ヘリウム混合ガス	エア・ウォーター	—	—	30,000,000	開発準備中
2	Carbidopa/Levodopa	大原薬品工業/ (企業名未公表)	—	—	30,000,000	開発準備中
合計			0	0	60,000,000	

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。平成 29 年度は 3 回開催しました。

【検討会委員】：

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 29 年度の開催状況】

第 35 回（5 月 12 日）、第 36 回（10 月 25 日）、第 37 回（3 月 16 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ております。

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 29 年度の基金管理事業については主に以下の活動を行いました。

- ・北里第一三共ワクチンの第 2 次事業継続（4,000 万人分の生産体制整備に対し、約 2,000 万人分未達により平成 31 年 3 月末まで事業延長）に対し、企業の課題改善活動等における支援など適正に実施しました。
- ・阪大微生物病研究会の事業撤退により不足する 2,500 万人分に対する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）においては、複数回の現地調査をはじめ適正な基金管理事業を実施しました。

【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 29 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

残額は第 2 次事業追加の助成金基準額に充当

【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29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	8,921,193,851	18,198,653,963	0
武田薬品工業	7,166,880,000	2,401,172,887	7,166,880,000	0
小計	25,365,533,963	11,322,366,738	25,365,533,963	0

【管理事務費】

継続中

(単位：円)

管理法人	交付額*	平成29年度配賦額	配賦済金額累計	残額
P D S C	237,526,000	15,824,428	214,711,554	22,814,446

*：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26回理事会

- 日 時：平成29年5月26日（金） 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 314号室
 議 案：① 平成28年度事業報告に関する件
 ② 平成28年度決算報告に関する件
 ③ 会計監査人の選任に関する件
 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

第27回理事会

- 日 時：平成29年6月14日（水）16時開始
 場 所：日本橋ライフサイエンスビルディング2階 小会議室
 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28回理事会

- 日 時：平成30年3月13日（火）13時開始
 場 所：日本橋ライフサイエンスビルディング3階 314号室
 議 案：① 平成30年度事業計画に関する件
 ② 平成30年度予算に関する件

(2) 社員総会

第17回社員総会

日 時：平成29年6月14日（水）15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：49社および委任状提出25社（総社員数74社）

議 案：① 平成28年度事業報告に関する件

② 平成28年度決算報告に関する件

③ 会計監査人の選任に関する件

④ 理事および監事の選任に関する件

報告事項：予算に係る社員総会の開催について

「第28回理事会における決議通知」を郵送（3月13日付）。

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	ジェンザイム・ジャパン	863,637,000	863,637,000	0	28,685,723
アレムツズマブ	ジェンザイム・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	ノーベルファーマ	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
ヘパタスラガゼ	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

【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

貸借対照表

(平成30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	1,732,510,696	13,090,086,631	-11,357,575,935
前払費用	566,270	566,270	0
流動資産合計	1,733,076,966	13,090,652,901	-11,357,575,935
2. 固定資産			
(1) 特定資産			
役員退職慰労引当資産	6,880,000	5,460,000	1,420,000
退職給付引当資産	398,640	797,400	-398,760
センター支援事業引当資産	600,000,000	600,000,000	0
新型インフルエンザワクチン 管理事業特定預金	22,814,446	38,638,874	-15,824,428
特定資産合計	630,093,086	644,896,274	-14,803,188
(2) その他固定資産			
付属設備	759,847	890,144	-130,297
什器備品	69,598	79,540	-9,942
敷金	4,191,960	4,191,960	0
その他固定資産合計	5,021,405	5,161,644	-140,239
固定資産合計	635,114,491	650,057,918	-14,943,427
資産合計	2,368,191,457	13,740,710,819	-11,372,519,362
II 負債の部			
1. 流動負債			
未払費用	481,503	334,144	147,359
預り金	232,235	60,233	172,002
預り補助金	1,453,744,274	12,758,664,418	-11,304,920,144
流動負債合計	1,454,458,012	12,759,058,795	-11,304,600,783
2. 固定負債			
役員退職慰労引当金	6,880,000	5,460,000	1,420,000
退職給付引当金	398,640	797,400	-398,760
固定負債合計	7,278,640	6,257,400	1,021,240
負債合計	1,461,736,652	12,765,316,195	-11,303,579,543
III 正味財産の部			
1. 指定正味財産			
受取助成金	22,814,446	38,638,874	-15,824,428
指定正味財産合計	22,814,446	38,638,874	-15,824,428
(うち特定資産への充当額)	(22,814,446)	(38,638,874)	-(15,824,428)
2. 一般正味財産	883,640,359	936,755,750	-53,115,391
(うち特定資産への充当額)	(600,000,000)	(600,000,000)	(0)
正味財産合計	906,454,805	975,394,624	-68,939,819
負債及び正味財産合計	2,368,191,457	13,740,710,819	-11,372,519,362

正味財産増減計算書

(平成29年 4月1日から平成30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	49,627,250	140,000,000	-90,372,750
正会員受取会費	49,627,250	140,000,000	-90,372,750
②受取助成金振替額	15,824,428	20,565,175	-4,740,747
新型インフルエンザワクチン管理事業	15,824,428	20,565,175	-4,740,747
③雑収益	54,003	88,016	-34,013
受取利息等	54,003	88,016	-34,013
経常収益計	65,505,681	160,653,191	-95,147,510
(2) 経常費用			
①事業費	106,713,821	62,892,894	43,820,927
センター支援事業費	78,549,484	30,000,000	48,549,484
事業管理費	28,164,337	32,892,894	-4,728,557
役員報酬	7,086,120	7,086,120	0
給料手当	8,460,271	12,910,819	-4,450,548
通勤交通費	74,578	228,284	-153,706
役員退職慰労給付費用	994,000	1,001,000	-7,000
退職給付費用	398,640	601,688	-203,048
福利厚生費	2,244,820	2,485,932	-241,112
会議費	0	187,496	-187,496
旅費交通費	372,732	849,488	-476,756
図書調査費	59,875	65,030	-5,155
通信運搬費	132,069	139,678	-7,609
減価償却費	70,119	82,200	-12,081
消耗品費	147,174	156,163	-8,989
賃借料	5,973,798	5,945,881	27,917
諸謝金	402,807	451,367	-48,560
委託事務費	1,225,108	149,848	1,075,260
広報費	155,520	155,520	0
雑費	366,706	396,380	-29,674
②管理費	12,704,651	16,954,792	-4,250,141
役員報酬	3,037,080	3,037,080	0
給料手当	2,173,362	4,903,910	-2,730,548
通勤交通費	39,762	139,566	-99,804
役員退職慰労給付費用	426,000	429,000	-3,000
退職給付費用	0	252,732	-252,732
福利厚生費	713,149	1,185,523	-472,374
会議費	1,092,070	1,445,284	-353,214
旅費交通費	24,663	29,325	-4,662
図書調査費	25,661	27,870	-2,209
通信運搬費	56,602	61,948	-5,346
減価償却費	70,120	82,201	-12,081
消耗品費	63,075	66,927	-3,852
賃借料	2,560,199	2,548,235	11,964
諸謝金	173,805	2,105,922	-1,932,117
租税公課	21,000	10,600	10,400
委託事務費	1,837,663	224,771	1,612,892
広報費	233,280	233,280	0

科 目	当年度	前年度	増減
雑費	157,160	170,618	-13,458
経常費用計	119,418,472	79,847,686	39,570,786
当期経常増減額	-53,912,791	80,805,505	-134,718,296
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益			
退職給付引当金戻入	797,400	0	797,400
経常外収益計	797,400	0	797,400
(2) 経常外費用			
当期経常外増減額	797,400	0	797,400
当期一般正味財産増減額	-53,115,391	80,805,505	-133,920,896
一般正味財産期首残高	936,755,750	855,950,245	80,805,505
一般正味財産期末残高	883,640,359	936,755,750	-53,115,391
II 指定正味財産増減の部			
一般正味財産への振替額	-15,824,428	-20,565,175	4,740,747
当期指定正味財産増減額	-15,824,428	-20,565,175	4,740,747
指定正味財産期首残高	38,638,874	59,204,049	-20,565,175
指定正味財産期末残高	22,814,446	38,638,874	-15,824,428
III 正味財産期末残高	906,454,805	975,394,624	-68,939,819

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 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き必要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。

(4) 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	5,460,000	1,420,000	0	6,880,000
退職給付引当資産	797,400	398,640	797,400	398,640
センター支援事業引当資産	600,000,000	0	0	600,000,000
新型インフルエンザワクチン 管理事業特定預金	38,638,874	0	15,824,428	22,814,446
合計	644,896,274	1,818,640	16,621,828	630,093,086

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	6,880,000	(ー)	(0)	(6,880,000)
退職給付引当資産	398,640	(ー)	(0)	(398,640)
センター支援事業引当資産	600,000,000	(ー)	(600,000,000)	(ー)
新型インフルエンザワクチン 管理事業特定預金	22,814,446	(22,814,446)	(ー)	(ー)
合計	630,093,086	(22,814,446)	(600,000,000)	(7,278,640)

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	1,001,297	759,847
什器備品	221,029	151,431	69,598
合計	1,982,173	1,152,728	829,445

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管理事業	厚生労働省	38,638	0	15,824	22,814	指定正味財産
小計		38,638	0	15,824	22,814	
(2) 預り補助金						
新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業	厚生労働省	12,758,664	0	△17,447 11,322,367	1,453,744	流動負債
小計		12,758,664	0	11,304,920	1,453,744	
合計		12,797,303	0	11,320,745	1,476,559	

(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	15,824,428
合計	15,824,428

8. 重要な後発事象

該当事項ありません。

9. その他

現金預金に含まれておりました特定資産(新型インフルエンザワクチン管理事業特定預金)を別掲としました。

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	5,460,000	1,420,000	0	0	6,880,000
退職給付引当金	797,400	398,640	0	797,400	398,640

(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。