

第10期事業年度
事業報告書及び決算報告書

自 平成 30 年 4 月 1 日
至 平成 31 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30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）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、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。

未承認薬等の解消においては「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」）」を軸とする産官学一体のスキームに則り、これまで業界を挙げて積極的に対応したことにより大きく進展しております。

対象	開発要請品				開発公募品				合計
	第I回	第II回	第III回	第IV回	第I回	第II回	第III回	第IV回	
要望を受けた件数	374	290	168	76					908
要請又公募した件数	165	88	45	10	19	15	5	6	353
薬事承認済み件数	158	83	25	2	11	7	0	0	286
薬事承認割合（％）	96%	94%	56%	20%	58%	47%	0%	0%	
開発企業名未公表					5	0	3	1	9
開発手挙げなし					0	0	1	3	4

第37回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（平成31年2月開催）等の公表資料からの自主カウントによる

PDSC はこれら未承認薬等の開発企業に対する支援事業に加えて、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」）」の基金管理事業を表裏一体で進め、平成30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

平成30年度は引続き、「未承認薬等検討会議」において必要性が高いと認められた未承認薬の開発企業等に対し支援活動を進めてまいりました。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、製薬協及び厚労省連携のもと可能な限りの支援を行いました。一方、開発要請された未承認薬等（以下「開発要請品」）については開発企業、厚労省関係部署からの要請により随時対応しました。また未承認薬の開発に係るベンチャー企業や開発経験の浅い企業、未承認薬の臨床研究を行う医療機関等からの相談・要望等に加え、未承認薬の通常使用を待ち望んでおられる患者・家族の方からの問合せに対しても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。年会費額については未承認薬等の解消が進みあらたな開発公募品の減少に伴って漸減しており、平成 29 年度より 5,000 万円（事務管理費のみ）としております。

イ：助成金交付対象は、平成 21 年度対策基金対象の 14 成分、開発公募品 43 件の計 57 件であり、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。

1) 助成金交付の進捗状況

助成対象 57 件のうち交付完了は 34 件です。（2019 年 3 月末）

助成対象	対象件数	交付完了件数	交付未完了件数	未交付残額計 (百万円)
14成分(～H21.4)	14	13	1	50
第1回公募(H21.6～)	17	11	6	180
第2回公募(H23.8～)	15	10	5	89
第3回公募(H25.8～)	5	0	5	150
第4回公募(H27.7～)	6	0	6	180
計	57	34	23	649

2) 平成 30 年度の助成金交付実績および交付累計および開発状況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30年度交付額	交付額累計	残額	開発状況
1	クロファラビン	ジェンザイム・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	ジェンザイム・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	ペグアスパラガーゼ	協和発酵キリン/ 日本セルヴィエ	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、シャイアー・ジャパン株式会社より日本セルヴィエ株式会社との共同開発に変更されております。

《第1回開発企業公募17件》

	医薬品名	開発企業	平成30年度交付額	交付額累計	残額	開発状況
1	コリスチンメタンソルホン酸 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	コリスチンメタンソルホン酸 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	完了	30,000,000	0	開発中
4	プロゲステロン（経陰剤）	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	完了	30,000,000	0	薬事承認申請中
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	—
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	武田薬品工業	0	0	30,000,000	—
15	リロナセプト	（企業名未公表）	—	—	30,000,000	—
16	ナフシリン	（企業名未公表）	—	—	30,000,000	—

17	ハイドロコルチゾン塩酸塩	第一三共	完了	30,000,000	0	薬価収載・販売
	合計		0	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、薬事承認申請中：1件、助成金交付完了：11件

《第2回開発企業公募15件》

	医薬品名	開発企業	平成30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	ジメチルスルホキシド	杏林製薬	0	0	30,000,000	開発中
3	スルファジアジン	ノバルティスファーマ	0	3,034,444	26,965,556	開発中
4	チオテパ（成人）	大日本住友製薬	60,000,000	60,000,000	0	薬事承認済（小児）
5	チオテパ（小児）					承認申請中（成人）
6	ヒスタミン塩酸塩（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	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	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	24,047,778	30,000,000	0	薬価収載
12	イブプロフェン リジン塩	千寿製薬	完了	30,000,000	0	薬価収載
13	3-ヨードベンゾイルグルタミン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ルタミン②					
15	3-ヨードベンゾイルグルタミン③					
	合計		84,047,778	360,188,444	89,811,556	

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ルタミン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、薬価収載：2件、薬事承認取得：1件、同申請中：1件

助成金交付完了：8件

《第3回開発企業公募5件》

	医薬品名	開発企業	平成30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	科研製薬	0	0	30,000,000	開発計画中
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6件》

	医薬品名	開発企業	平成30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	0	0	30,000,000	—
2	Carbidopa/Levodopa	大原薬品工業/ (企業名未公表)	0	0	30,000,000	—
3	ミダゾラム	なし				
4	β-グルクロニダーゼ	(企業名未公表)				
5	コール酸 (成人)	なし				
6	コール酸 (小児)	なし				
	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30年度は2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30年度の開催状況】

第38回（7月17日）メチロシン、第39回（2月26日）チオテパ

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。

ウ：ワクチン基金事業が終了予定であることから、PDSC事業の今後の方向性等について製薬協と引続き協議中であります。

(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 30 年度の基金管理事業については以下の活動を行いました。

- ・北里第一三共ワクチン（現、第一三共バイオテック）の第 2 次事業継続（事業目標の未達により平成 31 年 3 月末まで事業延長）に対し、現地調査をはじめ企業の課題改善活動に係るフォローアップ等を厚労省関係部署と連携のうえ実施しました。
- ・化学及血清療法研究所（現、KM バイオロジクス）及び武田薬品工業が行う細胞培養法-第 2 次事業追加（事業期間：平成 26 年 4 月～平成 30 年 3 月末）は概ね計画通り事業終了したので最終の現地調査を行って事業終了報告書を作成し、厚生労働大臣宛提出しました。
- ・これら事業の達成評価について「第 12 回 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業に係る評価委員会（以下「ワクチン評価委員会」）（1 月 9 日開催、PDSC3 名陪席）において中間評価が実施されました。（内容は非公表）
また引続き、「第 13 回ワクチン評価委員会」（3 月 13 日開催、PDSC より 2 名陪席）が開催され、最終評価（PDSC2 名陪席）が行われました。（内容は非公表）

これら最終評価の結果は令和元年 5 月 17 日、厚労省より全国民へ接種できる量のワクチンを生産する体制が整備されたとの発表がありました。

【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 30 年度交付額	助成済金額累計	残額
化学及血清療法研究所 （KM バイオロジクス）	23,983,523,000		23,983,523,000	0
北里第一三共ワクチン （第一三共バイオテック）	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 30 年度交付額	助成済金額累計	残額
化学及血清療法研究所 （KM バイオテック）	18,198,653,963	0	18,198,653,963	0
武田薬品工業	7,166,880,000	0	7,166,880,000	0
小計	25,365,533,963	0	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 30 年度配賦額	配賦済金額累計	残額
PDSC	237,526,000	8,725,673	223,437,227	14,088,773

*：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29回理事会

日 時：平成 30 年 5 月 23 日

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 29 年度事業報告に関する件
 ② 平成 29 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
 報告事項：PDSC 事業の見通しと今後の方向性について

第30回理事会

日 時：平成 31 年 3 月 8 日

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 31 年度事業計画に関する件
 ② 平成 31 年度予算に関する件
 ③ PDSC 資金による助成金交付に関する件
 ④ 新規入会に関する件
 ⑤ 業務委託契約の締結に関する件

(2) 社員総会

第18回社員総会

日 時：平成 30 年 6 月 21 日

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：43 社および委任状提出 27 社（総社員数 71 社）

議 案：① 平成 29 年度事業報告に関する件
 ② 平成 29 年度決算報告に関する件

「第30回理事会における決議報告書」を社員会社に郵送（平成 31 年 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 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
ヘキサメチルチオラミン	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

【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31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	2,104,882,817	1,732,510,696	372,372,121
未収金	80,249	0	80,249
前払費用	566,270	566,270	0
流動資産合計	2,105,529,336	1,733,076,966	372,452,370
2. 固定資産			
(1) 特定資産			
役員退職慰労引当資産	8,300,000	6,880,000	1,420,000
退職給付引当資産	212,685	398,640	-185,955
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	14,088,773	22,814,446	-8,725,673
特定資産合計	622,601,458	630,093,086	-7,491,628
(2) その他固定資産			
付属設備	648,868	759,847	-110,979
什器備品	60,899	69,598	-8,699
敷金	4,191,960	4,191,960	0
その他固定資産合計	4,901,727	5,021,405	-119,678
固定資産合計	627,503,185	635,114,491	-7,611,306
資産合計	2,733,032,521	2,368,191,457	364,841,064
II 負債の部			
1. 流動負債			
未払費用	502,443	481,503	20,940
預り金	227,240	232,235	-4,995
預り補助金(一年以内)	1,892,289,406	1,453,744,274	438,545,132
流動負債合計	1,893,019,089	1,454,458,012	438,561,077
2. 固定負債			
役員退職慰労引当金	8,300,000	6,880,000	1,420,000
退職給付引当金	212,685	398,640	-185,955
固定負債合計	8,512,685	7,278,640	1,234,045
負債合計	1,901,531,774	1,461,736,652	439,795,122
III 正味財産の部			
1. 指定正味財産			
受取助成金	14,088,773	22,814,446	-8,725,673
指定正味財産合計	14,088,773	22,814,446	-8,725,673
(うち特定資産への充当額)	(14,088,773)	(22,814,446)	-(8,725,673)
2. 一般正味財産	817,411,974	883,640,359	-66,228,385
(うち特定資産への充当額)	(600,000,000)	(600,000,000)	(0)
正味財産合計	831,500,747	906,454,805	-74,954,058
負債及び正味財産合計	2,733,032,521	2,368,191,457	364,841,064

正味財産増減計算書

(平成30年 4月1日から平成31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	50,000,000	49,627,250	372,750
正会員受取会費	50,000,000	49,627,250	372,750
②受取助成金振替額	8,725,673	15,824,428	-7,098,755
新型インフルエンザワクチン管理事業	8,725,673	15,824,428	-7,098,755
③雑収益	53,379	54,003	-624
受取利息等	53,379	54,003	-624
経常収益計	58,779,052	65,505,681	-6,726,629
(2) 経常費用			
①事業費	109,230,804	106,713,821	2,516,983
センター支援事業費	84,047,778	78,549,484	5,498,294
事業管理費	25,183,026	28,164,337	-2,981,311
役員報酬	6,073,920	7,086,120	-1,012,200
給料手当	8,433,640	8,460,271	-26,631
通勤交通費	59,544	74,578	-15,034
役員退職慰労給付費用	852,000	994,000	-142,000
退職給付費用	239,415	398,640	-159,225
福利厚生費	2,043,031	2,244,820	-201,789
会議費	284,470	0	284,470
旅費交通費	678,357	372,732	305,625
図書調査費	51,321	59,875	-8,554
通信運搬費	125,579	132,069	-6,490
減価償却費	59,839	70,119	-10,280
消耗品費	139,848	147,174	-7,326
賃借料	4,933,995	5,973,798	-1,039,803
諸謝金	344,736	402,807	-58,071
委託事務費	421,972	1,225,108	-803,136
広報費	77,760	155,520	-77,760
雑費	363,599	366,706	-3,107
②管理費	15,776,633	12,704,651	3,071,982
役員報酬	4,049,280	3,037,080	1,012,200
給料手当	2,880,000	2,173,362	706,638
通勤交通費	39,696	39,762	-66
役員退職慰労給付費用	568,000	426,000	142,000
福利厚生費	928,124	713,149	214,975
会議費	1,247,666	1,092,070	155,596
旅費交通費	22,070	24,663	-2,593
図書調査費	34,215	25,661	8,554
通信運搬費	83,720	56,602	27,118
減価償却費	59,839	70,120	-10,281
消耗品費	93,232	63,075	30,157
賃借料	3,289,330	2,560,199	729,131
諸謝金	229,824	173,805	56,019
租税公課	10,200	21,000	-10,800
委託事務費	1,687,889	1,837,663	-149,774
広報費	311,040	233,280	77,760
雑費	242,508	157,160	85,348
経常費用計	125,007,437	119,418,472	5,588,965
当期経常増減額	-66,228,385	-53,912,791	-12,315,594

科 目	当年度	前年度	増減
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益			
退職給付引当金戻入	0	797,400	-797,400
経常外収益計	0	797,400	-797,400
(2) 経常外費用			
当期経常外増減額	0	797,400	-797,400
当期一般正味財産増減額	-66,228,385	-53,115,391	-13,112,994
一般正味財産期首残高	883,640,359	936,755,750	-53,115,391
一般正味財産期末残高	817,411,974	883,640,359	-66,228,385
II 指定正味財産増減の部			
一般正味財産への振替額	-8,725,673	-15,824,428	7,098,755
当期指定正味財産増減額	-8,725,673	-15,824,428	7,098,755
指定正味財産期首残高	22,814,446	38,638,874	-15,824,428
指定正味財産期末残高	14,088,773	22,814,446	-8,725,673
III 正味財産期末残高	831,500,747	906,454,805	-74,954,058

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	6,880,000	1,420,000	0	8,300,000
退職給付引当資産	398,640	212,685	398,640	212,685
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	22,814,446	0	8,725,673	14,088,773
合計	630,093,086	1,632,685	9,124,313	622,601,458

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	8,300,000	(ー)	(0)	(8,300,000)
退職給付引当資産	212,685	(ー)	(0)	(212,685)
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	14,088,773	(14,088,773)	(ー)	(ー)
合計	622,601,458	(14,088,773)	(600,000,000)	(8,512,685)

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	1,112,276	648,868
什器備品	221,029	160,130	60,899
合計	1,982,173	1,272,406	709,767

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	22,814	0	8,726	14,089	指定正味財産
小計		22,814	0	8,726	14,089	
(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	1,453,744	0	△438,545	1,892,289	流動負債
小計		1,453,744	0	△438,545	1,892,289	
合計		1,476,559	0	△429,819	1,906,378	

(注) 千円未満は、切捨て計算しております。

「当期減少額」のマイナス(△印)表示は、補助金の消費税返納分です。

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	8,725,673
合計	8,725,673

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	6,880,000	1,420,000	0	0	8,300,000
退職給付引当金	398,640	212,685	398,640	0	212,685

(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。