

平成21年度
事業報告書及び決算報告書

平成22年6月

一般社団法人 未承認薬等開発支援センター

平成21年度 事業報告書

平成21年4月28日開催の日本製薬工業協会の総会において、同協会の会員である69社が社員となり、未承認薬等の開発支援を目的とする非営利の一般社団法人を設立することが決議され、5月29日、「一般社団法人未承認薬等開発支援センター」が発足いたしました。

発足に際しては、当センター設立の趣旨に則り、「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」ことが定款に目的として定められました。

本年度は、初年度として定款に定めた目的を実現するための体制作りを行うとともに、厚生労働省が新設した「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」の基金管理団体に当センターが採択されたため、同基金管理体制の構築に取り組みました。

当センターの事業活動および運営は社員会社の会費によるものとし、設立初年度である平成21年度の会費収入258,333,000円に対し、未承認薬等の開発支援事業（資金援助）は本年度は未だ準備段階のため支出はなく、一方管理費の支出は7,620,681円となりました。管理費の支出が少額となりましたのは、厚生労働省との取決めに基つき後述の基金事務管理費に36,590,244円を配賦したことによるものであります。

以上により、平成21年度の収支差額は250,782,805円（受取利息70,486円を含む）となりましたが、これを平成22年度に繰越し、今後の事業活動に充てることといたします。

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未承認薬等の開発支援事業として、「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」、「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」、「未承認薬等の研究、開発、生産等において必要な資金の補助」を行うことといたしました。
- ②未承認薬等の開発支援対象として、厚生労働省が主催する「未承認薬使用問題検討会議」で開発されるべきとされながら、平成21年4月1日現在で未だ着手されていない14成分の未承認薬に対し、①に記載の専門的支援を行うことと

し、資金補助は1成分に対し、上限5,000万円の範囲で行うことといたしました。

③その他、厚生労働省で進める「未承認薬・適応外薬に係る開発の要望の公募」に関する問い合わせ等に対応いたしました。

(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基金管理団体への応募

平成21年7月21日 基金管理団体の公募に応募し、7月23日付で採択されました。

②基金信託先の公募・選定

平成21年8月17日～20日の4日間にわたりセンターホームページにて基金の信託先を公募し、信託先として「みずほ信託銀行」を選定いたしました。

③基金設定額の確定

2009年9月の政権交代による基金の執行停止、12月の中医協における薬価制度改革論議の中での「新薬創出・適応外薬解消促進加算」制度の試行導入、2010年1月末の第2次補正予算等の状況変化の中で、基金の金額確定は大幅に遅れましたが次のとおり確定し、助成金交付関係業務が漸くスタートいたしました。

【基金確定額】

*未承認薬等開発支援	100億円	
開発支援事業		99億1,511.1万円
事務管理費		8,488.9万円
*審査迅速化	16億6,181.4万円	
審査体制強化		6億8,111.4万円
審査迅速化システム整備		9億7,704.9万円
事務管理費		365.1万円
*インフルエンザワクチン	1,189億6,413.3万円	
新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備		1,188億円
事務管理費		1億6,413.3万円

④助成金の交付

未承認薬等開発支援事業および審査迅速化事業においては、平成21年度中に要した費用の一部について助成金の交付を行いました。なお、未承認薬等開発支援については、2月8日に開催された「第1回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において対象14成分のうち9成分についての助成金基準額が決定されたことに基づき助成金交付を行いました。

【平成21年度助成金交付実績】

* 未承認薬等開発支援	3成分	256,369,728円
* 審査体制強化 (PMDA)		36,713,000円
* 審査迅速化システム整備 (PMDA)		649,085,000円
* 事務管理費 (PDSC)		34,347,573円

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1回理事会

- 日 時：平成21年7月13日（月）15時30分開始
場 所：日本製薬工業協会 会長室
議 案：①専務理事の選任ならびに事務局長および重要な職員の任命
②平成21年度事業計画に関する件
③平成21年度予算に関する件
④臨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本店の移転に関する件
⑥厚生労働省が設置する基金の管理団体に応募する件

第2回理事会

- 日 時：平成22年3月16日（火）16時30分開始
場 所：日本製薬工業協会 会長室
議 案：①平成22年度事業計画に関する件
②平成22年度予算案に関する件
③臨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会計監査人の報酬に関する件
⑤未承認薬等開発支援センター資金による助成金交付管理運営規程の制定に関する件

(2)社員総会

第1回社員総会

- 日 時：平成21年7月27日（月）15時30分開始
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（欠席4社）
議 案：①定款の変更に関する件（公告方法の変更、会計監査人の設置）
②会計監査人に選任に関する件（アイオーシー監査法人）

- ③理事の選任に関する件（平山宗宏氏、北澤 清氏）
- ④入会の基準並びに会費の金額に関する件（「入会及び会費等に関する細則」の制定
- ⑤役員報酬規程に関する件本店の移転に関する件（「役員報酬規程」の制定）

報告事項：事務所の開設について

第2回社員総会

日 時：平成22年3月29日（月） 14時開始

場 所：日本製薬工業協会 第三会議室

出席社員：44社および委任状提出17社（欠席8社）

- 議 案：①定款の変更に関する件（第4条（事業）に「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」の管理事業を追加）
- ②平成22年度事業計画に関する件
 - ③平成22年度予算に関する件
 - ④未承認薬等開発支援センター資金による助成金交付管理運営規程の制定に関する件

報告事項：臨時特例交付金に係る助成金交付要綱について

以 上

貸借対照表

(平成22年 3月31日現在)

(単位:円)

科 目	当年度
I 資産の部	
1. 流動資産	
現金預金	11,504,615,158
有価証券	118,196,207,833
前払費用	393,500
仮払金	32,996
流動資産合計	129,701,249,487
2. 固定資産	
(1) 特定資産	
退職給付引当資産	995,000
役員退職慰労引当資産	1,190,000
センター支援事業引当資産	200,000,000
特定資産合計	202,185,000
(2) その他の固定資産	
付属設備	609,933
什器備品	202,543
敷金	2,361,000
その他の固定資産合計	3,173,476
固定資産合計	205,358,476
資産合計	129,906,607,963
II 負債の部	
1. 流動負債	
未払費用	325,432
未払預り補助金	123,319,093
預り補助金(一年以内)	30,847,314,018
賞与引当金	2,439,000
流動負債合計	30,973,397,543
2. 固定負債	
退職給付引当金	995,000
役員退職慰労引当金	1,190,000
預り補助金(一年超)	98,464,159,859
固定負債合計	98,466,344,859
負債合計	129,439,742,402
III 正味財産の部	
1. 指定正味財産	
受取助成金	216,082,756
指定正味財産合計	216,082,756
2. 一般正味財産	250,782,805
(うち特定資産への充当額)	(202,185,000)
正味財産合計	466,865,561
負債及び正味財産合計	129,906,607,963

正味財産増減計算書

(平成21年 5月29日から平成22年 3月31日まで)

(単位:円)

科 目	当年度
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	258,333,000
正会員受取会費	258,333,000
②受取助成金振替額	36,590,244
未承認薬管理事業	12,178,062
審査体制強化管理事業	2,283,883
新型インフルエンザ管理事業	22,128,299
③雑収益	6,791,454
受取利息等	6,791,454
経常収益計	301,714,698
(2) 経常費用	
①事業費	46,662,319
センター支援事業費	0
信託報酬等	3,034,270
預り補助金振替	3,686,698
事業管理費	39,941,351
役員報酬	6,018,397
給料手当	13,495,745
賞与引当繰入額	2,331,141
退職給付費用	2,011,130
福利厚生費	2,592,469
会議費	195,635
旅費交通費	238,888
図書調査費	136,943
通信運搬費	222,539
減価償却費	47,707
消耗什器備品費	2,414,602
消耗品費	586,616
光熱水料費	199,908
賃借料	5,412,812
諸謝金	2,532,878
広報費	878,374
雑費	625,567
②管理費	4,269,574
役員報酬	1,059,333
給料手当	1,432,567
賞与引当繰入額	107,859
退職給付費用	173,870
福利厚生費	318,122
会議費	706,655
旅費交通費	3,652
図書調査費	2,086
通信運搬費	21,627
減価償却費	47,707
消耗什器備品費	36,770
消耗品費	28,054
光熱水料費	23,149
賃借料	88,632
諸謝金	38,572
租税公課	139,890
広報費	27,167
雑費	13,862
経常費用計	50,931,893
当期経常増減額	250,782,805
2. 経常外増減の部	
(1) 経常外収益	0
(2) 経常外費用	0
当期経常外増減額	0
当期一般正味財産増減額	250,782,805
一般正味財産期末残高	250,782,805
II 指定正味財産増減の部	
受取助成金	252,673,000
一般正味財産への振替額	-36,590,244
当期指定正味財産増減額	216,082,756
指定正味財産期末残高	216,082,756
III 正味財産期末残高	466,865,561

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おります。

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。

未経過リース料期末残高相当額

(単位:円)

科目	1年以内	1年超	合計
有形固定資産	1,887,480	3,003,840	4,891,320
無形固定資産	166,320	554,400	720,720
合計	2,053,800	3,558,240	5,612,040

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

(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	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	995,000	0	995,000
役員退職慰労引当資産	1,190,000	0	1,190,000
センター支援事業引当資産	200,000,000	0	200,000,000
合計	202,185,000	0	202,185,000

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	995,000	(—)	(0)	(995,000)
役員退職慰労引当資産	1,190,000	(—)	(0)	(1,190,000)
センター支援事業引当資産	200,000,000	(—)	(200,000,000)	(—)
合計	202,185,000	(—)	(200,000,000)	(2,185,000)

4. 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
その他の固定資産			
附属設備	686,861	76,928	609,933
什器備品	221,029	18,486	202,543
合計	907,890	95,414	812,476

5. 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	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	84,889	12,178	72,710	指定正味財産
審査体制強化等事業	厚生労働省	3,651	2,283	1,367	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	164,133	22,128	142,004	指定正味財産
小計		252,673	36,590	216,082	
(2) 預り補助金 未払預り補助金					
未承認薬等開発支援事業	厚生労働省	9,915,419	256,369	9,659,049	流動・固定負債
審査体制強化事業	厚生労働省	681,233	36,713	644,520	流動・固定負債
審査迅速化事業	厚生労働省	977,049	649,085	327,964	流動・固定負債
新型インフルエンザワクチン開発等事業	厚生労働省	118,803,258	0	118,803,258	流動・固定負債
小計		130,376,960	942,167	129,434,792	
合計		130,629,633	978,757	129,650,875	

(注) 千円未満は、切捨て計算しております。

6. 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	36,590,244
合計	36,590,244

7. 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に、記載を省略いたします。

2. 引当金の明細

(単位：円)

科目	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	2,439,000	0	0	2,439,000
退職給付引当金	995,000	0	0	995,000
役員退職慰労引当金	1,190,000	0	0	1,190,000

(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(3) 重要な会計方針に記載のとおりであります。