



製薬会社および生命科学会社における最新の IFRS の動向

PwC がこの業界に関する最初の一連の対応策を公表してから 4 年になります。これらの対応策では、開発費の資産化および発売前の棚卸資産の会計処理の問題を取り扱いました。それでは、その後どのような変化があったでしょうか？ また、現在はどのようなことが重要になっているのでしょうか？ PwC UK アカウンティング・コンサルティング・サービスの Michael Gaull がこれについて検討します。

製薬業界および生命科学業界における会計上の課題は、新しい会計基準の公表のみならず、業界のビジネス・モデルの変化からも生じています。

製薬業界は変化し続けています。薬品のグローバルな市場は成長していますが、一方で、大規模な製薬会社が新薬の開発に成功するケースは減少しつつあります。この理由のひとつとしては、消費者および規制当局による期待が変化し、効率性の向上やリスクの削減が要求されるようになっていることがあります。世界の人口は増え続け、また人々の寿命も延びていることから、この市場は依然として活力を維持しています。新興国の GDP が上昇するにつれ、その国の人々がかかる病気も変化しています。

このような進展は、製薬業界にとっては重要な機会と言えます。製薬業界は、これらの変化に遅れることなく対応し、これらの変化を上手く活用しているのでしょうか？

業界の動向

リスクのシェアを目的とした協力関係

政治的および法的なフレームワークの存在により、この業界はリスクをとることを躊躇するようになっています。新薬が回収可能かどうかについての保証はなく、また製品ラインを拡大した場合も、特許の有効期限が新製品についても同様に回収される保証はありません。製薬会社および生命科学会社は、開発プロセスのスピードを上げ、生命工学会社と協調関係を築くことによってリスクを低下させる努力をしてきました。

しかしながら、このような協調関係により、製薬会社および生命科学会社にいくつかの会計上の問題が生じます。

事例

例えば、ファーマ社とバイオテック社は、特定の化合物の開発で協力関係があるとします。ファーマ社は、開発の第三段階から食品医薬品局 (FDA) の認可に到るまでの開発のための資金を提供します。一方バイオテック社は、臨床試験を実施し、FDA に認可申請を行います。またバイオテック社はファーマ社に対して、製品の製造、販売および流通に関するライセンスを供与しています。

ファーマ社は 10m を前払いします。また第三段階の臨床試験が成功に終われば 20m、また FDA の認可が下りた場合には 10m を追加的に支払い、さらに販売に応じて 25% のロイヤルティを支払います。しかし、ファーマ社は開発に対しては直接的な資金を提供せず、バイオテック社が開発予算を超過した額については支払いません。

このような協力関係から生じる会計上の問題は以下のとおりです。

- バイオテック社は資産を販売しているのか、サービスを提供しているのか。あるいはその両方か。
- ファーマ社は資産を購入しているのか、内部研究開発費用を負担しているのか。あるいはその両方か。
- 経営者は、前払いがサービスの提供に対するものでない場合に、この支払いをどのように処理するか。
- それぞれの当事者は、目標達成報奨金をいつ認識するか。
- それぞれの当事者は、ロイヤルティをいつ認識するか。

これらの問題は、PwCの「製薬業界および生命科学業界の問題と対応策 (Issues and solutions for the Pharmaceuticals and Life Sciences Industries)」の第3巻で検討されています。この公表物(英語版)は、PwCのウェブサイト pwc.com で入手できます。

この分野に関しては、この他にも業界団体が検討している問題がいくつかあり、その中には、以下のような、臨床試験の手数料に関する最近の国際財務報告解釈指針委員会(IFRIC)の議論を踏まえた問題もあります。

- ファーマ社は、目標達成報奨金をいつ会計処理するか。
- ファーマ社は、ロイヤルティの支払いをいつ会計処理するか。

成果に対する支払い

製薬会社、生命科学会社等と健康管理に対価を支払う会社との間で、新しいタイプの契約が締結されるようになってきました。このような契約は、2社間で移転されるリスクや経済価値に大きな影響を与える可能性があります。例えば、2006年9月にある大手の製薬会社が、新薬の有効性および費用対効果を判断するための十分なデータが利用可能になれば、2つの新薬の価格を増加あるいは減少させる契約を締結したとします。しかし、このような有効性を判断するための期間は長期わたる可能性があります(例えば、患者が最初に薬を投与されてから5年間鎮静状態が続いている場合にのみ、製薬会社が制癌剤の価格の全額を受け取れる場合などがあります)。製薬会社は、このような契約の下で薬品(商品)の販売を続けているのであり、継続的な健康管理サービスを提供しているわけではないことは明らかです。

この領域は、まだまだ初期の検討段階にあります。そして、契約の仕組みや処方された患者グループと臨床試験の対象者母集団との比較可能性次第では、製薬会社および生命科学会社における収益の認識の実務に影響を与えない可能性もあります。しかし、このような業界では、IAS第18号の重要な収益認識基準である「収益の額を、信頼性をもって測定できること」について慎重に検討する必要があります。

検討を要する論点は以下のとおりです。

- 評価の規準は何か。臨床試験におけるものと同様なデータおよび同様な患者グループが使用されているか。すなわち、製薬会社は、当該薬品を最初に販売する時点で有効性の評価方法について十分に信頼できる証拠を有しているか、また、支払者の結果が受け入れられるまで待つ必要があるか。
- 結果はどの程度コントロール可能か。その薬品は医師が1回または複数回投与するものか。それとも、長期にわたり患者自身が服用するものか。
- その薬品は、患者が受けるその他の薬物治療にどのような影響を及ぼすか。また、このことは価格調整においてどのように考慮されるか。
- ある程度の収益を認識することのできる「下限」の価格はあるか。バリュアットリスク(value at risk)はどれくらいか。

事例

ファーマ社は3種類の化合物を開発しているバイオテック社を取得し、以下の支払いに合意したとします。

- 現金 100m
- 3種類の化合物のうちの1つが5年以内にFDAの認可を得た場合には、追加で現金 50m
- バイオテック社の2人の所有者(この2人はバイオテック社の主任科学者でもある)に対する2mの株式。これらの株式は、2人の所有者が取得後3年間バイオテック社に在籍し続けた場合にのみ提供される。

株式の受領はもっぱら雇用にに基づきます。科学者に提供される金額は、取得後利益から差し引かなければならないでしょう。この金額はのれんには含めません。

FDAの認可が下りた場合の負債50mは、取得日の公正価値で測定しなければなりません。3種類の化合物から様々な結果が予想されるので、その確率を考慮すると、この測定は複雑になるでしょう。

取得日後における負債の公正価値の変動は、ファーマ社の損益計算書に計上されます。支払われる金額が負債の金額を超過する場合には、費用が発生することになります。この費用は、FDAの認可が下りた薬品から得られる利益に先行して発生する可能性が高いといえます。これにより、便益を何らかの形で得る前に損益計算書でこの費用が計上されることとなります。また、「認可が下りなかった」場合には、結果として負債が減少するかその認識が中止され、利益が発生することとなります。

会計の動向

企業結合

企業結合に係る会計処理は、改訂IFRS第3号「企業結合」が適用される2009年から大幅に変わります。製薬業界にとりわけ影響を及ぼすのは、将来の業績を条件とした支払い(earn-outs payments)と株式報酬に関する規定です。

- 新しい規定は、将来の業績を条件とした支払いはすべて取得日の公正価値で測定するとしています。それらの支払いが(資本ではなく)負債の場合には、公正価値で再測定され損益計算書に計上されます。
- 指針は、株式およびオプションがこれを売却しようとする従業員に与えられた場合は、事業の取得に対する支払いと取得後のサービスに対する支払いに分かれることを明確化しています。後者については、取得企業の損益計算書で費用が計上されます。

製薬会社および生命科学会社は、今後、企業結合についてその構造やその影響について今から検討しておかなければなりません。改訂IFRS第3号に従った場合、これらの会社の財務諸表の内容は大きく異なるものになる可能性があります。

その他の新たな問題

その他に、この業界の会計に影響を与える可能性があり、PwCが注目している問題には、以下のものがあります。

- 贈与された製品および贈与契約の会計処理
- 負債に関するIASBの議論およびそれらの議論が保証引当金に与える影響

会計および企業の動向により、製薬および生命科学業界では、今後も会計上の問題が生じることが予想されます。我々は、引き続きこれらの業界に関して有益で信頼性のあるガイダンスを提供してゆく予定です。

お問い合わせ: あらた監査法人(広報)

東京都千代田区丸の内1丁目5番1号
新丸の内ビルディング32階(〒100-6532)
電話: 03-6858-0179(直通)
メールアドレス: aaratapr@jp.pwc.com

あらた監査法人は、世界150カ国に146,000人のスタッフを擁するプライスウォーターハウスクーパース(PwC)のメンバーファームです。PwCのメンバーファームとして、会計および監査においてPwCの手法に完全に準拠した国際的なベストプラクティスを採用し、PwCのグローバルネットワークで培われた経験、専門知識、リソースを最大限に活用し、日本において国内企業および国際企業に対して、国際水準の高品質な監査を提供していきます。

© 2008 PricewaterhouseCoopers Aarata. All rights reserved. "PricewaterhouseCoopers" refers to the Japanese firm of PricewaterhouseCoopers Aarata or, as the context requires, the PricewaterhouseCoopers global network or other member firms of the network, each of which is a separate and independent legal entity.