



## Life Sciences

会計・財務報告アップデート  
-解釈指針-収益認識

有限責任監査法人トーマツ  
ライフサイエンス事業ユニット

## Contents

Introduction	3
今回取り上げる解釈ガイダンス	5
返品権が存在する場合の収益認識	5
返品を合理的に見積もる能力	6
チャージバックおよびリベートを合理的に見積もる能力	8
収益認識に関する Q&A	9
ペイ・フォー・パフォーマンス (Pay-for-Performance) の取り決め	9
複数要素の取り決めにおける成果物の識別	9
条件付成果物	11
オプションによる購入	12
複数要素の取り決めの例——ライセンス供与および供給の取り決め	13
医療機器物品税 (Medical Device Excise Tax)	14
メディケアの自己負担分に対する割引	14
提携契約	15
研究開発資金調達にかかわる取り決め	17
研究開発法人	19
SEC コメント・レターのテーマ	21
提携契約	21
マイルストーン	22
複数要素の取り決め	22
最近の動向	24
背景	24
会計上の重要な検討事項	24
適用にかかわる動きおよび検討事項	27
Authors and Contacts	30

# Introduction



ライフサイエンス業界における収益認識にあたっては、多くの取引を慎重に分析する必要がある。ライフサイエンス企業に特に関連性のある収益認識のトピックとして、SAB Topic 13の規定（例：販売価格が固定的または算定可能、回収可能性が合理的に保証されている等）、複数要素契約、返品を見積もる能力、割引・リベート・インセンティブの会計処理などが挙げられる。

加えて、バイオテクノロジー企業や製薬会社においては、マイルストーンの会計処理、履行進捗に応じた収益認識、本人であるか代理人であるかについての検討、ライセンス、条件付収益、契約一時金等の取引に関する複雑さに直面することがある。また、医療機器関連企業においては、製品保証、出荷条件、委託販売、顧客のファイナンス・リースやソフトウェア関連の取引に関して、収益認識規定の適用が必要であるか分析しなければならないことがある。

さらに、多くのライフサイエンス企業において、専門知識の活用やリスク管理を目的とした提携契約が締結され、ビジネスに大きな影響を与えている。ASC 808に基づく提携契約の会計処理においては、例えば以下のような状況で、収益認識に関するガイダンスを適用する。

- ・ 第三者との取引に関して本人であるか代理人であるかを分析する。
- ・ 取り決めの相手方との取引にかかわる会計・測定・認識の単位を決定（これらの事項に関する収益認識の文献から類推適用する場合）する。
- ・ 取り決めの相手方との取引が、収益活動とみなされるかどうかについて評価（例：バイオテクノロジー企業が、取り決めに基づき、製薬会社のために契約上の研究開発サービスを履行）する。

本稿では、(1) ライフサイエンス企業が頻繁に直面する収益認識のトピックの一部に関するガイダンス、(2) 当該トピックに関連する米国証券取引委員会（SEC）コメント・レターのテーマの解説、(3) 収益認識に関する新基準の結果、ライフサイエンス業界において予想される変化の解説、について述べていく。

# 今回取り上げる解釈ガイダンス

# 今回取り上げる解釈ガイダンス

製薬（バイオテクノロジーを含む）業界において、製品の収益認識は、返品等、潜在的な収益の修正に関する見積りや仮定に大きく依存している。修正再表示の事例や、製薬業界における収益認識の慣行についての調査から分かることは、企業が(1)医薬品販売による収益の認識要件に注目し、(2)チャージバック、返品、リベート、割引、販売協力金、店頭在庫調整など収益修正の見積りに関して種々の要素を検討する必要があるということである。

チャージバックの取り決めは、製薬業界ではごく一般的に行われている。製薬会社では、具体的な価格設定や返品方針など、製品の管理や販売に関するさまざまな条件を含んだ契約に基づき、卸業者（または販売業者）に製品を販売することが多い。このような契約に基づき、卸業者が、小売業者（薬局、小売店その他家庭用品店）に再販するため製品を製薬会社から購入し、通常、小売業者が製薬会社と直接交渉した価格で（または政府プログラムによる所定の価格で）、小売業者に製品を販売する。小売業者は最終消費者に当該製品を販売し、最終消費者は製品の代金を直接支払うか、何らかの保険制度（マネージドケアや政府プログラムなど）を通じて支払う。交渉による取り決めに基づき小売業者が卸業者に支払う価格は、卸業者が製薬会社に支払う価格を下回ることが多い。そのような場合、卸業者は、製品に関する卸業者の取得原価とこれを下回る小売業者への販売価格との差額を、製薬会社に「チャージバック」することになる。

製薬業界の場合、他の多くの業界に比べ、返品調整引当金の見積りが難しい。通例、製薬会社の製品販売条件には、製品を返品できる条件を定めた、返品にかかわる具体的な方針が盛り込まれる（または、既存の慣行により方針が確立される）。製品が製薬会社に返品される理由はさまざまである。最も多い理由の一つが、製品の使用期限切れ（多くの場合、製品の製造後 18～30 カ月で発生）である。

加えて、製薬会社から小売業者、保険会社または政府機関（米国のメディケイドなど）へのリベートの形態による価格調整が通常これらの契約により可能となる。これらの調整は、製品の売上高、または製品に対する支払請求額に基づく。

販売の取り決めが、卸業者との契約条件など製品の販売条件によって異なることがあるため、こうした契約に基づく収益の認識も同様ではないとみられる。このような取り決めに基づき収益を認識する時期や金額に影響を及ぼす要素がいくつかあることから、適切に収益認識が行われているかどうかを検討する際には、各製品の販売条件を理解することが重要である。返品権が存在する場合の収益認識要件（この種の取り決めに基づく医薬品販売に関する会計上の検討事項を含む）の概要を以下で説明する。

## 返品権が存在する場合の収益認識

上記のとおり、製薬会社の製品の買い手は通常、販売契約の条件に基づき製品を返品できる。ASC 605 では、契約上の問題か既存の慣行に基づく方針かを問わず、買い手が返品の特権を有する場合に製品の販売をどのように会計処理するかに関するガイダンスを定めている。ASC 605-15-25-1 では、返品権が存在する場合の収益認識要件を定めている。

製品を販売するが買い手に当該製品の返品権を付与する場合、この販売取引による収益は、次の条件がすべて満たされた場合に限り、販売時点で認識する。

- 買い手に対する売り手の価格が、販売日時点で実質的に固定または算定可能であること。
- 買い手が売り手に代金を支払っているか、または、買い手が売り手に支払う義務を負い、この義務が当該製品の再販を条件としていないこと。（以下略）
- 当該製品の盗難または物理的破壊もしくは毀損が生じた場合でも、売り手に対する買い手の義務に変わりがないこと。
- 再販目的で製品を取得する買い手が経済的実体を有し、かつそれが売り手が提供する経済的実体から独立していること。（以下略）
- 買い手による製品の再販を直接的に引き起こす将来の重大な履行義務を、売り手が負わないこと。
- 将来の返品額の合理的な見積りが可能であること。（以下略）

上記の条件を満たさないため販売時点で認識されない売上収益や売上原価は、返品の特権が実質的に失効した時点、または上記の条件が事後に満たされた時点のいずれか早い時点で認識されることとする。

収益認識のためには上記の要件がすべて満たされなければならない一方、ASC 605-15-25-1(a)やASC 605-15-25-1(f)の基準においては、医薬品にかかわる多くの取り決めに基づいて販売される製品の収益を認識する時期を決定する際に、重要な判断が求められる。返品額を合理的に見積もることができないと判断した場合は、返品権が失効するか、返品に関する合理的な見積りができるまで、収益を認識することはできない。同様に、チャージバックやリベートの見積りができないために卸業者への出荷時点で製品価格が算定不能であると企業が判断した場合には、価格が算定できるまで収益を繰り延べなければならないであろう。いずれの場合においても、価格算定には製品の販売に影響を及ぼすあらゆる事実や状況を慎重に検討することが必要となる。

#### 返品を合理的に見積もる能力

製薬業界における返品が発生事由はさまざまであり、製品の使用期限切れ(製品の製造日から最長 30 カ月以上、製品の実際の返品を遅らせる場合がある)もその一つである。ASC 605-15-25-1(f)に基づき、製品の出荷時に収益を認識するには、将来の返品を合理的に見積もることができなければならない(ただし、ASC 605 の他の規定を満たすことを条件とする)。ASC 605-15-25-3 では、当該見積り能力は多くの要素に左右され、次の要因により損なわれることがあると述べている。

- a. 製品が、重大な外部要因(技術の陳腐化や需要の変化など)の影響を受けやすいこと。
- b. 特定の製品が、比較的長期間にわたり返品される可能性があること。
- c. 類似製品に関する同様な販売の経験が過去にないこと、または状況の変化(例: 販売会社のマーケティング方針や顧客との関係の変化)により、当該経験を利用できないこと。
- d. 比較的同種の大口取引がないこと。

ASC 605-15-25-4 の記載のとおり、ASC 605-15-25-3 に列挙されている要因が一つまたは複数存在するというだけでは、合理的な見積りができない理由にはならない可能性がある。一方で、他の要因をもって、合理的な見積りができない理由となることもある。ASC 605-10-S99-1 では、見積りやその変更について述べており、製品の返品について合理的でかつ信頼性のある見積りを行う能力に影響を及ぼすかこれを妨げる可能性のある追加的な検討要素を、次のとおり提示している。

- ・販売チャネルにおいて、流通量が著しく増加するか、在庫が過剰水準にあること(「押し込み販売」と呼ばれることがある)。
- ・販売チャネルにおける在庫水準やその時点でのエンドユーザーへの売上高の水準について、見通しがつかないか、算定や観察ができないこと。
- ・その時点の製品にかかわる技術の陳腐化や予想を上回る返品を招く可能性がある新製品の発売が見込まれること。
- ・登録企業(または報告セグメント)の事業・売上高・マーケティングにとって、特定の卸業者が重要であること。
- ・製品が目新しいこと。
- ・自社より優れた技術を用いて開発された製品や、市場でより幅広く受け入れられる製品を、競合会社が発売すること。
- ・登録企業の製品に対する市場の需要に影響を及ぼす他の要素や、そうした需要における傾向の変化。

さらに、SAB トピック 13.A.4(b)の設問 4 に対する回答・説明では、ASC 605 の適用範囲内において製品販売取引における返品を見積もるのにどれだけ長期の実績が必要かということについて、SEC スタッフの見解を述べている。

SEC スタッフの考えによると、製品取引において必要となる期間の長さは特に決まっていない。ただし、ASC 605-15 では、返品について合理的な見積りを要することを定めている。特定の製品ラインに関してほとんど実績がない場合や、過去の実績について検証可能な証拠を十分に提供できない場合、過去の実績に関する情報の報告の信頼性や適時性が発揮されるための内部統制が不十分である場合には、財務諸表作成者や監査人は、製品の返品の見積りを疑ってかかることが望ましい。設立間もない会社や、新製品または仕様を大幅に修正した製品を販売する会社の場合、返品の見積りの基礎とするのに必要な過去のデータを構築できないことがよくある。

ASC 605 における要素のすべてが医薬品販売に直接適用されないことがあるものの、それらの要素の多くが、製品が最終的に返品されるかどうかにかかわらず重大な影響を及ぼす可能性がある。製薬業界に特有の次の要素は、返品を見積もる能力に重大な影響を及ぼす可能性がある。

- ・返品が発生しうる期間。
- ・製品に関する経験(または当該経験をその時点での製品に適用できないこと)。
- ・押し込み販売の可能性。
- ・販売チャネルにおける製品の水準や経過年数に関する情報の欠如。
- ・市場の状況や競争の予測可能性(例: 競合する類似製品またはジェネリック製品の参入)。
- ・製品ライフサイクルにおけるその時点での段階(すなわち、製品の導入初期なのか、それとも製品寿命の末期または成熟期か)。
- ・過去や現在の需要、今後の需要予測。

使用期限切れに起因する製品の返品に関する期間や条件が、特別な問題をもたらすことがある。例えば、使用期限切れの6カ月前から使用期限切れ後12カ月までの間に、使用期限切れによる返品を行うことができる、と当該条件に定められているとする。このような一般的な返品慣行(返品の大半がこうした慣行下で発生する可能性がある)に基づき、重要な判断を用いなければならず、また、返品調整引当金を合理的に見積もるために、大量のデータを要することがある。さらに製薬会社にとっては、決算日後から財務諸表発行までの返品活動のレビューの有用性が、大半の会社に比べて低いことがありうる。というのは、製品寿命を販売日から30カ月と仮定した場合、(例えば、新年度最初の2カ月間に)発生が確認される使用期限切れによる返品が、24カ月前以降に生じた売上に関連する可能性があるからだ。

前記のとおり、収益が適切に会計処理されているかどうかを判断するカギとなるのが、各製品の販売条件を十分に理解することである。ASC 605で挙げられている要素があるというだけでは、返品の見積りができないことに必ずしもならない。しかしながら、明確な数値基準がないとはいえ、それらの各要素が将来の返品を見積もる能力に対してどのような影響を及ぼすかを結論づける、十分な根拠が存在することが望ましい。この能力に関する十分な根拠がない場合、返品権が失効するか、または将来の返品を見積もるための十分な根拠が得られるまで、収益を認識すべきではない。

加えて、製薬業界における新製品の発売に向けこれらの要素を評価するのは、ハードルが一段と高くなる可能性がある。返品に関する過去の情報や見積り・仮定を裏付ける根拠の量に関しては、製品が(1)既存製品の修正であるか、(2)市場における他の製品に類似しているか、(3)完全に新しい製品であるかどうかによって、少なくなる可能性がある。売上高が予測しやすくなるような、類似製品に関する関連実績または明らかな競争優位性がない場合、新製品に関する十分な証拠を入手することが、著しく困難になる可能性がある。前記のとおり、こうした見積りや仮定を裏付ける十分な証拠を入手できることが、収益認識能力を有する上で重要な要素となる。



#### チャージバックおよびリベートを合理的に見積もる能力

返品の見積りに加え、チャージバックやリベートなど、潜在的な製品価格の調整を合理的に見積もることができなければならない。ASC 605 では価格調整の会計処理を具体的に扱っていないが、ASC 605-15-25-1において、収益を認識するにあたり、買い手に対する売り手の価格が固定または算定可能であることが求められている。ASC 605-15-25-1(f)の規定と同様に、当該価格が算定可能であるかどうかは、製品に関する請求金額の将来の修正を合理的に見積もる能力に左右される。この能力は、返品に影響を及ぼす多くの要素から同様の影響を受けることがある。ASC 605 では検討すべき具体的な要素は示されていないが、価格が固定または算定可能であるかどうかの評価においても、返品の評価に用いる要素を適用可能な範囲内で用いることが望ましい。当該評価においては以下の要素が有用となる可能性がある。

- ・製品固有のチャージバックやリベートに関する過去の情報が存在していること。
- ・特定顧客の価格設定にかかわる情報（小売業者、保険会社または政府機関との契約上の取り決めなど）が、入手可能かつ具体的であること。
- ・特定の小売業者・顧客の製品売上構成に関する情報（どの顧客における価格設定の取り決めが適用可能であるかを把握するため）。
- ・顧客の在庫水準について情報が入手可能かつ具体的であること。

製品の返品の場合と同様に、上記の要素のうち一つもしくは複数の要素が存在しない場合、または ASC 605 における要素のうち一つもしくは複数の要素が存在する場合のいずれにおいても、価格調整額を見積もることができないということに必ずしもならない。ただし、上記の要素または類似する要素の影響により、価格が固定または算定可能であるという結論が変わらないことを保証するための十分な根拠が存在することが望ましい。当該結論を裏付ける十分な根拠が存在しない場合、価格が算定可能になるまで、収益を認識すべきではない。

#### 掘り下げた検討

このガイダンスは、将来の履行義務や不確定条件に基づく、潜在的な製品価格の調整には適用されない。このような調整は、条件付収益とみなされることがあり、その場合 ASC 605-15-25-1(e)などの正式文献におけるガイダンスに従うことになる。





## 収益認識に関する Q&A

下記の Q&A は、ライフサイエンス業界に所属する企業にも影響が出ることの多い、その他の収益認識に関する問題への対処の手引きとしてご参照いただきたい。

### ペイ・フォー・パフォーマンス(Pay-for-Performance)の取り決め

ペイ・フォー・パフォーマンスとは、医療における健康面での成果に対し、臨床医に報奨金を与えることである。生存期間の延長などの臨床成果については測定が難しいことがあるため、ペイ・フォー・パフォーマンス制度では通常、プロセスの成果を測定する。「Value-Based Purchasing(医療の価値に基づいた支払)」としても知られるこの支払モデルでは、質や効率性に関するパフォーマンス指標を満たした医師、病院、医療団体などの医療提供者に報奨金を支払う。成果が芳しくないか、医療過誤が発生したか、費用が増加した場合には、医療提供者にペナルティーが科される。例えば、定められた治療期間後、患者の症状が所定の客観的な回復基準に達しなかった場合、製薬会社は薬の販売時に当初受け取った金額の全部または一部を償還するよう求められることがある。

### 設問

ペイ・フォー・パフォーマンスの取り決めに締結しているベンダーは、当初の販売時点で、売上高のうち所定の基準を満たさないと見込まれる部分に対する引当金と併せて、収益を計上することができるか。それとも、返還が生じ得る期間が終了するまで収益を繰り延べるべきか。

### 解答

顧客が受け取る権利を有する返還金を見積もるのに十分な実績を持っていることをベンダーが実証できる場合、収益を当初の販売時点で認識することができる。返還金を見積もるための、特定企業関連の実績をベンダーが有していない場合、所定の猶予期間が終了するまで、収益を繰り延べるのが望ましい。

### 複数要素の取り決めにおける成果物の識別

ASC 605-25-15-2 では、ASC 605-25 におけるガイダンスが、「(書面によるか、口頭によるか、黙示的であるかを問わず(略))拘束力のある契約上の取り決めの範囲内で、あらゆる成果物(すなわち、製品、サービス、または資産の使用権)」に適用されると述べている。さらに、ASC 605-25-25-4 では、「ベンダーは、同一の取り決めにおけるあらゆる成果物を評価し、当該成果物が別個の会計単位となるかどうかを判断する」と述べている。

ただし、「成果物」という用語に定義はない。従って、複数要素からなる取り決めのある項目が成果物となるかどうかについて、判断を用いなければならない。取り決めを通じて、ベンダーは、多岐にわたる「重要な」履行義務(例: 製品供給、サービスの提供またはライセンス供与の義務)を約束する場合があります、履行義務の各々が成果物となる可能性が高い。また、企業が取り決めに基づき、「より重要性が低い」または「付随的な」種々の履行義務を負う場合があります。加えて、取り決めの条件により、通例、共同ガバナンス活動に参加する権利のような防御的あるいはその他の権利が、当事者に付与されることがある。企業においては、当該履行義務について検討し、具体的な事実や状況に基づき、成果物となるかどうかを判断することが必要となる場合があります。

### 設問

ベンダーは、複数要素契約における項目が成果物となるかどうかを決定するときに、何を検討することが望ましいか。

## 解答

ベンダーは、取り決めに分析するとき、潜在的な成果物を識別するため、下記を検討することが望ましい。その際、検討は顧客(すなわち、当該取り決めの他方当事者)の観点で行う。

- ・当該取り決めの項目がベンダーに明確な行動を求めているか。
- ・当該項目を取り決めに含めるか含めないかで、当該取り決めにかけられる報酬額に大幅な増減が生じることになるかどうか。
- ・ベンダーがある項目を履行できなかった場合、(1)顧客が返還金を全額または一部受け取るか、(2)ベンダーが契約上の違約金を負担するか、(3)(1)および(2)の両方となるかどうか。
- ・履行義務(例:当該取り決めの一時点または取り決めで定められた期間に渡って、製品、サービスまたは権利を提供する義務)がすべて識別されているかどうか(特に、(1)販売する「主たる」製品、サービスまたは権利に付随するとみなされる可能性がある履行義務、または(2)当該取り決めの条件に基づき配分された明示的な金銭的価値がない履行義務)。
- ・販売する他の製品、サービスまたは権利の機能にとって、ある項目が不可欠なものか。
- ・顧客が、他の成果物と区別して、ある項目に重要性または価値があると考えられるかどうか。

ここに挙げた一覧は、すべてを網羅したものではない。成果物を識別する場合、各取り決めにかけられる事実や状況を評価することが望ましい。注目すべきは、ASC 605-25において、複数要素の取り決めににおける成果物を識別するための重要性の判断基準が記載されていないことである。

成果物とみなされる付随的なサービス義務の例(金銭的価値の有無を問わない)として挙げられるのが、取り決め期間を通じてまたは期間の定めなく共同運営委員会に参加する義務である。当該義務は、特にバイオテクノロジー業界や製薬業界における提携契約によく見られる。しかしながら、当該参加の実態や時期を評価し、そのような共同運営委員会への参加が複数要素の取り決めににおける成果物とはならない(すなわち、当該参加が、サービス義務ではなく、各当事者の権益を相互に保護することを目的とする共同統治のための権利となる)という結論を下す場合がある。例えば、ベンダーが財務的な影響なしに、共同運営委員会から退き、後に再び参加する契約上の権利を有することがある。

複数要素の取り決めににおける成果物がすべて識別された場合、ベンダーは、速やかにASC 605-25-25-5の規定を適用して、各成果物を別個の会計単位とみなすかどうかを判断することが望ましい。

## 設例

B社は、特別仕様の診断用医療機器を引き渡す取り決めに顧客と締結している。この取り決めにより、当該機器が設置されたときに当該装置にかかわるすべての試運転を顧客の設置場所で行うことが求められる。B社は以前同じ機器を他の顧客に別個に販売したことがあり、他のベンダーも当該機器の設置を行うことが可能である。

この取り決めのどの要素が成果物となるかをB社が判断するにあたり、当該機器、設置、試運転などの当該取り決めの契約条件を評価することになる。B社は、当該機器自体と設置サービスが市場で別々に販売されていることを理由に、双方共に成果物であると判断している。

当該試運転が成果物となるかどうかをB社が判断する際、特に上記の要素を検討することになる。当該製品の試運転中に、顧客の従業員が当該機器に関係する主要なトラブルシューティングのノウハウについてB社の設置技術者に相談することをB社が認め、かつ、顧客がそのプロセスの間に知識を獲得した場合、B社は、当該試運転が、ASC 605-25に基づき評価しなければならない成果物であるという結論を下すと考えられる。すなわち、B社においては当該試運転が重要であり、顧客にとって価値があることから、当該取り決めにかけられる報酬に金額的に重要な増減が生じることになるという結論を下すと考えられる。

反対に、当該機器の試運転が、一般的かつ標準化されたプロセスであり、結果的に顧客に知識が移転しない場合、B社は当該試運転について次の結論を下すと考えられる。(1)当該機器本体とは区別することができない品質管理機能に過ぎない。(2)ASC 605-25に基づき、別個の成果物であると評価してはならない。

## 条件付成果物

### 設問

複数要素の収益にかかわる取り決めにおける不確定条件は、ASC 605-25 に基づき評価すべき成果物と考えられるか。

### 解答

収益にかかわる取り決めにおける不確定条件は、ASC 605-25 に基づき分析することが困難な潜在的な成果物であるとされる。発生問題専門委員会(EITF)はガイダンス(ASU 2009-13 により集成)の検討中にこのトピックについて検討したものの、このトピックに関する会計上の結論が個々の事実や状況に大きく左右されることが認められたため、成果物が複数ある取り決めにおける不確定条件について扱わないことを最終的に決定した。

このトピックについて EITF に助言を行う「Issue 08-1 ワーキンググループ」は、条件付成果物とは顧客単独での支配の及ばない将来の事象の発生を条件とする収益創出活動であると述べた。そのような将来の事象が発生した場合、ベンダーは取り決めの条件により指定された製品またはサービスを引き渡すよう求められる。ワーキンググループは条件付成果物について説明する際、当該成果物が、(1)収益にかかわる取り決めに関連しない者(政府機関など)の行為、(2)ベンダーの行為、または(3)両方の組み合わせを条件とすることがありうると述べている。一部の業界や取り決めにおいては、条件付成果物が一般的であり、相当な価値を有する成果物となることがある。

次に示すのは、ASC 605-25 に基づき成果物とみなされることがありうる不確定条件の例である。

#### 設例 1

B 社はバイオテクノロジー企業であり、糖尿病患者のモニターや検査のための新技術を開発している。B 社は顧客 X に対し、自社の技術に関する 5 年間のライセンスを供与する。ライセンス契約の条件では、B 社が研究開発活動をさらに行うことは求められない(すなわち B 社は義務を負わない)。ただし B 社は、向こう 2 年間に自社の技術が進歩した場合、提供可能であることを条件として、最新技術に関するライセンスを顧客 X に供与することに同意している(すなわち、偶発的な義務を有する)。顧客 X に供与する新しいライセンスは、当初の 5 年間のライセンスと同じ時点で終了する。

あらゆる事実や状況に基づき、B 社は、提供可能であることを条件として、自社の技術の進歩によりライセンスを供与する義務が、ASC 605-25 に基づき評価・会計処理しなければならない成果物であると判断している。

#### 設例 2

C 社は顧客 Y に対し、最善の努力を尽くすことを条件として、研究開発サービスを 3 年間提供することに同意する(すなわち、義務を負う)取り決めに締結している。当該サービスの結果、商業ベースに乗る製品を開発した場合、C 社は、当該製品を 100 個製造し、顧客 Y に引き渡す(すなわち、偶発的な義務を有する)ことに同意している。C 社が行う製造プロセスは、同様の生産能力が市場で調達できないことから、画期的と評価される。顧客 Y は、当該研究開発サービスに対し百万ドルを C 社に支払うことに同意している。

C 社はあらゆる事実や状況に基づき、商業ベースに乗る製品を開発した場合に製品を 100 個製造し、引き渡す義務が、ASC 605-25 に基づき評価・会計処理しなければならない成果物であると判断している。

## オプションによる購入

### 設問

オプションによる購入とは、製品またはサービスを将来購入するオプションを顧客に付与する取り決めにおける条件である。オプションによる購入は、ASC 605-25に基づき評価すべき成果物であるか。

### 解答

場合による。収益を創出する取り決めにおいて、製品またはサービスを将来購入するオプションが含まれており、かつ当該製品またはサービスを購入するかどうかを顧客が実際に選択できることが、当該取り決めの実質である場合、そのようなオプションは、当初の取り決めの成果物としてではなく、別個の取り決めとして評価しなければならない。オプションにより製品またはサービスを将来購入できることが成果物となるかどうかを決定する際、取り決めの実質を評価することが必要である。

取り決めの実質を決定する際、製品またはサービスを将来購入する契約上のオプションが顧客にとって完全に任意であるかどうかなど、関連するすべての事実や状況を分析することが望ましい。顧客において、製品またはサービスを将来購入する以外に実質的に選択肢がない場合、オプションによる将来における製品またはサービスの購入は、当初の取り決めの成果物とみなされる。例えば、取り決めにより、製品またはサービスを将来購入するオプションが顧客に付与され、それらの将来の製品やサービスが引き渡された製品の意図した使用に必要であり、第三者から容易に入手できない場合、当該オプションによる将来における製品またはサービスの購入は、当初の取り決めの成果物とみなされる。

製品やサービスを将来購入するオプションが取り決めの契約条件となっており、最終的な購入数量については変更できるものの、顧客が将来において製品またはサービスを購入する以外に選択肢が実際ない場合、当該オプションが当初の取り決めの成果物となるという結論を下すことになる。加えて、将来の製品またはサービスが、引き渡された製品の意図した使用のために必要であり、第三者から容易に入手できないことから、オプションによる将来における製品またはサービスの購入が成果物とみなされる場合、引き渡した製品またはサービスが単独で価値を有するかどうか、取り決めに複数の会計単位に分解することができるかどうかについて、懸念が生じることがある。

### 設例

あるベンダーが医療機器を顧客に販売している。当該医療機器が機能するためには、ベンダーのみが販売するカートリッジが必要である。取り決めにおいては、当該カートリッジをベンダーから購入するオプションが顧客に付与される。ベンダーはあらゆる事実や状況に基づき、当該カートリッジが当該医療機器の意図した使用に必要であり、かつベンダーのみにより販売されていることから、将来において顧客が当該カートリッジを購入することは、実際のところオプションによるものではないと決定した。それゆえベンダーは、オプションによる当該カートリッジの購入が当初の取り決めにおいて評価を要する成果物となると決定している。また、当該医療機器が機能するかは当該カートリッジが事後に引き渡されるか次第であることを考慮すると、当該医療機器が単独で価値を有するかどうかについてベンダーが慎重に評価することが望ましい。

このオプションによる購入が当初の取り決めの成果物とみなされない場合、ベンダーは、オプションによる購入にかかわる割引があるかどうか、割引により成果物が生じるかどうかについて、引き続き検討することが望ましい。ベンダーが一部の取り決めにおいて、将来における製品またはサービスの購入に関して、大幅かつ漸増的な割引(すなわち、比較可能な取引において通例提供される割引を上回る割引や、その取り決めにおける他の要素に関連する割引を上回る割引)を行うことがある。大幅かつ漸増的な割引の会計処理方法に関するガイダンスについては、ASC 985-605-55-82 から 55-85 までと、ASC 985-605-55-185 から 55-200 までを参照のこと。

## 複数要素の取り決めの例——ライセンス供与および供給の取り決め

B社は医薬品の開発・ライセンス供与・製造・販売を行っている。B社の製品を販売・マーケティングするため、ライセンス供与・製品供給の契約を別個に、関連のない第三者（「販売会社」）と締結している。当該ライセンス供与契約の定めは次のとおりである。

- ・販売会社は関係規制当局からB社製品の販売認可を得る責任を負う。規制当局が要請する独占的製品情報は、販売会社に提供されるものとする。
- ・販売会社は、上記のB社からライセンス供与された独占的製品情報の所有権を取得してはならず、情報に対する自らの権利につき、売却、サブライセンス、譲渡その他の移転を行うことが禁じられる。

別個の供給契約には、次の定めがある。

- ・当該製品は、販売会社の名で販売される。
- ・販売会社は、当局の認可が得られた日から最低10年間、指定の価格で、B社からの供給製品をすべて購入しなければならない。
- ・販売会社は、当該製品を自社内で製造してはならない。
- ・販売会社は、別のサプライヤーから仕入れた類似製品を販売することが認められない。

ライセンス供与契約により、販売会社は契約一時金をB社に支払うことが求められる。このライセンス料の一部（66パーセント）は、販売会社がB社製品の販売認可を規制当局から得ることができない場合、返還が可能である。当該製品にかかわる支払は、販売会社が再販を目的としてB社からの供給製品を購入したときに行わなければならない。

## 設問

別個の成果物——ライセンスと製品——は、別個の会計単位として会計処理すべきか。

## 解答

いいえ。販売会社がライセンスを再販する能力を有しておらず、ライセンスを用いて当該製品を製造することやB社以外から仕入れることが認められていないので、このライセンスは単独では価値を有しない。従ってこのライセンスと製品は、収益認識のため、ASC 605-25-25-5と25-6に従い、一体とされた一つの成果物として会計処理しなければならない。それらのASCでは、次のとおり述べている。

成果物が複数ある取り決めにおいて、引き渡した項目は、次の要件のいずれも満たした場合、別個の会計単位とみなされる。

- 引き渡した項目が、顧客にとり、単独ベースで価値を有すること。引き渡した項目を単独ベースでベンダーが再販できる、または顧客がこれを個別に再販可能である場合、当該項目は、単独ベースで価値を有する。引き渡した項目を顧客が再販する能力に関連して、この要件は、当該成果物に関して観察可能な市場が存在することを求めるものではない。
- ASU 2009-13により廃止されたサブパラグラフ<sup>1</sup>
- 引き渡した項目に関し、一般的な返品権が取り決めに含まれている場合、未引渡しの項目の引渡または履行について、可能性が高いと考えられ、かつ、実質的にベンダーの管理下にあること。（以下略）

引き渡した項目が、取り決めの範囲内で別個の会計単位として認められない場合、これを当該取り決めの範囲内で他の適用可能な未引渡しの項目〔に配分可能な金額〕と一体とする。取り決めの対価の配分や収益認識は、この一体とされた成果物に対し、単一の会計単位として決定する。〔強調部分は筆者による〕

<sup>1</sup> ASU 2009-13では、従前、ASC 605-25-25-5(b)に記載されていた「未引渡しの項目の公正価値について、客観的かつ信頼性のある根拠がある」という要件が、削除されている。

## 医療機器物品税 (Medical Device Excise Tax)

「2010年患者保護並びに医療費負担適正化法」(Patient Protection and Affordable Care Act of 2010)を受けて、米国内国歳入法典 4191 条により、一部の医療機器については、その製造業者、生産業者または輸入業者による売上に対して 2.3 パーセントの物品税が課される。この税金を、医療機器物品税という(Medical Device Excise Tax 又は MDET)。医療機器物品税が 2013 年から実施されているものの、「2015 年米国人を増税から守る法律」(Protecting Americans From Tax Hikes Act of 2015)が署名され 2015 年 12 月に法制化されており、当該税金の適用を 2 年間停止する条項が盛り込まれている。当該条項は、2016 年 1 月 1 日以後かつ 2018 年 1 月 1 日よりも前の売上に対し適用される。

### 設問

医療機器物品税は、ASC 605-45(主たる仲介人の対価)の適用範囲に入るか。

### 解答

医療機器物品税が ASC 605-45 の適用範囲に入るかどうかは、それがどのようにして発生したかによる。医療機器物品税は個々の法人を基準として課されるので、第三者への売上和会社間売上の双方により生じることがある。従って、ASC 605-45 の適用可能性について評価する際、医療機器物品税が顧客への販売(第三者への売上)時か顧客への販売前(会社間売上)に課されるかどうかを決定することが必要になる。

・第三者への売上——医療機器物品税が第三者への売上に課される場合、ASC 605-45 の適用範囲に入る。従って、会計方針として、ASC 605-45-50-3 に従い、総額方式(収益と原価に算入)か純額方式(収益から除外)で医療機器物品税を表示することを選択できる(またはすでに選択していることがある)。

・会社間売上——医療機器物品税が会社間売上に課される場合、ASC 605-45 の適用範囲外となる。なぜなら、ASC 605-45-15-2(e)に従い、「売り手と顧客との間の特定の収益創出取引と同時に」課税されないからである。このような状況において、医療機器物品税について、販売用医療機器を準備する費用と捉える企業もあり、その場合、(第三者への売上が生じるまで)医療機器物品税を棚卸資産に資産計上することが ASC 330 に基づき認められることがある。

医療機器物品税に関する自社の会計処理について評価するときには、医療機器物品税と同様の性質を有する物品税に関する既存の方針の有無を確認し、方針がある場合には、それを医療機器物品税に関する自社の会計処理に適用するかどうかを検討することが望ましい。

## メディケアの自己負担分に対する割引

「2010年患者保護並びに医療費負担適正化法」(Patient Protection and Affordable Care Act of 2010)を受けて、メディケア・パート D に参加する企業は、メディケアで自己負担(カバレッジギャップ、所謂「ドーナツホール」)が生じている受給者に対し、当該受給者の処方箋薬にかかわる負担額において 50 パーセントの割引を提供しなければならない。

### 設問

メディケアの患者自己負担分に関する割引をどのようにして認識すべきか。

### 解答

会計基準等においては、メディケアで自己負担が生じている者に提供する割引の会計処理を直接的に扱っていない。しかし当該会計処理には許容されるモデルが 2 つあると考えられる。

- ・「個別」(または「販売時点」)モデルを適用することが可能である。処方箋薬の売上のうち、どれがメディケアで自己負担が生じると見込まれる者への売上であるかを見積り、個々の割引を当該売上収益の減額として認識する方法による。このモデルにおいては、メディケアで自己負担が生じている者に提供する割引は、支払者とみなされることになる特定の当事者(すなわち、特定のメディケア受給者)に帰属する。従って当該割引は、他の支払者に帰属する



他の割引または価格設定調整を認識する方法と同様に認識する。この方法を適用する際、自社の製品ポートフォリオや売上数量に基づき、自己負担分の支払が生じる時期を見積り、最初に影響が出る四半期にその見積額を計上しなければならない。

- ・「スプレッド」(または「有効割合」)モデルを適用することが可能である。このモデルでは、メディケアで自己負担が生じている者に提供する割引の年間合計額を見積り、体系的かつ合理的な配分方法を用いて、メディケア受給者に帰属する売上収益の減額として当該割引額を認識する(例:メディケア受給者向けのすべての年度売上高に対する割合のような一定の割合に応じて認識)。メディケアで自己負担が生じている間に提供される割引は、割引契約がメディケア・パートDに参加する条件であり、当該割引が年度のすべてのメディケア収益それぞれに帰属することから、ASC 605-50に述べられている条件付販売奨励金と同様であると考えられる。この方法に基づいた場合、自己負担が実際に発生する四半期会計期間よりも前に当該影響額を計上できる可能性がある。加えて、比例アプローチを適用しているため、当該影響額が自己負担の上限額を超過することもありうる。

メディケアにかかわる自己負担に帰属する、売上に関係する割引に関しては、個別モデルかスプレッドモデルのいずれかを用いて、その方法を首尾一貫して適用することが望ましい。

### 提携契約

常に変化し続ける市場にライフサイエンス業界に所属する企業が適応し続けるにつれ、一部のライフサイエンス業界に所属する企業においては、薬剤候補または医薬品の開発または商業化のために、これらの活動に関連する費用とリスクの分担を目的として、第三者との提携の締結や拡大にますます期待を寄せる可能性がある。

提携において、共同事業の取り決めに基づき、当事者が個々の活動に関する責任を相互に割り当てたり、一つまたは複数の活動に関する責任を共有したりすることがある。共同事業活動には、新薬候補に関連する知的財産の共同研究開発や最終的な商用化、マーケティング(販売促進活動や医師へのデーターリングなど)、一般管理活動、製造、販売活動が含まれることがある。契約で定められた条件に基づき、参加企業は、これらの共同事業活動に関する損益の分配を受ける。

そのような取り決めは複雑であることが多く、範囲・条件・リスク低減目的が大きく異なる可能性がある。以下がその一般的なタイプである。

- ・共同開発および共同マーケティングの取り決め——契約の両当事者が役割と責任を負う共同事業契約。
- ・共同販売促進の取り決め——複数企業が提携し、各社の商業能力や経験を用いて、さまざまな市場で(当事者の一方が保有する)製品の販売を促進する契約。

### 設問

提携契約の会計処理に関して考慮すべき事項は何か。

### 解答

提携を締結した場合、経営者は、取り決めが US GAAP における提携契約の定義を満たすかどうかを検討し、当該取り決めが ASC 808 の規定の対象となるかどうかを決定しなければならない。取り決めの法的性質(例:提携として、または提携契約として)が、US GAAP に基づく提携契約の定義を満たす要因になるとは必ずしも限らない。

ASC 808-10-20 では、提携契約について、共同事業活動や、次の事項のいずれにも該当する 2(またはそれ以上の)当事者を含む契約上の取り決めと定義している。

- ・「活動の積極的な参加者であること」
- ・「活動の商業的な成功に依存した、重大なリスクと経済価値にさらされていること」

これらの要件に基づき、ライフサイエンス業界における一部のタイプの提携が、提携契約の定義を満たしていない可能性があり、その場合、ASC 808 の適用範囲外となる。例えば、一方当事者が、活動に対して単独で資金を提供するが、概して積極的な参加者でない取り決めの場合、提携契約の定義を満たさないことになる。一方、2当事者間の取り決めが、

共同開発、共同マーケティングまたは共同販売促進活動に加えて、これらの活動の成功に基づくリスクや経済価値の共有を伴う場合には通例、提携契約の定義を満たすことになる。

提携は、活動のライフサイクルのどの時点でも始まりうる(例: 研究開発段階の間または薬剤が商業化・市販された後)。取り決めに関する事実や状況により、両当事者が(1) 積極的な参加者であり、かつ(2) 重大なリスクと経済価値にさらされているか どうかが決まることになる。

ASC 808-10-15-8 では、積極的な参加が存在すると考えられる状況として、次の例を挙げている。

- a. 共同事業活動を指示・実行している。
- b. 運営委員会などの監視または統治機構に参加している。
- c. 基礎となる知的財産に対し、契約上などの法的権利を保有している。

加えて、ASC 808-10-15-11 では参加者が重大なリスクと経済価値にさらされていないことを示すと考えられる状況を挙げている。

- a. 市場相場で支払われる報酬と引き換えにサービスを履行している。
- b. 参加者が、それまでの経済的な持分の累計額の全部(または大部分)をもたらすことも回収することもなく、取り決めから離脱することができる。
- c. 当初の利益が、一参加者にのみ配分されている。
- d. 参加者にもたらされる経済価値に限度がある。

さらに、ASC 808-10-15-12 に基づき、参加者が重大なリスクと経済価値にさらされているかどうかを評価する場合、上記以外の要素も検討することが望ましい。例えば、(1)「活動のライフサイクルの段階」、(2)「活動の予想合計期間または予想合計価値に関し(略)、参加者の財務的な持分に関して予想される期間または程度」などである。

ASC 808 の提携契約の定義を満たす提携に関して、損益計算書の表示・区分・開示についてのガイダンスが ASC 808 に示されている。ただし、ASC 808 では、(1) 適切な会計単位の決定、(2) 認識要件が満たされる時期など、認識または測定に関する事項を具体的に扱っていない。従って、提携が ASC 808 の適用範囲に入る場合であっても、他の GAAP に目を向け、取り決めの対象となる活動の適切な認識や測定について(恐らく類推適用により) 決定しなければならない。

また、提携契約の会計処理は、自社や相手方が顧客・ベンダーの関係にある取り決めにおいて活動があるかどうかによっても左右される。例えば、バイオテクノロジー企業と製薬会社が新規に認可された薬剤の共同製造や商業化に合意している提携契約の一環として、バイオテクノロジー企業が、自社のその時点での主要または中心的な活動である研究開発サービスを、製薬会社に提供することについても同意することがある。そのような場合において、研究開発サービスを認識・測定するときは、バイオテクノロジー企業は、収益認識に関するガイダンスを適用することになる。なぜなら、製薬会社が、提携契約全体において、この要素にかかわる顧客であるとみなされるからである。

提携契約におけるカウンターパーティー間の支払の会計処理において、商業化の間の損失分担条項があることが、「返還不能」とみなされる前払金など、受け取った対価が、固定または算定可能でないとみなされる(結果として、事実や状況に基づき、負債または繰延収益として扱われる)ことになるかどうかに影響を与える可能性の有無について、問題が提起されている。(1) 提携により商業化において損失が生じ、かつ(2) 損失分担条項により、対価を支払った当事者に対し損失分担による支払を行う必要がある場合において、対価の受領者が、受け取った対価の全部または一部を実質的に返還する必要がある、という結論が下されたときは、契約の対価が固定または算定可能でないと考えられる。受け取った対価が固定または算定可能であるかどうかを評価する際に、取り決めに基づく活動の段階や将来における損失分担による支払の可能性について検討することがとりわけ望ましい、と私たちは考えている。

例えば、(1) 契約時点が化合物の開発初期段階であり、商業化が成功しそうにないという大きな不確実性がある(従って、損失分担条項が決して適用されず、対価の返還が生じないとみられる)場合、または(2) 商業化が利益を上げることが見込まれる場合、研究開発や商業化にかかわる取り決めの最初に受け取った前払金が、固定かつ算定可能であると決定することができる。しかしながら、商業化の結果、損失が生じることが見込まれる薬剤が規制当局により認可されたときまたは近々認可されるときに締結した取り決めに関連して、対価(すなわち前払金)を受け取り、当該取り決めにより、当該前払金を受け取った当事者が損失を分担するよう求められた場合、当該当事者は、実質的に前払対価を返還す

ることから、当該対価について、「形式上当該取り決めにおいて返還可能とされているかどうかにかかわらず、固定または算定可能でない」という結論を通例下すことになる。

また、提携契約により計上される金額を損益計算書においてどのように表示するのが適切であるかを決定する際に、(1) 当該取り決めに属さない第三者との取引、(2) 提携参加者間の取引について、個々に評価することが必要となる。ASC 808 により、各提携参加者が、本人であるか代理人であるかに関する ASC 605-45 のガイダンスに従い、第三者との取引において負担した費用や生じた利益を損益計算書に計上することが求められる。提携契約の参加者が、所与の取引に本人として参加しているとみなされる場合、当該取り決めの条件に基づき上記の金額にかかわる費用分担または費用配分があっても、財務諸表に総額で当該取引を計上しなければならない。

その上、参加者は、提携パートナー間の支払額(例: 費用の精算または利益の分配によるもの)を損益計算書においてどのように表示するのが適切であるかについても評価する必要がある。当該支払が他の正式な会計基準等の適用範囲に入る場合、当該文献の該当する定めにより、損益計算書の区分にかかわる規定を適用しなければならない。当該支払が他の正式な会計基準等の適用範囲に入らない場合、当該支払に関する損益計算書の区分は、正式な会計基準等の類推適用に基づくか、類推適用が適切でない場合には、合理的でありかつ首尾一貫して適用する会計方針の選択に基づく。

正式な会計基準等を類推適用する場合、当該基準等のすべて(限定的ではない)の点を、適用可能な範囲内で適用することが望ましい、と私たちは考える。例えば、バイオテクノロジー企業が製薬会社と提携契約を締結し、提携の一環として、(1) 薬剤候補に関連する知的財産を使用するライセンスを製薬会社に供与するとともに、(2) 製薬会社と共同で研究開発を実施することがある。バイオテクノロジー企業は、会計単位の決定・認識・測定に関して、収益にかかわる基準等を類推適用できるという結論を下すことが可能である。従って、実施される研究開発サービスから独立した単独での価値を上記のライセンスが有しないという結論をバイオテクノロジー企業が下した場合、収益にかかわる基準等により、会計処理において、当該ライセンスと研究開発サービスを一体とするよう求められることになる。さらに、一体とされた会計単位(この場合は、当該ライセンスと研究開発サービス)に配分された対価の損益計算書における適切な表示に関して、会計処理上、当該ライセンスと研究開発サービスを一体とすべきであるという結論を踏まえ、当該対価については、通例、損益計算書の表示において、同じカテゴリーに首尾一貫して表示することになる。

#### 研究開発資金調達にかかわる取り決め

ライフサイエンス業界においては、新規資金源の必要性から、多様な条件を持つ、革新的な研究開発の資金調達の取り決めが行われてきた。これらの取り決めでは、多くの場合、受動的な第三者投資家が研究開発費用に充てるために資金を提供し、引き換えにマイルストーン達成報奨金などの形態によって、研究開発が成功裏に完了したことや関連して開発された化合物の認可を条件とする対価(通例、売上高ベースのロイヤルティ)を受領する。一般的には、製薬会社等のライフサイエンス業界に所属する企業が、研究開発の取り組みによる化合物に対するすべての知的財産権を保持する。研究開発の取り決めの対象となる化合物の開発や商業化が達成されなかった場合、投資家は返金または他の形態による対価を受け取らない。

#### 設問

研究開発資金調達の取り決めの会計処理に関して考慮すべき事項は何か。

#### 解答

適切な会計処理を決定するため、企業においては、資金調達の対象となる研究開発に伴うリスクや資金提供当事者に提供する成果物について、特に検討することが望ましい。研究開発が成功裏に完了する可能性が高いことがすでに確定している後に、企業が資金提供を受けた(すなわち、研究開発に係る財務リスクが、企業から資金提供当事者に実質的かつ真に移転していない)場合、当該取り決めを、ASC 730-20 に基づく研究開発資金調達の取り決めとしてではなく、ASC 470-10-25 に基づく将来の収益の売却として取り扱うことがより適切であると考えられる。また、当該取り決めにおいて収益にかかわる成果物がどの程度存在するか(すなわち、研究開発の対象となる知的財産に対するライセンス権)について理解することも重要である。それにより、検討すべき会計基準等が明らかになることがあるからだ。当該取り決めが、ASC 605 に従い会計処理すべきサービスを履行する契約であるという結論に達したときには、特にそうである。しかしながら、研究開発のリスクが実質的かつ真正であると仮定すると、当該取り決めの会計処理に関する極めて重要な問題は、投資家の拠出額に関して認識すべき負債があるかどうかである。ASC 730-20-25-4 では、「負債が存在しな

いという結論を下すには、研究開発に関係する財務リスクが企業から他の当事者に実質的かつ真に移転していなければならぬ」と述べている。この規定には、リスクが移転していない状況として、次の例が挙げられている。

- a. 企業が、研究開発の結果にかかわらず、他の当事者により供与された資金の返済を保証しているか、または保証することを契約上約束している。
- b. 他の当事者が企業に対し、結果にかかわらず、研究開発における権利を購入するよう要請することができる。
- c. 他の当事者が、結果にかかわらず、研究開発が終了または完了したときに、企業の負債性証券または資本性証券を受け取る。

返済に関して明示的な要請がなかったとしても、企業が研究開発活動の失敗に伴うリスクを恐らく負うことになる状況が他にもある可能性がある。ASC 730-20-25-5 では、「それらの状況により、企業が研究開発の結果にかかわらず、資金を返済する可能性が高いことが示されている場合、企業が他の当事者に対する返済義務を負うと推定される」と述べている。さらに、当該推定は、「相反する実質的な証拠がある場合にのみ、覆されることがある」。ASC 730-20-25-6 では、企業が他の当事者に返済することになるという推定につながるものとして、次の状況を挙げている。

- a. 企業が、研究開発の結果にかかわらず、供与された資金の全部または一部を返済する意思を示している。
- b. 研究開発の結果にかかわらず、自社に供与された資金を返済しなかった場合、企業が、厳しい経済的不利益を被ることになる。(以下略)
- c. 取り決めに締結したときに、企業と、研究開発資金を提供した当事者との間に、重要な関連当事者の関係が存在している。
- d. 企業が、当該取り決めに締結する前に、当該プロジェクトを実質的に完了している。

#### 掘り下げた検討

ライフサイエンス業界の会社は通例、開発段階にある化合物に対し、当該化合物が米国食品医薬品局(FDA)などの規制組織の認可を最終的に取得する可能性の見積りに基づき、技術的成功と規制当局の認可取得(Probability of Technical and Regulatory Success/PTRS)の確率を割り当てる。リソースや資本の配分戦略に PTRS 確率を用いることが多いため、リスクが「実質的かつ真に」移転しているかどうか、また返済の「可能性が高い」かどうかを評価する際に、個々の化合物の PTRS 確率について検討することが往々にして重要となる。しかしながら、返済の可能性が高いと考えるべきかどうかに関して、「明確な数値基準」となる PTRS 確率はない。従って、返済が発生する可能性が高いかどうかを判断する際には、あらゆる事実や状況を検討することが望ましい。

実際のところ、投資家がリスクを減少させる条件を希望することが多々ある。しかしながら、そのような条件が、ASC 730-20 に基づく分析を複雑化させる可能性があり、最終的に、研究開発資金調達にかかわる取り決めに負債として会計処理する原因となりうる。それゆえ、投資家によって支持されるさまざまな取引の仕組みが、リスクの移転が生じているかどうかについて重大な疑義を引き起こすことがある。

- ・複数の製品(「バスケットアプローチ」)——カバーされる製品数を増やすことで、投資家のリスクが減少する。そのような状況について、慎重に評価しなければならず、例えば製品数、各製品の開発における段階、支払方法等の要素が重要となる。
- ・代替の権利——研究開発の取り決めにおいて不成功に終わった分子またはプロジェクトを、商業化の可能性が残っている他の一つまたは複数の分子またはプロジェクトに差し替える権利により、投資家のリスクが減少する。
- ・商業化の順序に基づくロイヤルティ率——ロイヤルティ率(通例、最高率)を製品ポートフォリオ内における最初の成果に割り当てることで、投資家のリスクが減少する。一方で、これに続く製品市場の潜在力または成功確率と直接的な経済的相関がない結果に割り当てられるロイヤルティ率は低くなる。
- ・関連しない収益源に対する権利——関連する研究開発に投資家が資金提供しなかった独立した別個の製品に関するロイヤルティなど、関連しない収益源からのキャッシュフローに対する権利を組み込むことで、投資家のリスクが減少する。関連しない収益源と関係するキャッシュフロー(すなわち、研究開発資金調達の取り決めの対象であった化合物とは無関係の開発製品の販売に関連するマイルストーンまたはロイヤルティの支払)が、当該取り決めの条件に従い、組み込まれる場合、将来の収益源の売却に関する ASC 470-10-25 のガイダンスを検討することが望まし

い。当該ガイダンスにより同様に、企業は当該資金調達にかかわる支払額の受け取りを、財務諸表において負債として示すよう求められることがある。

#### 掘り下げた検討

研究開発プロセスにおける化合物に関係する固有の不確実性により、ライフサイエンス業界に所属する企業においては、多くの場合、臨床試験を実施し、疾病の複数の種類を治療する認可を得ることを望む（一般に「適応症」または「適応」という）。そのような研究開発プログラムでは、特に、特定の適応症の治療を目的とする化合物の有効性を確定するために開発を行うことが多いものの、概して、製品が複数の適応症に関して認可を得ている場合には、適応症別に製品の売上高を把握することができない。従って、上記のガイダンスに照らして、研究開発資金調達の取り決めが、ある特定の適応症専用であり、かつ適応症のうちそれに関する個々の化合物が、認可を受けて販売されているすべての適応症に関する研究開発活動を含まない場合、製品売上高全体に対して支払われる売上高ベースのロイヤルティを関連しない収益源とみなすべきかどうかを評価することが望ましい。ある適応症に関して、化合物がすでに認可を受けて販売されている場合、そうした評価が極めて重要となる。

加えて、企業が、一部の法域（または市場）において規制当局の認可を得るために、研究開発プログラムを行うことが多々ある。研究開発資金調達の取り決めが、一部の法域において規制当局の認可を得るための研究開発における研究と具体的に関連性があるが、当該取り決めでは、（当該化合物が当局の承認を得た場合に）世界全体での製品売上高に対して将来の売上高ベースのロイヤルティを要求する場合、製品売上高全体に対して支払われる当該売上高ベースのロイヤルティを、関連しない収益源とみなすべきかどうかについて、評価することが望ましい。上記のとおり、化合物が一部の法域においてすでに認可を受けて販売されている場合、この評価が特に重要となる。

#### 研究開発法人

##### 設問

研究開発の取り決めが法人の新設を伴う場合、考慮に入れるべき事項は何か。

##### 解答

過去の例からみて、研究開発資金調達の取り決めを促進するために、別途、法人が設立されることは、あまりなかったが、近年では、多くの取り決めが法人の新設を伴うものになっている。通例、新設法人は金銭の投資者により100パーセント所有され、製薬会社は委員会（例：運営委員会）への参加を通じて、または委託契約により研究開発サービスを行うことで関与する。また、製薬会社は、化合物に対する権利を後日に再取得する権利またはオプションを有することがある。

研究開発の取り決めが法人の新設を伴う場合、製薬会社では、当該法人を連結する必要があるかどうかを決定するため、ASC 810における連結のガイダンスについても検討しなければならない。研究開発法人は、通例、変動持分事業体（Variable Interest Entity/VIE）である。なぜなら、（1）出資者が当該法人の活動を指示する権限を有していないか、（2）製薬会社が化合物に対する権利を再取得する権利またはオプションを有することにより、投資者が受け取ることのできるリターンが、実質的に制限されるからである。それらの状況において、製薬会社が当該法人の経済的業績にとって最も重要な活動を指示する権限を有するかどうかについての検討を、上記の評価に含めることが望ましい。例えば、臨床研究の計画または実施に関して意思決定を行う権限により、製薬会社が当該法人の最も重要な活動に対する権限を有していること、それゆえ、連結が必要になる可能性があることが示唆される場合がある。最も重要な意思決定を行う権限が、製品候補の開発段階によっては異なる当事者に備わっていることもありうるので、連結の分析においてこれを検討することが望ましい。さらに、投資者の意思決定が、消極的であるかあらかじめ決められたものである場合、または製薬会社が、当該法人を取得する固定価格のコールオプションを有する場合、この種の状況により、（1）投資者に、支配的財務持分の特性が欠如しており、（2）製薬会社が、当該法人を支配しており、連結しなければならない、ということが示されるケースがありうるため、慎重に検討することが望ましい。

研究開発法人の連結を要するという結論を製薬会社が下した場合、製薬会社が所有していない持分割合については、非支配持分（当該法人の持分の100パーセントということもありうる）として表示することになる。その上、金銭の投資者の持分投資が、資本の特性のすべてを備えているかどうかについて、決定することが重要である。そうでない場合には、事実や状況に応じては、非支配持分の暫定的な資本と負債への分類が必要になることがある。

# SEC コメント・レターの特マ



# SEC コメント・レターのテーマ

## 提携契約

### SEC コメントの例

・提携契約が各表示期間の財務諸表にどのような影響を与えるかについて、より詳細に理解できるよう、貴社・他の参加者・第三者間の提携契約により生じる取引に帰属する金額を、損益計算書に計上する年度別および項目別に、表形式で示すこと。各々の「重要な」提携契約や提携契約の総額(すなわち、「重要」な取り決めとその他のすべての取り決め)について、別々の表で示すこと。他の参加者や第三者との間に生じたもので、財務諸表の表示科目において相殺される金額を個々に表示すること。

・提携活動に、研究開発、マーケティング・販売(販売促進活動や医師へのディテールを含む)、製造、流通が含まれる場合がある旨を示すこと。提携契約に関する分割や配分に関する会計方針について記載すること。

・(略)「収益認識」に基づき、提携契約により創出した収益に関する会計方針を開示している場合でも、当該取り決めの他の側面に関する会計上の認識や、それらの方針がどこに開示されているかについて記載すること。

提携契約は、バイオテクノロジー企業と製薬会社の間でよく見られる。ASC 808-10 では、提携契約に関連する損益計算書の表示・区分・開示についてのガイダンスを示しているが、「提携契約に関連する認識・測定にかかわる事項を扱っていない。例えば、適切な会計単位の決定、所与の会計単位に関する適切な認識にかかわる要求事項、認識の要件をいつ満たすかといった事項である」。その結果、SEC スタッフが、業界の登録企業に対して、提携契約の性質や会計処理について質問することが多く、US GAAPに基づくその会計処理の根拠に対する理解を深めるため、登録企業を継続的に精査している。

登録企業に対する質問では、提携パートナーとの一部の取引が実際はベンダー・顧客間の活動であるかどうかについての登録企業の結論に重点が置かれている。ASC 808 の適用範囲内である提携契約は、当該契約の各当事者がリスクを比例負担するという前提に基づいているため、ベンダー・顧客の関係が存在しない。しかしながら、自社が提携契約の当事者であるという結論を登録企業が下していたとしても、当該契約の一部の要素がベンダー・顧客の関係における要素に類似する活動となる状況が存在することがある。従って、SEC スタッフは、登録企業における提携契約に関する分解(すなわち会計単位)や配分(すなわち、複数の会計単位が存在する場合)の会計方針について、理解しようとしている。

加えて、提携契約には、前払金、ロイヤルティまたは利益分配の支払、費用の精算が盛り込まれることが多々あることから、SEC スタッフは、(1)提携パートナー間の支払の会計処理に用いた分解・配分・認識・区分の原則、(2)登録企業が第三者との取引において本人(または代理人)であるという結論に至った要因に関する登録企業の決定や開示について、補足説明を要請している。

また、登録企業の提携契約について、財務諸表に対する提携契約の全体的な影響など、開示の拡充も要請している。上記の開示に関する SEC スタッフの要請では、提携契約の重要な条件を明確に記載することに重点が置かれている。例えば、(1)取り決めに基づく各当事者の権利や義務、(2)支払の可能性、(3)ロイヤルティにかかわる条項の存在、(4)期間や終了にかかわる条項、などである。さらに、SEC スタッフは、登録企業が表形式の概要を作成して、すべての提携契約が財務諸表に与える影響について総合的に開示するよう要請している。SEC スタッフは、全表示期間に関して、個々の重要な提携契約に関する別々の表や、あらゆる提携契約の総額に関する表を要請することがある。加えて、他の参加者や第三者との取引に帰属する金額のうち、財務諸表の表示科目において純額で表示されるものについて、これらの表で区分表示するよう要請することがある。

その上、SEC レギュレーション S-K のアイテム 601(b)(10)に従い、提出書類の付属書類として、重要な提携契約を提出するよう登録企業に要請することもある。詳細については、Deloitte 「[SEC Comment Letters — Including Industry Insights: What “Edgar” Told Us](#)」(2015 年 10 月にアップデート)の『重大な契約』の項を参照のこと。

## マイルストーン

### SEC コメントの例

(略)開示において、収益認識にかかわる適切なマイルストーンの例として、ライセンスの供与が挙げられている。関連する契約において収益の認識が適格となる到達した具体的なマイルストーンを含め、収益を従前認識した根拠について詳細に説明すること。また、ライセンスを獲得する前の収益をいつ認識するのが適当であるかという観点から、継続的な収益認識方針について明確にすること。

SEC スタッフは、ASC 605-28 に基づくマイルストーンにかかわる収益認識方法に関する開示について、継続的にコメントしている。当該開示が適用される場合、SEC スタッフは、登録企業の提出書類をレビューして、ASC 605-28-50-2 に概説されている次の開示が含まれているかどうかを決定する。

- a. 取り決め全般についての説明。
- b. 個々のマイルストーンや関連する条件付対価についての説明。
- c. 個々のマイルストーンが実質的であると考えられるかどうかの決定。
- d. マイルストーンが実質的であるかどうかの決定において、考慮した要素。
- e. マイルストーンの期間中に認識した対価の金額。

業界の登録企業は、往々にして、非 GAAP ベースの収益を算定するときに、マイルストーンに関する調整を行う。非 GAAP ベースの指標を算定するときに登録企業が行う調整の詳細については、Deloitte 「[SEC Comment Letters — Including Industry Insights: What “Edgar” Told Us](#)」(2015 年 10 月にアップデート)における『非 GAA 財務指標および主要指標』の項を参照のこと。

## 複数要素の取り決め

### SEC コメントの例

・収益稼得期間にわたる、製品の権利にかかわるライセンス供与や研究または販売活動の履行による収益を認識していることが開示されている。直近 3 年の各年に認識した収益源のそれぞれの金額について記載するとともに、次の各項に対応すること。

- レギュレーション S-X のアイテム 5-03.1 に基づき各収益源について個々に開示する上で検討した事項について記載すること。
- 当該収益が稼得される重要な取り決めの条件を開示する上で検討した事項について記載すること。
- 当該収益源が重要である場合には、今後の定期的な報告書類で示す、当該収益を「稼得期間にわたり」認識する方法を明確にする修正後の方針の開示案について示すこと。

・次の各項目について示すこと。a) (略) 事業に関する提携契約や当該事業の売却に含まれている各構成要素についての説明、b) 当該事業に関する提携契約や当該事業の売却の(略)終了に関する会計処理の十分な分析。さまざまな構成要素の分解・配分・認識・区分を裏付ける正式な文献の参照先も記載すること。また、回答において、[X]ドルの対価と[X]ドルの売却益の内訳と配分を裏付けるものなど、根拠となる算定数値を示すこと。

SEC スタッフが、ライフサイエンス業界の登録企業に対し、製品の権利にかかわるライセンスなどの成果物を伴う取り決めをはじめとする、複数要素の取り決めについて、開示を拡充または明確化するよう要請することが多々ある。登録企業が当該取り決めの性質や条件について要請される開示を改善しうる方法として、(1) 会計処理方法についての記載と、義務や権利の説明とを分けること、(2) 当該説明の網羅性を確保すること(すなわち、必ず個々の収益源に関する重要な条件をすべて開示すること)、(3) 当該ライセンスにより移転される権利について正確に説明すること、が挙げられる。

加えて、SEC スタッフは登録企業に対し、取り決めにおいて個々の成果物を明示的に識別し、それが別個の会計単位である(またはそうでない)理由を説明することが望ましいと注意を促してきた。また、SEC スタッフは、登録企業が相対的売却価格により取り決めの対価を配分する方法についての開示を改善しうる方法として、(1) 配分される取り決めの合計対価を定量化すること、(2) 個々の会計単位に配分される対価の金額を識別すること、(3) 個々の会計単位の見積売却価格の算定方法を説明すること(用いた重要な仮定を含む)がある と提言してきた。複数要素の取り決めなどの収益関連の検討事項の詳細については、Deloitte 「[SEC Comment Letters — Including Industry Insights: What “Edgar” Told Us](#)」(2015 年 10 月にアップデート)における「収益認識」の項を参照のこと。

# 最近の動向

# 最近の動向

## 背景

2014年5月28日、米国財務会計基準審議会(FASB)と国際会計基準審議会(IASB)は、顧客との契約から生じる収益に関する最終的な基準を公表した。この基準は、FASBが [ASU 2014-09](#)、IASBが [IFRS 第15号](#)として公表しており、顧客との契約から生じる収益の会計処理において使用する単一の包括的なモデルについて概説したものであり、収益認識にかかわる直近のガイダンスに取って代わる。その後、FASBとIASBは、それぞれ [ASU 2015-14](#)と『[IFRS 第15号の発効日](#)』を公表し、すべての企業を対象とする新しい収益基準の発効日を延期した。ASU 2015-14では、当該基準が、公開企業(ならびに一部の非営利法人および従業員給付制度)に関しては2017年12月15日より後に開始する年度、非公開企業に関しては2018年12月15日より後に開始する年度からそれぞれ適用され、早期適用規定も利用可能であることを定めている。

加えて、FASBや収益認識にかかわる移行リソースグループ(TRG)において、ライフサイエンス業界に所属する企業の収益取引の会計処理に影響を与えることになる当該基準のさまざまな点が引き続き審議されている。詳細については、後述の「適用にかかわる動きおよび検討事項」を参照のこと。

ASU 2014-09では、収益認識に関する新しいガイダンスの基本原則が、「顧客に対する約束した財またはサービスの移転が、当該財またはサービスと引き換えに権利を得ることが見込まれる対価を反映した金額で示されるように、収益を認識する」ことであると述べている。当該ASUにおいて示されている、収益を認識する際に実施すべき5つのステップは、次のとおりである。

- ・「顧客との契約を識別する」(ステップ1)
- ・「契約における履行義務を識別する」(ステップ2)
- ・「取引価格を算定する」(ステップ3)
- ・「取引価格を契約における履行義務に配分する」(ステップ4)
- ・「履行義務を充足した時点で(または充足するにつれて)、収益を認識する」(ステップ5)

当該ASUを受け、収益に関する現行の会計方針を総合的に再評価し、変更を要するかどうかを判断することが必要になる。加えて、当該ASUでは、収益認識についての開示を大幅に拡充することを求めている。これには、(1)顧客との契約から生じる収益(および関連キャッシュフロー)の金額・時期・不確実性、(2)新しい収益基準を適用する際に行った判断やその変更、(3)顧客との契約を獲得または履行するためのコストに基づき認識した資産についての定量的情報と定性的情報の双方、が含まれる。

収益関連のASUの詳細については、[Deloitte「顧客との契約から生じる収益の適用に関するロードマップ」](#)、『[Life Sciences Spotlight](#)』(2014年6月)、『[TRG Snapshot](#)』のシリーズを参照のこと。

## 会計上の重要な検討事項

### 契約における履行義務を識別する(ステップ2)

顧客が、財またはサービスからの便益を、それ単独でまたは容易に利用可能な他のリソースと一緒に得ることができるかどうかの決定に関する当該ASUのガイダンスは、財またはサービスが単独で価値を有するかどうかの決定に関するASC 605-25の現行のガイダンスと概ね整合している。しかしながら、財またはサービスが「契約における他の約束と区分して識別可能」でなければならないという規定は、新しいコンセプトであり、それに基づき、さらに、財またはサービスが分解可能であるかどうかを評価することが求められる。例えば、企業が契約上の研究サービスと抱き合わせにしたライセンスを販売しているとき、契約における財またはサービスについて、「相互依存性または相互関連性が高い」か、相互に「大幅に変更またはカスタマイズ」しているかどうかを決定する上で、場合によっては、重要な判断を用いる必要がある。この新しいコンセプトでは、財またはサービスの抱き合わせについて、単一の履行義務(会計単位)として会計処理するよう求めていると考えられる(現行のUS GAAPにおいては、別個の会計単位となる可能性がある)。

また、企業においては、業界におけるライセンスの取り決めに関連して、オプションにより、顧客に重要な権利が移転するかどうかについて評価する際にも、場合によっては、重要な判断を用いる必要がある。オプションが、重要な権利である——それゆえ、履行義務である——とみなされる場合、当該履行義務に関する収益を繰り延べることになる。

### 取引価格を算定する(ステップ 3)

変動対価に関する当該 ASU のガイダンスは制限が少なく、恐らく、現行の US GAAP よりも当該 ASU に基づいた方が、収益認識の早期化につながると予想される。収益認識の早期化の可能性のある具体的な例として、次のものがある。

- ・マイルストーン——マイルストーンを達成する前に制約条件が充足されている、と決定されることがある(すなわち、ASC 605-28 に基づく現行の認識要件)。しかしながら、そのような場合、取引価格に算入される対価の実際の認識は、残りの収益認識ステップに基づいたマイルストーンの会計処理に左右されることになる。まず、マイルストーン達成に伴う対価が別個の履行義務または契約全体(すなわち、履行義務すべて)のいずれに関係するものであるかを決定し、それに従って、関係する対価を配分しなければならない。次に、収益認識モデルのステップ 5 に基づき、基礎となる履行義務が充足されているか、また、充足されている場合には、当該義務がどの程度充足されているかによって、取引価格に算入される対価の実際の認識が左右されることになる。
- ・現在、セルスルー法(sell-through method)に基づき会計処理される製品売上高——収益の一部の金額について、その時点で認識が繰り延べられるはずの状況(例:ASC 605-15 に基づく返品の合理的な見積りができない、または、SAB Topic 13 に基づく算定可能な販売価格がない、という理由による)において、収益認識する根拠があるという結論を下す可能性がある。その結果、当該状況における収益認識は「全部かゼロか(all or nothing)」という話ではなくなる。その場合当該状況においては、取引価格に算入される対価の実際の認識は主に、基礎となる履行義務の充足の有無(すなわち、ステップ 5 に基づく支配の移転の評価)によって左右されることになる。
- ・知的財産の売上高——知的財産の販売に関連して、将来、一連の支払を受ける資格を有する場合、取引価格への算入に関する基準値が、取り決めの開始時点や取り決め期間を通じて、満たされているかどうかを評価することが必要となる。例えば、取り決めに基づき徴収される、将来の最低額のロイヤルティがあり、かつ、前払で認識することになっている場合にはこの金額の戻し入れが生じる可能性が高くない、と決定されることがある。しかしながら、知的財産のライセンスに関連するロイヤルティは、下記「ライセンス」の項で述べる別の制約を受ける。従って、売上高ベースの支払額が使用量ベースの支払額が取引価格に算入される時期を決定するためには、知的財産の販売とライセンスとを区別することが極めて重要となる。

取引価格の見積りや、戻し入れの対象となる(ゆえに、取引価格から除かなければならない)可能性がある金額の算定に関する ASU の規定を順守するには、経営者が、(ライフサイエンス業界における一部の取り決めに関し)取引価格を報告期間ごとに更新しなければならないなどの理由により、重要な判断を用いることが必要になる。さらに、取り決めごとに、経営者が、どの測定アプローチ(すなわち、期待値か最も可能性の高い金額か)がより適切に予測できるかを検討することが必要になる。

加えて、ライフサイエンス業界に所属する企業の場合、知的財産のライセンスまたは販売を伴う取り決めにおいて、履行義務の充足に対する支払の時期にばらつきがあるため、重大な金融要素が存在することがある。例えば、知的財産のライセンスに関連して、収益が一定の期間にわたり認識される相当な額の支払手数料を受け取った場合、金融要素が存在する可能性がある。ただし、当該 ASU では、対価のうち「相当な金額」について、変動性があり、かつ、契約のいずれの当事者の支配も「実質的に及んで」いない場合、契約に重大な金融要素が存在しないと述べている。従って、そのようなライセンスの取り決めにおいても、売上高ベースのロイヤルティの支払(合計対価の大部分とみなされる)が求められる場合、当該 ASU に基づき、重大な金融要素が存在しないことになる。場合によっては、経営者が、「相当な金額」や「支配が実質的に及ぶ」という概念を適用する際に、重要な判断を用いる必要がある。

履行義務を充足した時点で(または充足するにつれて)、収益を認識する(ステップ 5)

ライフサイエンス業界に所属する企業が、研究契約などの取り決めを締結し、履行の進捗度による方法に基づき会計処理することがある。ASU 2014-09 に基づき、同様の会計処理により収益を認識することはできない。その代わりに、収益の一定の期間にわたる認識に関する次の 3 つの要件のうち 1 つを満たさなければならない。

- a. 顧客が、企業の履行により提供される便益を、企業が履行するにつれて同時並行で受け取って消費すること。
- b. 企業の履行により、資産(略)が創出されるかその価値が増大し、顧客が、当該資産の創出またはその価値の増大につれて、当該資産を支配すること。
- c. 企業の履行により、企業が他に転用できる資産が創出されず、かつ、企業が、その時点までに完了した履行に対する支払を受ける強制力のある権利を有していること。

取り決めが3つの要件のいずれも満たさない場合、現行の実務における完成基準に基づき認識する方法と同様に、一時点で認識することになる。

加えて、ASUでは、現行のUS GAAPに基づくリスク・経済価値モデルではなく、支配に基づくモデルを用いて収益を認識するよう求めている。概して、この規定はライフサイエンス業界における収益認識の時期に影響を及ぼさないものの、例外が存在することがある。

さらに、ライフサイエンス業界に所属する企業においては、製品の返品に関する契約の条件や慣行を慎重に検討することが必要になる。その際に、まず、製品の支配が顧客に移転しているかどうかを評価し、次に、変動対価の評価にかかわる規定を検討することになる。

## ライセンス

ライセンスにかかわる制約により、通例、現行の実務と整合した方法で、売上高ベースのロイヤルティや支払を認識することになる。ただし、最低ロイヤルティに関連する例外が存在することがある。具体的に言うと、取り決めに基づく対価の一部が、固定的(例:最低保証額)であるため、売上高または使用量ベースのロイヤルティとはならず、その結果、当該取り決めの開始時点で取引価格に算入されず、前受収益として認識されることがある(ライセンスが、支配の移転が発生する一時点で充足される履行義務となる場合)。しかしながら、取引価格に算入される対価の実際の収益認識は、基礎となる履行義務がどの程度充足されているかによって、左右されることになる。

ライセンスが一時点で(使用权)または一定の期間にわたり(アクセス権)顧客に移転するかどうかを決定するため、企業においては、上記の要件を検討する前に、まず、ライセンスが(ステップ2に基づき)別個のものであるかどうかを決定しなければならない。ライセンスが別個のもでない(すなわち、他の財またはサービスと一体となって、履行義務となっている)場合、履行義務が一定の期間にわたり充足されるかどうかを評価するための一般的要件を用いることになる。

業界におけるライセンスが一時点で収益認識要件を満たす場合であっても、変動対価に関する制約や、より具体的には、売上高ベースのロイヤルティや支払について、取引価格への算入の適用を除外することにより、収益を引き続き一定の期間にわたり認識する場合がある。例えば、ライセンスが、一時点(すなわち、取り決めの開始時点)で充足される履行義務であるが、ライセンスに基づく支払が、売上高ベースのロイヤルティである場合、収益を引き続き一定の期間にわたり(すなわち、ロイヤルティ支払が生じたときに)認識することになる。

## 提携契約

ASUは、顧客との契約に幅広く適用されており、顧客について、「企業における通常の活動のアウトプットである財またはサービスを対価と引き換えに獲得するために、企業と契約している当事者」と定義している。ASUは、「企業における通常の活動のアウトプットを獲得するためではなく、生じるリスクや便益を契約当事者で分け合う活動またはプロセス(提携契約における資産の開発など)に参加するために、契約相手方が企業と契約している」場合、当該契約相手方は顧客とはならない、と述べている。

ASUの適用範囲内の提携契約に適用される、損益計算書の表示・区分・開示に関するASC 808-10のガイダンスについては、変更されていない。提携契約の相手方がASUによる顧客の定義を満たすかどうかを評価することが必要となるが、現在、ASC 808-10に基づき会計処理される活動は、概ね、ASUの適用範囲に入らない可能性が高い。ASC 808-10では、現在、「重要なリスクや経済価値」を共有することを要件としているためである。ただし、類推適用により、提携契約における活動にASUが適用されることになる範囲についてはまだ不明である。



## 契約コスト

ASUでは、契約の獲得や履行に関連するコストを資産計上する時期を決定するための要件を定めている。具体的に言うと、契約獲得の増分コスト(例:販売手数料)の回収が見込まれる場合、当該コストについて資産として認識するよう求めている(実務上の便法として、資産として認識した場合において償却期間が1年未満となる場合は、発生時に費用計上することができる)。契約履行のコスト(他の基準の適用範囲外となるもの)については、当該コストが(1)契約に直接関連し、(2)履行義務の充足に用いられるリソースを創出するかまたはその価値を増大させ、かつ、(3)回収が見込まれる場合に限り、資産計上する。資産計上したコストは、当該資産が関連する財またはサービスの移転のパターンと整合する方法で、償却する(それにより、一部の状況においては、原契約の期間を超える可能性がある)。

ライフサイエンス業界に所属する企業においては、コストの資産計上に関する現行の慣行がある場合には、それに対するASUのガイダンスの影響について、検討することが必要になる可能性がある。業界における契約の中には、その期間が理由で、上記の実務上の便法(すなわち、資産計上の適用除外)の要件を満たさないことがある。その結果、一部の企業においては、要件を満たすコストを資産計上した上、(1)顧客との契約にとって増分コストである取得コスト(例:複雑な手数料体系について、問題が生じる可能性がある)、(2)資産計上するコストの償却期間(すなわち、顧客との関係の長期化が見込まれる場合、償却期間が当初の契約期間を超える可能性がある)、(3)計上した資産に対する、減損に関する継続的なモニタリング方法(基礎となる契約が大量にある場合には、困難な可能性がある)を決定する際に、判断を用いることが求められる可能性がある。

## 回収可能性

ASUによる回収可能性の数値基準は、SAB Topic 13のそれと類似している。しかしながら、ライフサイエンス業界における取り決めの場合、多額の変動対価(例:割引、価格譲歩)が含まれることがある。ASUに基づき、顧客に移転される財またはサービスと引き換えに権利を得ることが見込まれる対価の回収可能性が高いかどうかについて、契約開始時に評価することが求められる。

## リース

顧客との契約のうち、ASC 840におけるリースのガイダンスなど、他の適用ガイダンスの適用範囲内である契約については、ASUが適用されない。加えて、ASUの適用範囲内である取り決めの一部の要素が、依然として当該ASUの適用範囲外であることがあり、その場合には、概して、それらの要素に配分される対価が、他の基準における配分の規定に基づくことになる。例えば、医療機器会社が、消耗品またはサービスの販売と抱き合わせで機器をリースしている場合、現在、取り決めの他の要素と当該機器を分けることが求められる。ASC 842-10-15-28に基づき、ASC 842-10-15-2から15-27までに従い、契約にリースが含まれるという結論を下した後、当該契約における個々のリース要素と非リース要素を識別する必要がある。ただし、リースの新基準であるASU 2016-02では、ASC 842-10-15-37における実務上の便法を提示している。当該便法においては、「借手は、原資産のクラス別の会計方針の選択として、個々の非リース要素とリース要素とを分けず、代わりに、個々のリース要素とそれらのリース要素に関係する非リース要素を単一のリース要素として会計処理することを選択する」ことができる。

## 適用にかかわる動きおよび検討事項

### 合同移行リソース・グループ(TRG)による検討

FASBとIASBは、それぞれASU 2014-09とIFRS第15号を公表したときに、収益認識に関する共同TRGを設立した。TRGは、FASBとIASB双方の関係者で構成されており、両審議会が新しい収益基準の適用に関する実務の多様性を明確にし、検討するための支援を行うとともに、適用にかかわる問題が生じたときにはこれに対処することを目的としている。従って、TRGでは、ガイダンスを公表しないが、諸問題を公に検討する。TRGによる検討を受けて、両審議会が収益に関する追加ガイダンスを公表すると予想される。TRGの会合で行われた検討については、[Deloitte「顧客との契約から生じる収益の適用に関するロードマップ」](#)及び『[TRG Snapshot](#)』のシリーズを参照のこと。

TRGは、設立以降、会合を6回開いている。これらの会合の結果、前記のとおり収益に関する基準の発効日や、新しいガイダンスの他の明確化案の発効日が、1年間延期されている。

### 審議会による検討およびASU案

以下は、FASBとIASBによる検討内容やASU案のうち、ライフサイエンス業界に所属する企業に影響を与える可能性があるものに関する重要な留意点である。

#### FASBとIASBの合同会議(2015年2月)

2015年2月18日の合同会議で、FASBとIASBは、新しい収益基準のうち知的財産のライセンスや履行義務の識別に関連する点について明確にすることを暫定的に決定した。両審議会の暫定的決定の表形式による要約・比較など、詳細については、デロイトの2015年2月19日付『[Heads Up](#)』を参照のこと。

#### 履行義務およびライセンス供与の識別に関するASU案

2015年5月12日、FASBは、履行義務の識別に関するガイダンスと、ライセンス供与に関する適用ガイダンスの修正となる [ASU案](#) を公表した。この修正案に盛り込まれている事項は、次のとおりである。

##### ・履行義務の識別:

- 重要性のない、約束した財またはサービス——顧客に対し約束した財またはサービスに、契約の中で重要性がない場合、これを考慮しないことを認める。
- 出荷および取扱いにかかわる活動——実務上の便法を追加し、支配が顧客に移転した後に発生した出荷または取扱いにかかわる活動について、収益要素(すなわち、契約において約束したサービス)ではなく、履行のための費用として扱うことを認める。
- 約束が履行義務となる時期の明確化——ASU案では、約束した財またはサービスが別個のものであるかどうかを評価するための分解の要件——具体的には、「別個に識別可能」という原則(「契約の中で別個のもの」という要件)や裏付けとなる要素を改善する。

##### ・ライセンス供与に関する適用ガイダンス:

- ライセンス供与における企業による約束の性質の決定——知的財産は、機能的なものか象徴的なもののいずれかに分類され、当該分類により、通例、当該知的財産の供与されたライセンスに関して、収益を一時点または一定の期間にわたり認識しなければならないかどうかが決まる。
- 売上高ベースのロイヤルティおよび使用量ベースのロイヤルティ——ロイヤルティが知的財産のライセンスに関連することが明らかである場合は常に、売上高ベースのロイヤルティや使用量ベースのロイヤルティに関する適用除外規定が適用される。従って、ASU案では、「企業が、売上高ベースのロイヤルティまたは使用量ベースのロイヤルティを、売上高ベースのロイヤルティや使用量ベースのロイヤルティに関するガイダンスの対象となる部分と、当該ガイダンスの対象外となる部分とに分割しない」ことを示している。

詳細については、デロイトの2015年5月13日付『[Heads Up](#)』を参照のこと。

#### 本人であるか代理人であるかの検討事項に関するASU案

2015年8月31日、FASBは、三以上の当事者が含まれる契約において本人であるか代理人であるかについて、その評価方法に関して提起された問題に対処するべく、新しい収益基準の修正となる [ASU案](#) を公表した。とりわけ、ステークホルダーからは、(1) 会計単位をどのようにして決定するか(すなわち、契約レベルかそれとも履行義務レベルで決定することが望ましいか)、(2) 新しい収益基準における関連指標が、支配に関する単一の評価を容易にすることを目的としたものであるか、それとも評価の追加となるのか、(3) 一部の指標が、新しい収益基準における支配に関する全体的な原則にどのように関連するのか、といった質問が寄せられている。

ASU案では、顧客との契約において約束した特定の財またはサービス(すなわち、別個のものである個々の財もしくはサービスまたは別個の財もしくはサービスの抱き合わせ)ごとに、自らが本人であるか代理人であるかについて評価しなければならない旨を明確にする。加えて、契約における約束の性質や、本人が支配する可能性がある財またはサービス

の種類を決定することができるよう、ガイダンスを追加する。また、新しい収益基準における指標を再構築し、企業が代理人として行為する場合ではなく、本人として行為している可能性がある場合を例示する。ASU案では、この評価において、他の指標よりも重視される指標はない。

詳細については、デロイトの2015年9月1日付『[Heads Up](#)』を参照のこと。

#### 限定的範囲の改訂および実務上の便法に関する ASU 案

2015年9月30日、FASBは、新しい収益基準の一部の改訂となる [ASU案](#) を公表した。この改訂案では、新しい収益基準の中核となる収益認識原則について、変更するのではなく、明確にしており、次の事項が含まれる。

- ・回収可能性——回収可能性が高くないという結論を下した場合において、受取対価を収益として認識する時期の決定に関して、回収可能性の評価を明確にする。
- ・顧客から徴収する売上税や他の類似する税金の表示——政府当局に代わって徴収した売上税を差し引いた後の収益を表示する(すなわち、ある一定の要件を満たす売上税を取引価格に算入しない)ことを認める。
- ・現金以外の対価——現金以外の対価を含む契約にかかわる取引価格の算定に際し、契約開始日時点における、現金以外の受取対価の公正価値を算入する。さらに、契約開始後に生じた、現金以外の対価における公正価値の変動は、当該変動が対価の形態以外の理由による場合に限り、変動対価にかかわる制約を受ける。
- ・移行時の契約変更および完了した契約——ASU案では、移行時の契約変更に関する実務上の便法を追加するとともに、完了した契約について、新しい収益基準を初度適用する前に適用した収益ガイダンスに基づき、すべて(またはほとんどすべて)の収益を認識した契約と定義する。
- ・移行措置にかかわる実務の調整——完全遡及方式による移行方法を選択して、新しい収益基準を採用する場合、採用した会計期間に対する会計原則の変更の影響を開示(現在はASC 250-10-50-1(b)(2)により求められる)する必要がなくなる。ただし、遡及修正した採用前の会計期間に対する影響を開示することが、引き続き求められる。

詳細については、デロイトの2015年10月2日付『[Heads Up](#)』を参照のこと。

#### 他の検討事項

新しい収益基準の適用に関するさらなる検討事項については、デロイトの2016年1月14日付『[Heads Up](#)』(デロイトが主催した非公式のアンケート調査によるデータを含む)を参照のこと。

## Authors and Contacts

### Chris Cooper

U.S. Audit Leader — Life Sciences and Health Care,  
Deloitte & Touche LLP  
+1 973 602 6623  
ccooper@deloitte.com

### Jeff Ellis

Life Sciences Industry Professional Practice Director,  
Deloitte & Touche LLP  
+1 973 602 5030  
jeellis@deloitte.com

### Dennis Howell

Partner, Deloitte & Touche LLP  
+1 203 761 3478  
dhowell@deloitte.com



### 大谷 博史

パートナー  
ライフサイエンス事業ユニット  
有限責任監査法人トーマツ  
080-3446-9694  
hirofumi.otani@tohatsu.co.jp

### 仁木 宏一

パートナー  
ライフサイエンス事業ユニット  
有限責任監査法人トーマツ  
090-6009-3136  
koichi.niki@tohatsu.co.jp

### 杉本 健太郎

パートナー  
ライフサイエンス事業ユニット  
有限責任監査法人トーマツ  
090-9856-7886  
kentaro.sugimoto@tohatsu.co.jp

### 山本 哲平

マネジャー  
ライフサイエンス事業ユニット  
有限責任監査法人トーマツ  
080-3465-4105  
teppe1.yamamoto@tohatsu.co.jp

# Deloitte. トーマツ.

## デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームおよびそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人および DT 弁護士法人を含む)の総称です。デロイト トーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー等を提供しています。また、国内約 40 都市に約 9,400 名の専門家(公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど)を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト([www.deloitte.com/jp](http://www.deloitte.com/jp))をご覧ください。

Deloitte(デロイト)は、監査、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザーサービス、リスクアドバイザー、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界 150 を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。Fortune Global 500® の 8 割の企業に提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約 245,000 名の専門家については、[Facebook](#)、[LinkedIn](#)、[Twitter](#) もご覧ください。

Deloitte(デロイト)とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド (“DTTL”)ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数を含みます。DTTL および各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL(または“Deloitte Global”)はクライアントへのサービス提供を行いません。Deloitte のメンバーファームによるグローバルネットワークの詳細は [www.deloitte.com/jp/about](http://www.deloitte.com/jp/about) をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

Member of  
**Deloitte Touche Tohmatsu Limited**

© 2017. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.  
Original Copyright © 2016 Deloitte Development LLC. All rights reserved.