

In depth

A look at current financial reporting issues

18 March 2015
No. INT2015-03

事業と資産または資産グループの区別 (医薬・ライフサイエンス業界)

背景

目次	
背景	1
論点	2
設例	4
付録 A	6

医薬品、バイオテクノロジー、医療機器、およびその他のライフサイエンス企業は、取得、投資または使用許諾を企業結合として会計処理すべきか、もしくは資産の取得として会計処理すべきかについて判定するという、高度な判断を要する複雑な領域をしばしば取り扱います。企業結合の会計処理は資産取得の会計処理と大きく異なるため、この区別が重要になります。国際財務報告基準(IFRS)では、のれん、繰延税金および条件付対価の認識が決定的な違いとなります。資産の取得と事業の取得の主要な相違点については付録 A に記載しています。

表面上は資産のみを譲渡するよう見える取決めも、会計上は事業の定義を満たす要素を含んでいる場合があります。知的財産権もしくはその他の資産の取得、または知的財産権のライセンスの取得がこれに該当する可能性があります。企業結合に関するガイダンスによって、多くの取引が事業とみなされる可能性があり、これには、ライセンスの取得者にインプットとプロセスに対する権利を付与する多くの初期段階のプロジェクトやライセンスの取得が含まれます。企業が事業を取得したかどうかの判定においては、企業結合に関するガイダンスに規定された事業の定義を検討することが役立ちます。

「事業とは、投資家又はその他の所有者、構成員又は参加者に対し、配当、コストの低減又はその他の経済的便益という形でのリターンを直接的に提供する目的で実施され管理される、活動および資産の統合された組み合わせである。事業は、インプットと、アウトプットを創出する能力を有する当該インプットに適用されるプロセスとで構成される。事業には通常アウトプットが存在するが、統合された組み合わせが事業としての要件を満たすのにアウトプットが要求されるものではない。…しかし、事業には、例えば、市場参加者が事業を取得する能力を有しているか又は事業を自己のインプットおよびプロセスと統合して引き続きアウトプットを産出することができる場合には、売手が当該事業を運営していた時に使用していたすべてのインプットとプロセスを含む必要はない。」

この定義は、企業の取得、資産(または資産グループ)の取得もしくは知的財産権のライセンスの取得が事業を構成するかどうかの判定について、なぜそれが困難なものとなりやすいかを強調する手助けとなるため、重要です。具体的には、事業にはインプットとプロセスのみが必要であって、アウトプットは必要ありません。

インプットの例としては、知的財産権、必要な材料または権利を利用できる能力、従業員などが挙げられます。プロセスの例としては、インプットに適用された場合に、アウトプットを創出するシステムまたは標準を挙げることができます。これには、戦略的経営プロセス、営業プロセスおよび資源管理プロセスなどが含まれ、その一部は、取得後に継続雇用される従業員に内在する場合があります。

さらに、企業、資産または資産グループ、もしくは知的財産権のライセンスを取得する場合、企業がその特定の事業の運営のために相手方が使用していたすべてのインプットまたはプロセスを取得しなくても、不足している要素を市場参加者から(例えば、自己のインプットおよびプロセスと統合することにより)代替可能である限り、その取引は企業結合であるとみなされます。不足している要素を相対的に短期間で獲得することが容易であればあるほど、資産または活動の組み合わせが事業となる可能性が高くなります。

論点

企業、資産または資産グループ、もしくはライセンスの取得について、資産の取得として会計処理すべきか企業結合として会計処理すべきかを企業が検討する場合、取得したグループに含まれるすべての要素(インプット、プロセスまたはアウトプット)を識別することが重要です。取得したグループに何が含まれているかを判定するには、取得したグループがアウトプットを産出する能力を有するかどうか、および取得グループに不足している要素は市場参加者がアウトプットを産出する能力に影響を与えるかどうかを検討することになります。実際には、それらの要素が市場参加者によって容易に代替または再現可能かどうかを検討することが、取得していない事業の要素を識別するのに有用となることがあります。

事業を取得したかどうかの検討において考慮すべき要素には、以下が含まれます。

- **開発段階:** 取得した資産はどのような開発ステージにあるか。開発ステージが早い段階にあるほど、インプットまたは実質的な形態でリターンを提供可能な有効なプロセスが存在する可能性は低い(例えば、前臨床段階の化合物自体にはまだアウトプットを創出する能力がないことが多い)。知的財産権が開発ライフサイクルの中で存続する期間が長くなるほど、実質的なインプットや1つ以上のプロセスが存在する可能性が高くなる。しかし、規制当局の認可前のステージにある知的財産権を開発・製造する権利であっても事業となることは可能である。
- **開発済の技術:** 開発済の技術を取得する場合、売手が当該開発済の技術をどのように運営しているか(製造、販売促進、流通の方法を含む)を検討する。他のインプットやプロセスも取得するか。取得しない場合、買手はそれらのインプットやプロセスを利用できるか(例えば、サービスを提供するために、売手や他の当事者から借りることを通じて)。多くの場合、買手は開発済の技術に対する権利以上のものを取得している可能性があり、棚卸資産、顧客リストおよびその他の資産といったインプットを取得している場合が多い。開発済の技術をそのような追加のインプットやプロセスと共に取得している場合には、通常、一連の取得は事業である可能性が高い。
- **顧客:** 取得したグループに顧客リストが含まれる場合、当該インプットをアウトプットの生成のために取得した他のインプットやプロセスと組み合わせることが可能かどうかを検討する。例えば、買手が知的財産権と顧客リストを取得する場合、買手が販売員を取得しなくても、当該知的財産権を基礎とする製品を販売できる場合がある。インプット(知的財産権と顧客リスト)とプロセス(製造と流通の権利および能力)を有している限り、取得したグループはアウトプットを生成することが可能である。取得したグループに顧客関係が含まれる場合、その関係は顧客へのアウトプットの販売を通じて確立されたものである可能性が高い。したがって、プロセスとインプットを顧客関係と共に取得している可能性が高く、事業を取得している可能性が高い。
- **従業員:** 買手が売手の元従業員を雇用する予定かどうかを理解することは重要である。もし雇用する予定である場合、当該従業員の役割と技能の水準および当該従業員がどのような業務に従事するかについての理解は、取得したグループが事業を構成するかどうかの評価において役立つことになる。例えば、会計、請求および給与計算のような管理や事務のプロセスに関与する従業員は、通常、アウトプット創出に使われるプロセスの機能は持たない。他方、化合物の将来の開発に不可欠な従業員(技術的専門知識を有する従業員、規制当局との交渉経験を持つ従業員、取得した資産の販売にとって極めて重要な関係を顧客もしくはサプライヤーとの間に築いている従業員など)の雇用の継続は、事業を取得したことを示唆する可能性がある。また、取得企業が売手の元従業員を雇用しない場合であっても、化合物の開発に必要な極めて重要なサービスの提供に関する契約を、買手が売手または他の当事者と締結する場合がある。これらのサービスは、事業の取得を示唆することになるインプットまたはプロセスであるとみなされる可能性がある。

- **製造設備:** 買手が製造設備を取得し、その製造設備が認証を受けて食品医薬品局 (FDA) の承認を受けた製品を生産している場合、当該設備には製造プロセスを使ってアウトプットを生産する能力があるため、その設備の購入は事業を構成する可能性が高い。ただし、認証の取得に関してもかなりの困難が伴う場合、当該設備は取得日時においてアウトプットの生産能力を持たない可能性があるため、資産の取得とみなされるかもしれない。また、この検討には、重要な判断が必要となり、個別の事実と状況に左右される可能性がある。
- **契約上の取決めと主要なプロセスの外部委託:** 契約上の取決めの一環としてどの契約の引受けまたは締結が行われたのかを検討する必要がある。これらの契約は、買手(および他の市場参加者)が、直接取得しなかったインプットまたはプロセスを容易に利用可能であり、取得した知的財産権と組み合わせることによって、アウトプットを生産可能である、という証拠を提供する場合がある。こうした種類の外部委託契約には、供給契約または製造契約(買手には製造の権利があると仮定)、研究開発契約および有形固定資産のリース契約など、知的財産権と組み合わせると事業とみなされることになる契約が含まれる場合がある。
- **棚卸資産:** 取得したグループにFDAの承認を受けた製品である棚卸資産が含まれる場合、一連の取得した資産には、当該製品を生産するためのインプットおよびプロセスが含まれている可能性が高く、したがって、事業を取得している可能性が高い。
- **資産の取得または株式の取得:** 一般的に、営業活動を行っている会社(ペーパーカンパニーではない会社)の株式を取得することにより、買手は、取得前の営業活動を継続して事業を行う機会が与えられる。取得企業が将来の事業の運営について異なる計画を持っていたとしても、市場参加者が当該事業を取得前の営業活動と同様に運営することが可能な場合には、事業の定義を満たす可能性が高い。当該取引および企業の純資産の直接取得は、別個の法人を取得したかどうかに関わらず、企業結合となる。
- **ペーパーカンパニーの取得:** 単独の化合物に対する権利以外に何も保有していない法人の取得は、資産の取得となる可能性がある。判断を行使する前に、当該法人の存在理由を理解する必要がある。
- **販売対価:** 取得したグループにのれんがあることが明らかである場合、取得したグループは事業であると推定する必要がある。ただし、その逆は必ずしも正しいわけではない(すなわち、事業であるからといって、すべての場合に必ずのれんが含まれているわけではない)。

上に列挙した要素は取得したグループが事業とみなされるかどうかを判定するためのフレームワークの提供を意図したものです。しかし、このリストは包括的なものではなく、いずれの要素も単独では必ずしも決定要因とはなりません。加えて、事業の定義については、IFRSと米国会計基準(US GAAP)の企業結合基準がコンバージェンスされたガイダンスを提供しているため、上記の所見と後述の設例は、IFRSとUS GAAPのどちらを適用する企業にも等しく適用されることとなります。

取引が企業結合と資産取得のどちらに該当するかの判定に関する詳しい情報については、IFRSとUS GAAPに基づく企業結合会計に関するPwCの『A Global Guide to Accounting for Business Combinations and Noncontrolling Interests』をご参照ください。

設例

以下の設例は、医薬・ライフサイエンス業界に関連する3つの異なる事例について、実務的な解説を提供するものです。

設例1-販売に関する認可を受けた医療機器の取得

事例: 最近、Development社はある医療機器について規制当局の認可を受けた。Development社はまだ当該医療機器の販売を開始していないが、既に第三者と当該医療機器の製造契約を結んでいる。Development社は認可を受けた当該医療機器を重点的に取り扱う、研究開発担当、規制当局対応担当、販売担当の従業員を雇用している。

Med Device社は、Development社から、当該医療機器に関連する認可済の知的財産権を取得し、第三者との製造契約についても引き受けた。Med Device社は既に自社の販売員および管理部門を保有しているため、Development社の従業員を雇用しない。

分析: 上記の事例では、Med Device社は事業を取得した可能性が高い。これは、同社が認可済みの医療機器に対する知的財産権の形態でインプットを取得したためである。認可済みの医療機器に対する権利には、本質的に、当該医療機器を複製するプロセスが含まれる。Med Device社は製造設備を取得していないが、第三者との製造契約を引き受けており、これにより当該医療機器の製造に必要なプロセスが与えられている。Med Device社はDevelopment社の従業員を雇用しなかったが、Med Device社や医療機器セクターのその他の市場参加者は、当該医療機器に関して取得した権利に基づくアウトプットの製造および販売に必要な科学力、規制当局への対応能力、営業能力を持った従業員を有している。

設例2-第III相臨床試験中の知的財産権のライセンスの取得

事例: Development社はいくつかの開発中の医薬品に対する権利を保有している。同社の活動は、この開発中の製品に関して実施中の研究開発のみである。Development社は経営管理担当者および研究開発の実施に不可欠な科学者を雇用している。Big Pharma社は、Development社から第III相臨床試験中である開発中の製品のひとつに対する知的財産権のライセンスを受けている。当該ライセンスの一部として、Big Pharma社は開発中の製品を開発および製造する権利を付与されている。Big Pharma社は該当する開発中の製品の研究開発を実施するための科学者を雇用していないが、Development社によって行われる、この開発中の製品に対する研究開発サービスの提供を受ける契約を、Development社と締結している。

分析: 上記の事例では、Big Pharma社は知的財産権のライセンスの取得を通じて事業を取得した可能性が高い。当該ライセンスの取得は、Big Pharma社に対して第III相臨床試験中である知的財産権(インプット)の開発と製造の権利、ならびに文書化されたプロセスおよび今までに実施された開発作業(すなわち、科学者たちによって確立されたプロトコルおよびプロセス)を利用する権利を提供している。したがって、Big Pharma社は、事業に必要な要素(すなわちインプットおよびプロセス)を支配している。Big Pharma社は従業員を取得していないが、Development社との研究開発契約を通じてこの開発中の製品に不可欠な知識を有する従業員を容易に利用することが可能である。さらに、研究開発契約を通じてDevelopment社が設備やその他の資産の利用を提供するため、Big Pharma社はそれらの資産を必要としない。

Big Pharma社は製造設備もしくは販売員を取得しなかったが、同社は当該製品を製造する権利を有している。また、既にこれらを保有するか、容易に複製できる他の大手製薬企業が、可能性のある市場参加者であると判断された。したがって、この開発中の製品を商品化するための権利が存在するため、当該ライセンス取得の契約を通じて獲得されたインプットおよびプロセスは、アウトプットの生産能力を有する可能性が高い。

設例3—前臨床段階にある知的財産権のライセンスの取得

事例: 次に、Big Pharma社が、現在、前臨床段階にある開発中の医薬製品のひとつに対する知的財産権について、Development社からライセンスを受けることを除き、設例2と同じケースを想定する。取得日時点において、当該開発中の製品のための戦略的経営プロセス、営業プロセスおよび資源管理プロセスは存在しなかった。さらに、Big Pharma社は、研究開発サービスを受ける契約をDevelopment社と締結せず、Development社から科学者または他の従業員を誰も雇用しなかった。

分析: 上記の事例では、Big Pharma社は、事業を取得しなかった可能性が高い。これは、Big Pharma社が前臨床段階の知的財産権のライセンスを通じてインプットを利用する権利のみを獲得し、Development社の科学者を雇用せず、また、利用できるようにもしなかったためである。当該知的財産権がまだかなり初期段階にあることを踏まえると、Big Pharma社は、アウトプットの生産能力のあるプロセスを取得していないといえる。アウトプットの産出に必要となるプロセスの開発のためには、これらのインプットに対する科学者の相当な労力が必要である。

(注) 設例2および設例3の分析および結論は、Big Pharma社がDevelopment社から当該知的財産権のライセンスを受けるのではなく、知的財産権自体を取得する場合でも変わらない可能性が高い。

関連するPwCの公表物

『PwC IFRS マニュアル』(第25章 企業結合) ※日本語ウェブ版、登録ユーザー向けコンテンツ
(<https://inform.pwc.com/inform2/show?action=bookshelf>)

『Global Guide to Accounting for Business Combinations and Noncontrolling Interests』 ※英語のみ
(https://inform.pwc.com/inform2/show?action=informContent&id=0801034412116295#ic_0801034412116295)

付録 A

下表は、IFRSに基づく企業結合と資産取得の会計上の相違点の一部を取り上げています。IFRSのより詳しい相違点およびUS GAAPに基づく企業結合と資産取得との比較については、PwCの『A Global Guide to Accounting for Business Combinations and Noncontrolling Interests』をご参照ください。

相違点	企業結合	資産取得
のれんを含む無形資産 (例:仕掛中の研究開発資産)	無形資産が識別可能性の要件を満たす場合には公正価値で認識する。のれんは別個の資産として認識する。	無形資産は認識するが、のれんは認識しない。移転した対価のうち、取得した純資産の公正価値を超過する部分は相対的な公正価値に基づいて識別可能な資産に再配分する。
条件付対価	負債に区分される場合には、取得日時点の公正価値で計上し、事後の公正価値の変動は純損益を通じて計上する。これには将来のマイルストーンやロイヤルティが含まれる。	通常、発生の可能性が高く、かつ、信頼性をもって見積ることができる場合に計上する。
取得した偶発事象	公正価値が算定可能である場合、取得日または測定期間中に公正価値で認識し測定する。そうでない場合には、発生の可能性が高く、合理的な見積りが可能である場合に計上する。	発生の可能性が高く、合理的な見積りが可能である場合に計上する。
繰延税金	取得した資産および引き受けた負債の一時差異と、のれんの相殺仕訳を計上する。	当初認識に関する免除規定が適用され、繰延税金が発生する可能性は低い。
取引コスト	発生時に費用処理する。	資産グループの取得のために移転された対価の構成要素として計上する。

© 2015 PwC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC Network and/or one or more of its member firms, each of which is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details. This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.