

製造販売後調査に係る経費（調査受託料）算出基準

調査医薬品等名：(例) ○○○錠 5mg、10mg 等※製品名、規格を記載する

調査依頼者社名：(例) ○○○製薬株式会社

調査責任医師名：○○○科 ○○ ○○

●下記は、算出の基準として調査票1冊当たりの金額を記載してください

【直接経費】 ※一般使用成績調査の場合

(1) 調査研究経費 20,000 円： A

※下記の該当する調査にチェック（■または☑）をいれてください

- 一般使用成績調査 20,000円（1冊当たり単価）
 特定使用成績調査 30,000円（1冊当たり単価）
 使用成績比較調査 30,000円（1冊当たり単価）
 副作用・感染症報告 20,000円（1冊当たり単価）
 その他（上記規定外の調査研究経費の場合は詳細を記載する）

(2) 管理的経費 2,000 円： B

当該調査に必要な事務的、管理的経費
光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、審査・進行、記録保存等に関する経費
算出基準：{(A)} × 10%

【間接経費】

(3) 間接経費 6,600 円： C

当該調査に係る技術料、機械損料、建物使用料に係る経費
算出基準：{(A) + (B)} × 30%

【合計】

合 計 28,600 円： D

算出基準：{調査研究経費 (A) + 管理的経費 (B) + 間接経費 (C)}

各経費には、消費税を別途加算するものとする

【注意事項】

- ①算定対象は、製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用・感染症報告に適用する。
- ②調査研究経費および管理的経費、間接経費については、調査終了後、回収された調査票の冊数を乗じた金額を納入する。
- ③症例追加の場合は、予定症例数の変更契約を締結する。
- ④調査受託料の少数点以下は繰り上げるものとする。

平成 15 年 1 月作成

平成 17 年 8 月 10 日改訂

平成 20 年 12 月 1 日改訂

平成 23 年 5 月 11 日改訂

平成 26 年 4 月 1 日改訂

平成 27 年 6 月 1 日改訂

平成 28 年 5 月 1 日改訂

平成 29 年 1 月 1 日改訂

平成 29 年 5 月 12 日改訂

西暦 2017 年 12 月 1 日改訂

西暦 2018 年 8 月 1 日改訂

西暦 2019 年 4 月 1 日改訂

西暦 2021 年 4 月 1 日改訂

西暦 2021 年 10 月 1 日改訂