

製造販売後調査に係る経費（調査受託料）算出基準

調査医薬品名： _____

調査依頼者名： _____

1. 直接経費（1症例当たりの金額を記載する）

(1) 調査研究経費 _____ 円： A

- 一般使用成績調査 20,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 症例）
 特定使用成績調査 30,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 症例）
 使用成績比較調査 30,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 症例）
 副作用・感染症報告 20,000円（1症例あたり単価）×症例数（ 症例）
 その他（詳細を記載する）

(2) 管理的経費 _____ 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%

直接経費の合計 _____ 円： C

直接経費の合計
 算出基準：{(A) + (B)}

2. 間接経費（1症例当たりの金額を記載する）

間接経費 _____ 円： D

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%

3. 合計（1症例当たり合計金額を記載する）

合計 _____ 円： E

算出基準：{直接経費合計 (C) + 間接経費 (D)}

各経費には、消費税を別途加算するものとする

- * ・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。
 ・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、実施症例分乗じた金額を納入する。
 ・症例追加の場合は、追加症例分を別途覚書等の契約をする。
 ・期間延長の場合は、製造販売後調査に係る経費は追加徴収しない。
 ・調査受託料の少数点以下は繰り上げるものとする。
 ・分冊方式で調査票を回収する際の算定は、1冊目の研究費について本算出基準表を使用して計算し、2分冊以降の調査票に対する研究費に管理的経費、間接経費は乗じない。

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