

登録番号 \_\_\_\_\_

医薬品等名 \_\_\_\_\_

## 製造販売後調査に係る経費算出基準（1 調査票当たり）

（1）調査研究費 円 : (A)

- ・ 一般使用成績調査（1 調査票当たり） 20,000 円
- ・ 特定使用成績調査（1 調査票当たり） 30,000 円\*
- ・ 使用成績比較調査（1 調査票当たり） 20,000 円～\*\*
- ・ 副作用等の報告（1 調査票当たり） 20,000 円
- ・ その他（上記に該当しない調査）（1 調査票当たり） 30,000 円\*

(\* 調査依頼者の基準により、調査研究費の額が 30,000 円を超えて設定されている場合は、当該基準に従う。)

(\*\* 調査内容により、特定使用成績調査の費用に準ずる。)

（2）管理費（①+②+③） 円 : (B)

- |             |             |   |
|-------------|-------------|---|
| ① 薬品及び文書管理料 | (A) × 9% =  | 円 |
| ② 委員会審査料    | (A) × 9% =  | 円 |
| ③ 施設使用料     | (A) × 25% = | 円 |

 委託研究費 (A+B) = 円（別途消費税）

- \* 本算出基準は、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、その他の調査及び副作用等の報告に適用する。
- \* 本算出基準表に記載がない経費が発生する場合は、該当する項目に追記して経費を算出する。
- \* 製造販売後調査研究費は、調査票を依頼者へ提出後、請求する。
- \* 症例数追加の場合は、追加症例分について別途覚書等の契約をする。
- \* 依頼者は、調査票を受領後、支払対象報告書を作成し、治験事務局に報告する。
- \* 依頼者は、振込みに際し、事前に振込通知書を治験事務局に提出する。  
 支払対象報告書記載事項：契約番号・製薬会社名・薬品名・調査票数（年度別）  
 振込通知書記載事項：契約番号・製薬会社名・薬品名・金額・〇〇調査料・調査票数
- \* 消費税は支払対象報告書の提出日時点での税率に従う。