

製造販売後調査における算定方法

1 算定方法

製造販売後調査（使用成績調査又は特定使用成績調査）の受託研究費については、「製造販売後調査に係る費用算出基準」に基づき、次の費用を算定して、依頼者に請求する。

<調査経費の区分>

- I 固定調査経費
- II 変動（出来高）調査経費

2 請求方法

各調査経費の請求方法は下表のとおりとする。

<調査経費請求方法>

区分	請求方法	提出書類（依頼者⇒病院）
I	新規契約又は年度当初に請求	製造販売後調査経費算定書（新規又は継続）
II	実績に応じて請求（年度末または調査終了時）	製造販売後調査実施報告書 製造販売後調査経費算定書（実績）

3 治験及び製造販売後臨床試験に係る費用算出基準

I：固定調査経費

費目	算出基準
A 審査費	定額 5,000 円

II：変動（出来高）調査経費

費目	算出基準
B 調査票作成費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 使用成績調査：20,000 円×（調査票数） (2) 特定使用成績調査：30,000 円*×（調査票数） ※調査票の作成の所要時間が 1 時間を超過する場合には、30,000 円を超える単価での請求も可能とする。
C 事務経費・管理費	B×25%

<調査経費における費目一覧>

A 審査費	B 調査票作成費	C 事務経費・管理費
-------	----------	------------