

※下線部分…今回の変更箇所

※平成 28 年 3 月 31 日以前新規契約版(平成 29 年 7 月 1 日以降間接経費 : 30%)

製造販売後調査等

## 平成 29 年度製造販売後調査等の受託研究経費の算定方法

〈初回契約症例に対する算定方法〉

1. 使用成績調査 (別添 1 の A 欄参照)

調査票 1 冊につき 28,600 円

(調査票 1 冊につき 20,000 円 + 管理費 10% + 間接経費 30%)

2. 特定使用成績調査 (別添 1 の B 欄参照)

調査票 1 冊につき 42,900 円

(調査票 1 冊につき 30,000 円 + 管理費 10% + 間接経費 30%)

3. 副作用・感染症報告 (別添 1 の C 欄参照)

調査票 1 冊につき 28,600 円

(調査票 1 冊につき 20,000 円 + 管理費 10% + 間接経費 30%)

※ 詳細は別添 1 の『症例単位で算定する算出基準』をご覧ください。

※ 調査票が複数発生し、調査が長期にわたる場合は、一度にすべての調査費用をお支払い頂く必要はありません。

※下線部分…今回の変更箇所

※平成28年3月31日以前新規契約版(平成29年7月1日以降間接経費30%)

製造販売後調査等

### 製造販売後調査等の算出基準

下記の算出表に従い算定した経費を1症例当たりの単価とする。

区分 経費内訳	A 使用成績調査	B 特定使用成績調査	C 副作用・感染症報告
①被験者負担軽減費	該当無	該当無	該当無
②検査画像診断料	別に定める様式	別に定める様式	別に定める様式
③臨床試験研究経費	該当無	該当無	該当無
④報告書作成経費 (調査票1冊につき)	20,000円	30,000円	20,000円
⑤賃金	該当無	該当無	該当無
⑥管理費	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき3,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)
(1)直接経費計	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき33,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)
(2)間接経費	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき6,600円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき9,900円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき6,600円)
計	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき28,600円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき42,800円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき28,600円)