

# 製造販売後調査の経費の取り扱いについて

## 製造販売後調査に係る受託研究契約の算定基準

【1】使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査の経費

### 1. 直接経費

- (1) 旅費 当該製造販売後調査に必要な旅行に必要な経費  
算出基準：日本赤十字社の旅費に関する規程による
- (2) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料  
算出基準：保険点数 × 10 円
- (3) 報告書作成経費 報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で 1 症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を積算するものとする。  
算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価 × 症例数  
【 1 症例 1 報告書当たりの単価 】  
一般使用成績調査：20,000 円（税別）  
特定使用成績調査：30,000 円（税別）  
使用成績比較調査：30,000 円（税別）  
製造販売後データベース調査：20,000 円（消費税別）
- (4) 症例発表等経費 研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費  
算出基準：ポイント数 × 10,000 円  
ポイント数は、製造販売後臨床試験経費の臨床試験研究費のポイント算出表（別紙）の L 症例発表、M 再審査・再評価申請用の文書等の作成による。
- (5) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品、印刷費、通信費）  
算出基準：（旅費＋報告書作成経費＋症例発表等経費）× 10%

### 2. 間接経費

技術料、機械損料、その他  
算出基準：技術料、機械損料等として直接経費の 30% に相当する額

【2】副作用・感染症報告の経費

### 1. 直接経費

- (1) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料  
算出基準：保険点数 × 10 円

(2) 報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、追跡の調査をすることにより、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価 × 報告数

【 1 症例 1 報告書当たりの単価 】 20,000 円 (税別)

(3) 管理費

当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品、印刷費、通信費）

算出基準：（報告書作成経費）×10%

2. 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として直接経費の 30%に相当する額

西暦 2020 年 5 月 1 日