

製造販売後調査（使用成績調査／特定使用成績調査）の費用について

●報告書作成費用

使用成績調査：1 報告書 20,000 円（税抜き）

特定使用成績調査：1 報告書 30,000 円（税抜き）

1 報告書あたりの費用は上記費用に管理費 10%、間接費 30%、消費税等を加算した額になるので、概ね使用成績調査では 28,600 円×消費税／報、特定使用成績調査では 42,900 円×消費税／報となります。

●上記調査費用は 1 報告書あたりの金額になりますので、以下の場合には複数報告書分の費用が必要となります。

- ・ 1 症例に対する調査期間が 1 年以上の場合、1 年につき 1 報告書とする。
- ・ 年間提出調査票が複数の場合、提出回数分の費用が必要。（1 年間にデータを 2 回提出する場合は年間 2 報告書とする。）
- ・ 提出調査票数が調査期間を通じて 1 報告書の場合でも、複数年使用する場合は、1 年につき 1 報告書とする。
- ・ EDC による調査の場合も紙ベースでの運用に準拠して算定します。

例) 使用成績調査で 3 例契約

1 症例の調査期間 2 年間で、半年に 1 回、調査票（調査票の一部提出を含む）を提出する場合

1 症例あたり 2 報告書／年×2（年）で合計 4 報告書となりますので

4 報告書×3 症例分→12 報告書についての契約が必要となります。

合計 28,600×12=343,200 円に消費税を加えた額

例) 特定成績調査で 3 例契約

1 症例の調査期間 3 年間で、期間を通して 1 報告書を使用する場合

1 症例あたり 1 報告書／年×3（年）で合計 3 報告書となりますので

3 報告書×3 症例分→9 報告書についての契約が必要となります。

合計 42,900×9=386,100 円に消費税を加えた額

●審査料

使用成績調査：1 契約あたり 25,000 円（概算で 35,750 円×消費税）

特定使用成績調査：1 契約あたり 25,000 円（概算で 35,750 円×消費税）

副作用・感染症報告：1 契約あたり 8,000 円（概算で 11,440 円×消費税）

- ・ 使用成績調査のうち、全例対象の調査でないもの、および副作用・感染症報告については、報告書数が 25 報告書までは審査料を保留とし、26 報告書を越えた時点で審査料を算定します。
- ・ 全例対象の使用成績調査、および特定使用成績調査については初回契約時に算定します。

●日常診療において行われたい、調査のための追加の検査が必須項目となっている場合は、別途検査費用を積算します。

●上記費用について納入出来ない場合は、当院での調査は実施できません。