

製造販売後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）
副作用・感染症報告	： 1 報告書	20,000 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、副作用・感染症報告では 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。

●以下の場合には複数報告書分の費用が必要となります。

- ・調査票数が調査期間を通じて 1 報告書の場合でも、数回に分けて提出する場合、提出する回数を報告書数とします。
- ・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

調査期間 2 年間を通じて 1 報告書を使用する場合であって、半年に 1 回調査票の一部を提出する場合は 1 症例 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

●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。
- ・副作用・感染症報告については、報告書数が 8 報告書までは審査料を保留とし、9 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。

●初回契約は、1 症例 1 報告書から可能です。