

## 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）の調査経費については、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

なお、各調査経費は、「製造販売後調査に係る費用算出基準」に基づいて算出し、規定の方法により請求する。

### 2. 注意事項

契約は単年度契約とし、年度毎に継続契約を締結する。契約書には契約予定金額を記載する。症例および調査票作成数追加時は契約予定金額を再計算し、変更契約を締結する。

### 3. 製造販売後調査に係る算定基準

調査経費は次のとおりとする。

区分	請求方法
I. 固定調査費	新規契約時に請求
II. 変動（出来高）調査経費	実績に応じて請求 （年度末または調査終了時）

#### I. 固定調査経費

区分	請求方法
A. 審査費	定額 20,000 円

#### II. 変動（出来高）調査経費

区分	請求方法
B. 調査票作成費	以下のいずれか基準により算出 (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）
C. 事務経費・管理費	B×25%