

別表

「製造販売後調査の経費に係る算定基準」

1) 報告書作成経費

1 報告書あたりの単価に報告書冊数を乗じたものとし、1 報告書あたりの単価は原則、以下の通りとする。

算出基準：1 報告書あたりの単価 × 報告書冊数

1 報告書あたりの単価

- ① 一般使用成績調査 20,000 円
- ② 特定使用成績調査 30,000 円
- ③ 使用成績比較調査 20,000 円
- ④ 副作用・感染症報告 20,000 円

2) 管理経費

建物使用料、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費等

① 管理的経費

算出基準：(1)に10%を乗じて得た額

② 間接経費

算出基準：上記、報告書作成経費と管理的経費を合わせたものに30%を乗じて得た額

3) 消費税

本調査に係わる経費の消費税については外税とする。

2020年4月1日