

使用成績調査、特定使用成績調査、副作用報告に関する経費算出基準について

名鉄病院 薬剤部

2026/5/1

使用成績調査に係る経費算出基準

※使用成績調査とは、製造業者等が、製造販売後の医薬品について、薬事法第14条の4第4項に定める再審査の申請に関する資料の作成のために行う調査であって、日常の診療における当該医薬品の使用実態下で、当該医薬品を使用する患者を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況など適正使用情報の把握のために行う調査をいう。

① 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。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×症例数

〔1症例1報告書当たり単価【使用成績調査】＝20,000円〕

② 審査費用

薬品等審議会の審査経費：新規申請 ¥ 30000、変更・終了に関する審議 ¥ 10000、継続審査 ¥ 20000

③ 事務費：算出基準：上記経費 ① の 10%

当該研究に必要な：当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、薬品等審議会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

④ 管理費：算出基準：上記経費（①＋②＋③）の 30%

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない調査関連経費

特定使用成績調査に係る経費算出基準

※特定使用成績調査とは、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他の医薬品を使用する条件が定められた患者で品質、有効性及び安全性に関する情報、その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査をいう。

① 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。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×症例数

〔1症例1報告書当たり単価【特定使用成績調査】＝30,000円〕

② 審査費用

薬品等審議会の審査経費：新規申請 ¥ 30000、変更・終了に関する審議 ¥ 10000、継続審査 ¥ 20000

③ 事務費：算出基準：上記経費 ① の 10%

当該研究に必要な：当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、薬品等審議会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

④ 管理費：算出基準：上記経費（①＋②＋③）の 30%

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない調査関連経費

副作用報告に係る経費算出基準

※副作用報告とは、適正使用情報の収集のために、製造業者等からの依頼により医薬関係者が製造業者等に対して行われる副作用報告をいう。

① 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。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×症例数

〔1症例1報告書当たり単価【副作用報告】＝15,000円〕

② 審査費用

薬品等審議会の審査経費：副作用報告の審査費用 ¥ 15,000

③ 管理的経費（間接経費）

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、薬品等審議会の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費、および、技術料、機械損料、建物使用料等の経費。

算出基準：上記経費（①＋②）の30%