

近江八幡市立総合医療センター

医薬品製造販売後調査経費算出要綱（事務説明用）

平成9年4月、改正薬事法の施行に伴い、「医薬品の製造販売後調査の基準に関する省令」（新GPMSP）が制定され、製造業者から依頼される使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告を円滑に行うため、近江八幡市立総合医療センターはその調査経費算出について次の通り定める。

1. 製造販売後調査の契約は、実施期間が複数年度にわたる場合であっても、製造販売後調査依頼が希望する実施期間をもって契約期間とする。但し、支払い方法は事前に事務局と協議するものとする。
2. 全例調査の症例数は、申請時に「担当医師が予想する症例数」を担当MRが治験事務局に報告するものとする。
3. 副作用・感染症報告作成経費及びこれらに係わる消費税については、報告書受領後速やかに納入するものとする。

1. 使用成績調査、特別調査に係わる経費算出基準

(1) 直接経費

① 報告書作成経費：

報告書作成経費は1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。

算定基準： 1症例1年度当たりの単価は次の通りとする。

使用成績調査	20,000円	以上（消費税別）
特定使用成績調査	30,000円	以上（消費税別）

② 管理的経費：

当該調査に必要な消耗品費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、調査進行の管理に必要な経費、記録の保存に必要な経費。

算出基準：上記①の報告書作成経費（1報告書当たり単価×症例数）×10%

(2) 間接経費：技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

算出基準：上記(1)の直接経費合計（1報告書当たり単価×症例数）×30%

(3) その他：消費税

医局

薬局

事務

2. 副作用・感染症報告に係わる経費算出基準

(1) 直接経費

① 報告書作成経費：

報告書作成の経費は1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、追加報告をすることにより、1症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を1報告書として経費を精算する。

算定基準：1症例当たり単価（20,000円 以上）×症例数（消費税別）

医局

② 管理的経費：

当該調査に必要な消耗品費、治験薬委員会の事務処理に必要な経費、調査進行の管理に必要な経費、記録の保存に必要な経費。

算出基準：上記①の報告書作成経費（1報告書当たり単価×症例数）×10%

薬局

(2) 間接経費：技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

算出基準：上記(1)の直接経費合計（1報告書当たり単価×症例数）×30%

事務

(3) その他：消費税