

製造販売後調査の算出基準

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センターにおける製造販売後調査に係る経費については、原則として本算出基準に基づき算出する。

1. 費用について

大阪急性期・総合医療センターで受託する製造販売後調査については、これまで依頼者が提示する調査単価（使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告）を基本として受託契約単価としていたが、2026年度以降は、当センターの基本単価を定めるとともに、その単価に別途、管理経費・間接経費を加えた額を算出し、契約額とする。

2. 調査委託料は、原則として調査票1冊当たり以下の通りとする。

- (1) 使用成績調査 20,000 円（税別）
- (2) 特定使用成績調査 30,000 円（税別）
- (3) 副作用・感染症報告 10,000 円（税別）

3. 管理経費等の加算について

以下のように、受託する調査毎に別途事務費用を加算する。

① 管理経費

当該調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等として、2を基に算出した調査票1冊あたりの額に10%を乗じた管理経費

② 間接経費

委員会運営管理費、施設使用管理費等として調査委託料と管理経費を合算した金額の30%を間接経費として付加する。

【例】使用成績調査 20,000 円（単価）

予定調査数（冊数）1 症例（2 冊）

$20,000 \text{ 円} \times 2 \text{ 冊} \times 1.1 \text{ (10\%を加算)} \times 1.3 \text{ (30\%を加算)} = 57,200 \text{ 円}$

$57,200 \text{ 円} \times \text{消費税 } 1.1 = 62,920 \text{ 円}$

4. その他

製造販売後調査の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に旅費、備品費、賃金、委託料等、調査を実施するための費用が発生する場合は、別途、依頼者と協議する。

附則 この基準は、2026 年 4 月 1 日より施行する。