

PDF ファイルに記載された内容の無断転用・転載はお断りします。

A . 研究費開発費等

GCP ¹ 省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や OTC 医薬品等の開発の治験および製造販売後臨床試験を含み、また、GPSP ² 省令、GVP ³ 省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用を含みます。

| 項目 | 年間の総額（消費税抜き） |
|--|--------------|
| 共同研究費 大学や研究機関と共同で実施する基礎および臨床の研究に関する費用 | 14,091,923 円 |
| 委託研究費 大学や研究機関に委託して実施する基礎および臨床の研究に関する費用 | 1,157,188 円 |
| 臨床試験費 承認申請のために実施する臨床試験（治験）に関する費用 | 0 円 |
| 製造販売後臨床試験費 医薬品の販売後、治験等から得られた推定を検証するため、あるいは診療から得られない品質および有効性・安全性に関する情報を収集するために行う試験に係る費用 | 0 円 |
| 副作用・感染症症例報告費 全ての医薬品に義務付けられている副作用・感染症の症例報告に必要な情報収集、解析、報告に関する費用 | 127,200 円 |
| 製造販売後調査費 医薬品の販売後の診療における品質および有効性・安全性に関する情報の検出または確認を行う調査に係る費用 | 3,743,936 円 |

1 医薬品の臨床試験の実施の基準

2 医薬品の製造販売後の調査および試験に関する基準

3 医薬品の製造販売後の安全管理基準