

「医薬品 ABC」に関する年度毎の開発スケジュール及び費用の内訳（事例 blanks フォーム）：（注）表中の計算に用いた費用は単なる事例であって、実際の費用設定ではありません。

開発計画及びスケジュール 費用項目	製剤開発		非臨床試験の実施		臨床試験の実施				申請作業	各費用の合計額
	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目	7年目	8年目	9年目	
非臨床・臨床試験関連費用 (単位千円)										
国内外の文献検索、纏め（社内、社外）	3000									3000
医薬品製剤の開発（外部）	10000									10000
開発製剤の物性検討（規格、分析法、安定性試験等）（外部）		1000	1000	1000	1000					4000
非臨床試験用の薬剤の製造（外部）		5000								5000
製剤の薬理、薬物動態試験等の実施（外部）		15000	15000							30000
CRO 臨床企画業務費用（外部） ・ GCP-SOPの作成 ・ 医学専門家選定、治験参加施設調査、治験薬概要書、計画書、同意書、治験前、申請前相談資料作成、SMOとの協議、治験届提出、研究会開催、計画書、等の改訂、申請資料の作成、PMDA対応		3000	10000	10000	20000	30000	30000	10000	30000	140000
治験用薬剤の製造（外部） ・ 治験薬GMPに基づき製造			8000	18000	30000					56000
PMDA治験前事前相談実施（社内、外部）			3440							3440
有害事象の補償・損害賠償保険料			1000	1000	2000	2000	3000	3000		12000
CRO 臨床モニター費用 ・ PL 1名 1ヵ月 180万円 （PL:チームを纏めるリーダー） ・ CRA 1名 1ヵ月 150万円 （CRA:病院担当者5年以上の経験者） モニター合計額			PL1名×1800×9ヵ月 = 16200 CRA1名×1500×9ヵ月 = 13500 29700	PL1名×1800×12ヵ月 = 21600 CRA1名×1500×12ヵ月 = 18000 39600	PL1名×1800×12ヵ月 = 21600 CRA5名×1500×12ヵ月 = 90000 111600	PL1名×1800×12ヵ月 = 21600 （CRA5名×9ヵ月+CRA10名×3ヵ月）×1500=112500 134100 上記内訳(100575+33525)	PL1名×1800×12ヵ月 = 21600 CRA10名×1500×12ヵ月 = 180000 201600	PL1名×1800×12ヵ月 = 21600 CRA10名×1500×12ヵ月 = 180000 201600	718200	
CRO 調査表（EDCで対応）作成、データマネジメント及び統計・解析費用			6000	6000	10000	15000	15000	20000		31000
CRO 安全性情報対応費用 （リスクマネジメントプラン：RMPの作成）				5000	5000	5000	5000	5000	3000 （RMP作成）	28000
CRO 総括治験報告書、				3000		5000		15000		23000
病院/症例関連費用（SMO、ラボ費、保険外併用療養費、交通費等も含む（SMOは病院で治験業務をサポートするスタッフ） 病院に1年間に支払う額は、上記を含め治験費用として1例150~250万円			1例 1500×12例 = 18000	1例 1500×18例 = 27000	1例 2000×80例 = 160000	1例 2000×20例 = 40000	1例 3000×150例 = 450000 （長期投与試験に必要な経費も含む）	1例 3000×50例 = 150000		45000
PMDA 申請前相談費用									7400	7400
PMDA 承認申請費用									37200	37200
PMDA 適合性、実地調査費用 GLP GMP GCP									2600 880 3400	2600 880 3400
年度毎の必要経費	13000	24000	92140	110600	309600	276100	689600	404600	84480	2004120