

## 申請必要経費比較1

・各地区の市場に対する**PM1個**当たりの申請必要経費(現在)

基準無し、臨床有りの新規申請の場合(PMA)

|  | 日本             | 米国          | 欧州       |
|--|----------------|-------------|----------|
| 市場(A)                                    | 47,000         | 250,000     | 280,000  |
| units                                    |                |             |          |
| 治験費用(B)                                  | 1億円            | 無           | 無        |
| 申請費用(C)                                  | 3,849,000円     | 27,512,255円 | 702,000円 |
| 1個当たりの<br>必要経費<br>( $(B)+(C) \div (A)$ ) | 2,210円<br>82円* | 110円        | 3円       |

\*(治験資料に外国データを使用した場合)

## 申請必要経費比較2

・各地区の市場に対する**ICD1個**当たりの申請必要経費(現在)

基準無し、臨床有りの新規申請の場合(PMA)

|                               | 日本                 | 米国          | 欧州       |
|-------------------------------|--------------------|-------------|----------|
| 市場(A)                         | 2,400              | 110,000     | 70,000   |
| units                         |                    |             |          |
| 治験費用(B)                       | 2億円                | 無           | 無        |
| 申請費用(C)                       | 3,849,000円         | 27,512,255円 | 702,000円 |
| 1個当たりの<br>必要経費<br>(B)+(C)÷(A) | 84,937円<br>1,604円* | 250円        | 10円      |

\*(治験資料に外国データを使用した場合)