

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後調査について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウ エ イ ト	ポイント			
			(ウイト×１)	(ウイト×３)	(ウイト×５)	ポ イ ン ト 数
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	プラセボの使用	3	使用			
E	併用薬の使用	1	同効薬でも不 変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
F	調査医薬品の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G	調査医薬品の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週 、50週以上 は、25週毎 に9ポイント 加算する。	
H	被験者層	1	成人	小児、成人（高 齢者、肝、腎障 害等合併有）	乳児、新生児	
I	被験者の選出（適格＋	1	19以下	20～29	30以上	

	除外基準数)					
J	チェックポイントの経過観察回数	2	4 以下	5 ～ 9	1 0 以上	
K	臨床症状観察項目数	1	4 以下	5 ～ 9	1 0 以上	
L	一般的検査 + 非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	4 9 以下	5 0 ～ 9 9	1 0 0 以上	
M	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	× 回数			
N	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数			
O	生検回数	5	× 回数			
P	症例発表	7	1 回			
Q	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	3 0 枚以内	3 1 ～ 5 0 枚	5 1 枚以上	
合計ポイント数			1．P及びQを除いた合計ポイント数			
			2．P及びQの合計ポイント数			
算出額：合計ポイント数の 1 × 0.8 × 6,000円 × 症例数　・・・ 合計ポイント数の 2 × 0.8 × 6,000円　・・・ 臨床試験研究費 =　　+						