

調査医薬品管理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× 2)	(ウイト× 3)	ポ イ ン ト 数
A	調査医薬品の剤型	1	内 服	外 用	注 射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	投与期間	3	4 週間以内	5 ～ 2 4 週	2 5 ～ 4 9 週 、 5 0 週以上 は、 2 5 週毎 に 9 ポイント 加算する。	
D	調剤及び出庫回数	1	単 回	5 回以下	6 回以上	
E	保存状況	1	室 温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複相か	2		2 つの相同時	3 つ以上	
G	単科か複数科か	2		2 科	3 科以上	
H	同一治療薬での対象疾患の数	2		2 つ	3 つ以上	
I	ウォッシュアウト時の プラセボの使用	2	有			

J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	調査医薬品の種目	3		毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1 種	2 種	3 種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1 種	2 種	3 種以上	
N	請求医のチェック	1	2 名以下	3 ～ 5 名	6 名以上	
O	調査医薬品薬規格数	1	1	2	3 以上	
P	治験期間（ 1 か月単位）	1	× 月数（ 調査医薬品の保存・管理 ）			
合計ポイント数						
算出額： 合計ポイント数 × 0.8 × 1,000円 × 症例数 = 調査医薬品管理経費						