

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品用）

要素		ウ エ ィ ト	ポイント			ポ ィ ン ト 数
			I ウ エ ィ ト × 1	II ウ エ ィ ト × 3	III ウ エ ィ ト × 5	
A	対象疾患の重症度	2	軽度	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	前面禁止	
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・腎障害等合併症有り）	乳児・新生児	
I	被験者の選出（適格＋除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	
J	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
K	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10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	49以下	50～99	100以上	
M	侵襲的機能検査及び画像診断項目数	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・再評価申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	30～50枚	51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1×0.8×6000円×症例数・・・①						
合計ポイント数の2×0.8×6000円・・・・・・・・②						
臨床試験研究費＝①＋②						

削除：非