

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、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。

医薬品等の名称						
研究課題名						
要素	ウエイト・ポイント	ウエイト	ポイント			ポイント数
			I	II	III	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	
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	25～52週	
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+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	30枚以内	31～50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				0
		2. P及びQの合計ポイント数				0
基礎額: 合計ポイント数の1		×	0.8	×	6,000円 ①
合計ポイント数の2		×	0.8	×	6,000円 ②
基礎額		=	①	+	②	= 0円

※J、M、N、Oは52週で実施する回数とする