

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、要素度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			ポイント 数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (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	外来または入院	入院	
C-1	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C-2	イベント評価	4	あり			
D	プラセボの使用	3	使用	左記に加え、被験薬投与前に 被験者全員に使用		
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・自己注・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、2 5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+除外基準数)	1	19以下	20～29	30、 以後1増毎に1ポイント加算する。	
J	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10 以後1増毎に1ポイント加算する。	
K	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10 以後1増毎に1ポイント加算する。	
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			
			2. P及びQの合計ポイント数			
基礎額: 合計ポイント数の1×0.8×6,000円×症例数 ……① 合計ポイント数の2×0.8×6,000円 ……② 基礎額=①+②						