

## 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。

要素	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	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 一般的臨床検査+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( 回)			
N 特殊検査のために検体 採取回数	2	×回数( 回)			
O 生検回数	5	×回数( 回)			
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	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
算出額：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					
臨床試験研究経費 = ① + ② =					