調査医薬品管理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 | | | |
| Ⅰ  (ウエイト×１) | Ⅱ  (ウエイト×２) | Ⅲ  (ウエイト×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 | ５～２４週 | ２５～４９週、５０週以上は、２５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 | 単相か複数相か | 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 | 同一治験薬での  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 | 調査医薬品規格数 | １ | １ | ２ | ３以上 |  |
| Ｐ | 調査期間(１ヵ月単位) | １ | 53　× 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 | | | | | | |