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 |
| Ⅰ(ウエイト×１) | Ⅱ(ウエイト×３) | Ⅲ(ウエイト×５) | ポイント数 |
| 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 | ２５～４９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 |  |  |  |
| Ｎ | 認知機能評価回数 | ５ | × 回数 |  |  |  |
| Ｏ | 特殊検査のための検体採取回数 | ２ | × 回数 |  |  |  |
| Ｐ | 生検回数 | ５ | × 回数 |  |  |  |
| Ｑ | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |
| Ｒ | 承認申請に使用される文書等の作成 | ５ | ３０枚以内 | ３１～５０枚 | ５１枚以上 |  |
| 合計ポイント数 | １．Ｑ及びＲを除いた合計ポイント数 |  |
| ２．Ｑ及びＲの合計ポイント数 |  |
| 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製造販売後臨床試験研究経費 ＝ ① ＋ ② |