

(別表第1)

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品用)

要素	加付	I ウエイト × 1	II ウエイト × 3	III (ウエイト×5)	ポイント数 小計
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B 入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C 試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E ポピュレーション	1	成人	小児 成人(高齢者、 肝・腎障害等 合併有)	新生児 低体重出生児	
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週 ( 週) 49週から 24週毎に 5ポイント加算	
G 観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週3回以上	
H 臨床検査・自覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	2	50項目以内	51～100 項目	101項目 以上	
I 薬物動態測定等のため の採血・採尿回数 (受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上	
J 非侵襲的な機能検査、 画像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上	
K 侵襲を伴う臨床薬理的 な検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上	
L 症例発表	7	1回			
M 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	
ポイント数合計					