

(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・自他覚症 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						