

(別表第1)

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器用)

要素	ウェイト	I ウェイト × 1	II ウェイト × 3	III ウェイト × 5	ポイント数 小計
A 機器の使用目的	2	・歯科材料(インプラント除く) ¹⁾ ・家庭用医療機器 ¹⁾ ・II及びIIIを除くその他医療機器	・薬事法により設置管理が求められる大型機械 ²⁾ ・体内植込み医療機器 ³⁾ ・体内と体外を連結する医療機器 ⁴⁾	・新構造医療機器 ⁵⁾	
B ポピュレーション	1	成人	小児成人(高齢者、意識障害者等)	新生児 低体重出生児	
C 観察回数	2	5回以内	6～20回	21回以上	
D 診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数(受診1回あたり)	1	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
E 診療報酬点数のない検査項目数(受診1回あたり)	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F 症例発表	7	1回	—	—	
G 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	
H 大型機械の設置管理	10	有	—	—	
I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上	—	
ポイント合計	A～Eのポイント合計(第1条第4項に記入)				
	F～Iのポイント合計				

- (注) 1) 要素AのポイントI欄の歯科材料(インプラント除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウェイトを1とする。
- 2) 要素AのポイントII欄の大型機器は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。(平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器)
- 3) 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。
- 4) 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。
- 5) 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする。
- 6) 要素A～Eのポイント合計を第1条第4項(6)のポイントに記入する。要素F～Iのポイント合計は第1条第2項(3)のポイントに記入する。