別表５

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。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 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) | ﾎﾟｲﾝﾄ数 |
| 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 | 特殊検査のための検体採取回数 | ２ | ×回数 | | |  |
| O | 生検回数 | ５ | ×回数 | | |  |
| P | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |
| Q | 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 |  |
| 合計ポイント数 | |  | １．P及びQを除いた合計ポイント数 | | |  |
| ２．P及びQ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 | | | | | |  |