

別紙4

相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関に関するデータを収集するものをいう。）」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				ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A	検体数	4	/	51～100 以下	101～300 以下	301 以上	
B	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、喀痰、毛髪、涙液、汗	血液、分泌物、精液、粘液、乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、胸水、腹水、腫瘍、内容物	
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児	/	
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以外	/	希少疾病対象	/	
E	測定方法	1	自動分析法	用手法	/	/	
F	承認申請に使用される文書等の作成	5	有	/	/	/	
合計ポイント数							
算出額：合計ポイント数 × 6,000円 = 相関及び性能試験研究費							