

調査医薬品管理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。

要素	ウエイト	ポイント			
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	ポイント数
A 調査医薬品の剤型	1	内服	外用	注射	
B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C 投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～52週	
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E 保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F 単相か複数相か	2	-----	2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複教科か	2	-----	2科	3科以上	
H 同一治験薬での対象疾患の数	2	-----	2つ	3つ以上	
I ウォッシュアウト時のプラセボ使用	2	有	-----	-----	
J 特殊説明文書等の添付	2	有	-----	-----	
K 調査医薬品の種目	3	-----	毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
L 併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M 併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N 請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O 調査医薬品規格数	1	1	2	3以上	
P 調査期間(1ヵ月単位)	1	×月数(ヵ月)(調査医薬品の保存・管理)			
合 計 ポ イ ン ト 数					0
算出額：合計ポイント数 × 0.8 × 1,000円 × 症例数 = 調査医薬品管理経費 調査医薬品管理経費 = () × 0.8 × 1,000円 × () =					