

調査医薬品管理経費ポイント算出表

個々の製造販売後調査について、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。

医薬品等の名称						
研究課題名						
要素	ウエイト・ポイント	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)	
			A	調査医薬品の剤型	1	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	投与期	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。	
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	単相か複相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2		2科	3科以上	
H	同一治療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の使用	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	調査医薬品薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1か月単位)	1	×月数(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 × 1 × 1,000円 × 症例数 = 調査医薬品管理経費						
算出額：合計ポイント数 × 1 × 1,000円 × 例 = 0円						