

治験薬管理経費ポイント算出表

(製造販売後臨床試験薬管理経費ポイント算出表)

個々の治験について、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			ポ イ ン ト 数	
		(ウイト×1)	(ウイト×2)	(ウイト×3)		
A	治験薬の剤型	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	25～49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の使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	治験薬の種目	3		毒・劇(予定)	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	治験薬規格数	1	1	2	3	
P	治験期間(1カ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×1000円×症例数＝治験薬管理経費						