

別表 1

臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

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			
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児，成人（高齢者，肝腎障害等合併有）	新生児，低体重出生児	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に3ポイントずつ加算
G	観察頻度 (受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数 (受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査，画像診断等	1		5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L	症例発表	7	1回			
M	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上

別表 2

臨床試験研究経費ポイント算出表（歯科用医薬品）

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			
			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	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児, 成人 (高齢者, 肝腎障害等合併有)		
F	投与期間	2	4 週間以内	5~24 週	25~48 週	49週から24週毎に3ポイントずつ加算
G	観察頻度 (受診回数)	1	4 週に 1 回以内	4 週に 2 回	4 週に 3 回	4 週に 4 回以上
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数 (受診1回当り)	2	25 項目以内	26~50 項目	51~100 項目	101 項目以上
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数 (受診1回当り)	2	1 回	2~3 回	4 回以上	
J	非侵襲的な機能検査, 画像診断等	1		5 項目以下	6 項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5 項目以下	6 項目以上	
L	症例発表	70	1 回			
M	承認申請に使用される文書等の作成	50	30 枚以内	31~50 枚	51~100 枚	101 枚以上

別表 3

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

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			
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)
A	治験機器の使用目的	2	・歯科材料（インプラントを除く） ・家庭用医療機器（注1） ・II及びIIIを除くその他の医療機器	・薬事法により設置管理が求められる大型機械（注2） ・体内植込み医療機器（注3） ・体内と体外を連結する医療機器（注4）	・新構造医療機器（注5）	
B	ポピュレーション	1	成人	小児，成人（高齢者，意識障害者等）	新生児，低体重出生児	
C	観察回数	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上
D	診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数（受診1回当たり）	1	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
E	診療報酬点数のない検査項目数（受診1回当たり）	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F	症例発表	7	1回			
G	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上
H	大型機械の設置管理	10	有			
I	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上		

- 注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科材料（インプラントを除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。
2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする（平成16年9月厚生労働省告示第335号で指定された医療機器）。
3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。
4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする、②循環血液と接触する医療機器とする。
5. 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする。

別表 4

臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）

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			
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	
C	治験製品製造承認の 状況	1	他の適応に国内 で承認	同一適応に欧米 で初認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	治験製品の投与経路	1	外用	注射	手術を伴うもの	
F	ポピュレーション	1	成人	小児, 成人（高 齢者, 意識障害 者等）	新生児, 低体重 出生児	
G	被験者の選出 (適格+除外基準)	1	19以下	20～29	30以上	
H	治験製品の使用回数	2	(2) 回			
I	採取方法の侵襲度	2	軽度	中等度	高度	
J	観察回数	2	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
K	臨床検査・観察項目数 (受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
L	薬物動態測定等の為の 採血・採尿回数 (受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上	
M	非侵襲的な機能検査、 画像診断等	1	ウエイト × 項目数 (5項目)			
N	侵襲を伴う検査・測定	3	ウエイト × 検査・測定回数 (20回)			
O	生検	5	ウエイト × 生検回数 (0回)			
P	症例発表	7	1回			
Q	承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上

別表5の1

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

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×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	
C	試験医薬品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児, 成人（高齢者, 肝腎障害等合併有）	新生児, 低体重出生児	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に3ポイントずつ加算
G	観察頻度 (受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
H	臨床検査・自他覚 症状観察項目数 (受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
I	薬物動態測定等の ための採血・採尿 回数 (受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能 検査, 画像診断等	1		5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床 薬理的な検査・ 測定	3		5項目以下	6項目以上	
L	症例発表	7	1回			
M	再審査・再評価 申請用の文書等の 作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上

別表5の2

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（歯科用医薬品）

歯科用医薬品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)	IV (ウエイト×5)
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B 入院・外来の別	1		外来	入院	
C 試験医薬品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E ポピュレーション	1	成人	小児, 成人 (高齢者, 肝腎 障害等合併有)	新生児, 低体重 出生児	
F 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週から24 週毎に3ポイント ずつ加算
G 観察頻度 (受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
H 臨床検査・自他 覚症状観察項目 数 (受診1回当り)	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
I 薬物動態測定等 のための採血・採 尿回数 (受診1回当り)	2	1回	2~3回	4回以上	
J 非侵襲的な機能 検査, 画像診断等	1		5項目以下	6項目以上	
K 侵襲を伴う臨床 薬理的な検査・測 定	3		5項目以下	6項目以上	
L 症例発表	70	1回			
M 再審査・再評価 申請用の文書等の 作成	50	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上

体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」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			
			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	10	/	75 検体以下	76～150 検体	151 検体以上
B	負荷試験	1	×人数	/	/	/
C	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
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児	/
E	検体収集の難易度	1	希少疾病以外	/	希少疾病対象	/
F	経過観察	1	×人数×1/5	/	/	/
G	測定方法	1	自動分析法	/	/	用手法
H	症例発表	6	有り	/	/	/
I	承認申請に使用される 文書等の作成	6	有り	/	/	/

1. 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集するものについて適用する。
2. 「B負荷試験」及び「F経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。
3. 「C検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。また、記載以外の検体の場合は、検体採取の難易度に応じて算出すること。

別表6の2

体外診断用医薬品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性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			
			I (ウイト×1)	II (ウイト×2)	III (ウイト×3)	IV (ウイト×5)
A	検体数	4	50 検体以下	51～100 検体	101～300 検体	301 検体以上
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 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	2	有り			

- 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。
- 「B検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。また、記載以外の検体の場合は、検体採取の難易度に応じて算出すること。