２．医薬品管理費ポイント算出表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 要　　　素 | ウエイト | ｳｴｲﾄ×１ | ｳｴｲﾄ×２ | ｳｴｲﾄ×３ | ﾎﾟｲﾝﾄ計 |
| Ａ | 医薬品の剤型 | １ | 内服薬 | 外用薬 | 注射薬 |  |
| Ｂ | デザイン | ２ | オープン | 単盲検 | 二重盲検  薬剤師による盲検の場合は2ポイント追加 |  |
| Ｃ | 投与期間 | ２ | 4週以内 | 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 | 単相か複数相か | ３ | ･･･････････ | ２つの相同時 | ３つ以上 |  |
| Ｇ | 単科か複数科か | ３ | ･･･････････ | ２科 | ３科以上 |  |
| H | 同一医薬品での  対象疾患数 | ２ | ･･･････････ | ２つ | ３つ以上 |  |
| Ｉ | ｳｫｯｼｭｱｳﾄ時の  プラセボ使用 | ３ | 有 | ･･････････ | ･･･････････ |  |
| Ｊ | 特殊説明文書等の添付 | ２ | 有 | ･･････････ | ･･･････････ |  |
| K | 医薬品の種目 | ５ | ･･･････････ | 毒・劇薬 | 向精神薬・  麻薬 |  |
| L | 併用薬の交付 | ２ | 1種類 | ２種類 | ３種類以上 |  |
| M | 併用適用時併用薬チェック | ２ | 1種類 | ２種類 | ３種類以上 |  |
| N | 請求医のチェック | １ | 2名以下 | ３～５名 | ６名以上 |  |
| O | 医薬品規格数 | １ | 1種類 | ２種類 | ３種類以上 |  |
| P | 調査研究期間  （１か月単位） | １ | ×月数 | | |  |
| Q | 調査専用薬品数 | ２ | 2種類 | ３種類 | ４種類以上 |  |
| 合 計 ポ イ ン ト 数 | | | | | |  |
| ☆　治験の場合　 計　　　　　ﾎﾟｲﾝﾄ×１，０００円×　　　症例＝　　　　　　　　　円  ☆　製造販売後臨床試験の場合　　　　　　　　　　　　　 同上×０．８＝　　　　　　 円 | | | | | | |

（Q：併用薬ではなく、専用溶解液・対照薬も含めて取扱い調査医薬品自体が複数組み合わせの場合）

３．事務経費

{１（臨床試験研究費）＋２（医薬品管理費）}×１０％＝ 　　　　　　 円

４．管理経費

（ １＋２＋３）×３０％＝ 　　　　　円

５．初期費用（固定費）

（２＋３＋４）×１．１０（消費税及び地方消費税） 　　　　　　　　 円

６．出来高費用（変動費）

１（臨床試験研究費）×１．１０（消費税及び地方消費税） 　　　　　　　　 円