

管理番号	第	-	号
------	---	---	---

20 年 月 日

治験製品管理ポイント算出表

要素		ウエイト	ポイント			計
			I ウエイト×1	II ウエイト×2	III ウエイト×3	
A	治験製品の剤型	1	—	内服・外用	注射	
B	保存方法	1	室温	遮光	冷所	
C	使用(投与)期間	2	× (月数)			
D	調製回数	2	× (回)			
E	ウォッシュアウト時のプラセボ使用	3	有り	—	—	
F	治験製品規格数	1	1種	2種	3種以上	
G	特殊説明文書等の交付	2	有り	—	—	
			ポイント総計			点