

エンハーツの企業分析提出の遅れについて

中医協 総 - 5
3 . 9 . 15 (改)

中医協 総 - 3 参考 1
4 . 3 . 2 3

経緯

令和2年5月13日	総会での指定日（乳癌）	9か月
9月25日	効能追加（胃癌）	
令和3年2月12日	企業分析（乳癌）提出日	
2月13日	企業分析提出期限	
6月14日	企業分析（胃癌）提出日	

企業の主な説明内容

- 効能追加があったが、分析枠組みを決定するための分析前協議で十分な議論を行うためには、追加効能の承認内容が定まっている必要があり、追加効能の承認から分析枠組み決定までは、品目選定から初発効能の分析枠組み決定までと同程度の期間（3か月程度）が必要となる。
- 枠組みが決定してからでないと具体的な分析作業を開始することはできないため、追加効能においても初発効能と同程度の企業分析期間（6か月程度）が必要である。
- 効能追加は品目指定後に行われるものであるため、品目指定から9か月以内に追加効能に係る企業分析結果を提出することは極めて困難であった。



費用対効果評価専門組織における妥当性の検証（令和3年7月）

- 効能追加があり、新たな分析モデルの構築が必要であることや効能追加が決定されるまで事前準備ができないことに関しては一定程度理解ができるため、提出期限までに分析データ等を提出できなかった当該理由は妥当である。