

ダラキューロの企業分析提出の経緯について

中医協 総-2-2
5 . 2 . 1 5

経緯

令和3年5月12日	総会での指定日（多発性骨髄腫）	9か月
8月25日	効能追加（全身性ALアミロイドーシス）	
令和4年2月10日	企業分析（多発性骨髄腫）提出日	9か月
2月10日	企業分析提出期限	
5月20日	企業分析（全身性ALアミロイドーシス）提出日	

企業分析提出のルール

- 品目が指定された日より原則9か月以内に分析データ等を提出する。
※ 令和4年度4月1日以降の指定品目は、分析枠組み決定以降の追加効能は評価終了後に指定される（H3区分）。

企業の主な説明内容

- 追加効能の分析枠組みを決定するためには、承認内容が定まっている必要があり、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期間（分析枠組みの合意に3か月程度、その後の分析に6か月程度）が必要であった。
- 追加効能は、品目指定後、3か月以上を経て承認を得たため、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。

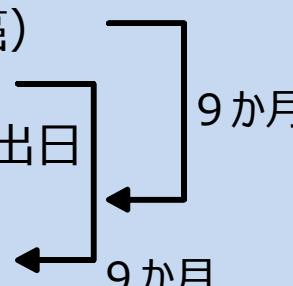


費用対効果評価専門組織における妥当性の検証（令和5年1月）

- 効能追加があり、企業提出の遅延理由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。

レットヴィモの企業分析提出の経緯について

経緯

令和3年11月17日	総会での指定日（非小細胞肺癌）	
令和4年2月25日	効能追加（甲状腺癌）	
8月17日	企業分析（非小細胞肺癌）提出日	
8月17日	企業分析提出期限	
11月25日	企業分析（甲状腺癌）提出日	

企業分析提出のルール

- 品目が指定された日より原則9か月以内に分析データ等を提出する。

※ 令和4年度4月1日以降の指定品目は、分析枠組み決定以降の追加効能は評価終了後に指定される（H3区分）。

企業の主な説明内容

- 追加効能（甲状腺癌）においては、当初の効能（非小細胞肺癌）とは異なる分析枠組みの検討が必要であり、また枠組み決定後の企業分析を新たに行うことが必要であり、当初の効能と同等の期間（分析枠組みの合意に3か月程度、その後の分析に概ね6か月程度）を要した。
- 追加効能は、品目指定後、3か月以上を経て承認を得たため、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4年12月）

- 効能追加があり、企業提出の遅延理由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。