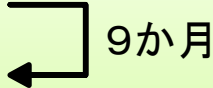


テリルジューの企業分析提出の遅れについて

中医協 総-2-1
2 . 5 . 27

経緯

| | | |
|-----------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 令和元年5月15日 | 総会での選定日 |  |
| 令和2年2月15日 | 企業分析提出期限 | |
| 4月15日 | 企業分析提出日 | |

企業の主な説明内容

- 費用対効果評価専門組織(令和元年10月)で決定された分析枠組みは臨床試験や薬事審査の際の枠組みと大きく異なっていた。
- 結果として、枠組み決定前に開始していた企業分析が活用できなかった。
- また、決定された枠組みに則った分析を行うため、新たな解析データが必要となり、その解析や確認等に多くの時間を要した。



費用対効果評価専門組織における妥当性の検証(令和2年5月)

- 専門組織で決定した分析枠組みが臨床試験や薬事審査の際の枠組みと比べて大きく異なっていたとの企業の主張は認められる。
- 制度化以降初めての選定品目であり、企業と国立保健医療科学院の間で進め方や情報共有に不十分なところがあった。

以上より本件に係る企業説明について一定の妥当性があると判断。