

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の
費用対効果評価に関する取扱いについて(抜粋)
(令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号)

中医協 総-2-1 参考3
2 . 5 . 2 7

2 製造販売業者による分析

(2) 製造販売業者による分析

③ 分析データ等の提出

製造販売業者は、中央社会保険医療協議会総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICER(対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。)を含む分析結果のデータ(以下「分析データ等」という。)を、原則として9か月以内に費用対効果評価専門組織に提出しなければならない。

製造販売業者は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

4 費用対効果評価専門組織の開催

(2) 製造販売業者の分析データ等の審査

① 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等の内容を専門的見地から審査する。

ア 分析中の協議の内容

イ 分析方法の妥当性(分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等)

ウ 分析データ等の科学的妥当性

エ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性