

カボメティクスの企業分析提出の遅れについて

中医協 総-2-2
3 . 11 . 10

経緯

令和2年5月13日	総会での指定日（腎細胞癌）	9か月※
11月27日	効能追加（肝細胞癌）	
令和3年2月12日	企業分析（腎細胞癌）提出日	
2月13日	企業分析提出期限	
8月20日	企業分析（肝細胞癌）提出日	

※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、分析結果のデータを原則として9か月以内に費用対効果評価専門組織に提出することとなっている。

企業の主な説明内容

- 追加効能においては、当初の効能とは異なる分析枠組みの検討、枠組み決定後の企業分析が必要であり、分析枠組みの合意に3か月程度、その後の分析に概ね6か月程度が必要であった。
- 追加効能の承認は、当初の効能に関する分析データ等の提出期限の3か月前であり、追加効能に関する分析データ等も含めて企業分析期間9か月以内に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3年9月）

- 効能追加があり、新たな分析枠組みの決定とそれに則った分析に時間を要する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。