

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-2-2	参考
5	2	1 5

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**

ダラキューロについて（令和３年５月12日選定）

成分名

ダラツムマブ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

効能・効果

○多発性骨髄腫

○全身性ALアミロイドーシス

※効能追加（令和3年8月25日）

算定方式 類似薬効比較方式

補正加算（有用性系加算） 有用性加算５％

比較薬であるダラザレックス点滴静注は、３～７時間の長時間の投与が必要であるが、本剤は皮下投与製剤であり、投与時間は約３～５分であるため、比較薬に比べて使用に際しての利便性が高い。以上から、有用性加算（Ⅱ）（ $A = 5\%$ ）を適用することが適当と判断した。

算定薬価 15mL 1 瓶 434,209円（１日薬価：15,507円）

市場規模予測 ピーク時 10年度 6.9千人 370億円

費用対効果評価への該当性 H1（市場規模が100億円以上）

レットヴィモについて（令和3年11月17日選定）

成分名 セルペルカチニブ

効能・効果

○*RET*融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

○*RET*融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌

○*RET*遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

※効能追加（令和4年2月25日）

算定方式 類似薬効比較方式

補正加算（有用性系加算） 有用性加算5%

本剤は*RET*チロシンキナーゼに対する選択的な阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上的有用性が一定程度評価されていると考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（ $A = 5\%$ ）を適用することが適当と判断した。

算定薬価

40mg 1カプセル 3,680.00円 80mg 1カプセル 6,984.50円
（1日薬価：27,938.00円）

市場規模予測 ピーク時 10年度 748人 156億円

費用対効果評価への該当性 H1（市場規模が100億円以上）