

「国内で薬機法上未承認・適応外である医薬品・適応のリスト」（2023/11/31時点のデータ）（承認年月日順）

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬品の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル(※)によ	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
1	ニロカゼスタット	nirogacestat	-	OGSIVEO	-	未着手		骨軟部	デスモイド腫瘍	OGSIVEO is a gamma secretase inhibitor indicated for adult patients with progressing desmoid tumors who require systemic treatment.	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認		○		¥3,480,000	
2	レボトレクチニブ	repotrectinib	-	AUGTYR O	ブリストル・ マイヤーズ・ スクイブ	開発中	あり	肺	ROS1陽性の局所進行または転移性の非小 細胞肺癌	AUGTYRO is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic ROS1-positive non-small cell lung cancer(NSCLC).	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認		○		¥3,480,000	
3	カピバセルチブ	capivasertib	-	TRUQAP	アストラゼネ カ	開発中		乳腺	PK3CA/AKT1/PTEN過剰を有するホルモン 受容体陰性HER2陽性の進行・再発乳がん	TRUQAP is a kinase inhibitor indicated, in combination with fulvestrant for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with one or more PK3CA/AKT1/PTEN alterations as detected by an FDA-approved test following progression on at least one endocrine-based regimen in the metastatic setting or recurrence on or within 12 months of completing adjuvant therapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認		○		¥2,750,640	
4	フルキンチニブ	fruquintinib	-	FRUZAQL A	武田薬品工業	開発中		大腸	RAS野生型で、化学療法及び抗VEGF治療 後に増悪した切除不能または転移性結腸直 腸癌	FRUZAQLA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and, if RAS wild-type and medically appropriate, an anti-EGFR therapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認		○		¥3,024,000	
5	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2 陰性胃がん （化学療法との併用）	KEYTRUDA is indicated in combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, for the first-line treatment of adults with locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma.	KEYTRUDA, in combination with fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a CPS ≥ 1	適応外薬	承認済み	2023年11月	承認済み	2023年11月	○		¥571,995	
6	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	ベイジーン	未着手		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫 (Obinutuzumabとの併用)	-	Brukina in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with refractory or relapsed follicular lymphoma who have received at least two prior systemic therapies.	未承認薬	未承認		承認済み	2023年11月	○		¥1,807,920	
7	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		胆管	切除不能の局所進行または転移性の胆管がん （化学療法との併用）	KEYTRUDA is indicated in combination with gemcitabine and cisplatin, for the treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic biliary tract cancer.	-	適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○		¥571,995	
8	トリバリマブ	Toripalimab-tpzi		LOQTOR ZI	-	未着手		頭頸部	プラチナベースの化学療法で増悪した切除 不能の局所進行または転移性の頭頸部がん	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated as a single agent for the treatment of adults with recurrent unresectable or metastatic NPC with disease progression on or after a platinum containing chemotherapy	-	未承認薬	承認済み	2023年10月	未承認		○		¥2,134,088	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、 BSA：1.78m2(DuBois)）
9	トリバリマブ	Toripalimab-tpzi		LOQTOR ZI	-	未着手		頭頸部	切除不能の局所進行または転移性の頭頸部 がん （化学療法との併用）	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated in combination with cisplatin and gemcitabine, for first-line treatment of adults with metastatic or with recurrent locally advanced nasopharyngeal carcinoma (NPC).	-	未承認薬	承認済み	2023年10月	未承認		○		¥1,422,725	
10	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	IDH1変異を有する再発または難治性の骨髄 異形性症候群	TIBSOVO is an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) inhibitor indicated for patients with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA-approved test with for the treatment of adult patients with relapsed or refractory myelodysplastic syndromes	-	未承認薬	承認済み	2023年10月	未承認		○		¥3,978,511	

保険は平成24年度「国民健康・医療制度」第2部身体状況調査の結果第11期に基づく
（※）本表記載については、米国の平均剤価を算出している（※）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品目

特許番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 販賣の存在	がん種	効能：日本諸報簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
11	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		肺	非小細胞性肺がんの術前術後 (化学療法との併用)	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with resectable (tumors ≥ 4 cm or node positive) NSCLC in combination with platinum-containing chemotherapy as neoadjuvant treatment, and then continued as a single agent as adjuvant treatment after surgery.	-		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥571,995	
12	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	未着手		皮膚	StageIIB,IIIC,IIIV期の悪性黒色腫の術後補助療法	OPDIVO is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for the adjuvant treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with completely resected Stage IIB, Stage IIC, Stage III, or Stage IV melanoma.	-		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥732,810	
13	ビミメチニブ	binimetinib	メクトビ	MEKTOVI	小野薬品工業	未着手		肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん (エンコラフェニブとの併用)	MEKTOVI is a kinase inhibitor indicated in combination with encorafenib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation	-		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥827,635	
14	エンコラフェニブ	encorafenib	ビラフトビ	BRAFTOVI	小野薬品工業	未着手		肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん (ビミメチニブとの併用)	BRAFTOVI is a kinase inhibitor indicated in combination with binimetinib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an FDA-approved test.	-		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥801,326	
15	ボスチニブ	bosutinib	ボシュリフ	BOSULIF	ファイザー	未着手		小児	Ph陽性の慢性骨髄性白血病 <1歳以上の小児への適応拡大>	BOSULIF is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 1 year of age and older with chronic phase Ph+ chronic myelogenous leukemia (CML), newly-diagnosed or resistant or intolerant to prior therapy.	-		適応外薬	承認済み	2023年9月	未承認		○	¥216,227	小児 (BSA : 0.6m ² で計算)
16	チスレリズマブ	tislelizumab		Tevimbra		未着手		食道	化学療法及び抗VEGF治療後に増悪した切除不能または転移性結腸直腸癌	-		未承認薬	未承認		承認済み	2023年9月	×		No data	
17	テモゾロミド	temozolomide	テモダール	TEMODAR	MSD	未着手		脳腫瘍	退形成星細胞腫の術後補助療法	TEMODAR is an alkylating drug indicated for the treatment of adults with adjuvant treatment of adults with newly diagnosed anaplastic astrocytoma treatment of adults with refractory anaplastic astrocytoma.	-		適応外薬	承認済み	2023年9月	未承認		○	¥90,400	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois))
18	エルナタマブ	elranatamab-bcmm		ELREXFIO	ファイザー	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄腫	ELREXFIO is a bispecific B-cell maturation antigen (BCMA)-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody.	-	未承認薬	承認済み	2023年8月	未承認		○	¥3,132,172		
19	メルファラン	melfalan		HEPZATO		未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜悪性黒色腫	HEPZATO is an alkylating drug indicated as a liver-directed treatment for adult patients with uveal melanoma with unresectable hepatic metastases affecting less than 50% of the liver and no extrahepatic disease, or extrahepatic disease limited to the bone, lymph nodes, subcutaneous tissues, or lung that is amenable to resection or radiation	-	未承認薬	承認済み	2023年8月	未承認		×	¥18,250,000	キット製剤1回使用の価格	
20	タルクエタマブ	talquetamab-tgvs	-	TALVEY	ヤンセン	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄腫	TALVEY is a bispecific GPRC5D-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent and an anti-CD38 monoclonal antibody.		未承認薬	承認済み	2023年8月	承認済み	2023年8月	○	¥4,972,800	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois))	

本報は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第11巻に基づく
本表掲載については、本表の下部の注釈を参照してください。なお、算出
適応外薬については、国内薬価 (円) で算出
赤字の一般名はFDA Drug-Through Therapyに指定された品目

登録 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 販賣の存在	がん種	効能：日本諸報略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
21	ドスタリマブ	Dostarlimab-gxly	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	未着手		子宮	dMMRの再発または進行子宮体癌（化学療法との併用）	JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel, followed by JEMPERLI as a single agent for the treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer that is mismatch repair deficient (dMMR), as determined by an FDA-approved test, or microsatellite instability-high (MSI-H)	-	未承認薬	承認済み	2023年7月	未承認		○	¥1,778,257		
22	タラゾパリブ	Talazoparib	-	TALZENNA	ファイザー	開発中	あり	泌尿器	HRR関連遺伝子変異のある去勢抵抗性前立腺癌（エンザルタミドと併用）	TALZENNA is indicated for in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with HRR gene-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)	-	未承認薬	承認済み	2023年6月	未承認		○	¥2,101,688		
23	グロフィタマブ	Glofitamab-gxbm	-	COLUMVI	中外製薬	開発中		血液	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	COLUMVI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma, not otherwise specified (DLBCL, NOS) or large B-cell lymphoma (LBCL) arising from follicular lymphoma, after two or more lines of systemic therapy.	Columnvi as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2023年6月	承認済み	2023年7月	○	¥3,270,075		
24	ニボルマブ	Nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	未着手		小児	切除不能、又は転移性の悪性黒色腫 <12歳以上の小児への適応拡大>	OPDIVO is indicated for adult and pediatric (12 years and older) patients with unresectable or metastatic melanoma, as a single agent or in combination with ipilimumab.	OPDIVO as monotherapy or in combination with ipilimumab is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older.	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2023年5月	○	¥732,810	小児：13歳平均体重 40kgで計算 イピリムマブ併用時の使用量で計算	
25	ニラパリブ・アビラテロン	niraparib/abiraterone acetate		AKEEGA		未着手		泌尿器	*BRCA遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌 <EMA承認効能>	AKEEGA is a combination of niraparib, a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor, and abiraterone acetate, a CYP17 inhibitor indicated with prednisone for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious BRCA-mutated (BRCAm) metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC).	Akeega is indicated with prednisone or prednisolone for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) and BRCA 1/2 mutations (germline and/or somatic) in whom chemotherapy is not clinically indicated.	未承認薬	承認済み	2023年8月	承認済み	2023年4月	×	¥4,500,000		
26	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	シスプラチン不耐の局所進行、転移性の炭素 路上皮膚癌 <エンホルツマブベドチンとの併用>	KEYTRUDA is indicated in combination with enfortumab vedotin, for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2023年4月	未承認		○	¥571,995		
27	エンホルツマブベドチン	Enfortumab Vedotin-ejfv	バドセブ	PADCEV	アステラス	開発中		泌尿器	シスプラチン不耐の局所進行、転移性の炭素 路上皮膚癌 <ペムブロリズマブとの併用>	PADCEV is indicated in combination with pembrolizumab for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2023年4月	未承認		○	¥822,996	男性：50代平均（身長168.6cm、体重80.0kg、BSA：1.75m2(DuBois)）	
28	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr	-	Zynyz	-	未着手	あり	皮膚	切除不能、又は転移性のメルケル細胞がん	ZYNYZ is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma.	-	未承認薬	承認済み	2023年3月	未承認		○	¥1,708,800		
29	サシツズマブゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODELVY	ギリアド・サイエンシズ	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴がある転移性のホルモン 陰性HER2陰性乳がん	TRODELVY is indicated for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) breast cancer who have received endocrinebased therapy and at least two additional systemic therapies in the metastatic setting.	-	未承認薬	承認済み	2023年2月	承認済み	2023年7月	○	¥2,626,661	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(DuBois)）	
30	ビルトブルチニブ	pirtobrutinib	-	JAYPIRCA	イーライリリー	開発中		血液	BTk阻害薬を含む2つ以上の治療歴のある マンツル細胞リンパ腫	JAYPIRCA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after at least two lines of systemic therapy, including a BTK inhibitor.	-	未承認薬	承認済み	2023年1月	未承認		○	¥2,520,000		

保険は平成24年度「国民健康・医療制度」第2部身体状況調査の結果第1期に基づく
薬価算出については、米国の平均小売薬価を用いて1.5×100%算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

登録番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本諸報略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビダンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
31	エラセストラント	elacestrant	-	ORSERDU		未着手		乳腺	1つ以上の内分泌治療の治療歴があるER陽性HER2陰性ESR1変異のある乳がん	ORSERDU is indicated for treatment of postmenopausal women or adult men, with ER-positive, HER2-negative, ESR1-mutated advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy	ORSERDU monotherapy is indicated for the treatment of postmenopausal women, and men, with estrogen receptor (ER)-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with an activating ESR1 mutation who have disease progression following at least one line of endocrine therapy including a CDK 4/6 inhibitor.	未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2023年9月		○	¥2,564,280	
32	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手		肺	Stage IB (T2a ≥4 cm), II, or IIIA の非小細胞肺癌の術後補助療法	KEYTRUDA is indicated as a single agent, for adjuvant treatment following resection and platinum-based chemotherapy for adult patients with Stage IB (T2a ≥4 cm), II, or IIIA NSCLC.	KEYTRUDA as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment of adults with non-small cell lung carcinoma who are at high risk of recurrence following complete resection and platinum-based chemotherapy	適応外薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2023年10月		×	¥571,995	
33	ツカチニブ	tucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		大腸	RAS野生型HER2陽性で、化学療法後に罹患した切除不能または転移性結腸直腸癌	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab for the treatment of adult patients with RAS wild-type HER2-positive unresectable or metastatic colorectal cancer that has progressed following treatment with fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年1月	未承認		○	¥2,821,680		
34	ナドフラゲン フィラデノベック	nadofaragene firadenovec-vncg	-	ADSTILADRIN		未着手		泌尿器	B C G 不応性の尿管浸潤のない膀胱がん	ADSTILADRIN is a non-replicating adenoviral vector-based gene therapy indicated for the treatment of adult patients with high-risk Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	No data		
35	アダグラシブ	adagrasib	-	KRAZATI		未着手	あり	肺	KRAS G12C変異を有する局所進行または転移性の非小細胞肺癌	KRAZATI is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an FDA approved test, who have received at least one prior systemic therapy	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	¥2,509,830		
36	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外製薬	開発中		骨軟部	根治切除不能または転移性の結核状軟部肉腫	TECENTRIQ is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with unresectable or metastatic ASPS.	-	適応外薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	¥751,889		
37	オルタンデニブ	Oltatasidenib	-	REZLIDHIA		未着手		血液	IDH1変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	REZLIDHIA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	¥3,864,000		
38	ミルベツキシマブ ソラプラシン	Mirvetuximab Soravtansine-gynx	-	ELAHERE	-	未着手		卵巣	1～3つの化学療法歴があるFRα陽性のブランチ抵抗性卵巣・卵管・腹膜がん	ELAHERE is indicated for the treatment of adult patients with FRα positive, platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer, who have received one to three prior systemic treatment regimens.	-	未承認薬	承認済み	2022年11月	未承認		○	¥3,980,800	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(DuBois)）	
39	ザヌブルテニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジン	未着手		血液	*慢性リンパ性白血病・小細胞性リンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with Chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL)		未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2022年11月		○	¥1,738,440	
40	セミプリマブ	cemiplimab-rwc	リプタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(プラナナベースの化学療法との併用)	LIBTAYO is indicated in combination with platinum - based chemotherapy for the first - line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations and is: □ locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or □ metastatic.	LIBTAYO in combination with platinum - based chemotherapy is indicated for the first - line treatment of adult patients with NSCLC expressing PD-L1 (≥ 1% of tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, who have: • locally advanced NSCLC who are not candidates for definitive chemoradiation, or • metastatic NSCLC.	適応外薬	承認済み	2022年11月	承認済み	2023年3月		○	¥600,583	

本稿は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1章に基づき、
※本調査については、本調査の平均年齢を算出して75.00歳と算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Drug through Therapyに指定された品目

特許番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本臨床略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
41	セルベルカチニブ	selpercatinib	レットヴィ モ	RETEVM O	日本イー ライリ ー	開発中		分子マーカ－	前治療のある、RET融合遺伝子を有する 局所進行または転移性の固形がん	RETEVMO is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic solid tumors with a RET gene fusion that have progressed on or following prior systemic treatment or who have no satisfactory alternative treatment options	-		適応外薬	承認済み	2022年9月	未承認		○	¥391,132	
42	テクリスタマブ	Teclistamab	-	Tecvayli	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗 CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の 治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄 腫	TECVAYLI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent and an anti-CD38 monoclonal antibody.	TECVAYLI is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2022年10月	承認済み	2022年8月		○	¥8,665,920	男性：50代平均 (身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.78m2)(DuBais)
43	メルファラン フルフェナミ ド	melphalan flufenamide	-	Pepaxti	-	未着手		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗 CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の 治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄 腫	PEPAXTO is indicated in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one CD38-directed monoclonal antibody.	Pepaxti is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapies, whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on or after the last therapy. For patients with a prior autologous stem cell transplantation, the time to progression should be at least 3 years from transplantation	未承認薬	承認取 下げ		承認済み	2022年8月	×	No data		
44	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (EU)	小野薬品	開発断念		血液	1種類以上の治療歴を有する多発性骨髄腫	XPOVIO is indicatedin combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy	NEXPOVIO is indicated in combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	未承認薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2022年7月		○	¥3,348,840	
45	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI ファイ ザー	未着手			血液	ALK陽性の未分化大細胞リンパ腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of - pediatric patients 1 year of age and older and young adults with relapsed or refractory, systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for The treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with relapsed or refractory systemic anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥652,394	男性：50代平均 (身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.78m2)(DuBais)
46	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI ファイ ザー	未着手			血液	ALK陽性の炎症性筋線維芽細胞腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of - adult and pediatric patients 1 year of age and older with unresectable, recurrent, or refractory inflammatory myofibroblastic tumor (IMT) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for the treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with recurrent or refractory anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive unresectable inflammatory myofibroblastic tumour (IMT)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥652,394	男性：50代平均 (身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.78m2)(DuBais)
47	モスネツズマブ	Mosunetuzumab	-	Lunsumio	中外製薬	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫	LUNSUMIO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma after two or more lines of systemic therapy.	Lunsumio as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.	未承認薬	承認済み	2022年12月	承認済み	2022年6月		×	¥2,138,613	
48	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	日本新薬	開発中		小児	新たに若年性骨髄単核性白血病と診断され た生後1か月以上の小児	VIDAZA is indicated for the treatment of pediatric patients aged one month and older with newly diagnosed JMML.	-		適応外薬	承認済み	2022年5月	未承認	特定臨床研究 第2 相治験 JRCTs041210044	×	¥271,243	小児 (6か月 体重10kgで計算)
49	カボザンチニブ	Cabozantinib	カボメティ クス	Cabomety x	武田薬品 工業	未着手		甲状腺	VEGFR治療で増悪した、放射線ヨード不応 性または非選択的局所進行または転移性 の分化型甲状腺癌	CABOMETYX is indicated for adult and pediatric patients 12 years of age and older with locally advanced ormetastatic differentiated thyroid cancer (DTC) that has progressed following prior VEGFR- targeted therapy and who are radioactive iodine-refractory or ineligible	CABOMETYX is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thyroid carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have progressed during or after prior systemic therapy.	適応外薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年4月		○	¥625,324	
50	アルペリシブ	Alpelisib	-	Vijoice	ノバル ティス ファーマ	未着手		小児	2歳以上のPIK3CA-related overgrowth spectrum (PROS) 重症患者	VUOICE is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with severe manifestations of PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum (PROS) who require systemic therapy. This indication is approved under accelerated approval based on response rate and duration of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial(s)	-	未承認薬	承認済み	2022年4月	未承認		×	¥7,800,000		

後者は平成24年度「臨床研 究・実用開発」第2部身体状況調査の結果第1番に選べ
た企業について、本調査の平均年齢を算出している（n=100）。算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品目

特許番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 販賣の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
51	テベンタフスブ	Tebentafusp-tebn	-	Kimtrak	-	未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜悪性黒色腫	KIMMTRAK is indicated for the treatment of HLA-A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma	KIMMTRAK is indicated as monotherapy for the treatment of human leukocyte antigen (HLA)A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma.	未承認薬	承認済み	2022年1月	承認済み	2022年4月		○	¥9,460,800	
52	ビビボテド テトラスタン	Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan	-	Pluvicto	ノバルティスファーマ	開発中		泌尿器	進行性PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん	PLUVICTO is indicated for the treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor (AR) pathway inhibition and taxane-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年12月		○	¥41,616,000	1カ月あたりではなく、1回点滴の使用
53	レラトリマブ ニボルマブ	nivolumab and relatlimab-rmbw	-	Opdualag	-	開発中	あり	皮膚	切除不能、又は転移性の悪性黒色腫	OPDUALAG is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age or older with unresectable or metastatic melanoma	Opdualag is indicated for the first line treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older with tumour cell PD L1 expression < 1%.	未承認薬	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年9月		○	¥3,419,404	
54	シルタカブタジン オートルーセル	ciltacabtagene autoleucl	-	CARVYKTI	ヤンセンファーマ	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄腫	CARVYKTI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma after four or more prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor (PI), an immunomodulatory agent (IMiD), and an anti-CD38 monoclonal antibody	CARVYKTI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2022年2月	承認済み	2022年5月		○	¥57,474,000	1カ月あたりではなく、1回点滴の使用
55	リツキシマブ	Rituximab	リツキシサン	RITUXAN	全薬工業	未着手		小児	6歳以上の小児の未治療の進行期CD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)、バーキット様リンパ腫 (BL)、バーキット様リンパ腫 (BLL)、成熟B細胞性急性白血病 (B-ALL)、 <化学療法との併用>	RITUXAN is indicated for the treatment of pediatric patients aged 6 months and older		適応外薬	承認済み	2021年12月	未承認		○	¥422,146	小児 (BSA：0.6m ² で計算) R-CHOPレジメンで計算	
56	シロリムス	Sirolimus	-	Fyarro	-	未着手		骨軟部	局所進行・転移性の悪性血管周上皮細胞腫(PEComa)	FYARRO™ is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced unresectable or metastatic malignant perivascular epithelioid cell tumor (PEComa).	-	未承認薬	承認済み	2021年11月	未承認		○	¥2,269,883	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.78m ² (DuBois)	
57	ブレクスカブタジェン アウトルーセル	brexucabtagene autoleucl	-	TECARTUS	ギリアド・サイエンシズ	未着手		血液	再発または難治性の急性リンパ性白血病	TECARTUS is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL).	Tecartus is indicated for the treatment of adult patients 26 years of age and above with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).	未承認薬	承認済み	2021年10月	承認済み	2022年9月		×	¥50,880,000	
58	チソツマブ ベドチン	tisotumab vedotin-tftv	-	TIVDAK	Seagen	開発中		子宮	化学療法後に進行した再発または転移性の子宮頸がん	TIVDAK is indicated for the treatment of adult patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2021年9月	未承認		○	¥3,167,520	女性：50代平均 (身長156.1cm、体重55.2kg) BSA：1.54m ² (DuBois)	
59	カボザンチニブ	cabozantinib	カボメティクス	CABOMETYX	武田薬品工業	未着手		甲状腺	VEGF陽性治療をに進行したヨード不応の局所進行または転移性分化型甲状腺がん	CABOMETYX is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer (DTC) that has progressed following prior VEGFR-targeted therapy and who are radioactive iodine-refractory or ineligible.	CABOMETYX is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thyroid carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have progressed during or after prior systemic therapy.	適応外薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年4月		○	¥672,638	
60	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジン	開発中		血液	1つ以上の治療歴のある再発または難治性の辺縁帯リンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one anti-CD20-based regimen.	Brukina as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based therapy.	未承認薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年10月		○	¥1,738,440	

特許番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 1サイクル(28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
61	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	ベイジーン	開発中		血液	原発性マクログロブリン血症	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia (WM).	BRUKINSA as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinaemia (WM) who have received at least one prior therapy, or in first line treatment for patients unsuitable for chemo-immunotherapy.	未承認薬	承認済み	2021年8月	承認済み	2021年11月		○	¥1,738,440	
62	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	開発中		胆管	IDH1変異を有する局所進行または転移性の胆管がん	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2021年8月	承認済み	2023年5月		○	¥3,862,632	
63	ドスタリマブ	dostarlimab-gxy	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	開発中		分子マーカー	dMMRの再発または進行固形がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced solid tumors, as determined by an FDA-approved test, that have progressed on or following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options.	-	未承認薬	承認済み	2021年8月	未承認			○	¥1,778,257	
64	ベルズティファン	belzutifan	-	WELIREG	MSD	未着手		小児	フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腎臓癌がん、中枢神経系血管芽腫、神経内分泌がん	WELIREG is indicated for treatment of adult patients with von Hippel-Lindau (VHL) disease who require therapy for associated renal cell carcinoma (RCC), central nervous system (CNS) hemangioblastomas, or pancreatic neuroendocrine tumors (pNET), not requiring immediate surgery.	-	未承認薬	承認済み	2021年8月	未承認		腎臓癌がんを対象とした第I相試験が実施中 (JapicCTI-205262) VHL病関連中枢神経系血管芽腫に対する医師主導治験が計画中	○	¥3,389,796	
65	クリサントスパーゼ	asparaginase Erwinia chrysanthemi (recombinant)-rywm	-	RYLAZE	-	未着手	あり	血液	大腸癌由来アスパラギナーゼに過敏症を有する急性リンパ性白血病、急性リンパ芽球性リンパ腫	RYLAZE is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic leukemia (ALL) and lymphoblastic lymphoma (LBL) in adult and pediatric patients 1 month or older who have developed hypersensitivity to E. coli-derived asparaginase.	-	未承認薬	承認済み	2021年6月	未承認			○	¥9,273,600	小児 (BSA：0.6m ² で計算) ALL-2020 induction (d15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29)
66	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	AYVAKIT is indicated for the treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (AdvSM). AdvSM includes patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), and mast cell leukemia (MCL).	AYVAKYT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated haematological neoplasm (SM-AHN) or mast cell leukaemia (CL), after at least one systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2021年6月	承認済み	2022年3月		○	¥4,453,320	
67	インフィグラチニブ	infigratinib	-	TRUSELT IQ	-	開発断念		胆管	FGFR2融合遺伝子・再構成を有する切除不能の局所進行または転移性の胆管がん	TRUSELTIQ is indicated for the treatment of adults with previously treated, unresectable locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or other rearrangement as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2023年5月	ノバルティスが第I相試験を実施 (NCT01697605) 後、国内開発を終了 患者申出療養を実施	○	¥2,709,000	
68	アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	-	RYBREV ANT	ヤンセンファーマ	開発中		肺	EGFR変異を有する局所進行または転移性の非小細胞肺癌	RYBREVANT is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	Rybrevant as monotherapy is indicated for treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion mutations, after failure of platinum-based therapy.	未承認薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2021年12月		○	¥4,822,140	
69	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2陽性胃がん	KEYTRUDA, in combination with trastuzumab, fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma.	KEYTRUDA, in combination with trastuzumab, fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic HER2-positive gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a CPS ≥ 1.	適応外薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2023年8月		○	¥571,995	
70	ロンカスツキシマブ テシリン	loncastuximab tesirine-ipyi	-	ZYNLONTA	田辺三菱製薬	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ZYNLONTA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, DLBCL arising from low grade lymphoma, and high-grade B-cell lymphoma.	Zynlonta as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2022年12月		○	¥4,085,439	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.75m ² (24.6m ²)

本表は平成24年度「医薬品開発・承認調査」第2部身体状況調査の結果第1冊に基づき
本表掲載については、本表の半田部を基として(1)・(2)の算出
適応外薬については、国内薬価(円)で算出
赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品目

特許番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本特許権翻訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
71	ドスタリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	未着手	あり	子宮	プラチナ製剤による治療歴のあるdMMRの再発・進行子宮体がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced endometrial cancer (EC), as determined by an FDA-approved test, that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	Jemperli is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with recurrent or advanced dMMR/MSI-H endometrial cancer that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2021年4月		○	¥1,778,257	
72	サシツズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODEL VY	ギリアド・サイエンシズ	開発中		泌尿器	プラチナ製剤およびPD-1/PD-L1阻害薬による治療歴のある局所進行・転移性の尿路上皮がん	TRODEL VY is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) who have previously received a platinum-containing chemotherapy and either programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor.	-	未承認薬	承認済み	2021年4月	未承認		○	¥3,001,899	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2[DuBois])	
73	シタラビン：ダウノルビシン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	未着手		リボソーム化合物	未治療の治療関連急性骨髄性白血病または骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨髄性白血病 <小児>	VYXEOS is a liposomal combination of daunorubicin, an anthracycline topoisomerase inhibitor, and cytarabine, a nucleoside metabolic inhibitor, that is indicated for the treatment of newly-diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC) in adults and pediatric patients 1 year and older.	-	未承認薬	承認済み	2021年3月	未承認		○	¥7,063,200	小児 (BSA：0.6m2で計算)	
74	セミブリマブ	cemiplimab-rwc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	LIBTAYO is indicated for the first-line treatment of patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have high PD-L1 expression [Tumor Proportion Score (TPS) ≥ 50%] as determined by an FDA-approved test, with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, and is: • locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or • metastatic.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) expressing PD-L1 (in ≥ 50% tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, who have: • locally advanced NSCLC who are not candidates for definitive chemoradiation, or • metastatic NSCLC.	適応外薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月	○	¥600,583		
75	セミブリマブ	cemiplimab-rwc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手		皮膚	ヘッジホッグ経路阻害薬による治療歴のある、または適応とならない場所進行または転移性の基底細胞がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients: • with locally advanced basal cell carcinoma (laBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate, • with metastatic BCC (mBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HPI).	適応外薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月	○	¥600,583		
76	ウムブラリシブ	umbralisib	-	UKONIQ	-	未着手		血液	再発または難治性の辺縁帯リンパ腫、濾胞性リンパ腫	UKONIQ is indicated for the treatment of adult patients with: • Relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based regimen; • Relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received at least three prior lines of systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2022年6月	○	¥1,908,000		
77	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	開発中		血液	再発または難治性のALK陽性未分化大細胞リンパ腫	XALKORI is indicated for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and young adults with relapsed or refractory, systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for the treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with relapsed or refractory systemic anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL).	適応外薬	承認済み	2021年1月	承認済み	2022年10月	○	¥652,394	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2[DuBois])	
78	レルゴリクス	relugolix	レルミナ	ORGOVYX	武田薬品工業	開発中		泌尿器	進行前立腺がん	ORGOVYX is indicated for the treatment of adult patients with advanced prostate cancer.	Orgovyx is indicated for the treatment of adult patients with advanced hormone-sensitive prostate cancer.	適応外薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2022年4月	○	¥78,282		
79	マルゲツキシマブ	margetuximab-cmbb	-	MARGENZA	-	未着手		乳腺	2つ以上の抗HER2療法歴 (うち1つは転移性乳がんに対して) のあるHER2陽性の転移性乳がん	MARGENZA is indicated, in combination with chemotherapy, for the treatment of adult patients with metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 regimens, at least one of which was for metastatic disease	-	未承認薬	承認済み	2020年12月	未承認		○	¥1,438,821	女性：50代平均 (身長165.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2[DuBois])	
80	ブラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	中外	開発中		甲状腺	RET変異を有するヨード不応性の甲状腺がん	GAVRETO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who are radioactive iodine-refractory (if radioactive iodine is appropriate).	-	未承認薬	承認済み	2020年12月	申請取下げ	第Ⅲ相試験が実施中	○	¥2,547,334		

登録番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (英語)	国内企業	開発状況	国内における 医薬品の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考	
81	ナキシタマブ	naxitamab-gqgk	-	DANYELZ A	-	未着手	-	神経芽腫	再発又は難治性の高リスク神経芽腫	DANYELZA is indicated, in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and adult patients with relapsed or refractory high-risk neuroblastoma in the bone or bone marrow who have demonstrated a partial response, minor response, or stable disease to prior therapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年11月	未承認	-	×	¥16,625,274	小児 (体重15kgで計算)		
82	ブラルセテニブ	pralsetinib	-	GAVRET O	中外	開発中	-	肺	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺がん	GAVRETO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLO) as detected by an FDA approved test.	Gavreto is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with rearranged during transfection (RET) fusion-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) not previously treated with a RET inhibitor.	未承認薬	承認済み	2020年9月	承認済み	2021年11月	第Ⅲ相試験が実施中	○	¥2,547,334	-	
83	アザシチジン	azacitidine	-	ONUREG	セルジーン	未着手	-	経口製剤。 注射用製剤は承認あり	血液	急性骨髄性白血病の一次緩解期における維持療法	Onureg is indicated for continued treatment of adult patients with acute myeloid leukemia who achieved first complete remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRI) following intensive induction chemotherapy and are not able to complete intensive curative therapy.	Onureg is indicated as maintenance therapy in adult patients with acute myeloid leukaemia (AML) who achieved complete remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRI) following induction therapy with or without consolidation treatment and who are not candidates for, including those who choose not to proceed to, hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).	未承認薬	承認済み	2020年9月	承認済み	2021年6月	国内では、血管免疫芽腫性T細胞リンパ腫に対して開発中	○	¥2,882,732	-
84	ベランタマブ マフォドチン	belantamab mafodotin-bimf	-	BLNREP	グラクソ・スミスクライン	開発中	-	血液	4つ以上の前治療歴のある再発又は難治性の多発性骨髄腫	BLNREP is indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a proteasome inhibitor, and an immunomodulatory agent.	Blenrep is indicated as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認取下げ	-	承認済み	2020年8月	○	¥2,824,469	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois))		
85	タファシタマブ	tafasitamab-cxix	-	MONJUVI	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	開発中	-	血液	自家幹細胞移植の適応とならない再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	MONJUVI, in combination with lenalidomide, is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, including DLBCL arising from low grade lymphoma, and who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	Minjuvi is indicated in combination with lenalidomide followed by Minjuvi monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2021年8月	○	¥3,925,950	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois))		
86	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外製薬	未着手	-	皮膚	BRAF V600E陽性の切除不能又は転移性の悪性黒色腫 ＜ベムラフェニブとの併用投与＞	TECENTRIQ, in combination with cobimetinib and vemurafenib, is indicated for the treatment of patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.	-	適応外薬	承認済み	2020年7月	未承認	-	○	¥751,889	-		
87	ブレクスカブタジェン アウトルーセル	brexucabtagene autoleucel	-	TECARTUS	ギリアド・サイエンス	未着手	-	血液	再発または難治性のマントル細胞リンパ腫	TECARTUS is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL).	Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory MCL after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase inhibitor.	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2020年12月	○	¥50,880,000	-		
88	セダズリジン、デシタビン	cedazuridine; decitabine	-	INQOVI	大塚製薬	開発中	-	経口製剤	血液	骨髄異形成症候群	INQOVI is indicated for treatment of adult patients with myelodysplastic syndromes (MDS), including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS with the following French-American-British subtypes (refractory anemia, refractory anemia with ringed sideroblasts, refractory anemia with excess blasts, and chronic myelomonocytic leukemia (CMML)) and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2023年9月	○	¥971,972	-	
89	ベルツズマブ; トラスツズマブ; ヒアルロニダーゼ	pertuzumab; trastuzumab; hyaluronidase-zzxf	-	PHESGO	中外製薬	開発中	-	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり	乳腺	HER2陽性乳がん補助化学療法	PHESGO is indicated for use in combination with chemotherapy for • the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer (either greater than 2 cm in diameter or node positive) as part of a complete treatment regimen for early breast cancer. • the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence. Metastatic breast cancer (MBC) • Phesgo is indicated for use in combination with docetaxel in adult patients with HER2-positive metastatic or locally recurrent unresectable breast cancer, who have not received previous anti-HER2 therapy or chemotherapy for their metastatic disease.	Early breast cancer (EBC) Phesgo is indicated for use in combination with chemotherapy in: • the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer at high risk of recurrence • the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence.	未承認薬	承認済み	2020年6月	承認済み	2020年12月	○	¥2,033,120	-	
90	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手	-	皮膚	根治的治療が困難な再発又は転移性の皮膚扁平上皮がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) that is not curable by surgery or radiation.	-	適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認	-	○	¥571,995	-		

後者は平成24年度「臨床試験・承認調査・承認調査」第2部身体状況調査の結果第1期に基づく
承認調査については、承認の申請時薬価を算出して(1+10%)算出
適応外薬については、国内薬価(円)で算出
赤字の一般名はFDA Off-label/through Therapyに指定された品目

特許 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 販賣の存在	がん種	効能：日本諸報略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
91	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (EU)	-	開発断念		血液	2つ以上の前治療のある再発又は難治性 のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	XPOVIO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from follicular lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥3,348,840		
92	ゲムツズマブ オゾガマイ シン	gemtuzumab ozogamicin	マイロター グ	MYLOTA RG	ファイ ザー	未着手		小児	再発または難治性のCD33陽性の急性骨髄 性白血病の小児	MYLOTARG is indicated for the treatment of relapsed or refractory CD33-positive acute myeloid leukemia in adults and in pediatric patients 2 years and older.	-	適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認		医療上の必要性の高 い未承認薬・適応外 薬検討会議に要望あ り	○	¥404,478	小児 (BSA : 0.6m ² で計算)
93	ルルビネクテジン	lurbinectedin	-	ZEPZELC A	ファーマ マー	開発中		肺	白金系抗悪性腫瘍剤の治療歴がある転移性 の小細胞肺癌	ZEPZELCA is indicated for the treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥2,505,600	男性 : 50代平均 (身長168.6cm、 体重68.0kg) BSA : 1.78m ² (24.6sq)	
94	リブレチニブ	ripretinib	-	QINLOCK	-	未着手		GIST	3つ以上の治療歴のある進行GIST	QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (GIST) who have received prior treatment with 3 or more kinase inhibitors, including imatinib.	QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumour (GIST) who have received prior treatment with three or more kinase inhibitors, including imatinib.	未承認薬	承認済み	2020年5月	承認済み	2021年11月	○	¥4,692,600		
95	ボマリドミド	pomalidomide	ボマリスト	POMALY ST	セルジーン	未着手		骨軟部	カポジ肉腫	POMALYST is indicated for the treatment of: • Adult patients with AIDS-related Kaposi sarcoma (KS) after failure of highly active antiretroviral therapy (HAART). • Kaposi sarcoma (KS) in adult patients who are HIV-negative.	-	適応外薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥2,500,985		
96	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	-	未着手		泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する転移性去勢抵抗 性前立腺がん	Rubraca is indicated for the treatment of adult patients with a deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor-directed therapy and a taxane- based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥2,084,400		
97	サシツズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan- hzyi	-	TRODEL VY	ギリア ド・サイ エンシズ	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴がある転移性のトリブ ルネガティブ乳がん	TRODELVY is indicated for the treatment of adult patients with metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received at least two prior therapies for metastatic disease.	Trodelvy as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received two or more prior systemic therapies, including at least one of them for advanced disease	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年11月	○	¥3,001,899	女性 : 50代平均 (身長166.1cm、 体重50.2kg) BSA : 1.54m ² (24.6sq)	
98	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルビ カ	IMBRUVI CA	ヤンセン ファーマ	未着手		血液	慢性リンパ性白血病・小細胞性リンパ腫 <リツキシマブとの併用投与の追加>	For CLL/SLL, IMBRUVICA can be administered as a single agent in combination with rituximab or obinutuzumab, or in combination with bendamustine and rituximab (BR).	IMBRUVICA as a single agent or in combination with rituximab or obinutuzumab or venetoclax is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)	適応外薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2020年8月	×	¥874,398		
99	ツカチニブ	tucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		乳腺	1つ以上の抗HER2療法の治療歴がある切除 不能または転移性のHER2陽性乳がん	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for treatment of adult patients with advanced unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer, including patients with brain metastases, who have received one or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2- positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti-HER2 treatment regimens.	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年2月	○	¥2,821,680		
100	マイトマイシン	mitomycin	-	JELMYTO	-	未着手	経腎盂投与 製剤	泌尿器	低悪性度の上尿路路上皮がん <経腎盂投与>	JELMYTO™ is indicated for the treatment of adult patients with low-grade Upper Tract Urothelial Cancer (LG-UTUC).	-	未承認薬	承認済み	2020年4月	未承認		○	¥11,148,960		

後者は平成24年度「臨床試験・承認調査」第2部身体状況調査の結果第18番に基づ
く承認薬については、承認の申請承認書を用いて「1」を「000」算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Off-label through Therapyに指定された品名

登録番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (英語)	国内企業	開発状況	国内における 産業の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬料費 (円)	薬剤費算出の備考
101	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	開発中		肝	ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん ＜イピリムマブとの併用投与の追加＞	OPDIVO, as a single agent or in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.	-		適応外薬	承認済み	2020年3月	未承認		○	¥170,229	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2[Dubois]）
102	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	開発中		肝	ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん	YERVOY, in combination with nivolumab, is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.	-		適応外薬	承認済み	2020年3月	未承認		○	¥2,797,187	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2[Dubois]）
103	ネラチニブ	neratinib maleate	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴があるHER2陽性の進行 転移性乳がん	NERLYNX in combination with capecitabine is indicated for the treatment of adult patients with advanced or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens in the metastatic setting.	-		未承認薬	承認済み	2020年2月	未承認		○	¥3,312,000	
104	タゼメトスタット	tazemetostat hydrobromide	タズベリク	TAZVERIK	エーザイ	開発中		骨軟部	根治切除不能の転移性または局所進行の軟 上皮肉腫	TAZVERIK is indicated for the treatment of adults and pediatric patients aged 16 years and older with metastatic or locally advanced epithelioid sarcoma not eligible for complete resection.	-		適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認		○	¥672,896	
105	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		GIST	PDGFRA exon 18変異（PDGFRA D842V を含む）を有する切除不能または転移性の GIST	AYVAKIT is indicated for the treatment of adults with unresectable or metastatic GIST harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.	-		未承認薬	承認済み	2020年1月	承認済み	2020年9月	○	¥4,453,320	
106	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	膀胱全摘の適応がない、または膀胱全摘を 希望しない、B C G 不応性の高リスクかつ 前癌段階のない膀胱がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guerin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.	-		適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認		○	¥571,995	
107	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジ ン	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンデルリン パ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	-		未承認薬	承認済み	2019年11月	未承認		○	¥1,738,440	
108	フェドラチニブ	fedratinib	-	INREBIC	サノフィ	開発断念		血液	骨髄線維症	INREBIC® is indicated for the treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post-essential thrombocythemia) myelofibrosis (MF).	-		未承認薬	承認済み	2019年8月	承認済み	2021年2月	○	¥2,989,943	
109	セリネクスル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	-	開発断念		血液	再発・難治性の多発性骨髄腫	XPOVIO is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti - CD38 monoclonal antibody.	-		未承認薬	承認済み	2019年7月	承認済み	2021年3月	○	¥3,348,840	
110	トレオスルファン	treosulfan	-	TRECON DI (EU)	-	未着手	類薬（ブス ルファン） 承認あり	血液	同種造血幹細胞移植の前処置	-	-		未承認薬	未承認		承認済み	2019年6月	×	No data	

本稿は平成24年度「臨床試験・実用調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
編集されたものである。本稿の大半の情報は厚生労働省の「医薬品医療機器総合機構（PMDA）」から
提供されたものである。また、本稿の大半の情報は、国内製薬（PMDA）で承認
された一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された薬剤

登録番号	一般名 (国内)	一般名 (米国)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬品の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	備考 (国内外の開発状況)	NCCNガイドラインのエビデンスレベル2A以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬料費 (円)	薬剤費算出の備考
111	アルペリシブ	alpelisib	-	PIQRAY	ノバルティス	開発中		乳腺	PIK3CA変異を有するホルモン受容体陽性HER2陽性の進行・再発乳がん	PIQRAY is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.	Piqray is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with a PIK3CA mutation after disease progression following endocrine therapy as monotherapy.	未承認薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年7月		○	¥2,448,835	
112	ベネトクラクス	venetoclax	ベネクレクスタ	VENCLEXTA	アッヴィ	開発中		血液	未治療の慢性リンパ性白血病または小リンパ球性リンパ腫	VENCLEXTA is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).	Venclyxo in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL).	適応外薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年4月		○	¥849,621	
113	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	75歳以上または強化型寛解導入療法が適応とならないIDH1変異を有する未治療の急性骨髄性白血病	TIBSOVO is indicated for the treatment of newly-diagnosed acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test in adult patients who are ≥ 75 years old or who have comorbidities that preclude use of intensive induction chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2023年5月		○	¥3,862,632	
114	エルダフィチニブ	erdafitinib	-	BALVERS A	ヤンセンファーマ	開発中		泌尿器	局所進行または転移性尿路上皮がん	BALVERSATM is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC), that has: • susceptible FGFR3 or FGFR2 genetic alterations, and • progressed during or following at least one line of prior platinum-containing chemotherapy, including within 12 months of neoadjuvant or adjuvant platinum-containing chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2019年4月	未承認			○	¥3,014,497	
115	トラスツズマブ/ヒアルロンダーゼ	trastuzumab; hyaluronidase-OYSK	-	HERCEPTIN HYLECTA	-	未着手	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり	乳腺	HER2陽性乳がんにおける補助化学療法	HERCEPTIN HYLECTA is indicated for adjuvant treatment of adults with HER2 overexpressing node positive or node negative (ER/PR negative or with one high risk feature breast cancer • as part of a treatment regimen consisting of doxorubicin, cyclophosphamide, and either paclitaxel or docetaxel • as part of a treatment regimen with docetaxel and carboplatin • as a single agent following multi-modality anthracycline based therapy.	-	未承認薬	承認済み	2019年2月	未承認			○	¥746,169	
116	タグラクソフスプ	tagraxofusp-ERZS	-	ELZONRIS	-	未着手		血液	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	ELZONRIS is a CD123-directed cytotoxin for the treatment of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN) in adults and in pediatric patients 2 years and older.	ELZONRIS is indicated as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN).	未承認薬	承認済み	2018年12月	承認済み	2021年1月		○	¥4,710,504	小児（体重15kgで計算）
117	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリストル・マイヤーズスクイブ	未着手		小児	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.	SPRYCEL is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2018年12月	承認済み	2019年2月	特定臨床研究が実施中 (JRCTs041190067)	×	¥216,966	小児（体重15kgで計算）
118	カラスバルガーゼベゴル	calaspargase pegol-MKNL	-	ASPARLAS	日本セルヴィエ	未着手		血液	急性リンパ性白血病	ASPARLAS is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic leukemia in pediatric and young adult patients age 1 month to 21 years.	-	未承認薬	承認済み	2018年12月	未承認			○	¥4,125,457	小児（BSA：0.6m ² で計算）
119	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手		皮膚	類薬（アベルマブ）承認あり	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).	-	適応外薬	承認済み	2018年12月	未承認			○	¥571,995	
120	グラスデギブ	glasdegib	-	DAURISMO	ファイザー	開発中		血液	75歳以上、または強化型化学療法への適応とならない未治療の急性骨髄性白血病	DAURISMO is indicated, in combination with low-dose cytarabine, for the treatment of newly-diagnosed acute myeloid leukemia (AML) in adult patients who are ≥75 years old or who have comorbidities that preclude use of intensive induction chemotherapy.	Daurismo is indicated, in combination with low-dose cytarabine, for the treatment of newly diagnosed de novo or secondary AML, in adult patients who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年11月	承認済み	2020年6月		○	¥2,504,072	

保険は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第18問に基づき
（※薬価については、本薬の平均卸売単価を用いて1500円/算出）
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Off-label through Therapyに指定された品目

特許 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本諸報略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考	
121	パクリタキセル	paclitaxel	-	APEALEA (EU)	-	未着手	ミセル化ナノ 粒子製剤	卵巣	プラチナ感受性一次再発の卵巣、卵管、原 発性腹膜がん	-	Apealea, in combination with carboplatin, is indicated for the treatment of adult patients with first relapse of platinum- sensitive epithelial ovarian cancer, primary peritoneal cancer and fallopian tube cancer.	未承認薬	未承認		承認済み	2018年11月		×	No data		
122	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		肝	ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib	-	適応外薬	承認済み	2018年11月	未承認		○		¥571,995		
123	タラゾパリブ	talazoparib	-	TALZENNA	ファイ ザー	開発中	類薬（オラ パリブ）承認 あり	乳腺	生腫瘍細胞系BRCA遺伝子変異陽性かつ HER2陰性の局所進行または転移性乳がん	TALZENNA is indicated for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline breast cancer susceptibility gene (BRCA)-mutated (gBRCAm) human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	Talzenna is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with germline BRCA1/2 mutations, who have HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	未承認薬	承認済み	2018年10月	承認済み	2019年6月		○		¥2,101,688	
124	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中		皮膚	転移性の皮膚扁平上皮がん、または根治切 除や根治的放射線照射の適応とならない局 所進行の皮膚扁平上皮がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients with metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC) or locally advanced CSCC who are not candidates for curative surgery or curative radiation.	Libtayo as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma who are not candidates for curative surgery or curative radiation.	適応外薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2019年6月		○		¥600,583	
125	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTRA	ヤクルト 本社	開発断念		血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病/小リン パ球性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CLL or SLL after at least two prior therapies.	Copiktra monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia (CLL) after at least two prior therapies.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2021年5月		○		¥2,168,917	
126	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTRA	ヤクルト 本社	開発中		血液	2つ以上の治療歴がある再発・難治性の濾 胞性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory FL after at least two prior systemic therapies.	Copiktra monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with Follicular lymphoma (FL) that is refractory to at least two prior systemic therapies.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2021年5月		○		¥2,168,917	
127	モキシセツモマブ パスドクス	moxetumomab pasudotox- TDFK	-	LUMOXITI	アストラ ゼネカ	未着手		血液	プリンヌクレオシドアナログを含む2つ以上 の治療歴がある再発・難治性のヘアリー セル白血病	LUMOXITI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory hairy cell leukemia (HCL) who received at least two prior systemic therapies, including treatment with a purine nucleoside analog (PNA).	-	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認取下 げ		○		¥2,383,560	男性：50代平均（身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.75m2(24.6m2)）	
128	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	開発中	類薬（アテ ゾリズマブ）承認 あり	肺	白金系抗悪性腫瘍剤と他1つ以上の治療 歴がある転移性の小細胞肺癌	OPDIVO is indicated for the treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with progression after platinum- based chemotherapy and at least one other line of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2018年8月	未承認		○		¥732,810		
129	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	IDH1変異を有する再発・難治性の急性骨 髄性白血病	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2018年7月	申請取下 げ	2023年5月		○		¥3,862,632	
130	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバル ティス ファーマ	開発断念	類薬（パル ボシクリブ、アベマ シクリブ）承認 あり	乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転 移性閉経前/閉経期乳がん	KISQALI is indicated in combination with: • an aromatase inhibitor for the treatment of pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy or • fulvestrant for the treatment of postmenopausal women with HR- positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.	Kisqali is indicated for the treatment of women with hormone receptor (HR) positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative locally advanced or metastatic breast cancer in combination with an aromatase inhibitor or fulvestrant as initial endocrine based therapy or in women who have received prior endocrine therapy.	未承認薬	承認済み	2018年7月	承認済み	2018年12月		○		¥1,965,041	

後者は平成24年度「臨床試験・実用開発」第2部身体状況調査の結果第1期に基づく
 医薬品については、承認の申請書類を添付して（1/1/2020）提出
 適応外薬については、国内薬価（円）で算出
 赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

特許 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本特許略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
131	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	-	開発中	類薬（オラ パリブ）承 認あり	卵巣	BRCA変異を有する卵巣・卵管・腹膜がん に対する初回化学療法後の維持療法	Rubraca is indicated for the treatment of adult patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have been treated with two or more chemotherapies. Select patients for therapy based on an FDA-approved companion diagnostic for Rubraca	Rubraca is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with advanced (FIGO Stages III and IV) high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年4月	承認済み	2023年11月		○	¥2,084,400	
132	ブリナツモマブ	blinatumomab	-	BLINCYT O	アステラ ス・アム ジェン・ バイオ ファーマ	未着手		血液	微小残存病変（MRD）を有する第一寛解ま たは第二寛解の前駆B細胞性急性リンパ性 白血病	BLINCYTO is indicated for the treatment of B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1% in adults and children.	Blinicyto is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.	未承認薬	承認済み	2018年3月	承認済み	2019年1月	特定臨床研究が実施 中	○	¥10,976,336	
133	スニチニブ	sunitinib	スーテント	SUTENT	ファイ ザー	未着手		泌尿器	腎摘後の再発高リスクの腎細胞がんに対す る術後療法	SUTENT is indicated for the adjuvant treatment of adult patients at high risk of recurrent RCC following nephrectomy.	-	適応外薬	承認済み	2017年11月	申請取下 げ		×	¥135,625		
134	パデリボルフィン	padeliporfin	-	TOOKAD (EU)	-	未着手		泌尿器	前立腺がんに対する光線力学的療法	-	Tookad is indicated as monotherapy for adult patients with previously untreated, unilateral, low-risk, adenocarcinoma of the prostate with a life expectancy ≥10 years and -Clinical stage T1c or T2a, -Gleason Score ≤6, based on high-resolution biopsy strategies, -PSA ≤10 ng/mL, -≥3 positive cancer cores with a maximum cancer core length of 5 mm in any one core or 1-2 positive cancer cores with ≥50% cancer involvement in any one core or a PSA density ≥0.15 ng/mL/cm3.	未承認薬	未承認		承認済み	2017年11月		×	No data	
135	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリスト ル・マイ ヤーズ スウィフ	未着手	類薬（ニロ チニブ）承 認あり	小児	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期の慢 性骨髄性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) CML in chronic phase.	Sprycel is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ CML in chronic phase (Ph+ CML- CP) or Ph+ CML-CP resistant or intolerant to prior therapy including imatinib.	適応外薬	承認済み	2017年11月	承認済み	2018年7月	特定臨床研究が実施 中 (JRCTs041190038)	×	¥216,966	小児（体重15kgで計算）
136	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラフ	ZELBORA F	中外	未着手		血液	BRAF V600E遺伝子変異陽性のエルドハイ ム・チェスター病	ZELBORAF® is indicated for the treatment of patients with Erdheim-Chester Disease (ECD) with BRAF V600 mutation.	-	適応外薬	承認済み	2017年11月	未承認		○	¥563,013		
137	アカラブルチニブ	acalabrutinib	-	CALQUE NCE	アストラ ゼネカ	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンツル細胞リン パ腫	CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	-	未承認薬	承認済み	2017年10月	未承認		○	¥1,790,459		
138	アベマシクリブ	abemaciclib	ベージニオ	VERZENI O	日本イー ライリ リー	未着手	内分泌療法 との併用投 与は承認あ り	乳腺	治療歴があるホルモン受容体陽性HER2陰 性の進行・転移性乳がん <単投与>	VERZENIO™ (abemaciclib) is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting.	-	適応外薬	承認済み	2017年9月	未承認		○	¥339,326		
139	コパンシニブ	copanlisib	-	ALIQOPA	バイエル 薬品	開発中		血液	2つ以上の治療歴がある再発の濾胞性リン パ腫	ALIQOPA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.	-	未承認薬	承認済み	2017年9月	未承認		○	¥1,854,144		
140	ゲムツズマブ オゾガマイ シン	gemtuzumab ozogamicin	マイロター グ	MYLOTA RG	ファイ ザー	未着手		血液	未治療のCD33陽性の急性骨髄性白血病 <未治療例>	MYLOTARG is a CD33-directed antibody-drug conjugate indicated for treatment of newly-diagnosed CD33-positive acute myeloid leukemia (AML) in adults.	MYLOTARG is indicated for combination therapy with daunorubicin (DNR) and cytarabine (AraC) for the treatment of patients age 15 years and above with previously untreated, de novo CD33-positive acute myeloid leukaemia (AML), except acute promyelocytic leukaemia (APL).	適応外薬	承認済み	2017年9月	承認済み	2018年4月		○	¥606,717	男性：50代平均（身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.73m2(24.4m2)）

後者は平成24年度「臨床試験・実用開発」第2部身体状況調査の結果第1期に基づく
（※本表に掲載しているのは、承認の申請が受理された日（11月30日）時点
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Off-label/through Therapyに指定された品目

特許 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 販賣の存在	がん種	効能：日本特許略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
141	シタラビン：ダウノルビン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	開発中	リボソーム 化合物	血液	未治療の治療関連急性骨髄性白血病または 骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨 髄性白血病	VYXEOS is indicated for the treatment of adults with newly- diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).	Vyxeos is indicated for the treatment of adults with newly diagnosed, therapy-related AML (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).	未承認薬	承認済み	2017年8月	承認済み	2018年8月	○		¥7,063,200	男性：50代平均 (身長168.6cm、 体重68[kg]、BSA：1.76m2[Subvss])
142	エナシデニブ	enasidenib	-	IDHIFA	-	未着手		血液	IDH2変異を有する再発または難治性の急性 骨髄性白血病	IDHIFA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA- approved test.	-	未承認薬	承認済み	2017年8月	未承認		○		¥3,848,434	
143	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリスト ル・マイ ヤーズス クイブ	未着手		小児	12歳以上の進行 (切除不能または転移性) 悪性黒色腫	YERVOY is indicated for the treatment of unresectable or metastatic melanoma in adults and pediatric patients (12 years and older).	YERVOY is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults, and adolescents 12 years of age and older	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年1月	×		¥5,594,373	小児：13歳平均体重 48kgで計算
144	ネラチニブ	neratinib	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	HER2陽性乳がんに対する術後療法	NERLYNX is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy.	Nerlynx is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant trastuzumab based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年8月	○		¥2,286,641	
145	チボザニブ	tivozanib	-	FOTIVDA	-	未着手		泌尿器	2つ以上の前治療がある再発・難治性腎 細胞がん	FOTIVDA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory advanced renal cell carcinoma (RCC) following two or more prior systemic therapies.	Tivozanib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced RCC and for adult patients who are vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) and mTOR pathway inhibitor-naïve following disease progression after one prior treatment with cytokine therapy for advanced RCC.	未承認薬	承認済み	2021年3月	承認済み	2017年6月	○		No data	
146	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	BAVENCI O	ファイ ザー	開発中	類薬 (ベム プロリズマ ブ) 承認あ り	泌尿器	白金系抗癌性腫瘍剤による治療歴がある。 又は白金系抗癌性腫瘍剤による補助化学療 法から12カ月以内に進行した局所進行又は 転移性の尿路上皮がん	BAVENCIO is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: •Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy •Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy	-	適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認	審査中	○		¥1,566,088	
147	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバル ティス	開発中		血液	未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	RYDAPT is indicated, in combination with standard cytarabine and daunorubicin induction and cytarabine consolidation chemotherapy, for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) who are FLT3 mutation- positive, as detected by a FDA approved test.	Rydapt is indicated in combination with standard daunorubicin and cytarabine induction and high dose cytarabine consolidation chemotherapy, and for patients in complete response followed by Rydapt single agent maintenance therapy, for adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are FLT3 mutation positive.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○		¥1,293,671	
148	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバル ティス	未着手		血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全 身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	RYDAPT is indicated for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated hematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukemia (MCL).	Rydapt is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukaemia (MCL).	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○		¥5,174,680	
149	メトトレキサート	methotrexate	-	XATMEP (US) JYLAMVO (EU)	-	未着手	経口製剤。 静注用製剤 は、ALLに 対して承認 あり	小児	小児急性リンパ性白血病	XATMEP is a folate analog metabolic inhibitor indicated for the treatment of pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL) as a component of a combination chemotherapy maintenance regimen.	Maintenance treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children aged 3 years and over.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年4月	○		¥250,271	小児 (BSA：0.6m2で計算)
150	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリ ク	TECENTR IQ	中外	開発中	類薬 (ベム プロリズマ ブ) 承認あ り	泌尿器	白金系抗癌性腫瘍剤による治療が過ぎない 局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) - after prior platinum containing chemotherapy, or - who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression ≥ 5%	適応外薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○		¥751,889	

登録番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (英語)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
151	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバル ティス	開発断念	類薬（バル ボシクリ ブ、アペマ シクリブ） 承認あり	乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転 移性閉経後乳がん	KISQALI® is indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer.	Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer as initial endocrine-based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年3月	承認済み	2017年8月	○		¥1,965,041	
152	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	開発中	類薬（ペム ブロリズマ ブ）承認あ り	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療がある、 又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療 法から12か月以内に進行した局所進行又は 転移性の尿路上皮がん	OPDIVO (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: - have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy - have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Opdivo as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced unresectable or metastatic urothelial carcinoma in adults after failure of prior platinum containing therapy.	適応外薬	承認済み	2017年2月	承認済み	2017年6月	○		¥732,810	
153	アミノレブリン酸	5-aminolevulinic acid	アラベル アラグリオ	AMELUZ (EU)	-	未着手	-	皮膚	手術療法が適さない表在型又は結節型基底 細胞がん	-	Treatment of superficial and/or nodular basal cell carcinoma unsuitable for surgical treatment due to possible treatment-related morbidity and/or poor cosmetic outcome in adults.	未承認薬	未承認	-	承認済み	2017年1月	○		No data	
154	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	小野薬品	未着手	-	卵巣	BRCA変異を有する、2つ以上の化学療法薬 がある卵巣・卵管・腹膜がん	Rubraca™ is indicated as monotherapy for the treatment of patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic) associated advanced ovarian cancer who have been treated with two or more chemotherapies.	-	未承認薬	承認済み	2016年12月	承認取下 げ	初回治療後の維持療 法は開発中	○		¥2,084,400	
155	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノッ クス	TRISENO X	日本新薬	開発要請	-	血液	未治療の急性前骨髄粒白血病	TRISENOX is indicated in combination with tretinoin for treatment of adults with newlydiagnosed low-risk acute promyelocytic leukemia (APL) whose APL is characterized by the presence of the t(15;17) translocation or PML/RAR-alpha gene expression.	Newly diagnosed low- to -intermediate risk acute promyelocytic leukaemia (APL) (white blood cell count, ≤ 10 x 10 ⁹ /L) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA).	適応外薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2016年11月	○	医療上の必要性の高 い未承認薬・適応外 薬検討会議に要望あ り	¥668,220	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBais)
156	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリ ク	TECENTR IQ	中外	開発中	類薬（ペム ブロリズマ ブ）承認あ り	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療がある、 又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療 法から12か月以内に進行した局所進行又は 転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: - Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. - Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) - after prior platinum containing chemotherapy, or - who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression ≥ 5%	適応外薬	承認取下 げ	2016年5月	承認済み	2017年9月	○		¥751,889	
157	レンパチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中	-	泌尿器	血管新生阻害剤による治療歴がある進行腎 細胞がん <エベロムスとの併用投与>	LENVIMA is a kinase inhibitor that is indicated for Renal Cell Cancer (RCC) in combination with everolimus, for patients with advanced RCC following one prior anti-angiogenic therapy.	Kisplix is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.	適応外薬	承認済み	2016年5月	承認済み	2016年8月	○		¥491,921	
158	アフアチニブ	afatinib	ジオトリフ	GILOTRIF	日本ベー リンガー インゲル ハイム	未着手	-	肺	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転 移性扁平上皮非小細胞肺がん	GILOTRIF is a kinase inhibitor indicated for Treatment of patients with metastatic, squamous NSCLC progressing after platinum-based chemotherapy.	GIOTRIF as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology progressing on or after platinumbased chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年4月	○		¥253,280	
159	メルファラン	melphalan hydrochloride	-	EVOMEL A	-	未着手	Propylene Glycolを含 まない製剤	血液	多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前 処置 (多発性骨髄腫の緩和的治療は2021年8月 承認取下げ)	Evomela is an alkylating drug indicated for use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation in patients with multiple myeloma.	-	未承認薬	承認済み	2016年3月	未承認	-	○		¥1,920,000	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBais)
160	ダラツマブ	daratumumab	ダラザレツ クス	DARZALE X	ヤンセン ファーマ	開発断念	化学療法と の併用投与 で承認あり	血液	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬をきむ 3つ以上の治療歴がある、又はいずれにも 難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	DARZALEX is a human CD38-directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent.	DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	適応外薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	○	日本初回審査では、 単独投与については 肯定されないと判断 された。	¥2,130,904	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBais)

後発は平成24年度「臨床試験・承認調査」第2部身体状況・副作用の観察第11期に基づく
承認試験については、承認の申請書類を添付して（シモ200頁）提出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Off-label through Therapyに指定された品名

登録 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬品の存在	がん種	効能：日本諸機関 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
181	ヒスタミン二塩酸塩	histamine dihydrochloride	-	CEPLENE (EU)	-	未着手		血液	急性骨髄性白血病の一次緩解期における維持療法	-	Ceplene maintenance therapy is indicated for adult patients with acute myeloid leukaemia in first remission concomitantly treated with interleukin-2 (IL-2). The efficacy of Ceplene has not been fully demonstrated in patients older than age 60.	未承認薬	未承認		承認済み	2008年10月	×		No data	
182	ベパシズマブ	bevacizumab	アバステン	AVASTIN	中外	開発中		泌尿器	転移性腎細胞がん	Avastin is a vascular endothelial growth factor-specific angiogenesis inhibitor indicated for the treatment of with interferon alfa.	Bevacizumab in combination with interferon alfa-2a is indicated for first-line treatment of adult patients with advanced and / or metastatic renal-cell cancer.	適応外薬	承認済み	2009年7月	承認済み	2007年12月	日本開発要望の取下げ	○	¥411,622	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
183	イクサベピロン	ixabepilone	-	IXEMPRA	-	開発断念		乳腺	アントラサイクリン系又はタキサン系抗癌性腫瘍剤による治療歴がある局所進行又は転移性乳がん	IXEMPRA, a microtubule inhibitor, in combination with capecitabine is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline and a taxane. IXEMPRA as monotherapy is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline, a taxane, and capecitabine.	-	未承認薬	承認済み	2007年10月	不承認	日本承認申請取下げ・開発中止 EMA不承認	○	¥1,476,705	女性：50代平均（身長166.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(DuBois)）	
184	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELIS	大腸薬品	開発中		卵巣	プラチナ感受性再発卵巣がん	-	Yondelis in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) is indicated for the treatment of patients with relapsed platinum-sensitive ovarian cancer.	適応外薬	未承認		承認済み	2007年9月	×	¥461,712	女性：50代平均（身長166.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(DuBois)）	
185	ドキソルビシン塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセンファーマ	開発要望取下げ	類薬（ドキソルビシン）は承認あり	血液	1つ以上の治療歴があり、ボルテゾミブ未治療の多発性骨髄腫	DOXIL is an anthracycline topoisomerase II inhibitor indicated for Multiple myeloma, in combination with bortezomib in patients who have not received bortezomib and have received at least one prior therapy.	Caelyx is indicated in combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.	適応外薬	承認済み	2007年5月	承認済み	2008年1月	日本開発要望の取下げ	○	¥222,580	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
186	デシタビン	decitabine	-	DACOGEN	ヤンセンファーマ→大塚製薬	開発断念		血液	骨髄異形成症候群	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2006年5月	未承認	ヤンセンファーマが日本開発断念	○	¥862,344	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
187	デシタビン	decitabine	-	DACOGEN	大塚製薬	開発中		血液	未治療の急性骨髄性白血病	-	Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML), according to the World Health Organisation (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2012年9月	○	¥1,077,930	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
188	イマチニブ	imatinib	グリベック	GLEEVE C	ノバルティス	未着手		皮膚	切除不能、再発又は転移性の隆起性皮膚腫瘍肉腫	Gleevec is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with unresectable, recurrent and/or metastatic dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).	Glivec is indicated for the treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and / or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.	適応外薬	承認済み	2006年10月	承認済み	2005年8月	○	¥44,710		
189	ヒストレリン	histrelin	-	VANTAS	-	未着手	類薬（リューブロレリン等）承認あり	泌尿器	進行前立腺がんの緩和的治療	VANTAS is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2004年12月	未承認		○	¥44,866		
190	サリドマイド	thalidomide	サレド	THALOMID	藤本製薬	開発中		血液	未治療の多発性骨髄腫	THALOMID® (thalidomide) in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma.	Thalidomide Celgene in combination with melphalan and prednisone as first-line treatment of patients with untreated multiple myeloma, aged ≥ 65 years or ineligible for high-dose chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2004年3月	承認済み	2008年4月	○	¥385,465		

後者は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第18番に基づく
体重指数については、米国の平均体重指数を用いて17.5-30.0の算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品目

基 種 番 号	一 般 名 (国内)	一 般 名 (米国)	商 品 名 (国内)	商 品 名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビダンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
191	テモボルフィン	temoporfin	-	FOSCAN (EU)	-	未着手		頭頸部	治療歴がある進行性頭頸部扁平上皮がんに 対する光線力学的療法	-	Foscan is indicated for the palliative treatment of patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma failing prior therapies and unsuitable for radiotherapy, surgery or systemic chemotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2001年10月		×	No data	
192	トリプトレリン	triptorelin	-	TRELSTA R	-	未着手		類薬 (リュープ ロレリン 等) 承認あり	泌尿器	進行前立腺がんの緩和的治療	TRELSTAR is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認		○	¥97,589	
193	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチ ン	TARGRE TIN gel	-	未着手		外用剤。経 口剤は承認 あり	血液	他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ 腫、歯状島肉腫、セザリー症候群の局所治 療	Targretin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認		○	¥3,499,087	

情報は平成24年度「医薬品開発・生産調査」第2部身体状況調査の結果第11表に基づ
 実数記載については、米国の平均的治療費を用いて1ヶ月100円算出
 適応外薬については、国内薬価（円）で算出
 赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目