

「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」（2024/11/30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 臨床の存在	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
	オビカブタジーン オート リュースル	obecabtagene autoleucl	-	AUCATZY L		未着手	あり	血液	再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ性 白血病	AUCATZYL is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL)	-	未承認薬	承認済み	2024年11月	未承認			○	¥88,200,000	治療1部分の費用
2	チスレリズマブ	tislelizumab	-	Tevimbra	ペイジーン	開発中	あり	胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2 陽性胃がん	-	Tevimbra, in combination with platinum and fluoropyrimidine- based chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with HER2-negative locally advanced unresectable or metastatic gastric or GEJ adenocarcinoma whose tumours express PD-L1 with a TAP score ≥ 5%	未承認薬	未承認		承認済み	2024年11月			No data	
3	チスレリズマブ	tislelizumab	-	Tevimbra	ペイジーン	開発中	あり	食道	切除不能または転移性食道癌 ＜化学療法との併用・一次治療＞	-	Tevimbra, in combination with platinum-based chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable, locally advanced or metastatic OSCC whose tumours express PD-L1 with a TAP score ≥ 5%	未承認薬	未承認		承認済み	2024年11月			No data	
4	ザニダタマブ	Zanidatamab-hrii	-	ZIHERA		開発中		胆管	HER2陽性の切除不能または転移性胆管癌	ZIHERA is a bispecific HER2-directed antibody indicated for the treatment of adults with previously treated, unresectable or metastatic HER2-positive (IHC 3+) biliary tract cancer (BTC)	-	未承認薬	承認済み	2024年11月	未承認		○	¥7,166,880	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、 BSA：1.78m2(DuBois)）	
5	レブメニブ	Revumenib	-	REVUFO RJ		未着手		血液	KMT2A転座を有する再発または難治性急性 白血病	REVUFORJ is a menin inhibitor indicated for the treatment of relapsed or refractory acute leukemia with a lysine methyltransferase 2A gene (KMT2A) translocation in adult and pediatric patients 1 year and older.	-	未承認薬	承認済み	2024年11月	未承認		○	¥6,636,000	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、 BSA：1.78m2(DuBois)）	
6	アシミニブ	Asciminib	セムブリッ クス	SCEMBLI X	ノバルティス ファーマ	開発中		血液	新規発症の慢性骨髄性白血病	SCEMBLIX is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with Newly diagnosed Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP)	-	適応外薬	承認済み	2024年10月	未承認		○	¥594,625		
7	イナボリシブ	Inavolisib	-	ITOVEBI	中外製薬	開発中		乳腺	ホルモン陽性HER2陰性PIK3 CA変異のある乳癌	ITOVEBI is a kinase inhibitor indicated in combination with palbocicb and fulvestrant for the treatment of adults with endocrine-resistant, PIK3CA-mutated, hormone receptor (HR)- positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)- negative, locally advanced or metastatic breast cancer	-	未承認薬	承認済み	2024年10月	未承認		○	¥3,841,656		
8	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品工 業	開発中		肺	切除可能なEGFR変異とALK再構成のない 非小細胞性肺癌 ＜術前・術後療法＞	OPDIVO is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for the treatment of adult patients with resectable (tumors ≥4 cm or node positive) non-small cell lung cancer and no known EGFR mutations or ALK rearrangements, for neoadjuvant treatment, in combination with platinum-doublet chemotherapy, followed by single-agent OPDIVO as adjuvant treatment after surgery.	-	適応外薬	承認済み	2024年10月	未承認		○	¥622,888		
9	オシメルチニブ	Osimertinib	タグリッソ	TAGRISO O	アストラゼネ カ	開発中		肺	白金系抗悪性腫瘍剤の治療後に増悪を認め ないVEGFR変異を有する非小細胞肺癌	TAGRISO is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced, unresectable (stage III)NSCLC whose disease has not progressed during or following concurrent or sequential platinum-based chemoradiation therapy and whose tumors have EGFR exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations, as detected by an FDA-approved test.	-	適応外薬	承認済み	2024年9月	未承認		○	¥519,126		

保険は平成24年度「国民健康保険・市町村健康保険」第2部身体状況調査の結果第1欄に基づ
く。保険料については、本表の平均保険料率を用いて（1円＝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

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 臨床の存在	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
10	イサツキシマブ	Isatuximab-irfc	サークリサ	SARCLIS A	サノフィ	開発中	あり	血液	新規発症の多発性骨髄腫	Sardisa is indicated in combination with bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone, for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	-	未承認薬	承認済み	2024年9月	未承認		○	¥1,982,603	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois))	
11	アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	ライブリバ ント	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 ＜ラザレルチニブとの併用＞	RYBREVANT is a bispecific EGF receptor-directed and MET receptordirected antibody indicated in combination with lazertinib for the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R substitution mutations, as detected by an FDA-approved test.	-	適応外薬	承認済み	2024年8月	未承認		○	¥1,600,140	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois))	
12	トリパリマブ	Toripalimab-tpzi	-	LOQTOR ZI		未着手		食道	切除不能または転移性食道癌 ＜化学療法との併用・一次治療＞	-	LOQTORZI, in combination with cisplatin and paclitaxel, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable advanced, recurrent, or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma.	未承認薬	未承認		承認済み	2024年9月			No data	
13	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI		未着手	あり	乳腺	ホルモン陽性HER2陰性乳がんにおける補助化学療法	KISQALI is a kinase inhibitor indicated in combination with an aromatase inhibitor for the adjuvant treatment of adults with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative stage II and III early breast cancer at high risk of recurrence.	Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the adjuvant treatment of patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer at high risk of recurrence	未承認薬	承認済み	2024年9月	承認済み	2024年11月	○	¥2,567,065		
14	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		胸膜中皮腫	切除不能または転移性悪性胸膜中皮腫 ＜化学療法との併用＞	KEYTRUDA is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated in combination with pemetrexed and platinum chemotherapy, as first-line treatment of adult patients with unresectable advanced or metastatic MPM	-	適応外薬	承認済み	2024年9月	未承認		○	¥571,995		
15	アフアミトレスゲン オート ルーセル	afamitresgene autoleucel	-	TECELRA		未着手		骨軟部	切除不能または転移性滑膜肉腫	TECELRA is a melanoma-associated antigen A4 (MAGE-A4)-directed 12 genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the 13 treatment of adults with unresectable or metastatic synovial sarcoma 14 who have received prior chemotherapy, are HLA-A*02:01P, -A*02:02P, 15 -A*02:03P, or -A*02:06P positive and whose tumor expresses the 16 MAGE-A4 antigen	-	未承認薬	承認済み	2024年8月	未承認		○	¥122,136,000		
16	ラザレルチニブ	Lazertinib	-	LAZCLUZ E	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 ＜アミバンタマブとの併用＞	LAZCLUZE is a kinase inhibitor indicated in combination with amivantamab for the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R substitution mutations, as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2024年8月	未承認		○	¥3,057,264		
17	ボラシデニブ	Vorasidenib	-	VORANIG O	セルヴィエ	開発中		脳腫瘍	イソクエン酸脱水素酵素 (IDH1) 1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫	VORANIGO is an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) and isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with Grade 2 astrocytoma or oligodendroglioma with a susceptible IDH1 or IDH2 mutation following surgery including biopsy, sub-total resection, or gross total resection.	-	未承認薬	承認済み	2024年8月	未承認		○	¥6,700,008	成人量	
18	オドロネクスタマブ	Odronexamab	-	-		開発中		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫	-	Ordspono as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (rr FL) after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2024年8月		No data		
19	オドロネクスタマブ	Odronexamab	-	-		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	-	Ordspono as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (rr DLBCL) after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2024年8月		No data		

保険は平成24年度「国民健康保険・市町村健康保険・第2期高齢者医療制度の給付第1書」に基づき
算出額については、全国平均の算出額を乗じて1.1×100%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

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 臨床の存在	がん種	効能：日本諸機関訳 (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
30	タルラタマブ	tarlatamab-dile	-	IMDELLTRA	アムジェン	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	IMDELLTRA is a bispecific delta-like ligand 3 (DLL3)-directed CD3 Tcell engager indicated for the treatment of adult patients with extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2024年5月	未承認		○		¥5,040,000	
31	トボラフェニブ	tovorafenib	-	OJEMDA		未着手	あり	脳腫瘍	BRAF融合遺伝子またはV600E変異陽性の低グレード神経膠腫	OJEMDA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients 6 months of age and older with relapsed or refractory pediatric lowgrade glioma (LGG) harboring a BRAF fusion or rearrangement, or BRAF V600 mutation		未承認薬	承認済み	2024年4月	未承認				¥5,925,804	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
32	ノガペンデキン アルファ インバキセプト	Nogapendekin Alfa Inbakicept-pmln	-	ANKTIVA		未着手		泌尿器	BCG治療抵抗性の非筋層浸潤膀胱癌	ANKTIVA is an interleukin-15 (IL-15) receptor agonist indicated with Bacillus Calmette-Guérin (BCG) for the treatment of adult patients with BCGunresponsive nonmuscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.	-	未承認薬	承認済み	2024年4月	未承認		○		¥36,086,400	一連の導入療法にかかる費用
33	トラストズマブ デルクス チカン	fam-Trastuzumab Deruxtecant-nxki	エンハーツ	ENHERTU	第一三共	開発中		分子マーカー	HER2陽性の再発または進行固形がん	ENHERTU is a HER2-directed antibody and topoisomerase inhibitor conjugate indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive(HC 3+) solid tumors who have received prior systemic treatment and have no satisfactory alternative treatment options.	-	適応外薬	承認済み	2024年4月	未承認		○		¥1,027,477	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
34	リソカブタジェン マラル ユーセル	lisocabtagene maraleucel	ブレヤンジ	BREYANZI	プリストル・マイヤーズ スクイブ	未着手		血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病患者または小リンパ球性リンパ腫	BREYANZI is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of Adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) who have received at least 2 prior lines of therapy, including a Bruton tyrosine kinase (BTK) inhibitor and a B-cell lymphoma 2 (BCL-2) inhibitor.	-	適応外薬	承認済み	2024年3月	未承認		○		¥35,096,343	
35	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		泌尿器	転移性の原路上皮癌 <シスプラチン、ゲムシタビンとの併用>	OPDIVO is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma, as firstline treatment in combination with cisplatin and gemcitabine.	Opdivo in combination with cisplatin and gemcitabine is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma.	適応外薬	承認済み	2024年3月	承認済み	2024年5月	○		¥622,888	
36	リフィューセル	lifileucel	-	AMTAGVI		未着手		皮膚	PD-1阻害薬及びBRAF阻害薬、MEK阻害薬の治療歴のある悪性黒色腫	AMTAGVI is a tumor-derived autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma previously treated with a PD-1 blocking antibody, and if BRAF V600 mutation positive, a BRAF inhibitor with or without a MEK inhibitor.	-	未承認薬	承認済み	2024年2月	未承認		○		¥61,800,000	1か月あたりではなく、1回点滴の費用
37	リボソーマリイノテカン	irinotecan liposome	オニバイド	ONIVYDE	日本セルヴィエ	開発中		膵	転移性の膵癌	ONIVYDE is a topoisomerase inhibitor indicated in combination with oxaliplatin, fluorouracil and leucovorin, for the first-line treatment of adult patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma.	-	適応外薬	承認済み	2024年2月	承認済み	2024年4月	○		¥457,640	
38	ベルズティファン	Belzutifan	-	WELIREG	MSD	開発中		泌尿器	PD-1阻害薬またはPD-L1阻害薬、VEGF-TKI治療後の腎細胞癌	WELIREG is a hypoxia-inducible factor inhibitor indicated for treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) following a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor and a vascular endothelial growth factor tyrosine kinase inhibitor (VEGF-TKI)	-	未承認薬	承認済み	2023年12月	未承認		○		¥5,132,635	
39	エフルニチン	eflornithine	-	IWILFIN		未着手		神経芽腫	抗G02抗体治療後に腫瘍が残存している高リスクの神経芽腫	IWILFIN is an ornithine decarboxylase inhibitor indicated to reduce the risk of relapse in adult and pediatric patients with high-risk neuroblastoma (HRNB) who have demonstrated at least a partial response to prior multiagent, multimodality therapy including anti-G02 immunotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年12月	未承認				¥3,174,864	小児（BSA：0.6m2で計算）

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巻に基づき
編集されたものである。本稿の印刷部数等を勘定して1円＝100円と算出
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のBreakthrough Therapyに指定された薬剤

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 臨床の存在	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
40	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			○	¥5,261,760	
41	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	ベイジーン	開発中		血液	2つ以上の治療のある濾胞性リンパ腫 (Obinutuzumabとの併用)	BRUKINSA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL), in combination with obinutuzumab, after two or more lines of systemic therapy.	Brukinsa 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	承認済み	2024年3月	承認済み	2023年11月		○	¥2,644,992	
42	トリパリマブ	Toripalimab-tpci		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			○	¥3,122,596	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、 BSA：1.73m2(DuBois)）
43	トリパリマブ	Toripalimab-tpci		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).	Loqtorzi, in combination with cisplatin and gemcitabine, is indicated for the first-line treatment of adult patients with recurrent, not amenable to surgery or radiotherapy, or metastatic nasopharyngeal carcinoma.	未承認薬	承認済み	2023年10月	承認済み	2024年9月		○	¥2,081,731	
44	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	開発中		血液	IDH1変異を有する再発または難治性の骨髄 異形成症候群	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			○	¥5,737,014	
46	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工 業	開発中		皮膚	StageIIB,IIC,IIII,IV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			○	¥622,888	
46	ビミメチニブ	binimetinib	メクトビ	MEKTOVI	小野薬品工 業	未着手	あり	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	Binimetinib in combination with encorafenib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600E mutation.	適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認	2024年8月		○	¥827,635	
47	エンコラフェニブ	encorafenib	ピラフトビ	BRAFTOVI	小野薬品工 業	未着手	あり	肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん （ビメチニブとの併用）	BRAFTOVIis 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.	Encorafenib in combination with binimetinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600E mutation.	適応外薬	承認済み	2023年10月	承認済み	2024年8月		○	¥801,326	
48	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：0.6m2で計算）
49	チスレリズマブ	tislelizumab		Tevimbra	ベイジーン	開発中		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食道癌	TEVIMBRA is a programmed death receptor-1 (PD-1) blocking antibody indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) after prior systemic chemotherapy that did not include a PD-L1 inhibitor.	Tevimbra as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable, locally advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma after prior platinum-based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2024年3月	承認済み	2023年9月		x	¥2,447,872	

特許は平成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表に基づき
計算された。注：本表の平均年齢は年齢を平均して17.5歳で計算
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に指定された薬剤

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 臨床の存在	がん種	効能：日本諸機関訳 (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
50	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			x	¥18,250,000	キット製剤1回使用の価格
51	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	TALVEY is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least 3 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	2023年8月	承認済み	2023年8月		o	¥7,486,629	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
52	ドスタリマブ	Dostarlimab-gxly	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	開発中		子宮	再発または進行子宮体癌（化学療法との併用） ※EMAはdMMRを対象	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	JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) microsatellite instability-high (MSI-H) primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2023年7月	承認済み	2023年12月		o	¥2,641,942	
53	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.	Columvi 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		o	¥4,715,446	
54	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		o	¥732,810	小児：13歳平均体重48kgで計画イビリマブ使用時の使用量で計算
56	ニラパリブ・アビラテロン	niraparib/abiraterone acetate		AKEEGA		未着手	あり	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		x	¥6,426,000	
56	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	承認済み	2024年4月		o	¥2,476,824	
57	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感受性HER2陽性乳がん	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 endocrine-based 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		o	¥3,940,763	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.3kg、BSA：1.54m2(DuBois)）
58	エラセストラント	elacestrant	-	ORSERDU		未着手	あり	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		o	¥4,163,734	
59	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		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		x	¥571,995	

本表は平成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巻に基づき
本表記載については、本表の平均年齢を算出するために、10歳未満の
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に指定された薬剤

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 臨床の存在	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
60	ツカチニブ	tucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		大腸	RAS野生型HER2陽性で、化学療法後に増悪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		○	¥4,434,864		
61	ナドフラゲン フィラデノベック	nadofaragene firadenovec-vncg	-	ADSTILADRIN		開発中		泌尿器	BCG不応性の筋層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		○	¥2,520,000	1回投与の費用	
62	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	承認済み	2024年1月	○	¥3,795,497		
63	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肉腫・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		
64	オルタシデニブ	Oltatasidenib	-	REZLIDHIA	キッセイ薬品	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		○	¥5,738,880		
65	ミルベツキシマブ ソラブタシン	Mirvetuximab Soravtansine-gynx	-	ELAHERE	-	開発中		卵巣	1〜3つの化学療法歴があるFRα陽性のブ ラチナ抵抗性卵巣・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.	Elahere as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with folate receptor-alpha (FRα) positive, platinum-resistant high grade serous 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	承認済み	2024年9月	○	¥5,943,265	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(DuBois)）	
66	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイズン	開発中		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)	Brukina as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL).	未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2022年11月	○	¥2,644,992		
67	セミプリマブ	cemiplimab-rwc	リブタヨ	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(ブラチ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 alterations 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 (in ≥ 1% of tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 alterations, 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		
68	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	○	¥13,540,509	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.9kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
69	メルファラン フルフェナミド	melfalan 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	x	No data		

本表は平成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巻に基づき
編集されたものである。本表の中央部は簡略化を施して「○」で示す。算出
された外観については、国内製薬（円）で算出
赤字の一般名はFDA Drug Labeling Therapyに指定された薬剤

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
70	セリネクスル	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		○	¥5,508,216	
71	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	開発中		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		○	¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
72	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 myfibroblastic 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 myfibroblastic tumour (IMT)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
73	モスネツズマブ	Mosunetuzumab	-	LUNSUMI O	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		×	¥3,146,247	
74	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	日本新薬	開発中		小児	新たに若年性骨髄芽球性白血病と診断された生後1ヵ月以上の小児	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相試験 JRCTs041210044	×	¥68,957	小児（6ヵ月 体重8kgで計算）	
75	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	VEGFR治療で増悪した、放射線ヨード不応性または非過剰の局所進行性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	
76	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	VIJOICE 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		×	¥10,920,000		
77	テベンタフスブ	Tebentafusp-tebn	-	KIMMTRAK	-	未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜癌性黒色腫	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		○	¥13,762,560	
78	ビビボド トトラスタン	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		○	¥65,457,818	1ヵ月あたりではなく、1回治療の費用
79	レラトリマブ ニボルマブ	nivolumab and relatimab-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		○	¥5,080,180	

保険は平成24年度「国民健康保険制度調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
集計結果については、全国の中野市健康増進センターにて、1000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に指定された薬剤

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 臨床の存在	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
80	シルタカブタジン オート ルースル	ciltacabtagene autoleucl	-	CARVYKT I	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		○	¥93,292,150	1か月あたりではなく、1回治療の費用
81	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）、パーキッツリンパ腫（BL）、パーキッツ様リンパ腫（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		○	¥358,334	小児（BSA：0.6m ² で計算） R-CHOPレジメンで計算	
82	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囲上皮細胞腫(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		○	¥3,574,383	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)） 女性：50代平均（身長166.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m ² (DuBois)）	
83	ブレクスカブタジェン ア ットルースル	brexucabtagene autoleucl	-	TECARTU S	ギリアド・ サイエンス	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	x	¥77,616,000		
84	チソツマブ ベドテン	tisotumab vedotin-tfv	-	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癌がん	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		○	¥4,786,656	女性：50代平均（身長166.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m ² (DuBois)）	
85	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標的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		
86	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジーン	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	○	¥2,644,992		
87	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	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 macroglobulinemia (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	○	¥2,644,992		
88	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	○	¥5,737,014		
89	ドスタリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERLI	グラクソ・ スミスクライン	開発中		分子マーカ	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		○	¥2,641,942		

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巻に基づき
編集されたものである。本稿の印刷部は著作権を有して（© 2012）算出
された外資については、国内製薬（内）で算出
赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

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 臨床の存在	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
90	ベルズティファン	belzutifan	-	WELIREG	MSD	未着手		小児	フォン・ヒッペル・リンドウ病関連過覚細胞がん、中枢神経系血管芽腫、副神経内分泌がん	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		腎細胞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	○	¥5,132,635	
91	クリサンタスパーゼ	asparaginase Erwinia chrysanthemi (recombinant)-ryw	-	RYLAZE	-	未着手	あり	血液	大腸菌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、急性リンパ芽細胞性リンパ腫	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			○	¥14,067,200	小児 (BSA：0.6m ² で計算) ALL (2020) induction (d15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29)
92	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYYAKIT	-	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	AYYAKIT 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).	AYYAKYT 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		○	¥6,860,616	
93	アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	-	RYBREVANT	ヤンセンファーマ	開発中		肺	プラチナベースの化学療法で増悪した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		○	¥7,674,274	
94	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陰性胃癌	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 gastroesophageal 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	
95	ロンカスツキシマブ テシリン	loncastuximab tesirine-lpyl	-	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		○	¥6,219,674	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois))
96	ドスタリマブ	dostarlimab-gxy	-	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		○	¥2,641,942	
97	シタラビン：ダウノルビシン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	未着手		小児	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		○	¥10,853,640	小児 (BSA：0.6m ² で計算)	
98	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	リプタヨ	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 alterations, 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 alterations, who have: • locally advanced where patients 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	
99	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	リプタヨ	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局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 (nbCC) 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 (nbCC or mbCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HHI).	適応外薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6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巻に基づき
本調査については、全国の中野区調査結果を用いて1人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に指定された薬剤

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 臨床の存在	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	
100	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	○		¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重 68.0kg、BSA：1.78m2[DuBois]）	
101	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	○		¥77,229		
102	マルゲツキシマブ	margetuximab-cmkb	-	MARGEN ZA	-	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		○		¥2,325,844	女性：50代平均（身長166.1cm、体重 55.2kg、BSA：1.54m2[DuBois]）	
103	ブラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRET O	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試験が実施中	○		¥3,744,580		
104	ナキシタマブ	naxitamab-gqgk	-	DANYELZ A	ノーベル ファーマ	未着手	あり	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		×		¥26,274,427	小児（体重15kgで計算）	
105	ブラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRET O	中外	開発中		肺	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌がん	GAVRETO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) 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試験が実施中	○		¥3,744,580	
106	アザシチジン	azacitidine	-	ONUREG	セルジーン	未着手		血液	経口製剤。 注射用製剤 は承認あり	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 芽球性T細胞リンパ腫 に対して開発中	○		¥4,406,310	
107	ベランタマブ マフォドチ ン	belantamab mafodotin- blmf	-	BLENREP	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	BLENREP 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	○		¥3,954,257	男性：50代平均（身長168.6cm、体重 68.0kg、BSA：1.78m2[DuBois]）	
108	タファンタマブ	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	○		¥5,862,640	男性：50代平均（身長168.6cm、体重 68.0kg、BSA：1.78m2[DuBois]）	
109	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリ ク	TECENTR IQ	中外製薬	未着手	あり	皮膚	BRAF V600E陽性の切除不能又は転移性の 悪性黒色腫 くも膜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		

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 臨床の存在	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
110	ブレクスカブタジェン ア ウトルーセル	brexucabtagene autoleucel	-	TECARTU S	ギリアド・ サイエンシ ズ	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		○	¥77,616,000	
111	セダズリン; 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		○	¥1,457,376	
112	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中	あり	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		
113	セリネクスル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (EU)	-	開発断念		血液	2つ以上の前治療歴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		○	¥5,508,216		
114	ゲムツズマブ オゾガイ マシ	gemtuzumab ozogamicin	マイロータ ーグ	MYLOTA RG	ファイザー	開発中		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	○	¥402,030	小児（BSA：0.6m ² で計算）	
115	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		○	¥3,633,280	男性：50代平均（身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）	
116	リブレチニブ	ripretinib	-	QINLOCK	小野薬品工 業	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		○	¥7,302,960	
117	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		
118	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	-	未着手	あり	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		○	¥2,918,160		
119	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		x	¥743,240	

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1表に基づき
算出された。注：本調査の平均年齢は65歳であり、75歳以上の高齢者の割合は約10%である。
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に指定された薬剤

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 臨床の存在	がん種	効能：日本諸病総訳 (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
120	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		○	¥4,434,864	
121	マイトマイシン	mitomycin	-	JELMYTO	-	未着手	経腎孟投与製剤	泌尿器	低悪性度の上部尿路上皮がん ＜経腎孟投与＞	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			○	¥16,450,560	
122	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 ＜イビ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			○	¥622,888	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）
123	イビリムマブ	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：1.78m ² (DuBois)）
124	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			○	¥5,308,800	
125	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嚢上皮膚腫	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	
126	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		GIST	PDGFRA exon 19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.	AYVAKYT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic GIST harbouring the PDGFR alpha D842V mutation.	未承認薬	承認済み	2020年1月	承認済み	2020年9月		○	¥6,860,616	
127	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術後復発のない膀胱がん	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	
128	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジーン	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンデル細胞リンパ腫	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			○	¥2,644,992	
129	フェドラチニブ	fedratinib	-	INREBIC	サノフィ	開発断念		血液	骨髓線維症	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).	Inrebic is indicated for the treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis, post polycythemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythemia myelofibrosis who are Janus Associated Kinase (JAK) inhibitor naïve or have been treated with ruxitinib.	未承認薬	承認済み	2019年8月	承認済み	2021年2月		○	¥4,636,743	

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巻に基づき、
本調査結果については、本調査の平均年齢を算出して17歳と仮定し算出
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に指定された薬剤

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 臨床の存在	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
130	セリネクソル	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.	Nexpovo is indicated in combination with dexamethasone 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 two proteasome inhibitors, two immunomodulatory agents and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2019年7月	承認済み	2021年3月	○		¥5,508,216	
131	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	-	Treosulfan in combination with fludarabine is indicated as part of conditioning treatment prior to alloHSCT in adult patients with malignant and non-malignant diseases, and in paediatric patients older than one month with malignant diseases.	未承認薬	未承認		承認済み	2019年6月	x	No data		
132	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陰性の進行・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, PIK3CAmutated, 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	○		¥3,998,851	
133	ベネクトラクス	venetoclax	ベネクレクタ	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).	Venclyto 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	
134	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	開発中		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	○		¥5,737,014	
135	エルダフィチニブ	erdafitinib	-	BALVERSA	ヤンセンファーマ	開発中		泌尿器	FGFR3遺伝子変異を有する1つ以上の治療歴のある転移・再発尿路上皮癌	BALVERSA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC) with susceptible FGFR3 genetic alterations whose disease has progressed on or after at least one line of prior systemic therapy.	Balversa as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma (UC), harbouring susceptible FGFR3 genetic alterations who have previously received at least one line of therapy containing a PD-1 or PD-L1 inhibitor in the unresectable or metastatic treatment setting	未承認薬	承認済み	2019年4月	承認済み	2024年8月	○		¥4,759,229	
136	トラスツズマブ/ヒアルロニダーゼ	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		○		¥1,044,636	
137	タグラクソフズ	tagraxofusp-ERZS	-	ELZONRIS	日本新薬	開発中		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	○		¥7,561,490	小児（体重15kgで計算）
138	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリストル・マイヤーズスクイプ	開発中		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	特治臨床研究が実施中 (RCTs041190067)	x	¥141,546	小児（体重15kgで計算）
139	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	あり	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		○		¥6,504,094	小児（BSA：0.6m2で計算）

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巻に基づき
編集されたもので、本稿の主要な結果を簡明に示す。詳しくは「国民健康・栄養調査」第2部
身体状況調査の報告書（平成24年度）を参照してください。
※本稿の掲載については、関係機関の承認を得て、関係機関の承認を得た上で掲載する。
※本稿の掲載については、関係機関の承認を得て、関係機関の承認を得た上で掲載する。

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 臨床の存在	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
140	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	未着手	類薬（アベ ルマブ）承 認あり	皮膚	メルケル細胞がん	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		
141	グラスデギブ	glasdegib	-	DAURISM O	ファイザー	開発中		血液	75歳以上、または強化型化学療法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		○	¥3,719,184	
142	バクリタキセル	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		x	No data	
143	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		
144	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	
145	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTR A	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		○	¥3,036,484	
146	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTR A	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		○	¥3,036,484	
147	モキシツモマブ バスト 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		○	¥3,336,984	男性：50代平均（身長168.6cm、 68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）	
148	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がん	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		○	¥622,888		
149	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		○	¥5,737,014	

特許は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2期身体状況調査の結果第1巻に基づ
（事業計画については、米国の平均年齢を算出（71.7 ± 0.04）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

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 疾患の存在	がん種	効能：日本諸機関略訳 (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
150	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティスファーマ	開発断念	類薬（ハルボシクリブ、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		○	¥3,208,834	
151	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRACA	-	開発中	類薬（オラバリブ）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		○	¥2,918,160	
152	ブリナツモマブ	blinatumomab	ビーリンサイト	BLINCYTO	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%.	適応外薬	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	○	¥4,270,351	
153	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		x	¥71,704		
154	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		x	No data	
155	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	開発中	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)	x	¥141,546	小児（体重15kgで計算）
156	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラフ	ZELBORAF	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		
157	アカラブルチニブ	acalabrutinib	-	CALQUENCE	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デルリンバ腫	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		○	¥2,659,297		
158	アペマシクリブ	abemaciclib	ベージニオ	VERZENIO	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	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		○	¥311,791		
159	ゲムツズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	MYLOTARG	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		○	¥603,045	男性：50℃平均（身長168.6cm、BSA 1.78m2/Dulcor®） 体重

本表は平成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表に基づき
編集されたものである。本表の平均年齢は年齢を平均して17.0歳である。
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に指定された薬剤

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 臨床の存在	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
160	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		○	¥6,053,740		
161	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボーイ	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		x	¥5,594,373	小児：13歳平均体重 48kgで計算
162	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	○	¥3,665,254		
163	チボザニブ	tivozanib	-	FOTIVDA	-	開発断念		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	○	¥5,341,728		
164	アベルマブ	avelumab	ハベンチオ	BAVENCIO	ファイザー	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	○	¥1,331,176		
165	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	○	¥2,050,156		
166	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	○	¥8,200,618		
167	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	○	¥420,066	小児（BSA：0.6m2で計算）	
168	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	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過ぎない局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIO (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: - are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy	Tecentrig 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		
169	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・転移性卵巣癌乳がん	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	○	¥3,208,834		

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巻に基づき
編集されたものである。本稿の印刷部数等を勘定して1円＝100円計算
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に指定された薬剤

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 臨床の存在	がん種	効能：日本医師会承認 (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
170	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、 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	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	○	¥622,888		
171	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		
172	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノックス	TRISENOX	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, $\leq 10 \times 10^9/l$) 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	○	¥767,844	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2[Dubois]）	
173	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中		泌尿器	類薬（ペムブロリズマブ）承認あり 白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、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	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.	Tecentrig 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 $\geq 5\%$	適応外薬	承認取下げ	2016年5月	承認済み	2017年9月	○	¥751,889		
174	レンバチニブ	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 ＜エベロリムスとの併用投与＞	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.	Kisplyx 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	○	¥418,135		
175	アファチニブ	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	○	¥234,293		
176	メルファラン	melfalphan hydrochloride	-	EVOMEL A	-	未着手		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		○	¥2,688,000	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2[Dubois]）	
177	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレックス	DARZALEX	ヤンセンファーマ	開発断念		血液	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む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 adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, 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	○	¥2,130,904	日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	
178	コビメチニブ	cobimetinib	-	COTELLI C	中外	未着手		皮膚	類薬（トラメチニブ、ビニメチニブ）承認あり	COTELLIQ® is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation, in combination with vemurafenib.	Cotellic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	未承認薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2015年11月	○	¥1,369,921		
179	タリモジェン ラヘルパレベク	talimogene laherparepvec (T-VEC)	-	IMLYGIC	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	開発中		皮膚	初回手術後に再発した切除不能な悪性黒色腫における局所治療	IMLYGIC is a genetically modified oncolytic viral therapy indicated for the local treatment of unresectable cutaneous, subcutaneous, and nodal lesions in patients with melanoma recurrent after initial surgery.	Imlygic is indicated for the treatment of adults with unresectable melanoma that is regionally or distantly metastatic (Stage IIB, IIIC and IV/M1a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月	○	¥4,300,582		

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11番に「
（検査結果については、本調査の平均値と標準偏差を用いて「 $\pm 2SD$ 」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に指定された薬剤

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 臨床的存在	がん種	効能：日本諸機関訳 (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
180	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		皮膚	根治切除術が行われ、所置リンパ節転移が 確認された皮膚悪性色素腫における術後療 法	YERVOY is a human cytotoxic T-lymphocyte antigen 4 (CTLA-4)- blocking antibody indicated for Adjuvant treatment of patients with cutaneous melanoma with pathologic involvement of regional lymph nodes of more than 1 mm who have undergone complete resection, including total lymphadenectomy.		適応外薬	承認済み	2015年10月	未承認		○		¥6,713,248	
181	リツキシマブ/ヒアルロニ ダーゼ	hyaluronidase; rituximab	-	RITUXAN HYCELA (US) MABTHE RA (EU)	-	未着手	皮下投与製 剤、静注用 製剤は、承 認あり	血液	濾胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	Follicular Lymphoma (FL) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	Non-Hodgkin's lymphoma (NHL): Follicular lymphoma in combination with chemotherapy, or maintenance therapy CD20 positive diffuse large B cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP	未承認薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2015年10月	○		¥1,473,155	
182	ソニデジブ	sonidegib	-	ODOMZO	-	未着手		皮膚	手術又は放射線治療で再発した局所進行基 底細胞がん	ODOMZO is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) that has recurred following surgery or radiation therapy, or those who are not candidates for surgery or radiation therapy	Odomzo is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) who are not amenable to curative surgery or radiation therapy.	未承認薬	承認済み	2015年7月	承認済み	2015年8月	○		¥2,400,325	
183	ニンテダニブ	nintedanib	オフエブ	OFEV (通 応外) VARGATE F (EU)	日本ベー リンガー インゲル ハイム	開発中		肺	局所進行、転移性又は局所再発の肺腺がん の一次治療		Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.	適応外薬	未承認		承認済み	2014年11月	x		¥490,885	
184	ベリノスタット	belinostat	-	BELEODA Q	-	未着手		血液	再発・難治性の末梢型T細胞リンパ腫	Belinostat is a histone deacetylase inhibitor indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma (PTCL).		未承認薬	承認済み	2014年7月	未承認		○		¥11,223,445	男性：50代平均（身長168.6cm、体重 68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
185	イデラシブ	idelalisib	-	ZYDELIG	ギリアド・ サイエン ス	開発中		血液	再発性の慢性リンパ性白血病/非ホジキン リンパ腫/小リンパ腫性リンパ腫	Zydelig is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with: • Relapsed chronic lymphocytic leukemia (CLL), in combination with rituximab, in patients for whom rituximab alone would be considered appropriate therapy due to other co-morbidities. • Relapsed follicular B-cell non-Hodgkin lymphoma (FL) in patients who have received at least two prior systemic therapies. • Relapsed small lymphocytic lymphoma (SLL) in patients who have received at least two prior systemic therapies.	Zydelig is indicated in combination with rituximab for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL): • who have received at least one prior therapy), or • for continuing treatment in patients with 17p deletion or TP53 mutation who were unsuitable for chemo- immunotherapy and who had already initiated Zydelig as first line treatment.	未承認薬	承認済み	2014年7月	承認済み	2014年9月	○		¥2,456,642	
186	オビヌズマブ	obinutuzumab	ガザイバ	GAZYVA	中外	未着手	アカラブル チニブとの 併用で承認 済み	血液	未治療の慢性リンパ性白血病	GAZYVA (obinutuzumab) is a CD20-directed cytolytic antibody and is indicated, in combination with chlorambucil, for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia.	Gazyvaro in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and with comorbidities making them unsuitable for full-dose fludarabine based therapy	適応外薬	承認済み	2013年11月	承認済み	2014年7月	○		¥611,732	
187	クロメテン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHLO R (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	腫状息肉型型の皮膚T細胞リンパ腫（特 用）	VALCHLOR is an alkylating drug indicated for the topical treatment of Stage IA and IB mycosis fungoides - type cutaneous T - cell lymphoma in patients who have received prior skin - directed therapy.	Ledaga is indicated for the topical treatment of mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma (MF-type CTCL) in adult patients.	未承認薬	承認済み	2013年8月	承認済み	2017年3月	○		¥989,387	
188	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	REVLIMID	セルジーン	開発要請		血液	2つ以上の前治療に再発又は増悪のマン トル細胞リンパ腫	REVLIMID is a thalidomide analogue indicated for the treatment of Mantle cell lymphoma (MCL) whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies, one of which included bortezomib.	Revlimid is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	適応外薬	承認済み	2013年6月	承認済み	2016年7月	○	2015年10月14日の第 25回医療上の必要性 の高い未承認薬・適 応外薬検討会議にお いて、医療上の有用 性は「ウ」と判断さ れた。	¥847,434	
189	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	-	COMETRI Q	-	未着手	錠剤は腎細 胞がん、肝 細胞がん に承認あり	甲状腺	進行、転移性の甲状腺腫瘍がん	COMETRIQ is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with progressive, metastatic medullary thyroid cancer(MTC).	COMETRIQ is indicated for the treatment of adult patients with progressive, unresectable locally advanced or metastatic medullary thyroid carcinoma.	未承認薬	承認済み	2012年11月	承認済み	2014年3月	○	BMS社が国内第1相 試験終了	¥3,255,746	

保険は平成24年度「国民健康保険・市町村健康保険・第2部身体状況調査の結果第1巻」に基づき
（事業所等については、事業所の平均年齢を算出して17歳未満）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に指定された薬剤

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 臨床の存在	がん種	効能：日本諸病総訳 (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
190	ビンクリスチン硫酸塩 リ ボソーム注射剤	vincristine sulfate liposome injection	-	MARQIBO	-	未着手		血液	二回目に以降の再発又は2つ以上の治療に増 悪した急性リンパ性白血病	Marqibo is a vinca alkaloid indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-negative (Ph-) acute lymphoblastic leukemia (ALL) in second or greater relapse or whose disease has progressed following two or more anti-leukemia therapies.	-	未承認薬	承認済み	2012年9月	未承認		○	¥11,556,177	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重 68.0kg、BSA：1.78m2[Dubois])	
191	カルフィルゾミブ	carfilzomib	カイブプロリ ス	KYPROLI S	小野薬品工 業	開発断念		血液	再発又は難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated as a single agent for the treatment of patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one or more lines of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2012年7月	未承認	日本初回審査では、 単独投与については 推奨されないと判断 された。	○	¥603,594	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重 68.0kg、BSA：1.78m2[Dubois])	
192	ピキサントロン	pixantrone	-	PIXUVRI (EU)	-	未着手		血液	複数回再発の非ホジキンリンパ腫	-	Pixuril is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non- Hodgkin B-cell Lymphomas (NHL). The benefit of pixantrone treatment has not been established in patients when used as first line or greater chemotherapy in patients who are refractory to last therapy.	未承認薬	申請取下 げ		承認済み	2012年5月	FDA申請取下げ	x	No data	
193	ビスモデギブ	vismodegib	-	ERIVEDG E	-	未着手		皮膚	症状を有する転移性、又は手術や放射線治 療が不適の局所進行基底細胞がん	ERIVEDGE™ (vismodegib) capsule is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adults with metastatic basal cell carcinoma, or with locally advanced basal cell carcinoma that has recurred following surgery or who are not candidates for surgery, and who are not candidates for radiation.	-	未承認薬	承認済み	2012年1月	承認済み	2013年7月	○	¥2,313,287		
194	シプリューセルT	sipuleucel-T	-	PROVEN GE	-	未着手		泌尿器	去勢抵抗性の転移性前立腺がん	PROVENGE is an autologous cellular immunotherapy indicated for the treatment of asymptomatic or minimally symptomatic metastatic castrate resistant (hormone refractory) prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2010年5月	承認取下 げ	EMA：2013年9月に 承認されたが、2015 年5月にcommercial reasonにより承認取 下げ	○	¥9,300,000	1か月あたりではなく、 全コース (3回治療) の費用	
195	ビンフルニン	vinflunine	-	JAVLOR (EU)	-	未着手		泌尿器	白金製剤を含む前治療に増悪した進行又は 転移性の尿路上皮がん	-	Javor is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract after failure of a prior platinum-containing regimen. Efficacy and safety of vinflunine have not been studied in patients with Performance Status ≥ 2	未承認薬	未承認		承認済み	2009年9月	x	No data		
196	ミファミルチド	mifamurtide	-	MEPACT (EU)	武田薬品工 業	未着手		骨軟部	非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫	-	Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi- agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis.	未承認薬	不承認		承認済み	2009年3月	がんワクチン (細胞療法) FDA不承認	x	¥19,000,000	1か月あたりではなく、 全コース (3回) の費用
197	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 leukemia 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	x	No data		
198	ベバシズマブ	bevacizumab	アバスチン	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	日本開発要請の取下 げ	○	¥368,924	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重 68.0kg、BSA：1.78m2[Dubois])
199	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悪 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	○	¥2,067,387	男性：50代平均 (身長166.1cm、体重 55.3kg、BSA：1.54m2[Dubois])	

本表は平成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表に基づ
作成された。なお、本表の平均年齢は年齢別人口を以て17歳未満を算出
した年齢については、国内年齢 (円) で算出
赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

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 臨床の存在	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
200	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELIS	大鵬薬品	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		×	¥451,639	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m ² (DuBois)）
201	ドキソルビン塩酸塩 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		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	○	¥209,156	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）
202	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	○	¥1,207,282	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）
203	デシタビン	decitabine	-	DACOGEN	大塚製薬	開発中		血液	未治療の多発性骨髄腫	-	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		○	¥1,509,102	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）
204	イマチニブ	imatinib	グリベック	GLEEVEC	ノバルティ ス	未着手		皮膚	切除不能、再発又は転移性の陽性皮膚癌 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).	Gleevec 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	医療上の必要性の高 い未承認薬検討会議 で検討中	○	¥316,669	
205	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	
206	テモポルフィン	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	
207	トリプトレリン	triptorelin	-	TRELSTAR	-	未着手		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			○	¥136,625	
208	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチ ン	TARGRETIN gel	-	未着手		血液	他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ 腫、悪状悪肉腫、セザリー症候群の局所治 療	Targetin® (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			○	¥4,898,722	

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1巻に基づ
（事業費）については、米国の平均価格を算出（注1）（注2）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