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

	:来做広工木小記 * 定	21071 405 G ESICHA	2.0.0	1 3 (2020	,	• , , , ,	(17.00-17											
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 預薬の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能:FDA录認効能英文 (南瓜外効能)	効能:EMA来認効能英文 [重心外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 欧州 FDA EMA 承認日 承認	欧州 債券 EMA (国内外の 承認日 開発状況)	NCCNガイドラインの (1サイクル/28日) エビデンスレベル2A以 あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
	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		o ¥3,480,000	
2	・レポトレクチニブ	repotrectinib		-	AUGTYR O	ブリストル・ マイヤーズス クイブ	開発中	あり	肺	ROS1陽性の局所進行または転移性の非小 細胞肺がん	AUGTYRO is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic ROS1-positive non-small cell lung cancer(NSCLC).		未承認薬	承認済み	2023年11月 未承認		o ¥3,480,000	
3	カピバセルチブ	capivasertib		-	TRUQAP	アストラゼネカ	開発中		乳腺	受容体陽性HER2陰性の進行・再発乳がん	TRUGAP is a kinase inhibitor indicated, in combination with full-water for the treatment of soful patients with hormone receptor (HS) goodwe, human epidemal growth factor receptor 2 (HER) or more PIRSCANATIVE TPR-vallenting as detected by an Endowed PIRSCANATIVE TPR-vallenting as detected by an Endowed PIRSCANATIVE TPR-vallenting as detected by an Endowed PIRSCANATIVE TPR-vallenting or recurrence on or within 12 months of completing adjuvant therapy.		未承認薬	承認済み	2023年11月 未承認		o ¥2,750,640	
4	フルキンチニブ	fruquintinib		-	FRUZAQL A	武田薬品工業	開発中		大腸	RAS野生型で、化学療法及び抗VEGF治療 後に増悪した切除不能または転移性結構直 機能	FRUZAÇIA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with medistatic colorectal cancer (mCRC) who have been previously treated with fluoropyminfluor, oscilpatin-, and if intotecarb-based chemotherapy, an are N-VEOF therapy, and if RAS wild-type and medically appropriate, an anti-EGFR therapy.		未承認薬	※ 承認済み	2023年11月 未承認		o ¥3,024,000	
ţ	ベムブロリズマブ	pembrolizuma	ab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2 関性質がん (化学機法との併用)	KEYTRUDA is indicated in combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, for the first-line teatment of adults with locally advanced unresectable or metastated HER2-negative gastric or gastroseophageal junction (GEJ) adenocarcinoma.	KEYTRUDA, in combination with fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of locally advanced unrescatable or metastatic line treatment of locally advanced unrescatable or metastatic HERZ-negative gastric or gastro-escapinages junction adenocarcinoma in adults whose furnours express PD-L1 with a CPS ≥ 1	適応外薬	※ 承認済み	2023年11月 承認済み	- 2023年11月	o ¥571,995	
6	ザヌブルチニブ	zanubrutinib		-	BRUKINS A	ペイジーン	未着手		血液	2つ以上の治療歴のある濾路性リンパ種 (Obinutuzumabとの併用)		Brukinsa in combination with obinuturumab is indicated for the treatment of adult patients with refractory or relapsed folloilcular hymphoma who have received at least two prior systemic therapies.	未承認薬	4. 未承認	承認済み	- 2023年11月	o ¥1,807,920	
7	ベムブロリズマブ	pembrolizuma	ab	キイトルーダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		胆管	切除不能の局所進行または転移性の服管が ん (化学療法との併用)	KEYTRUDA is indicated in combination with gemoitabline and cosplain, for the treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic billary tract cancer.		適応外薬	承認済み	2023年10月 未承認		o ¥571,995	
8	トリパリマブ	Toripalimab-tį	ozi		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誘頭部がん	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated as a single agent for the treatment of adults with recurren 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		o ¥2.134.088	男性:50代平均 (身長 168.6cm,体重68.0kg。 BSA:1.78m2(DuBois))
Ç	トリパリマブ	Toripalimab-tį	pzi		LOQTOR ZI	-	未着手		頭頸部	切除不能の局所進行主たは転移性の頭頚剣	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated in combination with displatin and gemoitabine, for first-line treatment of adults with meteratatic or with recurrent locally advanced nasophary		未承認薬	※ 承認済み	2023年10月 未承認		o ¥1,422,725	
10	イボシデニブ	ivosidenib		-	TIBSOVO	-	未着手		血液	<b>共力从证</b> (大年	TIBSOVO is an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) inhibitor indicated for puellents with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA- approved test with for the treatment of adult patients with relapsed or refractory myelody-plastic syndromes		未承認薬	・ 承認済み	2023年10月 未承認		o ¥3,978,511	

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (美語)	商品名 (国内)	商品名(米国)	国内企業	開発状況	国内における 類薬の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能:FDA深認効能英文 (國卬外効能)	効能:EMA采認効能英文 [適応外効能]	日本厚生労働省承認	FDA	FDA	欧州 EMA 承認	EMA	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬利費(円) 薬剤費算出の機考
11	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		肺	非小組織性跡が人の所勢術後 (化学療法の併用)	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with resectable (tumors ≥4 cm or node positive) NSCLC in combination with platium—containing chemotherapy as neadqivant treatment, and then continued as a single agent as adjuvant treatment after surgery.		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認			0	¥571,995
12	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	Opdivo	小野薬品工業	未着手		皮膚	StageIIB.IIC.III.IV期の悪性黒色腫の術後補助療法	OPDIVO is a programmed death receptor. I (PD-1)-blocking antibody indicated for the adjuvant treatment of adult and pediatric patients 12 years and other with completely resceized Stage III, Stage IIC, Stage III, or Stage IV melanoma.		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認			۰	¥732,810
13	ビミメチニブ	binimetinib	メクトビ	MEKTOVI	小野薬品工業	未着手		肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん (エンコラフェニブとの使用)	MEKTOVI is a kinase inhibitor indicated in combination with encoraterib, for the treatment of adult patients with metastatic nor small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認			۰	¥827,635
14	エンコラフェニブ	encorafenib	ビラフトビ	BRAFTOV I	/ 小野薬品 工業	未着手		肺	BRAF VG00E変異陽性の非小細胞性肺がん (ビニメチニブとの併用)	BRAFTOVIIs a kinase inhibitor indicated in combination with binimetals, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認			٥	¥801,326
15	ポスチニブ	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 Phi- chronic myelgenous 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			0	¥216,227 小児 (BBA: 0.6m2で計算)
16	チスレリズマブ	tislelizumab		Tevimbra		未着手		食道	化学療法及び抗VEGF治療後に増悪した切除不能または転移性結腸直腸癌		Tevimbra as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable, locally advanced or metastatic osceptiguals siguamous cell carcinoma after prior platnum-based chemotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2023年9月		×	No data
17	テモゾロミド	temozolomide	テモダール	TEMODA R	MSD	未着手		脳腫瘍	退形成星細胞腫の術後補助療法	TEMODAR is an alkylating drug indicated for the treatment of adults with adjuvant treatment of adults with newly diagnosed anaplastic astrocytoma treatment of adults with refractory anaplastic astrocytoma.		適応外薬	承認済み	2023年9月	未承認			٥	男性:50代平均 (身長 ¥90,400 168.6cm, 体重88.0cg, BSA:1.78m2(DuBois))
18	エルラナタマブ	elranatamab-bcmm		ELREXFI O	ファイザー	開発中		血液	プロテアソーム間書料、免疫調節料、抗 CD38モノクローナル店体を含む4種類以上 の治療歴を有する再発/製治性多発性骨髄 理	ELREXFIO is a bispecific B-cell maturation antigen (BCMA)- directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult patients with relepsed or refractory multiple myeloma who have received at least our prior lens of therepy including a protessome inhibitor, an immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody.		未承認薬	承認済み	2023年8月	未承認			0	¥3,132,172
19	メルファラン	melphalan		HEPZATO	o .	未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう疑悪性黒色 理	HEPCATO is an alkyleting drug indicated as a liver-directed teatment for adult patients with uveal realizona with unreacetably hepatic metastases affecting less than 50% of the liver and no earthrapetic disease. or orth		未承認薬	承認済み	2023年8月	未承認			×	¥18,250,000 キット製料1回使用の価格
20	タルクエタマブ	talquetamab-tgvs	-	TALVEY	ヤンセン	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗 CD39モノクローナル店体を含む4種類以上 の治療歴を有する再発/製治性多発性骨髄 理	TALVEY is a bispecific GPRCSD-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myldom who have received at least bru prior lines of therapy, including a protessome inhibitor, an immunomodulatory agent and an anti-CD38 monoclonal antibody.	TALVEY is indicated as monthlessy for the treatment of adult patients with religioned and refractory multiple myeloma, who have received at least 3 prior therapies, including an immunocodulatory agent, a processome imbibato, and an ant-CDSB 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		٥	男性:50代平均 (身長 ¥4,972,800 165.6cm, 体重88.0cg, BSA:1.78m2(Dubois))

												T								
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 類薬の存在	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	FDA		欧州 EMA 承認日	備考(国内外の	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以	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
													承認	承認	承認日	<b>承認</b>	水総日	開発状況)	ī	
21	ドスタルリマブ	Dostarlimab-gxly	-	JEMPERL I	グラク - ソ・スミ スクライ ン	未着手		子宫	dMMRの再発または 法との併用)	·進行子宮体癌(化学療	JEMPERL is indicated in combination with carbopistin and pacitized, followed by JEMPERL is a single agent for the resultment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer that is mismatch repair deficient (dMMR), as determined by an FDA-approved test, or microsatellite instability- riagh (MGI-H)		未承認薬	承認済み	2023年7月	未承認			0	¥1,778,257
22	タラゾパリブ	Talazoparib	-	TALZENN A	ファイ ザー	開発中	あり	泌尿器	HRR関連遺伝子変異 腺癌(エンザルタミ	機のある去勢抵抗性前ご ドと併用)	TALZENNA is indicated for in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with HRR gene-mutated metastatic cestration-resistant prostate cancer (mCRPC)		未承認薬	承認済み	2023年6月	未承認			0	¥2,101,688
23	グロフィタマブ	Glofitamab-gxbm	-	COLUMVI	中外製薬	開発中		血液	再発・難治性のびま ンパ腫	<b>∊ん性大細胞型B細胞リ</b>	COLUMVI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma, not otherwise specified (DLEC). NOS) or large B-cell lymphoma (BCL) arising from follociar lymphoma, after two or more lines of systemic therapy.	Columni as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with released or refractory diffuse large B-cell typichona (DLBCL), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2023年6月	承認済み	2023年7月		•	¥3,270,075
24	ニボルマブ	Nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	未着手		小児	切除不能、又は転移 <12歳以上の小児	8性の悪性黒色腫 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 jollimumab.	OPDIVO as monotherapy or in combination with ipilimumab is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melaroma in adults and addescents 12 years of age and older.	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2023年5月		•	¥732,810 小児: 13歳年前休養 45gで計算 イビリムマグ伊用牌の提用量で計算
25	ニラパリブ・アピラテロン	niraparib/abiraterone acetate		AKEEGA		未着手		泌尿器	"BRCA遺伝子変異を 腺癌 <ema承認効能></ema承認効能>	と有する去勢抵抗性前立	AKEEGA is a combination of nitroparib, a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor, and admaterore acetate, a CYP17 inhibitor indicated with prediscore for the teatment of adult patients with delerious or suspected de	Akeega is indicated with predisione or predisiolone for the treatment of adult patients with metastatic castration-esistant prostate cancer (mCPPC) and RPCA ("21 mutations (germlin and/or somatic) in whom chemotherapy is not clinically indicated.	t e 未承認薬	承認済み	2023年8月	承認済み	2023年4月		×	¥4,500,000
26	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		泌尿器	シスプラチン不耐の 路上皮癌 くエンホルツマブベ	D局所進行、転移性の原 Sドチンとの併用>	KEYTRUDA is indicated in combination with enfortunab vedotin, for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic untrivials cannons who are not eligible for capitatin-containing chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2023年4月	未承認			0	¥571,995
27	エンホルツマブベドチン	Enfortumab Vedotin-ejfv	パドセブ	PADCEV	アステラス	開発中		泌尿器	シスプラチン不耐の 路上皮癌 <ペムブロリズマブ		PADCEV is indicated in combination with pembrolizumab for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urcheilal cancer who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2023年4月	未承認			0	¥822,996 開催: 50代平均 (身長168.6cm. 株 乗68.0cg, 85A.1.72m((Oublish))
28	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr	-	Zynyz	-	未着手	あり	皮膚	切除不能、又は転移	8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 cardinoma.		未承認薬	承認済み	2023年3月	未承認			0	¥1,708,800
29	サシツズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODEL VY	ギリア ド・サイ エンシズ	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴が4 関性HER2陰性乳が4	ある転移性のホルモン ん	TRODELYY is indicated for the treatment of adult patients with unrescribile locally advanced or metastatic hormone receptor (HFS-possible, human epidemal growth factor receptor 2 (HER2)-negative (HC O, HC 1 + or HC 2+HCH -) benefit acroser who have applied (HC O, HC 1 + or HC 2+HCH -) benefit how 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		0	¥2,626,661
30	ピルトブルチニブ	pirtobrutinib	-	JAYPIRC A	イーライ リリー	開発中		血液	BTK阻害薬を含む2つ マントル細胞リンパ	つ以上の治療歴のある C種	JAYFIRCA is indicated for the treatment of adult patients with relepsed or refractory mantle cell lymphome (MCL) after at least two lines of systemic therapy, including a BTK inh bitor.	5 -	未承認薬	承認済み	2023年1月	未承認			0	¥2,520,000

												日本	*B	**	野州	對州	**		1ヶ月
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 類薬の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能:FDA录認効能英文 [適応外効能]	効能:EMA承認効能美文 [適応外効能]	厚生 労働省 承認	FDA 承認	FDA	EMA 承認	EMA	(国内外の 開発状況)	NUCNガイトラインの エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの案利費 (円) 薬剤費算出の備考
31	エラセストラント	elacestrant	-	ORSERD U		未着手		乳腺	1つ以上の内分泌治療の治療歴があるER原性HERZ陰性ESR1要素のある乳がん	ORSERDU is indicated for treatment of postmenopausal women adult men, with ERpositive, 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 ir postmeropassal women, and men, with estrogen receptor (ER)-postline, HEZ2-negative, locally advanced or metastials breast cancer with an activating ESK1 mutation with have disease progression following at least on a like of endocrine therapy including a CDK 46 shibitor.	未承認薬	・ 承認済み	2023年1月	承認済み	2023年9月		0	¥2,564,280
32	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルダ	– KEYTRU DA	MSD	未着手		肺	Stage IB (T2a ≥4 cm), II, or IIIA の非小幅器 排癌の所後補助療法	KEYTRUDA is indicated as a single agent, for adjuvant treatment following resection and platinum-based chemotherapy for adult patients with Stage IB (TZa 3d cm), II, or IIIA NSCLC.	KEYTRUDA as monotherapy is indicated for the edjurent teatment of actility with non-small cell lung carcinoma who are a thight risk forecomes following complete resection an platfurm-based chemotherapy	d 適応外薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2023年10月		×	¥571,995
33	ツカチニブ	tucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		大腸	RAS野生型HER2開性で、化学療法後に増 思した切除不能または転移性結構直開係	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab for the treatment of adult patients with RAS wild-type HERZ-positive unreseascable or metastact ociorectal cancer that has progressed following treatment with fluoropyrimidine, oxaliplatin-, and innotecun-based chemotherapy.		未承認薬	※ 承認済み	2023年1月	未承認			٥	¥2,821,680
34	ナドフラゲン フィラデノ ベック	nadofaragene firadeno vncg	vec-	ADSTILA DRIN		未着手		泌尿器	BCG不応性の筋層浸潤のない膀胱がん	ADSTLADRIN is a non-replicating adenoviral vector-based gene therapy indicated for the treatment of adult patients with high-risk Secillas Calmeticle-doin (ECC)-unprocessive non-muscle bladder carrier (Millisch) with carcinoma in situ (GIS) with or without papillary tumors.	a -	未承認薬	孫認済み	2022年12月	未承認			0	No data
35	アダグラシブ	adagrasib	-	KRAZATI		未着手	あり	肺	KRAS G12C変異を有する局所進行または 転移性の非小細胞節がん	KRAZATI is indicated for thetreatment of adult patients with KRAS G12C-mututed locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an PICA approved test, who have reveived at least one prior systemic therapy		未承認薬	孫認済み	2022年12月	未承認			0	¥2,509,830
36	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントク	IJ TECENTI IQ	マ 中外製薬	開発中		骨軟部	根治切除不能または転移性の蜂臭状軟部内 理	TECENTRIQ is indicated for the treatment of adult and pediatric polients 2 years of lage and dider with unresectable or metastatic ASPS.		適応外薬	₹ 承認済み	2022年12月	未承認			٥	¥751,889
37	オルタシデニブ	Olutasidenib	-	REZLIDH A	ı	未着手		血液	IDH1変異を有する再発または報治性の急忙骨酸性白血病	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			0	¥3,864,000
38	ミルベツキシマブ ソラブタ ンシン	Mirvetuximab Soravtansine-gynx	-	ELAHERI	≣ -	未着手		卵巣	1~3つの化学復法歴があるFRd陽性のプラ テナ核抗性卵巣・卵管・腹膜がん	ELAHERE is indicated for the treatment of adult patients with FR positive, platinum-resistant eighnelial ovarian, fallopian tube, or primary pertoneal cancer, who have received one to three prior systemic treatment regimens.		未承認薬	<b>承認済み</b>	2022年11月	未承認			0	女性:50代平均(身長 156.1cm、体重55.2kg BSA:1.54m2(DuBois))
39	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	メイジー ン	未着手		血液	"犠性リンパ性白血病・小細胞性リンパ理	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with Chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL)		未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2022年11月		٥	¥1,738,440
40	セミブリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手	あり	肺	PD-L1開性の切除不能な進行・再発の非小 細胞肺がん(プラチナベースの化学療法との 併用)	LISTAYO is indicated in combination with platinum - based observableneyy for the first - the treatment of acuts patients with control first - the treatment of acuts patients with the control first - the con	cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, who have:	it 適応外薬	・ 承認済み	2022年11月	承認済み	2023年3月		0	¥600,583

整理 番号	一般名 (国内)	版名 (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 類束の存在	がん種	効能:日本語順略訳 (FDA家認効能)	が能: FDA承認効能薬文 [適応外効能]	効能:EMA承認効能英文 [適応外効能]	厚生 労働省	FDA	FDA	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 亚切日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)
												承認	7.60	A-66 L	A-100	A-86-D	開光状态	-	
41	セルベルカチニブ	selpercatinib	レットヴィ モ	RETEVM O	日本イー ライリ リー	開発中		分子マーカー	前治療歴のある、RET融合遺伝子を有する 局所進行または転移性の関形がん	RETEVMO is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic solid tumors with a RET gene fusion that have progressed on or following pror systemic treatment or who have no satisfactory alternative treatment options		適応外薬	承認済み	2022年9月	未承認			٥	¥391,132
42	テクリスタマブ	Teclistamab	-	Tecvayli	ヤンセンファーマ	開発中		血液	プロテアソーム図書剤、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/難治性多発性骨額 歴	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.	TECVAYL is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and inflanctory multiple implicing, with have received at least three prior therapse, including an immunrocodulatory agent, a protessome inhibitor, and an anti-CDOS 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		0	¥8,665,920 素性:sort中向 (身系tation: (4 素をは <sub>30</sub> task:1.7mm(Dulleds))
43	メルファラン フルフェナミ ド	melphalan flufenamide	-	Pepaxti	-	未着手		血液	ブロラアソーム間客剤、免疫期割剤、抗 CD39モノクローナル指体を含む4種類以上 の治療歴を有する再発/知治性多発性骨髄 理	PEPAXTO is indicated in combination with desemblacons, for the seatment of adult patients with relegised or refractory multiple, whose disease is infractory to at least one proteasome inhibitory one immunomodulatory agent, and one CD38-directed monoclona antibody.	immunomodulatory agent, and one anti-CD38 monoclonal	未承認薬	承認取下げ		承認済み	2022年8月		x	No data
44	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (EU)	小野薬品	開発断念		血液	1種類以上の治療歴を有する多発性骨髄腫	XPOVIO is indicatedin combination with bortezomb and dexamethscore for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy	NEXPOVIO is indicated in combination with bortezomb 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		0	¥3,348,840
45	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイ ザー	未着手		血液	ALK開性の未分化大細胞リンパ腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of - pediatic patients 1 year of age and older and young adults with relapsed or refractory, systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) that is ALK-positive.	refractory systemic	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		0	¥652,394
46	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	未着手		血液	ALK陽性の炎症性筋線維芽細胞腫	XALXOR is a kinase inhibitor indicated for the treatment of a solutil and pediatric patients 1 year of age and older with unresectable. The recurrent, or refractory inflammatory myofibroblastic tumor (IMT) that is ALK-positive.	XALXOR is monotherapy is indicated for the treatment of paediatic patients (age at to 145 years) with recurrent or refraction anaplastic implanta since (LNL yearsher unresectable inflammatory myoflaroblastic tumour (IMT)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		۰	¥652,394
47	モスネツズマブ	Mosunetuzumab	-	Lunsumio	中外製薬	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある道際性リンパ種	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 follouter lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.	未承認薬	承認済み	2022年12月	承認済み	2022年6月		×	¥2,138,613
48	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	日本新薬	開発中		小児	新たに若年性骨膜単球性白血病と診断された主後は万月以上の小児	VIDAZA is indicated for the treatment of pediatric patients aged one month and older with newly diagnosed JMML.		適応外薬	承認済み	2022年5月	未承認		特定臨床研究 第 2 相治験 JRCTs041210044	×	¥271,243 今元 (6カ月 将東海gで計算)
49	カポザンチニブ	Cabozantinib	カボメティクス	Cabomety x	,武田薬品 工業	未着手	レンバチニブ	甲状腺	VEGFR治療で増悪した、放射鎖ヨード不応性または非適格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 (DTO) that has progressed following prior VEGFR-targeted therapy and who are radioactive lodine-refractory or ineligible	CABOMETYX is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thynical carinonia (TDC), effectory or not eligible to radioactive lodine (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		0	¥625,324
50	アルベリシブ	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	VUICE is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with severe manifestations of PKISCA-Related Overgrowth Spectrum (PROS) who require systemic therapy spectrum therapy proved under accelerated approved based on response rate and duration of response. Continued approved for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a onfirmatory trial(s)		未承認薬	承認済み	2022年4月	未承認			×	¥7,800,000

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 類薬の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA承認効能)	勿能:FDA采認効能英文 (國邓外功能)	効能: EMA承認効能英文 [適応外效能]	學生	FDA	FDA	EMA	EMA	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円) 薬剤発育出の機考
51	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展悪性黒色理	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)+0°201-positive adult patients with unresociable or metastatic uveal melanoma.	未承認薬	承認済み	2022年1月	承認済み	2022年4月		0	¥9,460,800
52	ビビポチド テトラシタン	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陽性転移性主勢振抗性前立線 がん	PLUVICTO is indicated for the treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (InCRPC) 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		0	¥41,616,000 15月あたりではなく、 組成系の発用
53	レラトリマブ ニボルマブ	nivolumab and relatiimab- 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	Optituiling is indicated for the first line treatment of advanced (unrescentible or metastatic) melanoms in adults and addiscents 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		o	¥3,419,404
54	シルタカプタジン オート ルーセル	ciltacabtagene autoleucel	-	CARVYKT I	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	プロテアソーム間書剤、免疫調節剤、抗 CO38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/製治性多発性骨髄 理	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 protessore inhibitor (Pf), an immunomodulatory agent (MiD), and an anti-CD38 monoclonal antibody	CARVYKTI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myelome, who have received at least three pior therapies, including an immunorodulatory agent, a proteasome inhibitor and an arti-CDDB artibody and have demonstrated disease progression on the list therapy.	未承認薬	承認済み	2022年2月	承認済み	2022年5月		0	¥57,474,000 1カ月あたりではなく、1回点流の発用
55	リツキシマブ	Rituximab	リツキサン	RITUXAN	全薬工業	未着手		小児	6歳以上の小児の未治療の進行界CD20陽性びまん性大細胞型D細密リンパ理 (DL5CL)、バーキットリンパ理 (BL)、バーキットリンパ理 (BL)、 成熟細細胞性急性白血病 (B-AL) 〈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			0	¥422,146 <sup>応要(振SA:0.6m2で計算)</sup> RCHOPレジメンで計算
56	シロリムス	Sirolimus	-	Fyarro	-	未着手		骨軟部	局所進行・転移性の悪性血管周囲上皮細胞 腰(PEComa)	FYARRO™ is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced unresectable or metastatic malignant perivascula epithelioid cell tumor (PECcma).		未承認薬	承認済み	2021年11月	未承認			0	¥2,269,883 原性:sort平向 (身長168.6cm. (4 原因.01g, BSA : 1.78mq([0.60s])
57	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急性リンパ性白血病	TECARTUS is a CD19-directed genetically modified autologous T oal 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 relaysed or refractory B-sell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).	未承認薬	承認済み	2021年10月	承認済み	2022年9月		×	¥50,880,000
58	チソツマブ ペドチン	tisotumab vedotin-tftv	-	TIVDAK	Seagen	開発中		子宮	化学療法律に進行した再発または転移性の 子宮頸がん	TIVDAK is indicated for the treatment of adult patients with recurrent or metastatic certical cancer with disease progression or or after chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2021年9月	未承認			0	¥3,167,520 stt: sort平向 (海長156,1cm, 结束 55.2g, BSA: 1.54m2(DuBois))
59	カポザンチニブ	cabozantinib	カボメティ クス	CABOME TYX	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 mediastated differentiated thyroid censer (OIC) that has progressed following prior VEGFR-targeted threngy and who are radioactive lodine-refractory or ineligible.		適応外薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年4月		0	¥672,638
60	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	ペイジー 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.	Brukinsa as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZ), 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		0	¥1,738,440

陸理 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 類栗の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能:FDA采認効能英文 [通応外効能]	効能:EMA承認効能美文 [適応外効能]	厚生	FDA	FDA		欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 関発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル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
61	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	ペイジーン	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 (WW).	BRUKINSA as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with Waldersstom's macroglobulinaemia (WM who have nocked at least one prior therapy, or in first line treatment for patients unsuitable for chemo-immunotherapy.	± -7.00 96	承認済み	2021年8月	承認済み	2021年11月		0	¥1,738,440
62	2 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 開管がん	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with previously treated, locally advanced or metastate obsologopocoronous with an isocrate delivergeness-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		۰	¥3,862,632
63	ドスタルリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERL I	グラク ソ・スミ スクライ ン			分子マーカー	dMMRの再発または進行個形がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced solid unurura, as defermed by an FDA-approved test, that have progressed on or following after treatment and who have no satisfactory afternative treatment options.		未承認薬	承認済み	2021年8月	未承認			0	¥1,778,257
64	ベルズティファン	belzutifan	-	WELIREG	S MSD	未着手		小児	フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腎細胞 がん、中枢神経系血管芽腫、膵神経内分泌 がん	WELIREG is indicated for treatment of adult patients with von Hippe-Lindau (VHL) disease who require therapy for associated renal cell carcinom (RCC), central nexus 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1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	٥	¥3,389,796
65	<b>クリサンタスパーゼ</b>	asparaginase Erwinia chrysanthemi (recombinant)-rywn	-	RYLAZE	-	未着手	あり	血液	大陽陽由来アスパラギナーゼに過敏症を有 する急性リンパ性白血病、急性リンパ芽球 性リンパ腫	RYLAZE is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic luckersia (ALL) and hymphoblastic hymphoma (ELI) in adult and pediatric patients it month or older who have developed hypersensitivity to E. coll-derived asparaginase.	c .	未承認薬	承認済み	2021年6月	未承認			٥	サ9,273,600 (RSA : 0.6m2で計算) ALL_200U Induction (#15, 17, 10, 21, 22, 27, 29)
66	アパブリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		血液	全身性肥湯細胞底、血液悪性腫瘍を伴う全 身性肥湯細胞底、肥湯細胞白血病	AYVAKIT is indicated for the treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (Adv.SM), Adv.SM includes pleatients with agreement system consequencytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), and mast cell leukemia (MCL).	AYVAKYT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an association hemantalogical 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		٥	¥4,453,320
67	<b>・</b> インフィグラチニブ	infigratinib	-	TRUSELT IQ		開発断念		胆管	FGFR2融合遺伝子・再構成を有する切除不 能の局所進行または転移性の胆管がん	TRUSELTIQ is indicated for the treatment of adults with previously treated, unresectable locally advanced or metastatic orholongiocarcinoms with a fibroblest growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or other rearrangement as detected by an FDA-approved test.		未承認薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2023年5月	ノバルティスが第1相 試験を実施 (NCT01697605) 後、国内開発を終了 患者申出療養を実施	۰	¥2,709,000
68	3 アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	-	RYBREV ANT	ヤンセンファーマ			肺	EGFR変異を書する局所進行または転移性 の非小幅陰勝がん	RYBREVANT is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metalatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidemal growth factor receptor (EGFR) exen 2D insortion mutations, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	<ul> <li>patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) Exor</li> </ul>	未承認薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2021年12月		۰	¥4,822,140
69	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		Ħ	切除不能の局所進行または転移性のHER2 陽性質がん	KEYTRUDA, in combination with trastuzumab, fluoropytimidine- and platnum-containing chemotherapy, is indicated for the first-lin treatment of patients with locally advanced unresocable or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma.	KEYTRUDA, in combination with treaturumits, fluoropyrimidine and platinum-containing chiemotherapy, is a fluoropyrimidine and platinum-containing chiemotherapy, is unresectable or miteratural FERS-possible guartic or gastro-oeophageal junction adenocaronoma in adults whose tumours express PD-L1 with a OPS 7z 1.	適応外薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2023年8月		0	¥571.995
70	ロンカスツキシマブ テシ リン	loncastuximab tesirine-lpyl	-	ZYNLONT A	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 まん性大細胞型白細胞リンパ種	PNLONTA is indicated for the meatment of actual patients with released or refractory large Boall lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (I) BCLI not of there is specifed, DLICA claring from low grade lymphoma, and high-grade B-cell lymphoma.	Zynionta as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relepsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-gnade 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		0	¥4,085,439

整理 番号	般名 (国内)		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 頻楽の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能。FDA承認効能美文 (適切外効能)	効能:EMA采認効能美文 [適応外効能]	日本厚生労働省承認	米国 FDA 承認	米国 欧州 FDA EMA 承認日 茶認	EMA	振考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 ((サイクル/28日) 素対費算出の備考 あたりの素利費(円)
71	ドスタルリマブ		dostarlimab-gxly	-	JEMPERI I	グラク - ソ・スミ - スクライ ン	未着手	あり	子宫	ブ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 (CC), as determined by an FDA-approved test, that has progressed on or following prior treatment with a platinum containing regimen.	Jemperil is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with recurrent or artwareed dNMRANSHH endowerfal cancer that has progressed on or following prior treatment with a plainum-corraining regimen.	未承認薬	承認済み	2021年4月 承認済み	2021年4月		0	¥1,778,257
72	サシツズマブ :	ゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODEL VY	ギリア ド・サイ エンシズ	開発中		泌尿器	プラテナ製剤およびPD-1/PD-1/阻害薬に る治療医のある局所進行・転移性の尿路」 皮がん	TRODELYY is indicated for the treatment of adult patients with \$\tilde{L}\$ locally advanced or metastatic urchellal cancer (mUC) who have periously received a platifum-containing chemotheray with programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligance 1 (PD-1.1) inhibitor.		未承認薬	承認済み	2021年4月 未承認			0	¥3,001,899 Rtl: 50/17/9 (4,4166.6cm. (8 266.0g, 65A 1.78mqCh.dess))
73	シタラビン:ダワン	ウノルビシ	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	未着手	リポソーム 化合剤	小児	未治療の治療関連急性骨髄性白血病またに 骨酸解系域に関連した変化を有する急性有 競性白血病 《小児》	VYXEOS is a liposomal combination of daunorubicin, an arthracycline typosiomeraes inhibitor, and cyterabine, a nucleosid metabolic inhibitor, that is indicated for the treatment of nealy- disgrossed therapy-related acute impedio flautemin (VAML) or ARL with mipeophysiolared related relating (AML-IRPC) in adults and pediatric patients it year and older.		未承認薬	承認済み	2021年3月 未承認			0	¥7,063,200 今見 (BSA:06m2で計算)
74	セミプリマブ		cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小 細胞節がん	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 (TRS) 50%] as determined by an PD-Apoproved test, with no EGFR, ALK or ROS1 alternations, and its constitution of the ROS1 alternations, and its constitution of the ROS1 alternations and its constitution of the ROS1 alternations and its constitution of the ROS1 alternations and its constitution of the ROS1 alternation and RO	LISTAYO as monotherapy is indicated for the first-line intentiment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCCL) expressing PD-L1 (in 250% tumour cells), with no EGFR.ALK or ROST aberetations, who will avalanced NSCLC who are not candidates for definitive chemoradation, ormediatation NSCLC	適応外薬	承認済み	2021年2月 承認済み	2021年6月		0	¥600,583
75	セミプリマブ		cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手		皮膚	ヘッジホッグ経路間害薬による治療歴の る。または適応とならない場所進行またに 転移性の基度細胞がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients:  - with locally advanced basel cell carcinoma (laBCC) previously breated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog tathway inhibit in an dappropriate.  - with metastatic BCC (mBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate.	LISTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (BISCC or mISCC) who have progressed on or are indicerant to a hedgehog pathway inhibitor (HH).	適応外薬	承認済み	2021年2月 承認済み	2021年6月		0	¥600,583
76	ウムブラリシブ		umbralisib	-	UKONIQ	-	未着手		血液	再発または難治性の辺縁帯リンパ種、遮然性 リンパ種	UKCNIQ is indicated for the treatment of adult patients with:  • Relapsed or refractory marginal zone lymphona (MZ) who have received at least one prior anti-CD20-based regimen;  • Relapsed or refractory follocular lymphona (F-I) who have received at least three prior lines of systemic therapy.		未承認薬	承認済み	2021年2月 承認済み	2022年6月		0	¥1,908,000
77	クリゾチニブ		crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイ ザー	開発中		血液	再発または難治性のALK陽性未分化大細形 リンパ種	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 26 to 18 years) with relapsed or refractory systemic inanglastic hymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell hymphoma (ALCL)	適応外薬	承認済み	2021年1月 承認済み	2022年10月		0	¥652,394 RM SOLUTIO (\$\frac{1}{2}\$ 168.6cm (\$\frac{1}{2}\$ 168.6cm (\$\frac{1}{2}\$ 178.0cm (\$
78	レルゴリクス		relugolix	レルミナ	ORGOVY X	/ 武田薬品 工業	開発中		泌尿器	進行勢立隊がん	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		0	¥78,282
79	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 性乳がんに対して)のあるHER2帰性の船 移性乳がん	MARGENZA is indicated, in combination with chemotherapy, for the treatment of adult patients with melastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior arti-HER2 regimens, at least one of which was for melastatic disease	4.	未承認薬	承認済み	2020年12月 未承認			o	¥1,438,821 太恒:50代号号 (身系155 tcm. 体度 \$5.24g. BSA:1.54m(Qhubbis))
80	プラルセチニブ		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 triyroid cancer who require systemic therapy and who are radiacative ledine-effizactory (if radioactive lodine is appropriate).		未承認薬	承認済み	2020年12月 申請取下		第1相試験が実施中	٥	¥2,547,334

理	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 類薬の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能:FDA录级効能英文 [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	米国 FDA 承認		欧州 EMA	欧州 EMA	備考 (国内外の	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2AGI	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円) 菜剤費算出の備考
-	(mirs)	(300)	ABN	(小田)			MACTI		(T DOM: 80.70 Rs)	(AND TANKS)	(EIA-7730 RE)	承認	承認	承認日	承認	承認日	開発状況)	Ŀ	3)2.70米州县 (II)
81	ナキシタマブ	naxitamab-gqgk	-	DANYELZ A	-	未着手		神経芽腫	再免又は難治性の高リスク神経男	DANYELZA is indicated, in combination with granulocyte- macrophage colony-stimulating factor (GM-CSP), for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and adult patients wit relapsed or refactory high-risk neuroblastma in the bone or bon marrow who have demonstrated a partial response, minor response, or stable disease to prior therapy.	th	未承認業	₹ 承認済み	2020年11月	未承認			×	¥16,625,274 小児 (外面199gで計画)
82	ブラルセチニブ	praisetinib	-	GAVRET O	中外	開発中		肺	RET融合遺伝子陽性の非小細胞酵	GAVRETO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCL as detected by an FDA approved test.	Cannoto is indicated as monotherapy for the treatment of ada- patients with rearranged during transfection (RET) fusion.  positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) not previously treated with a RET inhibitor.	at 未承認薬	承認済み	2020年9月	承認済み	2021年11月	第1相試験が実施中	0	¥2,547,334
83	アザシチジン	azacitidine	-	ONUREG	セルジーン	未着手	経口製剤。 注射用製剤 は承認あり	血液	急性骨膜性白血病の一次緩解期に持衛法	ONUREG is indicated for continued treatment of adult patients we acute myeloid leukemia who achieved first complete remission with nomplete blood count recovery (CR following intensive induction chemotherapy and are not able to complete intensive currative therapy.	(R) remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRi) following induction therapy with or		・ 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細胞リンパ圏 に対して開発中		¥2,882,732
84	ベランタマブ マフォドチン	belantamab mafodotin- 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 の多発性骨髄腫	BLENREP is indicated for the treatment of adults with relapsed or effactory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CDS monocobral arribody; a protessome inhibitor, and an immuno	Blenrep is indicated as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received at lea flour prior therapies and whose disease is refractory to at leas one protessome inhibitor, one immunomodulatory agent, and and CODS monosible and beginning and for longer demonstrated disease progression on the last therapy.	st t 未承認業	承認取下げ		承認済み	2020年8月	3	0	¥2,824,469
85	タファシタマブ	tafasitamab-cxix	-	MONJUVI	インサイ ト・バイ オサイエ ンシズ・ ジャパン			血液	自家幹細胞移植の通応とならない は第治性のびまん性大細胞型B細 種	MONUUVI, in combination with lenalidomide, is indicated for the reatment of adult patients with relipsed or refractory diffuse large Seell physione (DLBCL) or thorswes 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 lensisfomide followes by Minjuvi monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffus gree B-cell hymphoma le (DLBCL) who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2021年8月	3	۰	¥3,925,950
86	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTR IQ	中外製薬	未着手		皮膚	BRAF V600E陽性の切除不能又は 悪性黒色腫 <ベムラフェニブとの併用投与>	TECENTRIO, in combination with cobimetrinib and vemurafenb, indicated for the treatment of patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.	S	適応外薬	・ 承認済み	2020年7月	未承認			0	¥751,889
87	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	TECARTUS is a CD19-directed genetically modified autologous ンパ種 call 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.	: 未承認業	・ 承認済み	2020年7月	承認済み	2020年12月		0	¥50,880,000
88	セダズリジン; デシタビン	cedazuridine; decitabine	-	INQOVI	大塚製薬	開発中	経口製剤	血液	骨髓異形成症候群	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-Americantifishs subject perfeatory arenine, refractory amenia with ringed aderoblasts, refractory arenins with excess blasts, and chronic myelomoropic blackenia [OMML] and with mediate-1, intermediate-2, and high-risk international Proporatios Coording System groups.		未承認業	・ 承認済み	2020年7月	承認済み	2023年9月		o	¥971,972
89	ベルツズマブ: トラスツズマ ブ: ヒアルロニダーゼ	pertuzumab;trastuzumab;h yaluronidase-zzxf	-	PHESGO	中外製薬	開発中	皮下投与製 剤。静主承 認あり		HER2標性乳が <b>ん補助化学療法</b>	PHESGO is indicated for use in combination with chemotherapy • the necodipwant treatment of adult patients with HER2-positive locally advanced, inflammatory, or early stage breast canore (reful greater than 2 cm in dismeter on onde positive) as part of a complete treatment regimen for early treast cancer. • the adjuvant teatment of adult patients with HER2-positive sent treast cancer of high risk of necumence.	<ul> <li>the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence.</li> </ul>	未承認薬	承認済み	2020年6月	承認済み	2020年12月		٥	¥2,033,120
90	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRU DA	MSD	未着手		皮膚	根治的治療が困難な再発又は転移 扁平上皮がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic outsnessus squamous cell carcinoma (cSCC) that is not curable by surgery or radiation.	nt .	適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認			0	¥571,995

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (美語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 類薬の存在	がん種	効能:日本語順略訳 (FDA承認効能)	効能:FDA采認効能英文 [國心外効能]	効能:EMA承認効能英文 (適応外効能)	施井	FDA	FDA	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	振考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクJU/28日) あたりの薬剤費(円) 薬剤養算出の機者
91	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (EU)	-	開発断念		血液	2つ以上の前治療歴のある再発又は難治性 のびまん性大幅向型日極限リンパ種	XPOVIO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arrising from follocuse lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.		未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認			0	¥3,348,840
92	ゲムツズマブ オゾガマイ シン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	MYLOTA RG	ファイザー	未着手		小児	再発または理治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病の小児	MYLOTARG is indicated for the treatment of relepsed or refractory CO33-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	۰	¥404,478 の男 (BSA: 0.6m2で計算)
93	ルルビネクテジン	lurbinectedin	-	ZEPZELC A	ファーママー	開発中		肺	白金素抗悪性腫瘍剤の治療歴がある転移性 の小細胞肺が心	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			0	¥2,505,600 Rt : 501-09 (4,6156.5cm. (4,6156.
94	リプレチニブ	ripretinib	-	QINLOCK	-	未着手		GIST	3つ以上の治療歴のある進行GIST	QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gestionisestimal stromal tumor (GIST) who have received prior treatment with 3 or more kinase inhibitors, including imalinib.	QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal turnour (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		0	¥4,692,600
95	ポマリドミド	pomalidomide	ポマリスト	POMALY ST	セルジー ン	未着手		骨軟部	カボジ内理	POMALYST is indicated for the treatment of:  • Adult patients with AIDS-related Kaposi sarcoma (KS) after failure of highly sche enterteroint ethropy (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			٥	¥2,500,985
96	ルカパリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	-	未着手		泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する転移性去勢抵抗 性前立線がん	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 receptordirected therapy and a taxane-based chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2020年5月	未承認			٥	¥2,084,400
97	サシツズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan- hziy	-	TRODEL VY	ギリア ド・サイ エンシズ	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴がある転移性のトリブル ネガティブ乳がん	TRODELYY is indicated for the treatment of adult patients with metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received at least two prior therapies for metastatic disease.	Trodely as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or meteratate triple-negative breast cancer (mRIOS) with owner event who or more prior systemic therapies, including at least one of them for advanced disease	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年11月		٥	¥3,001,899 st 15.50代单号 (多美156.5cm, 体重 st 2ig. BSA: 1.54m((DiBole))
98	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルビ カ	IMBRUVI CA	ヤンセン ファーマ	未着手		血液		For CLLISLL, IMBRUVICA can be administered as a single agent, in combination with ritusinab or obinutuzumab, or in combination with bendamustine and ritusinab (BR).	IMBRUVICA as a single agent or in combination with rituorists or columbrusuma for venerodas is indicated for the treatment of datal jestents with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)	適応外薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2020年8月		×	¥874,398
99	ツカチニブ	tucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		乳腺	1つ以上の抗HER2億法の治療歴がある切除 不能または転移性のHER2属性乳がん	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for treatment of adult patients with advanced unresectable or meatables HERZ-points breast cancer, including patients with brain metastases, who have received one or more prior and HERZ-based regimens in the metastatic setting.	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumsh and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2-positive found womendoor emetatated research concern 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		٥	¥2,821,680
100	マイトマイシン	mitomycin	-	JELMYTO	-	未着手	経腎盂投与製剤	泌尿器	低悪性度の上部尿路上皮がん <経腎盂投与>	JELMYTO <sup>W</sup> 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			٥	¥11,148,960

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 類束の存在	がん種	功能:日本語画略訳 (FDA承認効能)	勿能 : FDA录题効能英文 (國心外功能)	効能:EMA承認効能英文 [概心外効能]	日本厚生労働省承認	FDA	FDA	EMA	EMA	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2AEI 上	1ヶ月 (5サイクル/28日) 赤たりの素剤質(円) 薬剤費算出の機考
101	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		ЯŦ	ソラフェニブによる治療医がある肝細胞が ん <イビリムマブとの供用投与の追加>	OPDIVO, as a single agent or in combination with iplilimumab, is indicated for the treatment of patients with hepatocelular carchoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.		適応外薬	承認済み	2020年3月	未承認			0	¥170,229 第世:50代學的 (海長168.6m. 体 異88.0g. BSA:1.78m2(DuBlos)
102	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		JFT	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			0	¥2,797,187 (#5.50(* \$16) (#5.56.50m, 4: \$65.0m, 64 (#5.60))
103	ネラチニブ	neratinib maleate	-	NERLYNX	£ -	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴があるHER2陽性の進行・転移性乳がん	NERLYNX in combination with capacitable is indicated for the treatment of sulft patients with advanced or metaletatic HER2 positive freest 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			0	¥3,312,000
104	タゼメトスタット	tazemetostat hydrobromide	タズベリク	TAZVERI K	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類 上皮両陸	TAZVERIK is indicated for the treatment of adults and pediatric patients aged 16 years and older with metastatic or locally advanced epitheloid sarcoma not eligible for complete resection.		適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認			0	¥672,896
105	アパプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		GIST	PDGFRA exon 18変異 (PDGFRA D842V を含む) を有する切除不能または転移性の GIST	AYVAKIT is indicated for the treatment of adults with unresectable or metastatic GIST harboring a platelet-derived growth factor respots alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842Y 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		٥	¥4,453,320
106	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		泌尿器	膀胱金換の適応がない、または膀胱金換を 希望しない、BCG不応性の高リスクかつ 筋層浸漉のない膀胱がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guerin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle invasive bladder cancer (MMBC) with accinoman in stul (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for or have elected no to undergo cystectomy.		適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認			o	¥571,995
107	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	ベイジーン	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマントル細胞リン 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			٥	¥1,738,440
108	フェドラチニブ	fedratinib	-	INREBIC	サノフィ	開発断念		血液	骨额線維症	INFEBIC® is indicated for the treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-poly-opthemi vera or post-essential thrombocythemia) myelofbrosis (MF).	Inrebic is indicated for the treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary impeditorias in polycytokemal very repetitorios or post essential thrombocytosemia impeditoriose who are a	未承認薬	承認済み	2019年8月	承認済み	2021年2月		0	¥2,989,943
109	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (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 registrating from the present (RFMM) who have received it less four prior threspies and whose diseases in refractory to at less two protessome himbitors, at less that minuscomodulatory agents, and an anti-CD36 monoclonal antibody.	Negrovio is indicated in combination with desamethsaces for the inestment of multiple myeloma in adult patients who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two protessores in		承認済み	2019年7月	承認済み	2021年3月		٥	¥3,348,840
110	トレオスルファン	treosulfan	-	TRECON DI (EU)	-	未着手	類薬 (ブス ルファン) 承認あり	血液	同種造血幹細胞移植の前処置		Tressulfan in combination with fludarabine is indicated as par 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.	t 未承認薬	未承認		承認済み	2019年6月		×	No data

	一般名	一般名	商品名	商品名			国内における		効能:日本語簡略訳	効能:FDA录認効能英文	功能:EMA承認効能英文						備考	NCCNガイドラインの	17月 (1+771/28日)
# *	一般名 (国内)	一般名 (英語)	(国内)	(米国)	国内企業	開発状況	国内における 類葉の存在	がん種	初能:日本結開輸款 (FDA承認効能)	初能: FUA承認効能失义 [適応針効能]	初能:EMA事意効能奏义 [適応外効能]		FDA 承認		EMA 承認	EMA 承認日	(国内外の 開発状況)	エピデンスレベル2Aは 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円) 菜剤費算出の備考
111	アルベリシブ	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旅性の進行・再発乳がん	PIORAY is indicated in combination with fuhestrant for the treatment of postmenopausal somen, and man, with hormone receptor (FIR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (FIET2)-negative, PIOSCA-mutated, advanced or metastative cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.	Pigray is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-postlive, human epidermal growth factor receptor 2 (HR2-postlive), to poly advanced or metastatio breast cancer with a PKSCA 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		0	¥2,448,835
112	ベネトクラクス	venetoclax	ベネクレク スタ	VENCLEX TA	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糖	VENCLEXTA is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphona (SLL).	Venclysto in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with previously unfreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL).	適応外薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年4月		۰	¥849,621
113	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	75歳以上または強化型素解導入機法が適応 とならないDH1実異を有する未治療の急 性脊髄性白血病	IBSOVO is indicated for the treatment of neetly-diagnosed acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible iscottate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test in adult platerist who are 2.75 years old or who have comorbidities that pre-clude 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		٥	¥3,862,632
114	エルダフィチニブ	erdafitinib	-	BALVERS A	ヤンセンファーマ	開発中		泌尿器	局所進行または転移性原路上皮がん	BALVERSATM is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic unotherial carcinoma (mUC), that has:  - susceptible FGFR3 or FGFR2 genetic alterations, and - progressed during or following at least one line of prior platinum-containing chemotherapy, including within 12 months of medically and the progression of adjuvent platinum-containing chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2019年4月	未承認			۰	¥3,014,497
115	トラスツズマブ/ヒアルロニ ダーゼ	trastuzumab; hyaluronidase-OYSK	-	HERCEP TIN 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 HERC overexpressing node positive or node negative (ERPR negative or with one high risk seture breast cancer - as part of a treatment regimen consisting of doxormbion, cyclophosphamids, and either pacifixed or docetaxel - as part of a treatment regimen with docetaxel and carboplatin - as as aingle agent following multi-modality anthracycline based therapy.		未承認薬	承認済み	2019年2月	未承認			٥	¥746,169
116	タグラクソフスブ	tagraxofusp-ERZS	-	ELZONRI S	-	未着手		血液	芽球性形質細胞棒樹状細胞腫瘍	ELZONFIIS 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		٥	¥4,710,504 小児 (株里19gで計算)
117	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリスト ル・マイ ヤーズ ス クイブ	未着手		小児	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ 性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.	SPRYCEL is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2018年12月	承認済み		特定臨床研究が実施 中 (JRCTs041190067 )	×	¥216,966 小児(株里19gで計算)
118	カラスパルガーゼペゴル	calaspargase pegol-MKNL	-	ASPARLA S	日本セル ヴィエ	未着手		血液	急性リンパ性白血病	ASPARLAS is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastile leukamia in pediatric and young adult patients age 1 month to 21 years.	à.	未承認薬	承認済み	2018年12月	未承認			0	¥4,125,457 小児 (BSA:06m2で計畫)
119	ベムブロリズマブ	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			0	¥571,995
120	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酸性白血病	DAURISMO is indicated, in combination with low-dose cylarabine, for the treatment of newly-diagnosed acute myeloid suksemia (AML in adult patients who are 27 sysers of or who have controlledies that preclude use of intensive induction chemotherapy.	Daurismo is indicated, in combination with low-dose logitarishies, for the treatment of newly diagnosed de novo or secondary ARI 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		٥	¥2,504,072

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 類葉の存在	がん種	効能:日本語無賴訳 (FDA承認効能)	効能・FDA采扱効能英文 (国の外効能)	効能:EMA采取功能英文 [適応外功能]	日本厚生労働省承認	FDA	FDA	EMA	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円) 薬剤費算出の機者
121	パクリタキセル	paclitaxel	-	APEALEA (EU)	-	未着手	ミセル化ナノ粒子製剤	卵巣	ブ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 spithwist oration cancer, primary perificineal cancer and falloplain tube cancer.	未承認薬	未承認		承認済み	2018年11月		×	No data
122	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		B∓	ソラフェニブによる治療器がある肝細胞が ん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with hepstocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib		適応外薬	承認済み	2018年11月	未承認			0	¥571,995
123	タラゾパリブ	talazoparib	-	TALZENN A	ファイザー	開発中	類薬 (オラ パリブ) 承 認あり	乳腺	生種細胞系列BRCA遺伝子変異環性かつ HER2協性の局所進行または転移性乳がん	TALZENNA is indicated for the treatment of adult patients with deletenous or suspected deleterous germline breast cancer associptibility gene (RECA)-mutated (RECA)-mutated (RECA)-mutated and growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	Talzanna is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with germline BRCA12 mutations, who have HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	未承認薬	承認済み	2018年10月	承認済み	2019年6月		0	¥2,101,688
124	セミブリマブ	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、または根治切除や斑疹的放射無圧射の適応とならない局 所進行の皮膚扁平上皮がん	LISTAYO 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 realistion.	Libbyo as monotherapy is indicated for the treatment of adult potients with metastatic or locally advanced outseacus squarrous cell carcinoms who are not candidates for curative surgery or curative metastatic.	適応外薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2019年6月		•	¥600,583
125	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTR A	ヤクルト本社	開発断念		血液	再発・開治性の機性リンパ性白血病/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		0	¥2,168,917
126	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・難治性の適 胎性リンパ種	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 Folloufar lymphoma (FL) that is refractory to at least two prior systemic therapies.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2021年5月		•	¥2,168,917
127	モキセツモマブ パスドトクス	moxetumomab pasudotox- TDFK	-	LUMOXITI	アストラゼネカ	未着手		血液	ブリンヌクレオシドアナログを含む2つ以上の治療医がある再発・報治性のヘアリーセル白血病	LUMCXIT 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 purinucleoside analog (PNA).		未承認薬	承認済み	2018年9月	承認取下げ			0	¥2,383,560 RH: SOFF W (\$51650m (\$5660))
128	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	類薬 (アテ ゾリズマ ブ) 承認あ り	肺	白金系抗悪性腫瘍剤と他1つ以上の治療歴 がある転移性の小細胞肺がん	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			0	¥732,810
129	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	IDH1変異を有する再発・難治性の急性骨 類性白血病	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory soutie myeloid leukemia (ANL) with a susceptible iscoltrate delhydrogenase-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		0	¥3,862,632
130	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバル ティス ファーマ		類薬 (パル ボシクリ ブ、アベフ シク思あり	乳腺	ホルモン侵容体開性HER2落性の進行・転移性開機前/開発開乳がん	KISQALI is indicated in combination with:  • an aromatase inhibitor for the treatment of preliperimenopausal or posterneopausal owners, with hormon exceptor (HIS)-positive, human epidermial growth factor receptor 2 (HER2)-inegative advanced or melastratic breated cancer, is nittle efroction-based advanced or melastratic breated cancer, as initile efroction-based where the companies of the compa	Kisqail 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 endorrice based therapy or in women	未承認薬	承認済み	2018年7月	承認済み	2018年12月		•	¥1,965,041

理号	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 類薬の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能:FDA承認効能養文 [適応外効能]	効能:EMA承認効能美文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 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 エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円) 薬剤費算出の備考
131	ルカパリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	;	開発中	類薬 (オラ パリブ) 承 認あり	; k 卵巢	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	Rubrisca is indicated for the treatment of adult patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatio)-associated eighheilad ovarian, flogism tube, or primary pertinental cancer who have been treated with two or more chemocherapies. Select patients for therapy based on an FDA-approved companion diagnostic for Rubrisca	Rubraca is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with advanced (FIGO Stages III and IV) high-gread epithelial ovaries, inclipion tube, or primary perstoneal cancer who are in response (complete or partial) blowing completion of first-line platforum-based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年4月	承認済み	2023年11月		۰	¥2,084,400
132	ブリナツモマブ	blinatumomab	-	BLINCYT O	アステラス・アルジェン・バイオファーマ	未着手		血液	微小残存病度(MRD)を有する第一度解ま たは第二度解の前駆日棚胎性急性リンパ性 白血病	SLINCYTO is indicated for the treatment of Boall procursor scale improhalatic leukemia (ALL) in first or second complete remission with minimal residuessee (MRD) greater than or equal to 0.1% in adults and children.	Blincyto is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precusors ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.	未承認薬	承認済み	2018年3月	承認済み	2019年1月	特定臨床研究が実施中	0	¥10,976,336
133	スニチニブ	sunitinib	スーテン	F 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 る所後療法	SUTENT is indicated for the adjuvent treatment of adult patients at high risk of recurrent RCC following nephrectomy.		適応外薬	承認済み	2017年11月	申請取下げ			×	¥135,625
134	パデリポルフィン	padeliporfin	-	TOOKAD (EU)	) _	未着手		泌尿器	前立線がんに対する光線力学的療法		Tookad is indicated as monotherapy for adult patients with previously unfreated, unlitteral, low-risk, adenocarcinoma of the prostate with a file expectancy or to year and. Chronicat days: The or high-resolution tipopy shadges with a file of the control of the	未承認薬	未承認		承認済み	2017年11月		×	No data
135	ダサチニブ	dasatinib	スプリセ	SPRYCE	ブリス I ル・マイヤーズ: クイブ	、大着手	類薬 (ニロチニブ) 承 認あり		フィラデルフィア染色体陽性の優性筋の優 性會競性白血病の小児	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 Phir CNL in chronic phase (Phir CNL CP) or Phir CNL-CP sesistant or intolerant to prior therapy including invalid.	適応外薬	・ 承認済み	2017年11月	承認済み	2018年7月	特定臨床研究が実施 中 (JRCTs041190038 )	×	¥216,966 心思 (株置19gで計策)
136	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラ	ZELBOR F	A 中外	未着手		血液	BRAF V800E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			0	¥563,013
137	アカラブルチニブ	acalabrutinib	-	CALQUE NCE	・ アストラ ゼネカ	<sup>5</sup> 開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマントル機能リン パ理	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			٥	¥1,790,459
138	アベマシクリブ	abemaciclib	ベージニ	ヤ VERZEN O	日本イ- ライリ リー	- 未着手	内分泌療法との併用投与は承認をり	21 Rés	治療歴があるホルモン受容体陽性HER2旅性の進行・転移性乳がん <単独投与>	VERZENIO™ (abemacicib) is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with IRR.postibly, HERZ-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			0	¥339,326
139	コパンリシブ	copanlisib	-	ALIQOPA	A バイエル 薬品	開発中		血液	2つ以上の治療歴がある再発の濾胞性リン パ糖	ALIGOPA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed following hymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.		未承認薬	※ 承認済み	2017年9月	未承認			۰	¥1,854,144
140	ゲムツズマブ オゾガマイ シン	gemtuzumab ozogan	aicin マイロタ	– MYLOTA RG	ファイザー	未着手		血液	未治療のCD33陽性の急性脊髄性白血病 <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.	MPLOTARG is indicated for combination therapy with disancounterin (DNR) and optarabline (AraC) for the treatment of patients age 15 years and above with prevously unreated on row CDS3-positive acute myeloid lexibaemia (AML), except acute promyelocytic lexibaemia (APL).	,適応外薬	<b>承認済み</b>	2017年9月	承認済み	2018年4月		0	¥606,717 男性:50代等均 (身長168.6cm, 東88.0kg, BSA:1.78m(()0-85kg)

整理 番号	一般名(国内	S 9)		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 類栗の存在	がん種	効能:日本語簡略訓 (FDA承認効能)	t	効能:FDA寻認効能養文 [適応外効能]	効能:EMA承認効能英文 [適応外効能]	厚生	FDA	FDA	EMA	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル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
141	シタ・ン	ラビン: タ	<b>ダウノルビシ</b>	cytarabine	; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	開発中	リポソーム 化合剤	血液	未治療の治療関連急 骨髄異形成に関連し 競性白血病	性骨髄性白血病または た変化を有する急性骨	VYXEOS is indicated for the treatment of adults with newly- diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (LAMIL) or AMIL with myelodysplasis-related changes (AMIL-MRC).	Vysics is indicated for the treatment of adults with nestly diagnosed, therapy-related AML (I-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC):	未承認薬	承認済み	2017年8月	承認済み	2018年8月		o	¥7,063,200
142	ュナ	シデニブ		enasidenib		-	IDHIFA	-	未着手		血液	IDH2変異を有する評 骨髄性白血病	5発または難治性の急性	IDHIFA is indicated for the treatment of adult patients with relepsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate desyndrogeness-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved text.		未承認薬	承認済み	2017年8月	未承認			0	¥3,848,434
143	3 イピ	゚リムマブ		ipilimumab		ヤーボイ	YERVOY	ブリスト ル・マイ ヤーズ ス クイブ	未着手		小児	12歳以上の進行(以 悪性黒色腫	別除不能または転移性)	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 (urresectable or metastatic) melanoma in adults, and addisecents 12 years of age and older	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年1月		×	¥5,594,373 今元: 13萬平均休至 40gで計算
144	l ネラ・	チニブ		neratinib		-	NERLYNX	<b>C</b> -	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 1/E/F2-overepressed/ampilled breast cancer, to follow adjuvant treatuzumab based therapy.	Nerlynx is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor possible HERC-overage-passiolimplistle breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant treast/zumab based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年8月		0	¥2,286,641
145	5 チボ <del>・</del>	゚゙ザニブ		tivozanib		-	FOTIVDA	-	未着手		泌尿器	2つ以上の前治療歴: 細胞がん	がある再発・難治性腎	FOTIVDA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or reflactory advanced renal cell carcinoma (RCC) (blowing two or more prior systemic therapies.	Throzanib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced RCC and for adult patients who are vascular endithelial growth factor receptor (VECFR) and m/CRC pathway hibbiton-lavie 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		0	No data
146	3 アベ <i>3</i>	ルマブ		avelumab		バベンチオ	BAVENCI O	ファイザー	開発中	類薬 (ペム ブロリズマ ブ) 承認あ り	·> = ==	白金系抗悪性腫瘍ネ 又は白金系抗悪性腫 法から12カ月以内に 転移性の尿路上皮が	瘍剤による補助化学療  進行した局所進行又は	BAVENCIO is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic unotherial continuous (UC) who:  +there disease progression during or following platinum-containing chemotherapy +there disease progression within 12 months of neosdiuvant 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	٥	¥1,566,088
147	7 E F	<b>、</b> スタウリン	V	midostaurii	n	-	RYDAPT	ノバル ティス	開発中		血液	未治療のFLT3変異原	累性の急性骨髄性白血療	RYDAPT is indicated, in combination with standard cytarabine and disuncubicin induction and cytarabine consolidation chemotherapy. For the retarement of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukenia (AML) who are FLT3 mutation-positive, as detected by a FDA approved test.	Rydapt is indicated in combination with standard disunorubidin and optarabine induction and high dose optarabine consolidation chemotherapy, and for patients in complete response followed by Rydapt signed agent maniferance therapy, for adult patients with newly disgnosed acuse mysield eluciaemia (AML) who are FLT3 mutation possible.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		0	¥1,293,671
148	3 E F	<b>スタウリ</b> ン	·	midostaurii	n	-	RYDAPT	ノバル ティス	未着手		血液	全身性肥满細胞症、肥身性肥满細胞症、肥	血液悪性腫瘍を伴う全 満細胞白血病	RYDAPT is indicated for the treatment of adult patients with aggresses systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated hetenatological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukemia (MCL).	Rydapl is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated herenablogical neoplasm (SM AHN), or mast cell leukaemia (MCL).		承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		0	¥5,174,680
149	メト	トレキサー	- <b>F</b>	methotrexa	ate	-	XATMEP (US) JYLAMVO (EU)	, -		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 folse analog metabolic inhibitor indicated for the teatment of pediatric patients with acute lymphothastic bulkemia (ALL) as a component of a combination chemotherapy maintenance regimen.	Maintenance treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, addlescents 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		0	¥250,271 今現 (BSA: 0 fm で計算)
150	アテ	ゾリズマコ	ブ	atezolizum	ab	テセントリク	TECENTR	中外	開発中	類薬(ペム ブロリズマ ブ)承認あ り	N	白金系抗悪性腫瘍 局所進行又は転移性	による治療が適さない の尿路上皮がん	TECENTRIQ (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic unchelial carcinoma was not eligible for cisplatin-containing chemotherapy	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic undhelal carcinonia (UC): - after prior platinum containing chemotherapy, or - who are consistend displatin inelgible, and whose tumours have a PD-L1 expression 2.5%		承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		0	¥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 類薬の存在	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 [通応外効能]	厚生	米国 FDA 承認	FDA		EMA	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円) 薬剤費算出の備考
151	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバル ティス	開発断念	類薬 (パル 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・転移性閉接後乳がん	KISOALI® is indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopusal women with homome exeptor (IRP)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer.	Kisgali in combination with an aromatase inhibitor is indicates for the treatment of postmenopased women with homnone receptor (HPs) coulds, human epidemia growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or met		承認済み	2017年3月	承認済み	2017年8月		0	¥1,965,041
152	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品工業		類薬(ペム ブロリズマ ブ)承認あ り	*>> CD 00	自金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある。 又は自豪疾抗悪性腫瘍剤による補助化学療 法から12か月以外に進行した局所進行文は 転移性の原路上良かん	<ul> <li>have disease progression during or following platinum-containing</li> </ul>		適応外薬	承認済み	2017年2月	承認済み	2017年6月		0	¥732,810
153	アミノレブリン酸	5-aminolevulinic acid	アラベル アラグリオ	AMELUZ (EU)	-	未着手		皮膚	手術機法が適さない表在型又は結節型基度 細胞がん		Treatment of superficial and/or nodular basal cell carcinoma unsultable 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		0	No data
154	ルカパリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	小野薬品	未着手		卵巣	BRCA変異を有する、2つ以上の化学療法歴 がある卵巣・卵管・腹膜がん	Rubraca <sup>TM</sup> is indicated as monotherapy for the treatment of patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic associated advanced oversin cancer who have been treated with two or more chemotherapies.		未承認薬	承認済み	2016年12月	承認取下げ		初回治療後の維持療 法は開発中	۰	¥2,084,400
155	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノックス	TRISENO X	日本新薬	開発要請		血液	未治療の急性新脊髄性白血病	TRISENOX is indicated in combination with tretinoin for treatment of adults with newplatageness flow-risk acute promyelocytic seluxation (AP), bross API, a characterized by the presence of the (15;17) translocation or PML/RAR-alpha gene expression.	Newly diagnosed low- to -intermediate risk acute promyelocytic leuksemia (APL) (white blood cell count, \$ 10x 10 <sup>3</sup> /µl) in combination with altrans-retircle acid (ATRA).	適応外薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2016年11月	医療上の必要性の高 い未承認薬・適応外 薬検計会議に要望あ り	0	¥668,220 開性: 50代單句 (自長168.6m. 体 图68.0ng, BSA: 178m([DuBole])
156	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTR IQ	中外	開発中	類薬(ペム ブロリズマ ブ)承認あ り	20 FP RF	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある。 又は白素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 転移性の原路上皮がん	TECENTRIQ is a programmed death-ligand 1 (PDL1) blocking antibody indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic unchelled carcinoma who. Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy.  Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic undhelal carcinoma (UC) - after prior platrum containing chemotherapy, or - who are consistent displain inelgible, and whose tumous have a PD-1 expression a 5%	適応外薬	承認取下げ	2016年5月	承認済み	2017年9月		0	¥751,889
157	レンパチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中		泌尿器	血管新生阻害剤による治療歴がある進行質 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.	Kisplys is indicated in combination with everolimus for the testiment of adult patients with advanced rend cell carcinom (RCC) tallowing one prior rescular endothelial growth factor (YEGF) talgeted therapy.	適応外薬	承認済み	2016年5月	承認済み	2016年8月		0	¥491,921
158	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	自金系抗悪性腫瘍所による治療歴がある転 移性属平上皮赤小糖胞肺がん	GILOTRIF is a kinase inhibitor indicated for Treatment of patients with metastatic, squamous NSCLC progressing after platinum-based chemotherapy.	GIOTRIF as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology progressing on or after platinumbased chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年4月		0	¥253,280
159	メルファラン	melphalan hydrochloride	-	EVOMEL A	-	未着手	Propylene Glycolを含 まない製剤		多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前 知霊 (多発性骨髄腫の緩和的治療は2021年8月 承認数下げ)	Evomela is an allylating drug indicated for use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoletic progenitor (stem) cel transplantation in patients with multiple myeloma.		未承認薬	承認済み	2016年3月	未承認			0	¥1,920,000 RM: SP(TR) (ASSESS: 48 SESSES) BESS (TRENDOLÉGIS)
160	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレッ クス	DARZALE X	・ヤンセン ファーマ	開発断念	化学療法と の併用投与 で承認あり	血液	プロテアソーム旧客料と免疫課題業を含む 3つ以上の治療症がある。又はいずれにも 軽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 myelom who have received at less 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 refranctory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasone inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	適応外薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	日本初回審査では、 単独投与については 推奨されないと判断 された。	٥	¥2,130,904

押	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 類栗の存在	がん種	効能:日本語簡略訳 (FDA来認効能)	効能:FDA承認効能英文 [適応針効能]	効能:EMA承認効能美文 (適応外効能)	學生		FDA	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 関発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル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
161	コピメチニブ	cobimetinib	-	COTELLI	中外	未着手	類薬 (トラ メチニブ、 ビニメチニ ブ) 承認あ り	皮膚	BRAF V600E又はB800K変異陽性の根治切除不能又は転移性の悪性素色腫	COTELLIC® is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanons with a BRAF V600E or V600K mutation, in combination with venurations.	Cotellic is indicated for use in combination with venturaterable 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		0	¥922,344
162	タリモジェン ラヘルパレプ 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 腰における局所治療	MLYGIC is a genetically modified oncelytic viral therapy indicated for the local treatment of unresectable outsineous, subcutaneous, and nodal lesions in patients with melanoma recurrent after initial surgery.	unresectable melanoma that is regionally or distantly	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月		0	¥3,071,844
163	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、所属リンパ節転移が 確認された皮膚悪性黒色腫における術後療 法	YERVOY is a human cytotoxic T-lymphocyte antigen 4 (CTLA-4)- blocking antibody indicated for Adjuvant treatment of patients with cotaneous 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			٥	¥6,713,248 Stit : COTE VID (#,5 166.6cm. (#,5 166.6cm. (#,5 166.6cm. (#,5 166.6cm.))
164	リッキシマブ/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	適助性リンパ理 びまた性大細胞型B細胞リンパ理 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 theraps 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		0	¥1,052,253
165	ソニデジブ	sonidegib	-	ODOMZO	-	未着手		皮膚	手術又は放射輸治像で再発した局所進行基 逐組物がん	ODOMZO is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treathment of adult patients with locally advanced basal cell cancinomia (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 basel cel 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		0	¥1,495,442
166	ニンテダニブ	nintedanib	オフェブ	OFEV (適 応外) VARGAT EF (EU)	リンガー インゲル	開発中		肝市	局所進行、転移性又は局所再発の肺線がん 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-mail 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		×	¥490,885
167	ベリノスタット	belinostat	-	BELEOD AQ	-	未着手		血液	再発・難治性の末梢型T細胞リンパ理	Beleodaq is a histone deacelylase 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			۰	¥7,542,560 (#,5 tont #8)
168	イデラリシブ	idelalisib	-	ZYDELIG	ギリア ド・サイ エンシズ			血液	再発性の機性リンパ性白血病(療未ジキンリンパ腫/ホリンパ球性リンパ腫	Zydelig is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with:  - Relapsed chronic lymphocytic leukemia (CLL), in combination with rituarmab, in patients for whom rituarmab alone would be considered appropriate therapy due to other co-morbidities.  - Relapsed folloular 6-cell non-Hodglein 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 brappies.	treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL):  • who have received at least one prior therapy) or	未承認薬	承認済み	2014年7月	承認済み	2014年9月		0	¥1,579,583
169	オピヌツズマブ	obinutuzumab	ガザイバ	GAZYVA	中外	未着手		血液	未治療の慢性リンパ性白血病	GAZYVA (obinutuzumab) is a CD20-directed cytolytic antibody an is indicated, in combination with chlorambuoil, for the treatment of patients with previously unfreated chronic lymphocytic leukemia.	disayvers in combination with chlorambucil is indicated for the readment of adult patients with previously untreated chronic lymphocycle (bearing ICLL) and with contribities 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		0	¥611,732
170	クロメチン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHLO R (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	蓄状息肉症型の皮膚T細胞リンパ種(外用)	VALCHLOR is an alkylating drug indicated for the topical treatment of Stage IA and IB mycosis fungoides - type cutreous 1 - cet lymphoma patients with here received prior skin - directed therapy.	Ledags is indicated for the topical treatment of mycosis in fungicides-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		0	¥690,677

整理 番号	一般名	般名	商品名	商品名			国内における		効能:日本語順略訳	効能:FDA寻認効能英文	功能:EMA承認効能英文	日本厚生			欧州 EMA	欧州 EMA	備考	NCCNガイドラインの	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円) 薬剤養薬出の備考
番号	(国内)	(英語)	(国内)	(米国)	国内企業	開発状況	類薬の存在	かん種	(FDA承認効能)	(通応升効能)	[適応外効能]		FDA 承認				(国内外の 開発状況)	エピデンスレベル2A以 上	あたりの薬剤費(円) 業利負罪皿の領与
171	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燃又は増悪のマントル細胞リンパ腫	REVILIMID is a thatidomide analogue indicated for the treatment of Manthe cell lymphoma (MCL) whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies, one of which included bortezomib.		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回原療上の必要性 ののいまで認識・適 応外薬検討会議 いて、医療上の有用 性は「ウ」と判断さ れた。	0	¥848,957
172	カポザンチニブ	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、転移性の甲状腺競様がん	COMETRIQ is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with progressive, metastatic medulary thyroid cancer(MTC).	COMETRIQ is indicated for the treatment of adult patients with progressive, unreactable 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 I 相 試験終了	٥	¥2,275,472
173	オマセタキシン	omacetaxine	-	SYNRIBO	-	未着手		血液	2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に増悪 又は不耐の侵性骨酸性白血病	SYNRIBO for Injection is indicated for the treatment of adult patients with chronic or accelerated phase chronic myelodi eluciants (CML) with esistance and/or intolerance to two or more tyrosine kinase linhibitors (TKI).		未承認薬	承認済み	2012年10月	申請取下げ			۰	※4,471,824
174	ビンクリスチン硫酸塩 リ ポソーム注射剤	vincristine sulfate liposome injection	-	MARQIBO	-	未着手	類薬 (ビン クリスチ ン) 承認あ り	血液	二回目以降の再発又は2つ以上の治療に増 悪した急性リンパ性白血病	Margibo is a vince alkaloid indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-negative (Ph.) acute hympholastic learnieri (ALL) in second or greater relapsive 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			0	¥8,254,412
175	カルフィルゾミブ	carfilzomib	カイプロリス		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 <単独位与>	Kyprols is a protessome inhibitor that is indicated as a single ager for the treatment of patients with relapsed or refractory multiple myeloms who have received one or more lines of therapy.	t -	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。	0	\$624,816 (##. 50/10/9) (##.165.6cm, (# 260.0kg), BSA : 1.78m2(D4.804))
176	ピキサントロン	pixantrone	-	PIXUVRI (EU)	-	未着手		血液	複数回再想の非ホジキンリンパ種		Plauri is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non-Hodgin B-cell Lymphomas (NH-L). The benefit of journtone treatment has not been established in pla	未承認薬	申請取下げ		承認済み	2012年5月	FDA申請取下げ	×	No data
177	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 basil claractions, or with locally advance basis cell acrinoma that has recurred following surgery or who are not candidates for surgery, and who are not candidates for radiation.	Erhedge is indicated for the treatment of adult patients with: *symphomatic metastatic basel cell conditions. *Locally advanced basel cell cardnoma inappropriate for surgery or radiotherapy.	未承認薬	承認済み	2012年1月	承認済み	2013年7月		۰	¥1,557,497
178	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線がん	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 なコース (明祖海) の長用
179	ピンフルニン	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 転移性の原路上皮がん		Javlor is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or metastatic transitional cell accinoma of the unbelled treat that filters d a prior platinum-containing regimen. Efficacy and safety of wintunine 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		×	No data
180	ミファムルチド	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種		Mepact is indicated in children, adolescents and young adulting for the treatment of high-grade resociable non-metastatic outcoarsonns after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with peoplement well-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	×	¥19,000,000 たカ月あたりではなく、 食コース (196数) の規則

	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 類栗の存在	がん種	効能:日本語無略訳 (FDA東部効能)	効能:FDA英語効能英文 (國心外効能)	効能:EMA承認効能英文 (國心外効能)	學生	FDA	FDA	EMA	EMA	備考 (国内外の 関発状況)	NCCNガイドラインの エピデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (5サイクル/28日) 蒸料費算出の爆考 あたりの薬剤質(円)
181	ヒスタミン二塩酸塩	histamine dihydrochloride	-	CEPLENE (EU)	_	未着手		血液	急性骨骼性白血病の一次緩解期における維 持億法		Ceplene maintainance therapy is indicated for adult patients with acute myeloid leukaemia in first remission concomitantly treated with interleukin-2 (IL-2). The efficacy of Ceplene has not been fully demonstrated in patients cider than age 60.	未承認薬	未承認		承認済み	2008年10月		×	No data
182	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 rensi-cell cancer.	適応外薬	承認済み	2009年7月	承認済み	2007年12月	日本開発要望の取下げ	0	¥411,622 (##. 504.7%) (##.162.00.0.0)
183	イクサベビロン	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 性無廉剤による治療歴がある局所進行又は 転移性乳がん	DEMPRA, 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.  DEMPRA as monotherapy is indicated for the treatment of metastation to locally advanced breast cancer in patients after failure of an arthracycline, a taxone, 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 If・開発中止 EMA不承認	0	¥1,476,705 55.29, BSA: 1.54m([DuBbis])
184	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELI S	大鵬薬品	開発中		卵巣	ブラテナ感受性再免卵巣がん		Yondelis in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) is indicated for the treatment of patients with relapsed platinum-sensitive ovarian cancer.	適応外薬	未承認		承認済み	2007年9月		×	¥461,712
185	ドキソルビシン塩酸塩 リ ポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセンファーマ		類薬 (ドキ ソルビシ ン) は承認 あり	血液	1つ以上の治療歴があり、ポルテゾミブ未 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 bortezomb for the treatment of progressive multiple myelona in patients who have received at each 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	0	\$222,580   Std : SONT BIG (4-# 566 Gcm. (8-866 Gcm. (8-864 Gcm. (8
186	デシタビン	decitabine	-	DACOGE N	ヤンセン ファーマ →大塚製 薬	開発断念		血液	骨额異形成症候群	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with mysiodysplastic syndromes (MDS) included proviously treated and unfrestled, do noto and secondary MDS of interestled and unfrestled, do noto and secondary MDS of interestled and unfrestled an		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	0	¥862,344 (\$8 50(19%) (\$8 505.50m. (\$
187	デシタビン	decitabine	-	DACOGE N	大塚製薬	開発中		血液	未治療の急性脊髄性白血病		Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute project disubsemia (Ault), 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		0	¥1,077,930 (9,8 stations, the stations of the
188	イマチニブ	imatinib	グリベック	GLEEVE C	ノバル ティス	未着手		皮膚	切除不能、再発又は転移性の隆起性皮膚線機内腫	Gleevec is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with unresectable, recurrent and/or metastatic dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).	Oliver is indicated for the treatment of adult patients with unreactable demandations around problemens (DFSP) and adult patients with ecurrent 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		0	¥44,710
189	ヒストレリン	histrelin	-	VANTAS	-	未着手	類薬 (リュープ ロレリン 等) 承認あ り	泌尿器	進行前立線がんの緩和的治療	VANTAS is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.		未承認薬	承認済み	2004年12月	未承認			0	¥44,866
190	サリドマイド	thalidomide	サレド	THALOMI D	藤本製薬	開発中		血液	未治療の多発性骨髄腫	THALOMID® (thalidomide) in combination with decamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma.	Thaildomide Celgene in combination with melphalan and predisione as first-line treatment of patients with untreated multiple myeloma, aged 2 sts years or resighte for high-dose chemotraspy.	適応外薬	承認済み	2004年3月	承認済み	2008年4月		0	¥385,465

整理 番号	一般名(国内)	一般 (英	名 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 類栗の存在	がん種		効能:FDA录接效能英文 [建华外效能]	効能:EMA承認効能英文 [通応外効能]	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 1ヶ月 (1サイクル/28日) エビデンスレベルZARI あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
191	テモポルフィ	ン terr	oporfin	-	FOSCAN (EU)	-	未着手			治療歴がある進行性限類部編平上皮がんに 対する光輸力学的療法		Foscan is indicated for the pallistive treatment of patients with advanced head and neck squameous cell carcinoma falling 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	A	× No data	
192	トリプトレリ	ン trip!	orelin	-	TRELSTA R	-	未着手	類薬 (リュープ ロレリン 等)承認あり	泌尿器	進行前立線が人の緩和的治療	TRELSTAR is a ganadotropin releasing hormone (GnRH) aganist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.		未承認薬	・ 承認済み	2000年6	6月 未承認			o ¥97,589	
193	ベキサロテン	bex	arotene	タルグレチ ン	TARGRE TIN gel	-	未着手	外用剤。経 口剤は承認 あり	血液		Targretin® (bearcotene) get 1% is indicated for the topical teatment of outaneous lealons in patients with CTCL (Stage IA an IBB) who have refactory or presistent diseases after other therapies or who have not tolerated other therapies.	d .	未承認薬	・ 承認済み	2000年6	6月 未承認			o ¥3,499,087	