

「国内で薬事法上未承認・適応外である医薬品・適応のリスト」(2017/7/3時点のデータ)(承認年月日順)

整理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(米国)	国内企業	開発状況	国内における類薬の存在	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	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	備考(国内外の開発状況)	NCCNガイドラインのエビデンスレベル2A以上	1ヶ月(1サイクル/28日)あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考	
1	イノツズマブ オゾガマイシン	inotuzumab ozogamicin	-	BESPONSA (EU)	ファイザー	開発中		血液	再発又は難治性のCD22陽性のB細胞性急性リンパ性白血病		Responsa is indicated as monotherapy for the treatment of adults with relapsed or refractory CD22-positive B cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Adult patients with Philadelphia chromosome positive (Ph+) relapsed or refractory B cell precursor ALL should have failed treatment with at least 1 tyrosine kinase inhibitor (TKI).	未承認薬	未承認			承認済み	2017年6月	審査中	×	No data	
2	トラメチニブ	trametinib dimethyl sulfoxide	メキニスト	MEKINIST	ノバルティス ファーマ	開発中		肺	BRAF V600E変異を有する転移性の非小細胞肺癌	MEKINIST is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with BRAF V600E mutation as detected by an FDA-approved test.	Trametinib in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.	適応外薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2017年3月	審査中	○	¥812,588		
3	ダブラフェニブ	dabrafenib mesylate	タフィンラー	TAFINLAR	ノバルティス ファーマ	開発中		肺	BRAF V600E変異を有する転移性の非小細胞肺癌	TAFINLAR is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with BRAF V600E mutation as detected by an FDA-approved test.	Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.	適応外薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2017年3月	審査中	○	¥801,528		
4	ダラツムマブ	daratumumab	-	DARZALEX	ヤンセン ファーマ	未着手		血液	1つ以上の治療歴がある多発性骨髄腫 <Pdとの併用投与>	DARZALEX is indicated: • in combination with pomalidomide and dexamethasone for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least two prior therapies including lenalidomide and a proteasome inhibitor.		未承認薬	承認済み	2017年6月	未承認			×	¥1,460,443	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))	
5	セリチニブ	ceritinib	ジカディア	ZYKADIA	ノバルティス ファーマ	開発中		肺	ALK陽性の転移性の非小細胞肺癌 <未治療例>	ZYKADIA® is indicated for the treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors are anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive as detected by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認		審査中	○	¥881,580		
6	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		分子マーカー	高度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構の欠損を有する、切除不能又は転移性の固形がん又は結腸直腸がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic, microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient • solid tumors that have progressed following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options, or • colorectal cancer that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan.		適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認			○	¥1,094,776		
7	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy or within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認		審査中	○	¥1,094,776		
8	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療が適さない局所進行又は転移性の尿路上皮がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認		審査中	○	¥1,094,776		

価格は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第11表に基づく
未承認薬については、米国の平均卸売価格を用いて(1%)=100円)算出
適応外薬については、国内薬価(円)で算出

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	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル2A 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
9	アベルマブ	avelumab	-	BAVENCIO	ファイザー	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	BAVENCIO is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: <ul style="list-style-type: none"> • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy 		未承認薬	承認済み	2017年5月	未承認		○	¥1,443,840	男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m ² (DuBois))	
10	デュルバルマブ	durvalumab	-	IMFINZI	アストラゼネカ	未着手		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	IMFINZI is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: <ul style="list-style-type: none"> • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy. 		未承認薬	承認済み	2017年5月	未承認		○	¥1,235,514	男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m ² (DuBois))	
11	ブリガチニブ	brigatinib	-	ALUNBRIG	武田薬品工業	未着手		肺	クリゾチニブに応答または不耐のALK融合遺伝子陽性の転移性非小細胞肺癌	ALUNBRIG is indicated for the treatment of patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who have progressed on or are intolerant to crizotinib.		未承認薬	承認済み	2017年4月	未承認		○	¥1,710,000		
12	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティスファーマ	未着手		血液	未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	RYDAPT is indicated, in combination with standard cytarabine and daunorubicin induction and cytarabine consolidation chemotherapy, for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) who are FLT3 mutation-positive, as detected by a FDA approved test.		未承認薬	承認済み	2017年4月	未承認		○	¥899,400		
13	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティスファーマ	未着手		血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	RYDAPT is indicated for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated hematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukemia (MCL).		未承認薬	承認済み	2017年4月	未承認		×	¥3,597,600		
14	メトレキサート	methotrexate	-	XATMEP (US) JYLAMVO (EU)	-	未着手	経口製剤。静注用製剤は、ALLに対して承認あり	血液	小児急性リンパ性白血病	XATMEP is a folate analog metabolic inhibitor indicated for the treatment of pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL) as a component of a combination chemotherapy maintenance regimen.	Maintenance treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children aged 3 years and over.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年4月	○	¥227,520	小児(BSA:0.6m ² で計算)	
15	アテゾリズマブ	atezolizumab	-	TECENTRIQ	中外製薬	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療が適さない局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: <ul style="list-style-type: none"> • are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy 		未承認薬	承認済み	2017年4月	未承認		○	¥1,379,200		
16	ニラパリブ	niraparib	-	ZEJULA	-	未着手		卵巣	プラチナ感受性再発卵巣がんに対する維持療法	ZEJULA™ is indicated for the maintenance treatment of adult patients with recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in a complete or partial response to platinum-based chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2017年3月	未承認		○	¥1,770,000		

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)	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能:EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル2A 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
17	アベルマブ	avelumab	-	BAVENCIO	ファイザー	開発中		皮膚	転移性メルケル細胞がん	BAVENCIO is indicated for the treatment of adults and pediatric patients 12 years and older with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).		未承認薬	承認済み	2017年3月	未承認		審査中	×	¥1,443,840	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m ² (DuBois))
18	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		血液	治療抵抗性または3つ以上の治療歴がある古典的ホジキンリンパ腫	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with refractory classical Hodgkin lymphoma (CHL) or who have relapsed after 3 or more prior lines of therapy.	KEYTRUDA as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (CHL) who have failed autologous stem cell transplant (ASCT) and brentuximab vedotin (BV), or who are transplant-ineligible and have failed BV.	適応外薬	承認済み	2017年3月	承認済み	2017年5月	審査中	○	¥1,094,776	
19	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティス ファーマ	開発中		乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経後乳がん	KISQALI® is indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)negative advanced or metastatic breast cancer.		未承認薬	承認済み	2017年3月	未承認			○	¥1,314,000	
20	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工 業	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	OPDIVO (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2017年2月	未承認			○	¥1,459,700	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m ² (DuBois))
21	アミルプリン酸	5-aminolevulinic acid	-	AMELUZ (EU)	-	未着手		皮膚	手術療法が適さない表在型又は結節型基底細胞癌		Treatment of superficial and/or nodular basal cell carcinoma unsuitable for surgical treatment due to possible treatment-related morbidity and/or poor cosmetic outcome in adults.	未承認薬	未承認		承認済み	2017年1月		○	No data	
22	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルピカ	IMBRUVICA	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	1つ以上の抗CD20抗体を含む治療歴がある、全身治療が必要な辺縁帯リンパ腫	IMBRUVICA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy.		適応外薬	承認済み	2017年1月	未承認			○	¥1,049,104	
23	ルカパリブ	rucaparib	-	RUBRACA	-	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がん	Rubraca™ is indicated as monotherapy for the treatment of patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic) associated advanced ovarian cancer who have been treated with two or more chemotherapies. Select patients for therapy based on an FDA-approved companion diagnostic for Rubraca.		未承認薬	承認済み	2016年12月	未承認			○	¥1,648,800	
24	ダラツムマブ	daratumumab	-	DARZALEX	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	1つ以上の治療歴がある多発性骨髄腫 <LdまたはBdとの併用投与>	DARZALEX is indicated in combination with lenalidomide and dexamethasone, or bortezomib and dexamethasone, for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	DARZALEX is indicated: • in combination with lenalidomide and dexamethasone, or bortezomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	未承認薬	承認済み	2016年11月	承認済み	2017年4月		○	¥1,460,443	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m ² (DuBois))

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	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル2A 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
25	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノックス	TRISENOX	日本新薬	開発要請		血液	未治療の急性前骨髄性白血病		Newly diagnosed low- to -intermediate risk acute promyelocytic leukaemia (APL) (white blood cell count $\leq 10 \times 10^9/\mu\text{l}$) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA).		適応外薬	未承認		承認済み	2016年11月	○	¥959,504	男性:50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m ² (DuBois))
26	オララツマブ	olaratumab	-	LARTRUVO	日本イーライリリー	開発中		骨軟部	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含むレジメンが適応となる組織型で、根治的な放射線治療や手術の対象とならない悪性軟部腫瘍	LARTRUVO™ is indicated, in combination with doxorubicin, for the treatment of adult patients with soft tissue sarcoma (STS) with a histologic subtype for which an anthracycline-containing regimen is appropriate and which is not amenable to curative treatment with radiotherapy or surgery.	Lartruvo is indicated in combination with doxorubicin for the treatment of adult patients with advanced soft tissue sarcoma who are not amenable to curative treatment with surgery or radiotherapy and who have not been previously treated with doxorubicin.	未承認薬	承認済み	2016年10月	承認済み	2016年11月	審査中	○	¥1,510,400	男性:50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m ² (DuBois))
27	アテゾリズマブ	atezolizumab	-	TECENTRIQ	中外製薬	開発中		肺	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転移性の非小細胞肺癌	TECENTRIQ is indicated for the treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on FDA-approved therapy for these aberrations prior to receiving TECENTRIQ.		未承認薬	承認済み	2016年10月	未承認		審査中	○	¥1,379,200	
28	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		頭頸部	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある再発又は転移性の頭頸部扁平上皮がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2016年8月	未承認		○	¥1,094,776		
29	アテゾリズマブ	atezolizumab	-	TECENTRIQ	中外製薬	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: •Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. •Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2016年5月	未承認		拡大治験実施中	○	¥1,379,200	
30	レンバチニブ	lenvatinib mesylate	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中		泌尿器	血管新生阻害剤による治療歴がある進行腎細胞がん	LENVIMA is a kinase inhibitor that is indicated for Renal Cell Cancer (RCC) in combination with everolimus, for patients with advanced RCC following one prior anti-angiogenic therapy.	Kisplyx is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.	適応外薬	承認済み	2016年5月	承認済み	2016年8月	○	¥483,476		
31	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	-	CABOMETYX	武田薬品工業	開発中		泌尿器	血管新生阻害剤による治療歴がある進行腎細胞がん	CABOMETYX is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) who have received prior antiangiogenic therapy.	Cabometyx is indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC) in adults following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.	未承認薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年9月	Exelixis社が国内第I相試験終了	○	¥1,819,126	
32	アフアチニブ	afatinib dimaleate	ジオトリアフ	GILOTRIF	日本ベーリンガーインゲルハイム	未着手		肺	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転移性扁平上皮非小細胞肺癌	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	×	¥313,558		

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	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル2A 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
33	ベネトクラックス	venetoclax	-	VENCLEXTA	アッヴィ	開発中		血液	1つ以上の治療歴がある17番染色体短腕部欠失を伴った慢性リンパ性白血病	VENCLEXTA is a BCL-2 inhibitor indicated for the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) with 17p deletion, as detected by an FDA approved test, who have received at least one prior therapy.	Venclyxto monotherapy is indicated for the treatment of chronic lymphocytic leukemia (CLL) in the presence of 17p deletion or TP53 mutation in adult patients who are unsuitable for or have failed a B-cell receptor pathway inhibitor. Venclyxto monotherapy is indicated for the treatment of CLL in the absence of 17p deletion or TP53 mutation in adult patients who have failed both chemotherapy and a B-cell receptor pathway inhibitor.	未承認薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年12月		○	¥267,407	
34	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルピカ	IMBRUVICA	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 <未治療例>	IMBRUVICA is indicated for the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/small lymphocytic lymphoma (SLL). Chronic lymphocytic leukemia (CLL)/Small lymphocytic lymphoma (SLL) with 17p deletion.	IMBRUVICA as a single agent is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL).	適応外薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年5月		○	¥786,828	
35	メルファラン	melphalan hydrochloride	-	EVOMELA	-	未着手	Propylene Glycolを含まない製剤	血液	•多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前処置 •終口抗悪性腫瘍剤が過ぎない多発性骨髄腫の緩和的治療	Evomela is an alkylating drug indicated for use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation in patients with multiple myeloma. •the palliative treatment of patients with multiple myeloma for whom oral therapy is not appropriate.		未承認薬	承認済み	2016年3月	未承認			○	¥1,920,000	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))
36	オビヌズマブ	obinutuzumab	-	GAZYVA	中外製薬/ 日本新薬	開発中		血液	リツキシマブによる治療歴がある再発又は難治性の慢性リンパ腫	GAZYVA (obinutuzumab) is a CD20-directed cytolytic antibody and is indicated in combination with bendamustine followed by GAZYVA monotherapy, for the treatment of patients with follicular lymphoma (FL) who relapsed after, or are refractory to, a rituximab-containing regimen.	Gazyvaro in combination with bendamustine followed by Gazyvaro maintenance is indicated for the treatment of patients with FL who did not respond or who progressed during or up to 6 months after treatment with rituximab or a rituximab-containing regimen.	未承認薬	承認済み	2016年2月	承認済み	2016年6月		○	¥446,548	
37	パルボシクリブ	palbociclib	イブランス	IBRANCE	ファイザー	開発中		乳腺	内分泌療法歴を有するHR陽性、HER2陰性の進行・転移性乳がん <フルベストラントとの併用投与>	IBRANCE is a kinase inhibitor indicated for the treatment of hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with fulvestrant in women with disease progression following endocrine therapy.	IBRANCE is indicated for the treatment of hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer: - in combination with fulvestrant in women who have received prior endocrine therapy.	未承認薬	承認済み	2016年2月	承認済み	2016年11月	審査中	○	¥1,315,566	
38	ベンダムスチン	bendamustine hydrochloride	-	BENDEKA	-	未着手	10分間投与製剤。従来製剤は承認あり	血液	慢性リンパ性白血病	Bendamustine hydrochloride is an alkylating drug indicated for treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL).		未承認薬	承認済み	2015年12月	未承認			○	¥1,141,320	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))
39	ベンダムスチン	bendamustine hydrochloride	-	BENDEKA	-	未着手	10分間投与製剤。従来製剤は承認あり	血液	リツキシマブを含む治療歴がある低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	Bendamustine hydrochloride is an alkylating drug indicated for treatment of patients with indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma (NHL) that has progressed during or within six months of treatment with rituximab or a rituximab-containing regimen.		未承認薬	承認済み	2015年12月	未承認			○	¥2,282,640	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))
40	ネシツムマブ	necitumumab	-	Portrazza	日本イーライリリー	開発中		肺	未治療の転移性扁平上皮非小細胞肺癌	PORTRAZZA™ is an epidermal growth factor receptor (EGFR) antagonist indicated, in combination with gemcitabine and cisplatin, for first-line treatment of patients with metastatic squamous non-small cell lung cancer.	Portrazza in combination with gemcitabine and cisplatin chemotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic epidermal growth factor receptor (EGFR) expressing squamous non-small cell lung cancer who have not received prior chemotherapy for this condition.	未承認薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年2月		×	¥1,331,712	

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	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル2A 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
41	ダラツムマブ	daratumumab	-	Darzalex	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む3つ以上の治療歴がある。又はいずれにも難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	DARZALEX is a human CD38-directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent.	DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	審査中 拡大治験実施中	○	¥2,503,616	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))
42	コビメチニブ	cobimetinib	-	Cotellic	-	未着手		皮膚	BRAD V600E又はB600K変異陽性の根治切除不能又は転移性の悪性黒色腫	COTELLIC® is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation, in combination with vemurafenib.	Cotellic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	未承認薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2015年11月		○	¥785,604	
43	タリモジェン ラヘル パルペバク	talimogene laherparepvec (T-VEC)	-	IMLYGIC	アステラス・ アムジェン・ バイオ ファーマ	未着手		皮膚	初回手術後に再発した切除不能な悪性黒色腫における局所治療	IMLYGIC is a genetically modified oncolytic viral therapy indicated for the local treatment of unresectable cutaneous, subcutaneous, and nodal lesions in patients with melanoma recurrent after initial surgery.	Imlygic is indicated for the treatment of adults with unresectable melanoma that is regionally or distantly metastatic (Stage IIIB, IIIC and IVM1a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月		○	¥2,194,984	
44	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	Yervoy	プリストル・ 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補助療法	YERVOY is a human cytotoxic T-lymphocyte antigen 4 (CTLA-4)-blocking antibody indicated for Adjuvant treatment of patients with cutaneous melanoma with pathologic involvement of regional lymph nodes of more than 1 mm who have undergone complete resection, including total lymphadenectomy.		適応外薬	承認済み	2015年10月	未承認		○	¥2,213,061	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))	
45	イリノテカン水和物 リポソーム注射剤	irinotecan hydrochloride liposome injection	-	Onivyde	シャイアー	開発中	類薬(イリノテカン)承認あり	膵	ゲムシタビンによる治療歴がある転移性膵癌	ONIVYDE is a topoisomerase inhibitor indicated, in combination with fluorouracil and leucovorin, for the treatment of patients with metastatic adenocarcinoma of the pancreas after disease progression following gemcitabine-based therapy.	Treatment of metastatic adenocarcinoma of the pancreas, in combination with 5-fluorouracil (5-FU) and leucovorin (LV), in adult patients who have progressed following gemcitabine based therapy.	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2016年10月		○	¥1,282,320	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))
46	リツキシマブ	hyaluronidase; rituximab	-	RITUXAN HYCELA (US) MABTHERA (EU)	-	未着手	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり	血液	濾胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	Follicular Lymphoma (FL) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLCL) Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	Non-Hodgkin's lymphoma (NHL): follicular lymphoma in combination with chemotherapy, or maintenance therapy CD20 positive diffuse large B cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP	未承認薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2015年10月		○	¥972,865	
47	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	開発中		皮膚	根治切除不能又は転移性の悪性黒色腫 <ipilimumabとの併用投与>	OPDIVO (nivolumab), in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma. (2016年1月に改訂)	OPDIVO in combination with ipilimumab is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults.	適応外薬	承認済み	2015年9月	承認済み	2016年5月		○	¥400,533	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))
48	ソニデジブ	sonidegib	-	Odomzo	-	未着手		皮膚	手術又は放射線治療で再発した局所進行基底細胞がん	ODOMZO is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) that has recurred following surgery or radiation therapy, or those who are not candidates for surgery or radiation therapy	Odomzo is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) who are not amenable to curative surgery or radiation therapy.	未承認薬	承認済み	2015年7月	承認済み	2015年8月		○	¥1,207,200	

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	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル2A 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬利費(円)	薬利費算出の備考
49	ジヌツキシマブ	dinutuximab	-	Unituxin	-	開発中	-	神経芽腫	初回治療に少なくとも部分 奏効の認められた高リスクの 神経芽細胞腫	Unituxin is a CD2-binding monoclonal antibody indicated, in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), interleukin-2 (IL-2), and 13-cis-retinoic acid (RA), for the treatment of pediatric patients with high-risk neuroblastoma who achieve at least a partial response to prior first-line multiagent, multimodality therapy.	Dinutuximab beta Apeiron is indicated for the treatment of high-risk neuroblastoma in patients aged 12 months and above, who have previously received induction chemotherapy and achieved at least a partial response, followed by myeloablative therapy and stem cell transplantation, as well as patients with history of relapsed or refractory neuroblastoma, with or without residual disease.	未承認薬	承認済み	2015年3月	承認済み	2015年8月	国内医師主 導治験実施 中	×	¥4,308,000	小児(BSA:0.6m2で計算)
50	バルボシクリブ	palbociclib	イブランス	Ibrance	ファイザー	開発中	-	乳腺	ER陽性、HER2陰性の進行 乳がん ＜レトロゾールとの併用投与＞	IBRANCE is a kinase inhibitor indicated in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with estrogen receptor (ER)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced breast cancer as initial endocrine-based therapy for their metastatic disease.	IBRANCE is indicated for the treatment of hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer: - in combination with an aromatase inhibitor.	未承認薬	承認済み	2015年2月	承認済み	2016年11月	審査中	○	¥1,315,566	
51	ブリナツモマブ	blinatumomab	-	Blinicyto	アステラス・ アムジェン・ バイオ ファーマ	開発中	-	血液	フィラデルフィア染色体陰性 の再発再燃の前駆B細胞性 急性リンパ性白血病	BLINCYTO is a bispecific CD19-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of Philadelphia chromosome-negative relapsed or refractory Bcell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL).	Blinicyto is indicated for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative relapsed or refractory B-precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).	未承認薬	承認済み	2014年12月	承認済み	2015年11月	○	¥7,890,159		
52	オラパリブ	olaparib	-	Lynparza	アストラゼネ カ	開発中	-	卵巣	BRCA変異を有する、3つ以 上の化学療法歴のある卵巣 がん	Lynparza is a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor indicated as monotherapy in patients with deleterious or suspected deleterious germline BRCA mutated (as detected by an FDA-approved test) advanced ovarian cancer who have been treated with three or more prior lines of chemotherapy.	Lynparza is a cancer medicine used for the 'maintenance' treatment of adult patients with high grade serous epithelial cancer of the ovary (a type of advanced cancer of the ovary), including capecitabine of the fallopian tube (part of the female reproductive system that connect the ovaries to the uterus) and cancer of the peritoneum (the membrane lining the abdomen).	未承認薬	承認済み	2014年12月	承認済み	2014年12月	審査中 拡大治験実 施中	○	¥1,509,984	
53	ニンテダニブ	nintedanib	-	Ofev (適応 外) Vargatef (EU)	日本ベー リンガー イン ゲルハイム	開発中	-	肺	局所進行、転移性又は局所 再発の肺腺がんの一次治 療	-	Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.	適応外薬	未承認	-	承認済み	2014年11月	×	¥490,885		
54	ベリノスタット	belinostat	-	Beleodaq	-	未着手	-	血液	再発・再燃の末梢型T細胞リ ンパ腫	Beleodaq is a histone deacetylase inhibitor indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma (PTCL).	-	未承認薬	承認済み	2014年7月	未承認	-	○	¥5,370,880	男性:50代平均 (身長 168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))	
55	イデラリスブ	idelalisib	-	Zydelig	ギリアドサイ エンシズ	開発中	-	血液	再発性の慢性リンパ性白血 病/非ホジキンリンパ腫/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 rituximab, in patients for whom rituximab alone would be considered appropriate therapy due to other co-morbidities. • Relapsed follicular B-cell non-Hodgkin lymphoma (FL) in patients who have received at least two prior systemic therapies. • Relapsed small lymphocytic lymphoma (SLL) in patients who have received at least two prior systemic therapies.	Zydelig is indicated in combination with rituximab for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL): • who have received at least one prior therapy), or • for continuing treatment in patients with 17p deletion or TP53 mutation who were unsuitable for chemo-immunotherapy and who had already initiated Zydelig as first line treatment.	未承認薬	承認済み	2014年7月	承認済み	2014年9月	○	¥1,225,984		
56	オビヌツズマブ	obinutuzumab	-	Gazyva	中外製薬/ 日本新薬	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 and is indicated, in combination with chlorambucil, for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia.	Gazyvaro in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and with comorbidities making them unsuitable for full-dose fludarabine based therapy	未承認薬	承認済み	2013年11月	承認済み	2014年7月	○	¥954,761		

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	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル2A 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考	
57	ペルツズマブ	pertuzumab	パージェタ	Perjeta	中外製薬	開発中		乳腺	乳がん術前化学療法	PERIETA is a HER2/neu receptor antagonist indicated for Use in combination with trastuzumab and docetaxel as neoadjuvant treatment of patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer (either greater than 2 cm in diameter or node positive) as part of a complete treatment regimen for early breast cancer.	Perjeta is indicated for use in combination with trastuzumab and chemotherapy for the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer at high risk of recurrence.	適応外薬	承認済み	2013年9月	承認済み	2015年7月	○		¥370,986		
58	クロメチン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHLOR (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	菌状息肉症型の皮膚T細胞 リンパ腫(外用)	VALCHLOR is an alkylating drug indicated for the topical treatment of Stage IA and IB mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma in patients who have received prior skin-directed therapy.	Ledaga is indicated for the topical treatment of mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma (MF-type CTCL) in adult patients.	未承認薬	承認済み	2013年8月	承認済み	2017年3月	○		No data		
59	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	REVLIMID is a thalidomide analogue indicated for the treatment of Mantle cell lymphoma (MCL) whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies, one of which included bortezomib.	Revlimid is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	適応外薬	承認済み	2013年6月	未承認	2016年7月	○	2015年10月14日の第25回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、「有用性は「ウ」と判断された。		¥956,991	
60	カボザンチニブ	cabozantinib S- malate	-	Cometriq	プリストル・ マイヤーズ スクイブ	未着手		甲状腺	進行、転移性の甲状腺髄様 がん	COMETRIQ is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with progressive, metastatic medullary thyroid cancer(MTC).	COMETRIQ is indicated for the treatment of adult patients with progressive, unresectable locally advanced or metastatic medullary thyroid carcinoma.	未承認薬	承認済み	2012年11月	承認済み	2014年3月	○	BMS社が国内第I相試験終了		¥1,774,661	
61	オマセタキシン	omacetaxine mepesuccinate	-	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 慢性骨髄性白血病	SYNRIBO for injection is indicated for the treatment of adult patients with chronic or accelerated phase chronic myeloid leukemia (CML) with resistance and/or intolerance to two or more tyrosine kinase inhibitors (TKI).		未承認薬	承認済み	2012年10月	申請取下げ		○		¥3,215,520	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))	
62	リツキシマブ	rituximab	リツキサン	RITUXAN (US) MABTHERA (EU)	-	開発要請	90分間点滴 静注	血液	非ホジキンリンパ腫、慢性リ ンパ性白血病	RITUXAN is a CD20-directed cytolytic antibody indicated for the treatment of patients with: • Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL) • Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)		適応外薬	承認済み	2012年10月	未承認		○	2015年7月10日の第24回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、「有用性は「ウ」と判断された。		¥401,463	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))
63	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	二回目以降の再燃又は2つ 以上の治療に増悪した急性 リンパ性白血病	Marqibo is a vinca alkaloid indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-negative (Ph-) acute lymphoblastic leukemia (ALL) in second or greater relapse or whose disease has progressed following two or more anti-leukemia therapies.		未承認薬	承認済み	2012年9月	未承認		○		¥6,117,232	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))	
64	カルフィルゾミブ	carfilzomib	カイプロリス	Kyprolis	小野薬品工 業	開発断念		血液	再発又は難治性の多発性 骨髄腫 <単独投与>	Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated as a single agent for the treatment of patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one or more lines of therapy.		適応外薬	承認済み	2012年7月	未承認		○	日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。		¥613,458	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))

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	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル2A 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
65	ピキサントロン	pixantrone dimaleate	-	Pixuvri (EU)	-	未着手	-	血液	複数回再燃の非ホジキンリンパ腫		Pixuvri is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non-Hodgkin B-cell Lymphomas (NHL). The benefit of pixantrone treatment has not been established in patients when used as fifth line or greater chemotherapy in patients who are refractory to last therapy.	未承認薬	申請取下げ		承認済み	2012年5月	FDA申請取下げ	×	No data	
66	ビスモデギブ	vismodegib	-	Erivedge	-	未着手	-	皮膚	症状を有する転移性、又は手術や放射線治療が不適の局所進行基底細胞がん	ERIVEDGE™ (vismodegib) capsule is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adults with metastatic basal cell carcinoma, or with locally advanced basal cell carcinoma that has recurred following surgery or who are not candidates for surgery, and who are not candidates for radiation.	Erivedge is indicated for the treatment of adult patients with: • symptomatic metastatic basal cell carcinoma • locally advanced basal cell carcinoma 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	○	¥1,292,080		
67	シプルーセルT	sipuleucel-T	-	Provenge	-	未着手	-	泌尿器	去勢抵抗性の転移性前立腺がん	PROVENGE is an autologous cellular immunotherapy indicated for the treatment of asymptomatic or minimally symptomatic metastatic castrate resistant (hormone refractory) prostate cancer.		未承認薬	承認済み	2010年5月	承認取下げ		EMA: 2013年9月に承認されたが、2015年5月に commercial reasonにより承認取下げ	○	¥9,300,000	1カ月あたりではなく、全コース(3回点滴)の費用
68	リツキシマブ	rituximab	リツキサン	Rituxan	全薬工業	開発中	-	血液	未治療及び再発・再燃の慢性リンパ性白血病	Rituxan is a CD20-directed cytolytic antibody indicated for the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia.	MabThera in combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed / refractory chronic lymphocytic leukaemia. Only limited data are available on efficacy and safety for patients previously treated with monoclonal antibodies including MabThera or patients refractory to previous MabThera plus chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2010年2月	承認済み	2009年10月	○	¥375,332	男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m2(DuBois))	
69	ビンフルニン	vinflunine	-	Javlor (EU)	-	未着手	-	泌尿器	白金製剤を含む前治療に増悪した進行又は転移性の尿路上皮がん		Javlor is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract after failure of a prior platinum-containing regimen. Efficacy and safety of vinflunine have not been studied in patients with Performance Status ≥ 2.	未承認薬	未承認		承認済み	2009年9月	×	No data		
70	ミファミルトド	mifamurtide	-	Mepact (EU)	武田薬品工業	未着手	-	骨軟部	非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫		Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis.	未承認薬	不承認		承認済み	2009年3月	がんワクチン(細胞療法) FDA不承認	×	¥19,000,000	1カ月あたりではなく、全コース(36週)の費用
71	カツマキシマブ	catumaxomab	-	Removab (EU)	-	未着手	-	悪性腹水	標準治療が適応とならないEpCAM陽性の悪性腹水		Removab is indicated for the intraperitoneal treatment of malignant ascites in patients with EpCAM-positive carcinomas where standard therapy is not available or no longer feasible.	未承認薬	未承認		承認済み	2009年4月	2014年07月11日の第20回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の有用性は「エ」と判断された。	×	No data	
72	ヒスタミン二塩酸塩	histamine dihydrochloride	-	Ceplene (EU)	-	未着手	-	血液	急性骨髄性白血病の一次緩解期における維持療法		Ceplene maintenance therapy is indicated for adult patients with acute myeloid leukaemia in first remission concomitantly treated with interleukin-2 (IL-2). The efficacy of Ceplene has not been fully demonstrated in patients older than age 60.	未承認薬	未承認		承認済み	2008年10月	×	No data		

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	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラ インのエビデ ンスレベル ^{2A} 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
73	レボロイコポリンカルシウム	levoleucovorin calcium	-	Fusilev	-	未着手	類薬(レボホリナート)承認あり	骨軟部	骨肉腫に対する高用量メソトレキセート治療後のロイコホリレスキュー	levoleucovorin rescue is indicated after high-dose methotrexate therapy in osteosarcoma.	-	未承認薬	承認済み	2008年3月	未承認	-	○	-	¥49,200	-
74	ベバシズマブ	bevacizumab	アバステン	Avastin	中外製薬	開発要望取 下げ	-	泌尿器	転移性腎細胞がん	Avastin is a vascular endothelial growth factor-specific angiogenesis inhibitor indicated for the treatment of with interferon alfa.	Bevacizumab in combination with interferon alfa-2a is indicated for first-line treatment of adult patients with advanced and / or metastatic renal-cell cancer.	適応外薬	承認済み	2009年7月	承認済み	2007年12月	日本開発要 望の取下げ	○	¥568,312	男性:50代平均(身長 168.6cm, 体重55.2kg, BSA: 1.78m2(DuBois))
75	イクサベピロン	ixabepilone	-	Ixempra	-	開発断念	-	乳腺	アントラサイクリン系又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある局所進行又は転移性乳がん	IXEMPRA, a microtubule inhibitor, in combination with capecitabine is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline and a taxane. IXEMPRA as monotherapy is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline, a taxane, and capecitabine.	-	未承認薬	承認済み	2007年10月	不承認	日本承認申 請取下げ・開 発中止 EMA不承認	○	¥917,053	女性:50代平均(身長 156.1cm, 体重55.2kg, BSA: 1.54m2(DuBois))	
76	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	Yondelis	大鵬薬品	開発中	-	卵巣	プラチナ感受性再発卵巣がん	-	Yondelis in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) is indicated for the treatment of patients with relapsed platinum-sensitive ovarian cancer.	適応外薬	未承認	-	承認済み	2007年9月	×	¥455,040	女性:50代平均(身長 156.1cm, 体重55.2kg, BSA: 1.54m2(DuBois))	
77	ドキシソルビシン塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	Doxil	ヤンセン ファーマ	開発要望取 下げ	類薬(ドキシソルビシン)は承認あり	血液	1つ以上の治療歴があり、ボルトゾミアブ未治療の多発性骨髄腫	DOXIL is an anthracycline topoisomerase II inhibitor indicated for Multiple myeloma, in combination with bortezomib in patients who have not received bortezomib and have received at least one prior therapy.	Caelyx is indicated in combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.	適応外薬	承認済み	2007年5月	承認済み	2008年1月	日本開発要 望の取下げ	○	¥397,204	男性:50代平均(身長 168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))
78	ペガスパラガーゼ	pegasparagase	-	Oncaspar	-	開発要請	-	血液	L-アスパラギナーゼ過敏性の急性リンパ性白血病	Oncaspar® is an asparagine specific enzyme indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for treatment of patients with: •First line acute lymphoblastic leukemia •Acute lymphoblastic leukemia and hypersensitivity to asparaginase	Oncaspar is indicated as a component of antineoplastic combination therapy in acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients from birth to 18 years, and adult patients	未承認薬	承認済み	2006年7月	承認済み	2016年1月	○	¥3,232,120	小児(BSA:0.6m2で計算)	
79	デシタピン	decitabine	-	Dacogen	ヤンセン ファーマ→ 大塚製薬	開発断念	-	血液	骨髄異形成症候群	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2006年5月	未承認	ヤンセン ファーマが日 本開発断念	○	¥821,280	男性:50代平均(身長 168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))	
80	デシタピン	decitabine	-	Dacogen	大塚製薬	開発中	-	血液	未治療の急性骨髄性白血病	-	Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML), according to the World Health Organisation (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	未承認	-	承認済み	2012年9月	○	¥1,026,600	男性:50代平均(身長 168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))	

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	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインのエビデンスレベル2A以上	1ヶ月(1サイクル/28日)あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
81	イマチニブ	imatinib	グリベック	Gleevec	ノバルティスファーマ	未着手		皮膚	切除不能、再発又は転移性の隆起性皮膚線維肉腫	Gleevec is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with unresectable, recurrent and/or metastatic dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).	Gleevec is indicated for the treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and / or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.	適応外薬	承認済み	2006年10月	承認済み	2005年8月		○	¥262,214	
82	ヒストレリン	histrelin	-	Vantas	-	未着手	類薬(リユープロレリン等)承認あり	泌尿器	進行前立腺がんの緩和的治療	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		○	¥32,206		
83	サリドマイド	thalidomide	サレド	Thalomid	藤本製薬	未着手		血液	未治療の多発性骨髄腫	THALOMID® (thalidomide) in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma.	Thalidomide Celgene in combination with melphalan and prednisone as first-line treatment of patients with untreated multiple myeloma, aged ≥ 65 years or ineligible for high-dose chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2004年3月	承認済み	2008年4月	○	¥378,454		
84	テモポルフィン	temoporfin	-	Foscan (EU)	-	未着手		頭頸部	治療歴がある進行性頭頸部扁平上皮がん		Foscan is indicated for the palliative treatment of patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma failing prior therapies and unsuitable for radiotherapy, surgery or systemic chemotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2001年10月	×	No data		
85	トリプトレリン	triptorelin pamoate	-	Trelstar	-	未着手	類薬(リユープロレリン等)承認あり	泌尿器	進行前立腺がんの緩和的治療	TRELSTAR is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.		未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認		○	¥97,589		
86	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチン	Targretin gel	-	未着手	外用剤。経口剤は承認あり	血液	他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ腫、嚢状息肉腫、セザリ-症候群の局所治療	Targretin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.		未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認		○	¥3,499,087		