

「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」(2017/12/25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 | ニボルマブ | nivolumab | オプジーボ | OPDIVO | 小野薬品工業 | 開発中 | | 皮膚 | 悪性黒色腫に対する術後療法 | OPDIVO® (nivolumab) is indicated for the adjuvant treatment of patients with melanoma with involvement of lymph nodes or metastatic disease who have undergone complete resection. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年12月 | 未承認 | | 審査中 | ○ | ¥1,760,100 | |
| 2 | ペルツズマブ | pertuzumab | パージェタ | PERJETA | 中外製薬 | 開発中 | | 乳腺 | 再発高リスクのHER2陽性乳がんに対する術後療法 | PERIETA is indicated for use in combination with trastuzumab and chemotherapy for the adjuvant treatment of patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年12月 | 未承認 | | | ○ | ¥300,322 | |
| 3 | ボスチニブ | bosutinib | ボシュリフ | BOSULIF | ファイザー | 開発中 | | 血液 | 未治療のフィラデルフィア染色体陽性の慢性骨髄性白血病 | BOSULIF is indicated for the treatment of adult patients with Newly-diagnosed chronic phase (CP) Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukemia (Ph+ CML). | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年12月 | 未承認 | | | ○ | ¥106,148 | |
| 4 | スニチニブ | sunitinib | スーテント | SUTENT | ファイザー | 未着手 | | 泌尿器 | 腎摘後の再発高リスクの腎細胞癌に対する術後療法 | SUTENT is indicated for the adjuvant treatment of adult patients at high risk of recurrent RCC following nephrectomy. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年11月 | 未承認 | | | × | ¥139,671 | |
| 5 | オビヌツズマブ | obinutuzumab | - | GAZYVA | 中外製薬 | 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ろ胞性リンパ腫 <ベンダムスチンとの併用投与> | GAZYVA, in combination with bendamustine followed by GAZYVA monotherapy, is indicated for the treatment of patients with follicular lymphoma who relapsed after, or are refractory to, a rituximab containing regimen. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年11月 | 未承認 | | 審査中 | ○ | ¥464,410 | |
| 6 | パデリポルフィン | padeliporfin | - | TOOKAD (EU) | - | 未着手 | | 泌尿器 | 前立腺癌に対する光線力学的療法 | Tookad is indicated as monotherapy for adult patients with previously untreated, unilateral, low-risk, adenocarcinoma of the prostate with a life expectancy ≥10 years and: •Clinical stage T1c or T2a, •Gleason Score ≤ 6, based on high-resolution biopsy strategies, •PSA ≤ 10 ng/mL, •3 positive cancer cores with a maximum cancer core length of 5 mm in any one core or 1-2 positive cancer cores with ≥ 50% cancer involvement in any one core or a PSA density ≥ 0.15 ng/mL/cm3. | | 未承認薬 | 未承認 | | 承認済み | 2017年11月 | | × | No data | |
| 7 | ブレンツキシマブベドチン | brentuximab vedotin | アドセトリス | ADCETRIS | 武田薬品工業 | 未着手 | | 血液 | 原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫またはCD30陽性の菌状肉腫 | Adult patients with primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma (pcALCL) or CD30-expressing mycosis fungoides (MF) who have received prior systemic therapy. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年11月 | 未承認 | | | ○ | ¥1,397,103 | 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 | |
|------|----------------------------------|---|---------|----------------|-----------------|------|-----------------|---------|--|--|--|-----------|---------|----------|---------|----------|--------------|-------------------------|--------------------------|---|--|
| 8 | 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慢性期の慢性骨髄性白血病の小児 | SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) CML in chronic phase. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年11月 | 未承認 | | | × | ¥224,487 | 小児(体重15kgで計算) | |
| 9 | ベムラフェニブ | vemurafenib | ゼルボラフ | ZELBORAF | 中外製薬 | 未着手 | | 血液 | BRAF V600E遺伝子変異陽性のエルドハイム・チェスター病 | ZELBORAF® is indicated for the treatment of patients with Erdheim-Chester Disease (ECD) with BRAF V600 mutation. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年11月 | 未承認 | | | × | ¥552,776 | | |
| 10 | アカラブルチニブ | acalabrutinib | - | CALQUENCE | アストラゼネカ | 開発中 | | 血液 | 1つ以上の治療歴があるマントル細胞リンパ腫 | CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年10月 | 未承認 | | | ○ | ¥1,687,680 | | |
| 11 | axicabtagene ciloleucel | axicabtagene ciloleucel | - | YESCARTA | - | 未着手 | CAR-T | 血液 | 2つ以上の治療歴がある再発・難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 | YESCARTA is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, primary mediastinal large B-cell lymphoma, high grade B-cell lymphoma, and DLBCL arising from follicular lymphoma. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年10月 | 未承認 | | | ○ | ¥47,500,000 | | |
| 12 | アバマシクリブ | abemaciclib | - | VERZENIO | 日本イーライリリー | 開発中 | 類薬(バルボシクリブ)承認あり | 乳腺 | 治療歴があるホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性乳がん | VERZENIO™ (abemaciclib) is indicated: • in combination with fulvestrant for the treatment of women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy. • as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年9月 | 未承認 | | | ○ | ¥1,313,760 | | |
| 13 | ルテチウム(¹⁷⁷ Lu)オクトレオチド | lutetium (¹⁷⁷ Lu) oxodotreotide | - | LUTATHERA (EU) | - | 未着手 | | 神経内分泌腫瘍 | 切除不能または転移性の、ソマトスタチン受容体陽性の消化管・膵高分化型神経内分泌腫瘍 | | Lutathera is indicated for the treatment of unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP NETs) in adults. | | 未承認薬 | 未承認 | | 承認済み | 2017年9月 | | × | No data | |
| 14 | ニボルマブ | nivolumab | オプジーボ | OPDIVO | 小野薬品工業 | 開発中 | | 肝 | ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん | OPDIVO 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 | 2017年9月 | 申請取下げ | | | ○ | ¥1,459,700 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) | |
| 15 | ペムブロリズマブ | pembrolizumab | キイトルーダ | KEYTRUDA | MSD | 開発中 | 類薬(ニボルマブ)承認あり | 胃 | 2つ以上の治療歴がある再発の局所進行性または転移性のPD-L1陽性の胃または胃食道接合部がん | KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 1] as determined by an FDA-approved test, with disease progression on or after two or more prior lines of therapy including fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy and if appropriate, HER2/neu-targeted therapy. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年9月 | 未承認 | | | ○ | ¥1,094,776 | | |

| 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 |
|------|-------------------|-----------------------------|---------|----------|------------|------|-----------------|-----|---|--|-------------------------|-----------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|----------------------|-------------------------------------|---|----------|
| 16 | コパンリシブ | copanlisib | - | ALIQOPA | バイエル薬品 | 開発中 | | 血液 | 2つ以上の治療歴がある再発の濾胞性リンパ腫 | ALIQOPA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年9月 | 未承認 | | ○ | ¥1,512,000 | | |
| 17 | ゲムツズマブ オゾガマイシン | gemtuzumab ozogamicin | マイロターグ | MYLOTARG | ファイザー | 未着手 | | 血液 | 未治療のCD33陽性の急性骨髄性白血病 <未治療例> | MYLOTARG is a CD33-directed antibody-drug conjugate indicated for treatment of newly-diagnosed CD33-positive acute myeloid leukemia (AML) in adults. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年9月 | 未承認 | | × | ¥743,952 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) | |
| 18 | tisagenlecleucel | tisagenlecleucel | - | KYMRIAH | ノバルティスファーマ | 開発中 | CAR-T | 血液 | 25歳までの難治性または第二再発以降のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 | KYMRIAH is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of patients up to 25 years of age with B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) that is refractory or in second or later relapse. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年8月 | 未承認 | | ○ | ¥47,500,000 | | |
| 19 | オラパリブ | olaparib | リムパーザ | LYNPARZA | アストラゼネカ | 開発中 | | 卵巣 | プラチナ感受性再発卵巣がんに対する維持療法 BRCA変異を有する、3つ以上の化学療法歴のある卵巣がん <錠剤> | Lynparza 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. •the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline BRCA-mutated (gBRCAm) advanced ovarian cancer who have been treated with three or more prior lines of chemotherapy. Select patients for therapy based on an FDA-approved companion diagnostic for Lynparza. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年8月 | 未承認 | 審査中 拡大試験実施中 | ○ | ¥1,666,375 | | |
| 20 | シタラビン;ダウノルビシン | cytarabine; daunorubicin | - | VYXEOS | - | 未着手 | リボソーム化合物 | 血液 | 未治療の治療関連急性骨髄性白血病または骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨髄性白血病 | VYXEOS is indicated for the treatment of adults with newly-diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC). | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年8月 | 未承認 | | ○ | ¥5,580,000 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) | |
| 21 | エナシデンブ | enasidenib | - | IDHIFA | - | 未着手 | | 血液 | IDH2変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病 | IDHIFA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved test. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年8月 | 未承認 | | × | ¥2,984,640 | | |
| 22 | ニボルマブ | nivolumab | オプジーボ | OPDIVO | 小野薬品工業 | 未着手 | | 大腸 | フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンによる治療歴がある、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転移性の結腸直腸がん | OPDIVO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) metastatic colorectal cancer (CRC) that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年7月 | 未承認 | | ○ | ¥1,760,100 | | |
| 23 | ネラチニブ | neratinib | - | NERLYNX | - | 開発中 | | 乳腺 | HER2陽性乳がんに対する術後療法 | NERLYNX is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年7月 | 未承認 | | ○ | ¥1,264,281 | | |

| 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 |
|------|------------------|--------------------------|---------|--------------|---------------------|------|-----------------|--------|--|--|---|-----------|---------|----------|---------|----------|------------------|-------------------------|---|---|
| 24 | ブリナツモマブ | blinatumomab | - | BLINCYTO | アステラス・アムジェン・バイオファーマ | 開発中 | | 血液 | 再発難治性の前駆B細胞性急性リンパ性白血病 ＜フィラデルフィア染色体陽性の再発又は難治性の急性リンパ性白血病が含まれた＞ | BLINCYTO is indicated for the treatment of relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in adults and children. | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年7月 | 未承認 | | ○ | ¥7,890,159 | | |
| 25 | イノツマブ オゾガマイシン | inotuzumab ozogamicin | ベスポンサ | BESPONSA | 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 | BESPONSA is indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL). | Besponsa 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 | 承認済み | 2017年8月 | 承認済み | 2017年6月 | 審査中 | ○ | ¥11,968,000 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) |
| 26 | チボザニブ | tivozanib | - | FOTIVDA (EU) | | 未着手 | | 泌尿器 | 1つのサイトカイン治療歴がある進行腎細胞がん | | Tivozanib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced RCC and for adult patients who are vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) and mTOR pathway inhibitor-naïve following disease progression after one prior treatment with cytokine therapy for advanced RCC. | 未承認薬 | 未承認 | | 承認済み | 2017年6月 | × | No data | | |
| 27 | ダラツムマブ | daratumumab | ダラザレックス | 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. | | 適応外薬 | 承認済み | 2017年6月 | 未承認 | | ○ | ¥1,496,941 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) | |
| 28 | ペムプロリズマブ | 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、又はフルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンによる治療歴がある結腸直腸がん | 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 | | |
| 29 | アベルマブ | avelumab | バベンチオ | 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 | BAVENCIO is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: •Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy •Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年5月 | 未承認 | | ○ | ¥1,465,496 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) | |
| 30 | 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 | IMFINZI 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. | | 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:1.78m2(DuBois)) | |
| 31 | ブリガチニブ | brigatinib | - | ALUNBRIG | 武田薬品工業 | 未着手 | | 肺 | クリゾチニブに不応または不耐の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 | | |

| 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 |
|------|---------|--------------|---------|-----------------------------|------------|------|-------------------------|-----|-------------------------------------|--|--|-----------|---------|----------|---------|----------|------------------|-------------------------|-------------------------------|----------|
| 32 | 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 | 承認済み | 2017年9月 | ○ | ¥899,400 | | |
| 33 | 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 | 承認済み | 2017年9月 | ○ | ¥3,597,600 | | |
| 34 | 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 | 小児 | 小児急性リンパ性白血病 | XATMEP is a folate analog metabolic inhibitor indicated for the treatment of pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL) as a component of a combination chemotherapy maintenance regimen. | Maintenance treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children aged 3 years and over. | 未承認薬 | 承認済み | 2017年4月 | 承認済み | 2017年4月 | ○ | ¥227,520 | 小児(BSA・0.6m ² で計算) | |
| 35 | アテゾリズマブ | atezolizumab | テセントリク | 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: • are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy | | 未承認薬 | 承認済み | 2017年4月 | 承認済み | 2017年9月 | ○ | ¥1,399,888 | | |
| 36 | ニラパリブ | niraparib | - | ZEJULA | 武田薬品工業 | 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. | Zejula is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) to platinum-based chemotherapy. | 未承認薬 | 承認済み | 2017年3月 | 承認済み | 2017年11月 | ○ | ¥1,911,600 | | |
| 37 | トラメチニブ | trametinib | 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 | |
| 38 | ダブラフェニブ | dabrafenib | 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 | |
| 39 | リボシクリブ | ribociclib | - | KISQALI | ノバルティスファーマ | 開発断念 | 類薬(パルボシクリブ)承認あり | 乳腺 | ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経後乳がん | KISQALI® is indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer. | Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer as initial endocrine-based therapy. | 未承認薬 | 承認済み | 2017年3月 | 承認済み | 2017年8月 | ○ | ¥1,314,000 | | |

| 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 |
|------|----------|-----------------------|-----------|-------------|-----------|------|-----------------|-----|--|--|--|-----------|---------|----------|---------|----------|------------------|-------------------------|--------------------------|--|
| 40 | 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 | 承認済み | 2017年6月 | | ○ | ¥1,760,100 | 男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m ² (DuBois)) |
| 41 | アミノレプリン酸 | 5-aminolevulinic acid | アラベルアラグリオ | AMELUZ (EU) | - | 未着手 | | 皮膚 | 手術療法が適さない表在型又は結節型基底細胞癌 | | 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. | 適応外薬 | 未承認 | | 承認済み | 2017年1月 | | ○ | No data | |
| 42 | 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 | |
| 43 | 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 | |
| 44 | 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, $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) 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)) |
| 45 | 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 | | ○ | ¥1,540,800 | 男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m ² (DuBois)) |
| 46 | アテゾリズマブ | atezolizumab | テセントリク | 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 | 承認済み | 2017年9月 | 審査中 | ○ | ¥1,399,888 | |
| 47 | ペムブロリズマブ | pembrolizumab | キイトルーダ | KEYTRUDA | MSD | 開発中 | 類薬(ニボルマブ)承認あり | 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 | |

| 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 |
|------|----------|-------------------------|---------|-----------|-----------------|------|-------------------------|-----|--|---|---|-----------|---------|----------|---------|----------|---------------------|-------------------------|--------------------------|---|
| 48 | アテゾリズマブ | atezolizumab | テセントリク | 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カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん | TECENTRIQ is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: •Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. •Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy. | | 未承認薬 | 承認済み | 2016年5月 | 承認済み | 2017年9月 | 拡大試験実施中 | ○ | ¥1,399,888 | |
| 49 | レンバチニブ | lenvatinib | レンビマ | LENVIMA | エーザイ | 開発中 | | 泌尿器 | 血管新生阻害剤による治療歴がある進行腎細胞がん | 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 | |
| 50 | カボザンチニブ | cabozantinib S-malate | - | CABOMETYX | 武田薬品工業 | 開発中 | | 泌尿器 | 進行腎細胞がん | CABOMETYX is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC). | 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1相試験終了 | ○ | ¥1,910,082 | |
| 51 | アフマチニブ | afatinib | ジオトリフ | GILOTRIF | 日本ベーリンガーインゲルハイム | 未着手 | | 肺 | 白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転移性扁平上皮非小細胞肺癌 | 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 platinum-based chemotherapy. | 適応外薬 | 承認済み | 2016年4月 | 承認済み | 2016年4月 | | ○ | ¥313,558 | |
| 52 | 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う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 leukaemia (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 chemoimmunotherapy 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 | | ○ | ¥288,799 | |
| 53 | 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. | | 適応外薬 | 承認済み | 2016年4月 | 未承認 | | | ○ | ¥786,828 | |
| 54 | 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 •経口抗悪性腫瘍剤が適さ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)) |
| 55 | オビヌツズマブ | 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ろ癌性リンパ腫 | 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 | 審査中 | ○ | ¥464,410 | |

| 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 |
|------|-------------------------------|---|---------|-----------|---------------------|------|--------------------|-----|--|---|---|-----------|---------|----------|---------|----------|---------------------------------|-------------------------|---|---|
| 56 | 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 | | | ○ | ¥1,164,144 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) |
| 57 | 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 | | | ○ | ¥2,328,288 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) |
| 58 | 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 | | × | ¥1,358,349 | |
| 59 | ダラツムマブ | daratumumab | ダラザレックス | DARZALEX | ヤンセンファーマ | 開発断念 | | 血液 | プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む3つ以上の治療歴がある。又はいずれにも難治性の多発性骨髄腫<単独投与> | DARZALEX is a human CD38 directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent. | DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy. | 適応外薬 | 承認済み | 2015年11月 | 承認済み | 2016年5月 | 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。 | ○ | ¥2,566,184 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) |
| 60 | 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 | | ○ | ¥840,596 | |
| 61 | 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 | 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 | | ○ | ¥2,258,636 | |
| 62 | イピリムマブ | ipilimumab | ヤーポイ | YERVOY | ブリistol・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 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)) | |
| 63 | irinotecan liposome injection | irinotecan hydrochloride liposome injection | - | ONIVYDE | シャイアー | 開発中 | 類薬(irinotecan)承認あり | 膵 | ゲムシタピ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)) |

体格は平成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
 赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

| 整理番号 | 一般名(国内) | 一般名(英語) | 商品名(国内) | 商品名(米国) | 国内企業 | 開発状況 | 国内における 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 |
|------|---------|--------------------------|---------|-----------------------------------|---------------------|------|-----------------|-----|---|--|---|-----------|---------|----------|---------|----------|------------------|-------------------------|--------------------------|---|
| 64 | リツキシマブ | hyaluronidase; rituximab | - | RITUXAN HYCELA (US) MABTHERA (EU) | - | 未着手 | | 血液 | 濾胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病 | Follicular Lymphoma (FL) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) | Non-Hodgkin's lymphoma (NHL): follicular lymphoma in combination with chemotherapy, or maintenance therapy CD20 positive diffuse large B cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP | 未承認薬 | 承認済み | 2017年6月 | 承認済み | 2015年10月 | | ○ | ¥1,011,781 | |
| 65 | 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 | 審査中 | ○ | ¥400,533 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) |
| 66 | 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 | |
| 67 | ジヌツキシマブ | dinutuximab | - | UNITUXIN | - | 開発中 | | 小児 | 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 GD2-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 | 国内医師主導試験実施中 | × | ¥4,734,480 | 小児(BSA・0.6m2で計算) |
| 68 | ブリナツモマブ | blinatumomab | - | BLINCYTO | 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 B-cell 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 | 拡大試験実施中 | ○ | ¥7,890,159 | |
| 69 | オラパリブ | olaparib | リムパーザ | 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 indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed BRCA-mutated (germline and/or somatic) high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete response or partial response) to platinum-based chemotherapy. | 未承認薬 | 承認済み | 2014年12月 | 承認済み | 2014年12月 | 審査中 | ○ | ¥1,555,280 | |
| 70 | ニンテダニブ | nintedanib | オフエブ | 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 | |
| 71 | 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 | | | ○ | ¥5,684,160 | 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 |
|------|---------|--|---------|----------------------------|-----------------|------|-------------|-----|------------------------------------|---|---|-----------|---------|----------|---------|---|--|-------------------------|---|----------|
| 72 | 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/小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 | |
| 73 | オビヌツズマブ | obinutuzumab | - | GAZYVA | 中外製薬 | 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 | | ○ | ¥992,952 | |
| 74 | ペルツズマブ | pertuzumab | パージェタ | PERJETA | 中外製薬 | 開発中 | | 乳腺 | HER2陽性乳がんに対する術前療法 | 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 | |
| 75 | クロメチン | chlormethine (mechlorethamine hydrochloride) | - | VALCHLOR (US) LEDAGA (EU) | - | 未着手 | | 血液 | 菌状糸肉症型の皮膚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 | | ○ | ¥438,480 | |
| 76 | 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、医療上の有用性は「ウ」と判断された。 | ○ | ¥956,991 | |
| 77 | 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1相試験終了 | ○ | ¥1,774,661 | |
| 78 | 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 | | ○ | ¥3,360,336 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) | |
| 79 | 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、医療上の有用性は「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)) | |

| 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 |
|------|---------------------|--|---------|--------------|--------|------|-----------------|-----|------------------------------------|---|---|-----------|---------|----------|---------|--|---------------------|-------------------------|---|-------------------------|
| 80 | 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 | | ○ | ¥6,355,800 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) | |
| 81 | 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)) | |
| 82 | ピキサントロン | pixantrone | - | 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 | |
| 83 | 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 | | |
| 84 | 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か月あたりではなく、全コース(3回点滴)の費用 | |
| 85 | 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)) | |
| 86 | ビンプルニン | 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 | | |
| 87 | ミファミルチド | mifamurtide | - | MEPACT (EU) | 武田薬品工業 | 未着手 | | 骨軟部 | 非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫 | | Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis. | 未承認薬 | 不承認 | | 承認済み | 2009年3月 | がんワクチン(細胞療法) FDA不承認 | × | ¥19,000,000 | 1か月あたりではなく、全コース(36週)の費用 |

| 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 |
|------|---------------------|---------------------------|---------|--------------|----------|---------|------------------|------|--|--|--|-----------|---------|----------|---------|----------|--|-------------------------|--------------------------|---|
| 88 | カゾマキシマブ | 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 | - |
| 89 | 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 | - |
| 90 | レボロイコボリンカルシウム | 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トトレキサート治療後のロイコボリンレスキュー | 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 | - | ○ | ¥24,000 | - | |
| 91 | ベバシズマブ | bevacizumab | アバスチン | 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68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) |
| 92 | 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)) |
| 93 | 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)) |
| 94 | ドキソルビシン塩酸塩 リボソーム注射剤 | doxorubicin liposomal | ドキシル | DOXIL | ヤンセンファーマ | 開発要望取下げ | 類薬(ドキソルビシン)は承認あり | 血液 | 1つ以上の治療歴があり、ホルテゾミブ未治療の多発性骨髄腫 | DOXIL is an anthracycline topoisomerase II inhibitor indicated for Multiple myeloma, in combination with bortezomib in patients who have not received bortezomib and have received at least one prior therapy. | Caelyx is indicated in combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant. | 適応外薬 | 承認済み | 2007年5月 | 承認済み | 2008年1月 | 日本開発要望の取下げ | ○ | ¥397,204 | 男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois)) |
| 95 | ペグアスパラガーゼ | 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) |

| 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 |
|------|---------|-------------|---------|---------------|-----------------------|------|---------------------------|-----|---|--|--|-----------|---------|----------|---------|----------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|---|
| 96 | デシタピン | decitabine | - | DACOGEN | ヤンセン ファーマー 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 ファーマーが日 本開発断念 | ○ | ¥862,344 | 男性:50代平均(身長 168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois)) |
| 97 | 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 | | ○ | ¥1,077,930 | 男性:50代平均(身長 168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois)) |
| 98 | 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). | Glivec is indicated for the treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and / or metastatic DFSP who are not eligible for surgery. | 適応外薬 | 承認済み | 2006年10月 | 承認済み | 2005年8月 | | ○ | ¥262,214 | |
| 99 | 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 | | | ○ | ¥33,768 | |
| 100 | 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 | |
| 101 | テモポルフィン | temoporfin | - | FOSCAN (EU) | - | 未着手 | | 頭頸部 | 治療歴がある進行性頭頸部扁平上皮がんに対する光線力学的療法 | | Foscan is indicated for the palliative treatment of patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma failing prior therapies and unsuitable for radiotherapy, surgery or systemic chemotherapy. | 未承認薬 | 未承認 | | 承認済み | 2001年10月 | | × | No data | |
| 102 | トリプトレリン | triptorelin | - | 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 | |
| 103 | ベキサロテン | bexarotene | タルグレチン | TARGRETIN gel | - | 未着手 | | 血液 | 他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ腫、蕁状息肉腫、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 | |