

「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」(2018/9/27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	ダコミチニブ	dacomitinib	-	VIZIMPRO	ファイザー	開発中		肺	EGFR変異を有する転移性の非小細胞肺癌	VIZIMPRO is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletion or exon 21 L858R substitution mutations as detected by an FDA-approved test.		未承認薬	承認済み	2018年9月	未承認		審査中	x	No data	
2	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTRA	ヤクルト本社	未着手		血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CLL or SLL after at least two prior therapies.		未承認薬	承認済み	2018年9月	未承認			x	¥1,416,000	
3	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTRA	ヤクルト本社	未着手		血液	2つ以上の治療歴がある再発・難治性の濾胞性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory FL after at least two prior systemic therapies.		未承認薬	承認済み	2018年9月	未承認			x	¥1,416,000	
4	モキセツモマブ バストクス	moxetumomab pasudotox-TDFK	-	LUMOXITI	アストラゼネカ	未着手		血液	プリンヌクレオシドアナログを含む2つ以上の治療歴がある再発・難治性のヘアリーセル白血病	LUMOXITI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory hairy cell leukemia (HCL) who received at least two prior systemic therapies, including treatment with a purine nucleoside analog (PNA).		未承認薬	承認済み	2018年9月	未承認			○	No data	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
5	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		肺	白金系抗癌性腫瘍剤と他1つ以上の治療歴がある転移性の小細胞肺癌	OPDIVO is indicated for the treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with progression after platinum-based chemotherapy and at least one other line of therapy.		適応外薬	承認済み	2018年8月	未承認			○	¥1,341,016	
6	ヨーベンゲアンin-131	lobenguane I 131	-	AZEDRA	富士フイルム富山化学	開発中		褐色細胞腫	ヨーベンゲアンin-131は、切除不能の局所進行または転移性の褐色細胞腫/パラワングリアーマ	AZEDRA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with iobenguane scan positive, unresectable, locally advanced or metastatic pheochromocytoma or paraganglioma who require systemic anticancer therapy.		未承認薬	承認済み	2018年7月	未承認			○	¥18,754,200	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
7	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO		未着手		血液	IDH1変異を有する再発・難治性の急性骨髄性白血病	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.		未承認薬	承認済み	2018年7月	未承認			○	¥3,133,800	
8	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 <イピリムマブとの併用投与>	OPDIVO, in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of adults and pediatric patients 12 years and older with MSI-H or dMMR metastatic CRC that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan.		適応外薬	承認済み	2018年7月	未承認			○	¥741,411	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
9	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	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 <ニボルマブとの併用投与>	YERVOY, in combination with nivolumab, is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age 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	2018年7月	未承認			○	¥1,294,245	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))

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  
 承認薬については、米国の平均剤価率を用いて(1% = 100円)算出  
 適応外薬については、国内薬価(P1)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
10	エンコラフェニブ	encorafenib	-	BRAFTOVI	小野薬品工業	開発中		皮膚	BRAF V600EまたはV600K変異を有する、切除不能または転移性の悪性黒色腫 <ビニメチニブとの併用投与>	BRAFTOVI™ is indicated, in combination with binimetinib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation, as detected by an FDA-approved test.		未承認薬	承認済み	2018年6月	未承認		審査中	○	¥1,317,240	
11	ビニメチニブ	binimetinib	-	MEKTOVI	小野薬品工業	開発中		皮膚	BRAF V600EまたはV600K変異を有する、切除不能または転移性の悪性黒色腫 <エンコラフェニブとの併用投与>	MEKTOVI® is indicated, in combination with encorafenib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation, as detected by an FDA-approved test.		未承認薬	承認済み	2018年6月	未承認		審査中	○	¥1,317,240	
12	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手		血液	2つ以上の治療歴がある再発・難治性の縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with refractory primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL), or who have relapsed after 2 or more prior lines of therapy.		適応外薬	承認済み	2018年6月	未承認			○	¥972,267	
13	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手		子宮	PD-L1陽性の、化学療法歴がある再発・転移性の子宮頸癌	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy whose tumors express PD-L1 (CPS ≥1) as determined by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2018年6月	未承認			○	¥972,267	
14	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレックス	DARZALEX	ヤンセンファーマ	開発中		血液	自家造血幹細胞移植非適応の未治療の多発性骨髄腫 <MPBとの併用投与>	DARZALEX is indicated in combination with bortezomib, melphalan and prednisone for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant.	Darzalex is indicated in combination with bortezomib, melphalan and prednisone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant.	適応外薬	承認済み	2018年5月	承認済み	2018年8月		○	¥2,092,160	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
15	tisagenlecleucel	tisagenlecleucel	-	KYMRIAH	ノバルティスファーマ	開発中	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	KYMRIAH is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (r/r) large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, high grade B-cell lymphoma and DLBCL arising from follicular lymphoma.		未承認薬	承認済み	2018年5月	未承認		審査中	○	¥47,500,000	
16	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		甲状腺	BRAF V600E変異を有する局所進行または転移性の甲状腺未分化がん	MEKINIST is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.		適応外薬	承認済み	2018年4月	未承認		審査中	○	¥812,588	
17	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		甲状腺	BRAF V600E変異を有する局所進行または転移性の甲状腺未分化がん	TAFINLAR is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.		適応外薬	承認済み	2018年4月	未承認		審査中	○	¥801,528	
18	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRACA		開発中		卵巣	プラチナ感受性再発卵巣・卵管・腹膜がんに対する維持療法	Rubraca 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	2018年4月	未承認			○	¥1,764,240	

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  
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
19	プリナツモマブ	blinatumomab	-	BLINCYTO	アステラス・ アムジェン・ バイオ ファーマ	未着手		血液	微小残存病変(MRD)を有する第一寛解または 第二寛解の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	BLINCYTO is indicated for the treatment of B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1% in adults and children.		未承認薬	承認済み	2018年3月	未承認			○	¥8,304,651	
20	アパルタミド	apalutamide	-	ERLEADA	ヤンセン ファーマ	開発中		泌尿器	非転移性の去勢抵抗性前立腺がん	ERLEADA is indicated for the treatment of patients with non-metastatic, castration-resistant prostate cancer (NM-CRPC).		未承認薬	承認済み	2018年2月	未承認	審査中		○	¥1,310,400	
21	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 <未治療>	CABOMETYX is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).	Cabometyx is indicated for the treatment of advanced RCC in treatment-naïve adults with intermediate or poor risk.	未承認薬	承認済み	2017年12月	承認済み	2018年5月		○	¥2,005,587	
22	ベルツズマブ	pertuzumab	パーージェタ	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	PERJETA 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.	Perjeta is indicated for use in combination with trastuzumab and chemotherapy in: • the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer at high risk of recurrence. • the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence.	適応外薬	承認済み	2017年12月	承認済み	2018年5月	審査中	○	¥300,322	
23	ボスチニブ	bosutinib	ボシュリブ	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).	Bosulif is indicated for the treatment of adult patients with newly- diagnosed CP Ph+ CML.	適応外薬	承認済み	2017年12月	承認済み	2018年4月		○	¥106,148	
24	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	申請取下げ			×	¥139,671	
25	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	
26	ブレンツキシマブ ベドチン	brentuximab vedotin	アドゼトリス	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 陽性の菌状糸肉症	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	承認済み	2017年12月		○	¥1,862,804	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
27	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	プリストル・ 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.	Sprycel is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ CML in chronic phase (Ph+ CML-CP) or Ph+ CML-CP resistant or intolerant to prior therapy including imatinib.	適応外薬	承認済み	2017年11月	承認済み	2018年7月		×	¥224,487	小児(体重15kg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
28	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			x	¥552,776	
29	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テル細胞リンパ腫	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	
30	axicabtagene ciloleucl	axicabtagene ciloleucl	-	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.	YESCARTA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBC), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2017年10月	承認済み	2018年8月		○	¥37,300,000	
31	アベマシクリブ	abemaciclib	-	VERZENIO	日本イーラ イリリー	未着手		乳腺	治療歴があるホルモン受容体陽性HER2陰性の 進行・転移性乳がん <単独投与>	VERZENIO™ (abemaciclib) is indicated: • as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting.		未承認薬	承認済み	2017年9月	未承認			○	¥1,353,744	
32	ルテチウム ( <sup>177</sup> Lu)オクトレオチド	lutetium dotatate <sup>177</sup> Lu	-	LUTATHERA	富士フイル ムRFアーマ	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 somatostatin receptor- positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs), including foregut, midgut, and hindgut neuroendocrine tumors in adults.	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	承認済み	2018年1月	承認済み	2017年9月		○	¥2,850,000	
33	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			○	¥1,341,016	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))
34	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		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			○	¥972,267	
35	コパニシブ	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			○	¥1,646,568	
36	ゲムソズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	MYLOTARG	ファイザー	未着手		血液	未治療のCD33陽性の急性骨髄性白血病 <未治療例>	MYLOTARG is a CD33-directed antibody-drug conjugate indicated for treatment of newly-diagnosed CD33-positive acute myeloid leukemia (AML) in adults.	MYLOTARG is indicated for combination therapy with daunorubicin (DNR) and cytarabine (AraC) for the treatment of patients age 15 years and above with previously untreated, de novo CD33-positive acute myeloid leukaemia (AML), except acute promyelocytic leukaemia (APL).	適応外薬	承認済み	2017年9月	承認済み	2018年4月		○	¥743,952	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
37	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.	Kymriah is indicated for the treatment of: • Paediatric and young adult patients up to 25 years of age with B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse. • Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2017年8月	承認済み	2018年8月	審査中	○	¥47,500,000	
38	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		○	¥5,747,400	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))	
39	エナシデニブ	enasidenib	-	IDHIFA	-	未着手		血液	IDH2変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	IDHIFA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2017年8月	未承認		○	¥2,984,640		
40	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		○	¥1,341,016		
41	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズスクイブ	未着手		小児	12歳以上の進行(切除不能または転移性)悪性黒色腫	YERVOY is indicated for the treatment of unresectable or metastatic melanoma in adults and pediatric patients (12 years and older).	YERVOY is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults, and adolescents 12 years of age and older	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年1月	×	¥6,471,227	小児:13歳平均体重46kgで計算	
42	ネラチニブ	neratinib	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	HER2陽性乳がんに対する術後療法	NERLYNX is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy.	Nerlynx is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant trastuzumab based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年8月	○	¥1,264,281		
43	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 avascular 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		
44	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		○	¥1,220,427	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))	
45	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		○	¥972,267		

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  
基準の一般名は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
46	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			○	¥1,487,480	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
47	デュルバルマブ	durvalumab	イミフィンジ	IMFINZI	アストラゼネカ	未着手	トレリムマブとの併用投与で開発中	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	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			○	¥1,244,946	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
48	ブリガチニブ	brigatinib	-	ALUNBRIG	武田薬品工業	開発中		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			○	¥621,360	
49	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティスファーマ	開発中		血液	未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	RYDAPT is indicated, in combination with standard cytarabine and daunorubicin induction and cytarabine consolidation chemotherapy, for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) who are FLT3 mutation-positive, as detected by a FDA approved test.		未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		○	¥953,364	
50	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		○	¥3,813,456	
51	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 <sup>2</sup> で計算)
52	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		適応外薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		○	¥1,399,888	
53	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	
54	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティスファーマ	開発断念	類薬(バルボシクリブ)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 for the treatment of pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy; or • fulvestrant for the treatment of postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.	Kisqali 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		○	¥1,434,625	

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
55	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		○	¥1,341,016	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
56	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	
57	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			○	¥1,114,456	
58	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRACA		開発中		卵巣	BRCA変異を有する、2つ以上の化学療法歴がある卵巣・卵管・腹膜がん	Rubraca is indicated for the treatment of adult patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have been treated with two or more chemotherapies.	Rubraca is indicated as monotherapy treatment of adult patients with platinum sensitive, relapsed or progressive, BRCA mutated (germline and/or somatic), high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer, who have been treated with two or more prior lines of platinum based chemotherapy, and who are unable to tolerate further platinum based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2016年12月	承認済み	2018年5月		○	¥1,764,240	
59	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	TRISENOX is indicated in combination with tretinoin for treatment of adults with newlydiagnosed low-risk acute promyelocytic leukemia (APL) whose APL is characterized by the presence of the t(15;17) translocation or PML/RAR-alpha gene expression.	Newly diagnosed low- to -intermediate risk acute promyelocytic leukaemia (APL) (white blood cell count, $5 \times 10^4 / \mu\text{l}$ ) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA).	適応外薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2016年11月		○	¥924,532	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
60	オララツマブ	olaratumab	-	LARTRUVO	日本イー ライリー	開発中		骨軟部	アント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.	Lartuvo 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 <sup>2</sup> (DuBois))
61	ペムブロズマブ	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			○	¥972,267	
62	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	臨床試験実施中	○	¥1,420,887	
63	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	

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	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) who have received prior anti-angiogenic 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		○	¥2,098,904	
65	アフアチニブ	afatinib	ジオトリフ	GILOTRIF	日本ベーリンガーインゲルハイム	未着手		肺	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転移性扁平上皮非小細胞肺癌	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		○	¥300,026	
66	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	
67	メルファラン	melfalan hydrochloride	-	EVOMELA	-	未着手		血液	•多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前処置 •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:1.78m <sup>2</sup> [DuBois])	
68	ベンダムスチン	bendamustine hydrochloride	-	BENDEKA	-	未着手		血液	10分間投与製剤。従来製剤は承認あり	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		○	¥1,187,424	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> [DuBois])	
69	ベンダムスチン	bendamustine hydrochloride	-	BENDEKA	-	未着手		血液	10分間投与製剤。従来製剤は承認あり	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		○	¥2,374,840	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> [DuBois])	
70	ネシツマブ	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.	Portraza 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	
71	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。	○	¥2,092,160	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> [DuBois])
72	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	

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	タリモジェン ラヘルハレブベク	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 IIB, IIC 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		
74	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))		
75	イリノテカン水和物 リボソーム注射剤	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	ゲムシタシ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		○	¥1,409,760	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))	
76	リツキシマブ	hyaluronidase; rituximab	-	RITUXAN HYCELA (US) MABTHERA (EU)	-	未着手		血液	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり	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		○	¥1,052,253	
77	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	Odomez 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		○	¥1,279,632		
78	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	国内医師主導治験実施中	×	¥4,734,480	小児(BSA:0.6m2で計算)	
79	オラパリブ	olaparib	リムパーザ	LYNPARZA	アストラゼネカ	未着手		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 <カプセル> <錠剤>	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.		適応外薬	承認済み	2014年12月	承認済み	2014年12月	審査中	○	¥1,555,280		
80	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		
81	ベリノスタット	belinostat	-	BELEODAQ	-	未着手		血液	再発・難治性の末梢型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			○	¥5,855,973	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m2(DuBois))	

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  
番号の一般名は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
82	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	
83	オビヌズマブ	obinutuzumab	ガザイバ	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		○	¥1,032,671	
84	ベルツマブ	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	PERJETA 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	審査中	○	¥370,986	
85	クロメチン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHLOR (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	菌状患肉症型の皮膚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	
86	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。	○	¥980,648	
87	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	○	¥1,915,330	
88	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:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))	
89	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。	○	¥296,372	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))	
90	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		○	¥6,603,676	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))	

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表11に基づき  
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  
数字の一般名は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
91	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		日本初回審査までは、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:1.78m <sup>2</sup> (0.8665))
92	ピキサントロン	pixantrone	-	PIXUVRI (EU)	-	未着手		血液	複数回再発の非ホジキンリンパ腫		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	x	No data	
93	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通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	
94	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回治療)の費用
95	リツキシマブ	rituximab	リツキサン	RITUXAN	全薬工業	開発中		血液	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		○	¥275,966	男性:50代平均(身長168.6cm,体重68.0kg,BSA:1.78m <sup>2</sup> (0.8665))
96	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		x	No data	
97	ミファミルチド	mifamurtide	-	MEPACT (EU)	武田薬品工業	未着手		骨軟部	非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫		Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis.	未承認薬	不承認		承認済み	2009年3月	がんワクチン(細胞療法) FDA不承認	x	¥19,000,000	1か月あたりではなく、全コース(36回)の費用
98	カトマキソマブ	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。	x	No data	
99	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		x	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
100	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	-	-	○	¥12,000	
101	ベバシズマブ	bevacizumab	アバスタチン	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:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
102	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	○	¥935,400	女性:50代平均(身長156.1cm, 体重55.2kg, BSA:1.54m <sup>2</sup> (DuBois))	
103	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	×	¥454,952	女性:50代平均(身長156.1cm, 体重55.2kg, BSA:1.54m <sup>2</sup> (DuBois))	
104	ドキシソルピシン塩酸塩 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(ドキシソルピシン)は承認あり	血液	1つ以上の治療歴があり、ボルテゾミブ未治療の多発性骨髄腫	DOXIL is an anthracycline topoisomerase II inhibitor indicated for Multiple myeloma, in combination with bortezomib in patients who have not received bortezomib and have received at least one prior therapy.	Caelyx is indicated in combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.	適応外薬	承認済み	2007年5月	承認済み	2008年1月	日本開発要望の取下げ	○	¥395,292	男性:50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))
105	ペグアスバラガーゼ	pegasparagase	-	ONCASPAR	-	開発要請	-	血液	L-アスバ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	○	¥3,490,690	小児(BSA:0.6m <sup>2</sup> で計算)	
106	デンタピン	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:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))	
107	デンタピン	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:1.78m <sup>2</sup> (DuBois))	
108	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	○	¥118,989		

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  
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
109	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			○	¥35,406	
110	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	
111	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	
112	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	
113	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、 蕁状息肉腫、セザリー症候群の局所治療	Targretin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認			○	¥3,499,087	