

「国内で薬機法上未承認・適応外である医薬品・適応のリスト」（2025/07/31時点のデータ）（承認年月日順）

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 類薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考	
1	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルビ カ	IMBRUVI CA	ヤンセン ファーマ	未着手		血液	マントル細胞リンパ腫 <R-CHOP療法との併用>	-	Imbruvica in combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisolone (Imbruvica + R-CHOP) alternating with R-DHAP (or R-DHAOx) without Imbruvica, followed by Imbruvica monotherapy, is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma who would be eligible for autologous stem cell transplantation.	適応外薬	未承認			承認済み	2025年7月	○		¥743,240	
2	テスレリズマブ	Tislelizumab	テビムブラ	Tevimbra	ビーワン	未着手		頭頸部	再発性の頭頸部がん	-	Tevimbra, in combination with gemcitabine and cisplatin, is indicated for the first-line treatment of adult patients with recurrent, not amenable to curative surgery or radiotherapy, or metastatic NPC.	適応外薬	未承認			承認済み	2025年7月			¥571,995	
3	サンボゼルチニブ	sunvozertinib		ZEGFRO VY		未着手		肺	EGFR exon20を有する非小細胞性肺癌	-	ZEGFROVY is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2025年7月	未承認			○		No data	
4	ダトボタマブ デルクステ カン	datopotamab deruxtec- dink	ダトロウェ イ	DATROW AY	第一三共	開発中		肺	EGFR変異を有する非小細胞性肺癌	-	DATROWAY is a Trop-2-directed antibody and topoisomerase inhibitor conjugate indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic epidermal growth factor receptor (EGFR)-mutated non-small cell lung cancer (NSCLC) who have received prior EGFR-directed therapy and platinum-based chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2025年6月	未承認			○		¥2,079,933	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
5	タファシタマブ	tafasitamab-cxix	ミンジュビ	MONJUVI	インサイト	開発中		血液	再発・難治性の濾胞性リンパ腫 <レナリドミド・リツキシマブとの併用>	-	MONJUVI is a CD19-directed cytolytic antibody indicated in combination with lenalidomide and rituximab for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL).	未承認薬	承認済み	2025年6月	未承認			○		¥2,110,550	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
6	マイトマイシン	mitomycin	-	ZUSDURI	-	未着手		泌尿器	低悪性度の上尿路路上皮がん <経膀胱投与>	-	ZUSDURI is an alkylating drug indicated for the treatment of adult patients with recurrent low-grade intermediate-risk non-muscle invasive bladder cancer (LG-IR-NMIBC).	未承認薬	承認済み	2025年6月	未承認					¥3,612,000	1回当たりの価格
7	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRUD A	MSD	開発中		頭頸部	局所進行の頭頸部がん	-	KEYTRUDA is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for the treatment of adult patients with resectable locally advanced HNSCC whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥1] as determined by an FDA-approved test, as a single agent as neoadjuvant treatment, continued as adjuvant treatment in combination with radiotherapy (RT) with or without cisplatin and then as a single agent.	適応外薬	承認済み	2025年6月	未承認			○		¥571,995	
8	タレトレクチニブ	taletrectinib		IBTROZI	日本化薬	開発中	あり	肺	ROS1陽性を有する局所進行・遠隔転移の ある非小細胞肺癌	-	IBTROZI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic ROS1-positive non-small cell lung cancer (NSCLC).	未承認薬	承認済み	2025年6月	未承認			○		¥4,953,984	
9	ダロルタミド	darolutamide	ニューベクオ	NUBEQA	バイエル	未着手	あり	泌尿器	去勢感受性の前立腺癌		NUBEQA is an androgen receptor inhibitor indicated for the treatment of adult patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC).	適応外薬	承認済み	2025年6月	承認済み	2025年7月		○		¥115,018	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表記載については、承認済みの薬剤を以て「○」で示す。算出  
適応外薬については、国内承認（円）で算出  
赤字の一般名はFDA2025Breakthrough Therapyに指定された品目

受理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル <sup>2</sup> 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	アカラブルチニブ	Acalabrutinib	カルケンス	CALQUE NCE	アストラゼ ネカ	未着手		血液	治療歴のある慢性リンパ球性白血病 <ベネトクラックス、オビヌズマブとの 併用>		Calquence in combination with venetoclax with or without obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated CLL.	適応外薬	未承認		承認済み	2025年6月		○	¥723,626	
11	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr		ZYNYZ	インサイト	未着手		大腸	局所進行・遠隔転移を有する肛門管癌 <手術での併用>	ZYNYZ is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated as a single agent for the treatment of adult patients with locally recurrent or metastatic SCAC with disease progression on or intolerance to platinum-based chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥2,476,824	
12	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr		ZYNYZ	インサイト	開発中		大腸	局所進行・遠隔転移を有する肛門管癌 <化学療法との併用>	ZYNYZ is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated in combination with carboplatin and paditaxel for the first-line treatment of adult patients with inoperable locally recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the anal canal (SCAC).		未承認薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥2,476,824	
13	テリソツズマブ ベドテン	telisotuzumab vedotin-tlv		EMRELIS	アッヴィ	開発中		肺	METの過剰発現を有する切除不能・遠隔転 移の非小細胞・非扁平上皮癌がん	EMRELIS is a c-Met-directed antibody and microtubule inhibitor conjugate indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) with high c-Met protein overexpression [≥50% of tumor cells with strong (3+) staining]		未承認薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥6,576,192	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、BSA： 1.78m2(DuBois)）
14	ベルズティファン	Belzutifan	ウェリレグ	WELIREG MSD		未着手		褐色細胞腫	局所進行・遠隔転移を有する褐色細胞腫	WELIREG is a hypoxia-inducible factor inhibitor indicated for treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with locally advanced, unresectable, or metastatic pheochromocytoma or paraganglioma (PPGL).		適応外薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥1,841,011	
15	アブトメチニブ/デファクチ ニブ	avutometinib capsules; defactinib tablets		AVMAPKI TM FAKZYNJ ATM CO- PACK	中外製薬	開発中		卵巣	KRAS変異を有する卵巣低悪性度漿液性腫 瘍	AVMAPKI FAKZYNJ/A CO-PACK, a combination of avutometinib and defactinib, each kinase inhibitors, is indicated for the treatment of adult patients with KRAS-mutated recurrent low-grade serous ovarian cancer (LGSOC) who have received prior systemic therapy.		未承認薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥8,148,000	
16	チスレリズマブ	Tislelizumab		Tevimbra	ビーワン	未着手	あり	肺	肺の非小細胞癌		Tevimbra, in combination with etoposide and platinum chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage SCLC.	適応外薬	未承認		承認済み	2025年5月			¥571,995	
17	ペンブリマブ	Penpulimab		PENPULI MAB- KCQX		未着手		頭頸部	再発または転移性の非角化頭頸部がん <化学療法との併用>	Penpulimab-kcqx is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated in combination with either cisplatin or carboplatin and gemtabinine for the first-line treatment of adults with recurrent or metastatic nonkeratinizing nasopharyngeal carcinoma (NPC)		未承認薬	承認済み	2025年4月	未承認			○	No data	
18	ペンブリマブ	Penpulimab		PENPULI MAB- KCQX		未着手		頭頸部	プラチナベースの化学療法で増悪した切除 不能の局所進行または転移性の非角化頭頸 部がん	Penpulimab-kcqx is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated as a single agent for the treatment of adults with metastatic nonkeratinizing NPC with disease progression on or after platinumbased chemotherapy and at least one other prior line of therapy.		未承認薬	承認済み	2025年4月	未承認			○	No data	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づ  
作成されたもので、本表の平均年齢は年齢別人口の平均年齢を算出したものである。  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (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	リンボセルタマブ	Linvoseltamab		LYNOZYF IC	リジェネロ ン	開発中		血液	再発・難治性の多発性骨髄腫	LYNOZYFIC is a bispecific B-cell maturation antigen (BCMA)-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody.	Lynczyfic is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least 3 prior therapies, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2025年7月	承認済み	2025年4月		○	¥6,316,800	
20	グロフィタマブ	Glofitamab-gxbm	-	COLUMVI	中外製薬	開発中		血液	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 <化学療法との併用>	-	Columvi in combination with gemcitabine and oxaliplatin is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory DLBCL NOS who are ineligible for ASCT.	未承認薬	未承認		承認済み	2025年4月		○	¥4,856,910	
21	デュルバルマブ	durvalumab	イミフィン ジ	IMFINZI	アストラゼネ カ	開発中		泌尿器	筋肉浸潤膀胱癌の術前補助療 <化学療法との併用>	IMFINZI is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated in combination with gemcitabine and cisplatin as neoadjuvant treatment, followed by single agent IMFINZI as adjuvant treatment following radical cystectomy, for the treatment of adult patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC).	IMFINZI in combination with gemcitabine and cisplatin as neoadjuvant treatment, followed by IMFINZI as monotherapy adjuvant treatment after radical cystectomy, is indicated for the treatment of adults with resectable muscle invasive bladder cancer (MIBC).	適応外薬	承認済み	2025年3月	未承認	2025年7月		○	¥1,102,772	術前のサイクルで計算
22	ビビボチド テトラシタン	Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan	-	PLUVICTO	ノバルティスファーマ	開発中		泌尿器	アンドロゲン受容体経路阻害薬治療後の進行性PSMA陽性去勢抵抗性前立腺癌	PLUVICTO is a radioligand therapeutic agent indicated for the treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor pathway inhibitor (ARPI) therapy, and are considered appropriate to delay taxane-based chemotherapy	-	未承認薬	承認済み	2025年3月	未承認		○	¥66,766,963	1か月あたりではなく、 1回点滴の費用	
23	カボザンチニブ	cabozantinib	カボメティ クス	CABOMETYX	武田薬品工業	未着手		神経内分泌腫瘍	神経内分泌腫瘍	CABOMETYX is a kinase inhibitor indicated for the treatment of > adult and pediatric patients 12 years of age and older with previously treated, unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated pancreatic neuroendocrine tumors (pNET). > adult and pediatric patients 12 years of age and older with previously treated, unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated extra-pancreatic neuroendocrine tumors (epNET).	Cabometyx is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic, well-differentiated extra-pancreatic (epNET) and pancreatic (pNET) neuroendocrine tumours who have progressed following at least one prior systemic therapy other than somatostatin analogues.	適応外薬	承認済み	2025年3月	承認済み	2025年7月		○	¥625,324	
24	ビムセルチニブ	vimseltinib	-	ROMVIMZA		未着手		骨軟部	腱鞘膜巨細胞腫	ROMVIMZA is a kinase inhibitor indicated for treatment of adult patients with symptomatic tenosynovial giant cell tumor (TGCT) for which surgical resection will potentially cause worsening functional limitation or severe morbidity.	-	未承認薬	承認済み	2025年2月	未承認		○	¥4,389,504		
25	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	2つ以上の治療歴のあるB細胞リンパ腫	ADCETRIS is a CD30-directed antibody and microtubule inhibitor conjugate indicated for treatment of adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma (LBCL), including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) NOS, DLBCL arising from indolent lymphoma, or high-grade B-cell lymphoma (HGBL), after two or more lines of systemic therapy who are not eligible for auto-HSCT or CAR T-cell therapy, in combination with lenalidomide and a rituximab product.	-	適応外薬	承認済み	2025年2月	未承認		○	¥1,037,221	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
26	カツマキンマブ	catumaxomab		Korjuny		未着手		悪性腹水	EpCAM陽性の悪性腹水	-	Korjuny is indicated for the intraperitoneal treatment of malignant ascites in adults with epithelial cellular adhesion molecule (EpCAM)-positive carcinomas, who are not eligible for further systemic anticancer therapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2025年2月			No data	
27	セルブルリマブ	serplulimab		HETRONIFLY	ヘンリウス	開発中		肺	進展型の小細胞肺癌	-	HETRONIFLY in combination with carboplatin and etoposide is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC).	未承認薬	未承認		承認済み	2025年2月			No data	

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考	
28	トラスツズマブ デルクス デカン	fam-Trastuzumab Deruxtec-nxki	エンハーツ	ENHERTU	第一三共	開発中		乳腺	HER2超低発現の乳癌	ENHERTU is a HER2-directed antibody and topoisomerase inhibitor conjugate indicated for the treatment of hormone receptor (HR)-positive, HER2-low (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) or HER2-ultralow (IHC 0 with membrane staining) breast cancer, as determined by an FDA-approved test, that has progressed on one or more endocrine therapies in the metastatic setting.	HER2-low and HER2-ultralow breast cancer Enherutu as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic hormone receptor (HR)-positive, HER2-low or HER2-ultralow breast cancer who have received at least one endocrine therapy in the metastatic setting and who are not considered suitable for endocrine therapy as the next line of treatment	適応外薬	承認済み	2025年1月	承認済み	2025年3月		○	¥1,027,477	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
29	アカラブルチニブ	Acalabrutinib	カルケンス	CALQUE NCE	アストラゼネ カ	開発中		血液	新規発症のマントル細胞リンパ腫 <ベンダムスチン、リツキシマブとの併用>	CALQUENCE is a kinase inhibitor indicated in combination with bendamustine and rituximab for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma (MCL) who are ineligible for autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).	Calquence in combination with bendamustine and rituximab is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma who are not eligible for autologous stem cell transplant.	適応外薬	承認済み	2025年1月	承認済み	2025年5月		○	¥723,626		
30	ソトラシブ	sotorasib	ルマケラス	LUMAKRAS	アムジェン	開発中		大腸	KRAS G12C変異を有する大腸癌 <パニツムマブとの併用>	LUMAKRAS is an inhibitor of the RAS GTPase family indicated for in combination with panitumumab, for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated mCRC as determined by an FDA approved-test, who have received prior fluoropyrimidine-, oxaliplatinand irinotecan-based chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2025年1月	未承認			○	¥941,763		
31	パニツムマブ	panitumumab	ベクティ ビックス	VECTIBIX	武田薬品工業	開発中		大腸	KRAS G12C変異を有する大腸癌 <ソトラシブとの併用>	Vectibix is an epidermal growth factor receptor (EGFR) antagonist indicated for the treatment of in combination with sotorasib, for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated mCRC, as determined by an FDA-approved test, who have received prior treatment with fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-based chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2025年1月	未承認			○	¥792,598	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
32	ニボルマブ ヒアルロニダーゼ	nivolumab and hyaluronidase-nvhy		OPDIVO QVANTIG	小野薬品工業	開発中		分子マーカー	※ニボルマブの承認疾患と同様	※ニボルマブの承認疾患と同様	-	未承認薬	承認済み	2024年12月	未承認			○	¥2,668,876		
33	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		大腸	MR欠損及びマイクロサテライト不安定性を 有する切除不能または転移性大腸癌 （イビリムマブとの併用）	OPDIVO is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for the treatment of adult and pediatric (12 years and older) patients with unresectable or metastatic microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colorectal cancer (CRC) in combination with ipilimumab.	Opdivo in combination with ipilimumab is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient or microsatellite instability-high colorectal cancer in the following settings: - first-line treatment of unresectable or metastatic colorectal cancer	適応外薬	承認済み	2025年4月	承認済み	2024年12月			○	¥622,888	
34	イビリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイ ヤーズ クイプ	開発中		大腸	MR欠損及びマイクロサテライト不安定性を 有する切除不能または転移性大腸癌 （ニボルマブとの併用）	YERVOY is a human cytotoxic T-lymphocyte antigen 4 (CTLA-4)-blocking antibody indicated for treatment of adults and pediatric patients 12 years and older with unresectable or metastatic microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colorectal cancer (CRC) in combination with nivolumab.	Yervoy in combination with nivolumab is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient or microsatellite instability high colorectal cancer in the following settings: - first-line treatment of unresectable or metastatic colorectal cancer	適応外薬	承認済み	2025年4月	承認済み	2024年12月			○	¥2,797,187	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
35	エンコラフェニブ	encorafenib	ビラフトビ	BRAFTOVI	小野薬品工業	開発中		大腸	BRAF V600E変異を有する大腸癌	BRAFTOVI is a kinase inhibitor indicated in combination with cetuximab and mFOLFOX6, for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an FDA-approved test.	-	適応外薬	承認済み	2024年12月	未承認			○	¥534,218		
36	エンサルチニブ	ensartinib		ENSACOVE		未着手	あり	肺	ALK陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞 肺癌がん	ENSACOVE is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who have not previously received an ALK-inhibitor.	-	未承認薬	承認済み	2024年12月	未承認			○	¥3,521,112		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表記載については、本表の平均年齢を算出するために10歳未満の児童  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
37	コシベリマブ	cosibelimab-ipd1		UNLOXC YT		未着手		皮膚	局所進行・遠隔転移を有する皮膚扁平上皮癌	UNLOXCYT is a programmed death ligand-1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of adults with metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (mCSCC) or locally advanced CSCC (mCSCC) who are not candidates for curative surgery or curative radiation.		未承認薬	承認済み	2024年12月	未承認		○	¥2,905,673		
38	ゼノクツズマブ	zenocutuzumab-zboo		BIZENGRI		開発中		膵	NRG1融合遺伝子の切除不能・遠隔転移を有する膵癌	BIZENGRI® is a bispecific HER2-and HER3-directed antibody indicated for the treatment of adults with advanced, unresectable or metastatic pancreatic adenocarcinoma harboring a neuregulin 1 (NRG1) gene fusion with disease progression on or after prior systemic therapy.		未承認薬	承認済み	2024年12月	未承認		○	¥7,980,000		
39	ゼノクツズマブ	zenocutuzumab-zboo		BIZENGRI		開発中		肺	NRG融合遺伝子の切除不能・遠隔転移を有する非小細胞肺癌	BIZENGRI® is a bispecific HER2-and HER3-directed antibody indicated for the treatment of adults with advanced, unresectable or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring a neuregulin 1 (NRG1) gene fusion with disease progression on or after prior systemic therapy.		未承認薬	承認済み	2024年12月	未承認		○	¥7,980,000		
40	オビカブタジーン オート リュースル	obecabtagene autoleucl	-	AUCATZY L		未着手	あり	血液	再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	AUCATZYL is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL)	Aucatzyl is indicated for the treatment of adult patients 26 years of age and above with relapsed or refractory B cell precursor ALL.	未承認薬	承認済み	2024年11月	承認済み	2025年7月	○	¥88,200,000	治療1回分の費用	
41	チスレリズマブ	tislelizumab	-	Tevimbra	ビーワン	開発中	あり	胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2陰性胃癌	TEVIMBRA is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for in combination with platinum and fluoropyrimidine-based chemotherapy in adults for the first line treatment of unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma whose tumors express PD-L1.	Tevimbra, in combination with platinum and fluoropyrimidine-based chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with HER2-negative locally advanced unresectable or metastatic gastric or GEJ adenocarcinoma whose tumours express PD-L1 with a TAP score ≥ 5%	適応外薬	承認済み	2024年12月	承認済み	2024年11月		¥571,995		
42	ザニダタマブ	Zanidatamab-hri	-	ZIIHERA		開発中		胆管	HER2陽性の切除不能または転移性胆管癌	ZIIHERA is a bispecific HER2-directed antibody indicated for the treatment of adults with previously treated, unresectable or metastatic HER2-positive (IHC 3+) biliary tract cancer (BTC)	Zihera as monotherapy is indicated for the treatment of adults with unresectable locally advanced or metastatic HER2-positive (IHC3+) biliary tract cancer (BTC) previously treated with at least one prior line of systemic therapy	未承認薬	承認済み	2024年11月	承認済み	2025年6月	○	¥7,166,880	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
43	レブメニブ	Revumenib	-	REVUFO RJ		未着手		血液	KMT2A転座を有する再発または難治性急性白血病	REVUFORJ is a menin inhibitor indicated for the treatment of relapsed or refractory acute leukemia with a lysine methyltransferase 2A gene (KMT2A) translocation in adult and pediatric patients 1 year and older.		未承認薬	承認済み	2024年11月	未承認		○	¥6,636,000	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
44	イナボリシブ	Inavolisib	-	ITOVEBI	中外製薬	開発中		乳腺	ホルモン陽性HER2陰性PIK 3 CA変異のある乳癌	ITOVEBI is a kinase inhibitor indicated in combination with palbociclib and fulvestrant for the treatment of adults with endocrine-resistant, PIK3CA-mutated, hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer	Itovebi, in combination with palbociclib and fulvestrant, is indicated for the treatment of adult patients with PIK3CA-mutated, oestrogen receptor (ER)-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer, following recurrence on or within 12 months of completing adjuvant endocrine treatment	未承認薬	承認済み	2024年10月	承認済み	2025年7月	○	¥3,841,656		
45	ニボルマブ	nivolumab		オブジーボ OPDIVO	小野薬品工業	開発中		肺	切除可能なEGFR変異とALK再構成のない非小細胞性肺癌 <術前・術後療法>	OPDIVO is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for the treatment of adult patients with resectable (tumors ≥4 cm or node positive) non-small cell lung cancer and no known EGFR mutations or ALK rearrangements, for neoadjuvant treatment, in combination with platinum-doublet chemotherapy, followed by single-agent OPDIVO as adjuvant treatment after surgery.	OPDIVO, in combination with platinum-based chemotherapy as neoadjuvant treatment, followed by OPDIVO as monotherapy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of resectable NSCLC at high risk of recurrence in adult patients whose tumours have PD-L1 expression ≥ 1%.	適応外薬	承認済み	2024年10月	承認済み	2025年5月	○	¥622,888		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表記載については、各薬の平均剤量標準を用いて1L＝1000ml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FDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
46	トリパリマブ	Toripalimab-tpzi	-	LOQTOR ZI		未着手		食道	切除不能または転移性食道癌 <化学療法との併用・一次治療>	-	LOQTORZI, in combination with cisplatin and paclitaxel, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable advanced, recurrent, or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma.	未承認薬	未承認		承認済み	2024年9月			No data	
47	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	あり	未着手	あり	乳腺	ホルモン陽性HER2陰性乳がんにおける補助化学療法	KISQALI is a kinase inhibitor indicated in combination with an aromatase inhibitor for the adjuvant treatment of adults with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative stage II and III early breast cancer at high risk of recurrence.	Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the adjuvant treatment of patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer at high risk of recurrence	未承認薬	承認済み	2024年9月	承認済み	2024年12月	○		¥2,567,065	
48	アフアミトレスゲン オートルーセル	afamitresgene autoleucl	-	TECELRA		未着手		骨軟部	切除不能または転移性滑膜肉腫	TECELRA is a melanoma-associated antigen A4 (MAGE-A4)-directed 12 genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the 13 treatment of adults with unresectable or metastatic synovial sarcoma 14 who have received prior chemotherapy, are HLA-A*02:01P, -A*02:02P, 15 -A*02:03P, or -A*02:06P positive and whose tumor expresses the 16 MAGE-A4 antigen	-	未承認薬	承認済み	2024年8月	未承認		○		¥122,136,000	
49	ボラシデニブ	Vorasidenib	-	VORANIG O	セルヴィエ	開発中		脳腫瘍	イソクエン酸脱水素酵素（IDH）1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫	VORANIGO is an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) and isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with Grade 2 astrocytoma or oligodendroglioma with a susceptible IDH1 or IDH2 mutation following surgery including biopsy, sub-total resection, or gross total resection.	-	未承認薬	承認済み	2024年8月	未承認		○		¥6,700,008	成人量
50	オドロネクスタマブ	Odronexamab	-	-		開発中		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫	Ordspono as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (ir FL) after two or more lines of systemic therapy.	-	未承認薬	未承認		承認済み	2024年8月			No data	
51	オドロネクスタマブ	Odronexamab	-	-		開発中		血液	2つ以上の治療歴のある再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ordspono as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (ir DLBCL) after two or more lines of systemic therapy.	-	未承認薬	未承認		承認済み	2024年8月			No data	
52	デュルバルマブ	durvalumab	イミフィンジ	IMFINZI	アストラゼネカ	開発中		肺		IMFINZI is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated in combination with platinum-containing chemotherapy as neoadjuvant treatment, followed by IMFINZI continued as a single agent as adjuvant treatment after surgery, for the treatment of adult patients with resectable (tumors ≥ 4 cm and/or node positive) non-small cell lung cancer (NSCLC) and no known epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations or anaplastic lymphoma kinase (ALK) rearrangements.	IMFINZI in combination with platinum-based chemotherapy as neoadjuvant treatment, followed by IMFINZI as monotherapy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adults with resectable NSCLC at high risk of recurrence and no EGFR mutations or ALK rearrangements	適応外薬	承認済み	2024年8月	承認済み	2025年3月			¥1,102,772	
53	スゲマリマブ	Sugemalimab	-	Cejemly		未着手	あり	肺	進行・再発の非小細胞肺癌	-	Cejemly in combination with platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC) with no sensitising EGFR mutations, or ALK, ROS1 or RET genomic tumour aberrations.	未承認薬	未承認		承認済み	2024年7月			No data	
54	チスレリズマブ	tislelizumab	-	Tevimbra	ビーワン	開発中	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能または転移性非小細胞肺癌	-	Tevimbra in combination with pemetrexed and platinum containing chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-squamous NSCLC whose tumours have PD-L1 expression on ≥50% of tumour cells with no EGFR or ALK positive mutations	適応外薬	未承認		承認済み	2024年7月			¥571,995	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表記載については、本表の平均数値を算出している（n=1000）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PD-1/PD-L1 Inhibitorに該当された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (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 <sup>2)</sup> 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	アダグラシブ	adagrasib	-	KRAZATI	-	未着手	-	大腸	KRAS G12C変異を有する切除不能または転移性結腸直腸癌（セツキンマブとの併用）	KRAZATI is an inhibitor of the RAS GTPase family indicated for in combination with cetuximab, for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic CRC	-	未承認薬	承認済み	2024年6月	未承認	-	-	¥3,795,497	-	
56	ブリナツモマブ	blinatumomab	ビーリンサイト	BLINCYTO	アムジェン	開発中	-	血液	Ph染色体陰性の前駆B細胞性急性リンパ性白血病 <抱胎の療法としての使用>	BLINCYTO is a bispecific CD19-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult and pediatric patients one month and older with CD19-positive Philadelphia chromosome-negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in the consolidation phase of multiphase chemotherapy.	Blincto is indicated as monotherapy for the treatment of paediatric patients aged 1 month or older with high-risk first relapsed Philadelphia chromosome-negative CD19-positive B-cell precursor ALL as part of the consolidation therapy.	適応外薬	承認済み	2024年6月	承認済み	2025年1月	-	○	¥6,405,526	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
57	レボトレクチニブ	repotrectinib	-	AUGTYRO	プリストル・マイヤーズスクイブ	開発中	あり	分子マーカー	NTRK融合遺伝子陽性の局所進行・転移性固形がん	AUGTYRO is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with solid tumors that: • have a neurotrophic tyrosine receptor kinase (NTRK) gene fusion and • are locally advanced or metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity. • have progressed following treatment or have no satisfactory alternative therapy.	Augtyro as monotherapy is indicated for the treatment of adult and paediatric patients 12 years of age and older with advanced solid tumours expressing a NTRK gene fusion, and who have received a prior NTRK inhibitor, or have not received a prior NTRK inhibitor and treatment options not targeting NTRK provide limited clinical benefit, or have been exhausted.	未承認薬	承認済み	2024年6月	承認済み	2025年1月	-	○	¥5,164,320	-
58	イメテルスタット	imetelstat	-	RYTELO	-	未着手	-	血液	低・中リスクの骨髄異形成症候群	RYTELO is an oligonucleotide telomerase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with low- to intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS) with transfusion-dependent anemia requiring 4 or more red blood cell units over 8 weeks who have not responded to or have lost response to or are ineligible for erythropoiesis-stimulating agents (ESA).	-	未承認薬	承認済み	2024年6月	未承認	-	○	¥5,130,980	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
59	セルベルカチニブ	selpercatinib	レットヴィモ	RETEVM O	日本イーライリリー	開発中	-	小児	RET遺伝子変異陽性の甲状腺癌 <2歳以上の小児への適応拡大>	RETEVMOR® is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with advanced or metastatic medullary thyroid cancer (MTC) with a RET mutation, as detected by an FDA-approved test, who require systemic therapy	-	適応外薬	承認済み	2024年6月	未承認	-	○	¥113,854	小児（BSA：0.6m2で計算）	
60	トボラフェニブ	tovorafenib	-	OJEMDA	-	未着手	あり	脳腫瘍	BRAF融合遺伝子またはV600E変異陽性の低グレード神経膠腫	OJEMDA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients 6 months of age and older with relapsed or refractory pediatric lowgrade glioma (LGG) harboring a BRAF fusion or rearrangement, or BRAF V600 mutation	-	未承認薬	承認済み	2024年4月	未承認	-	-	¥5,925,804	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
61	ノガペンデキン アルファ インバキセプト	Nogapendekin Alfa Inbakicept-pmln	-	ANKTIVA	-	未着手	-	泌尿器	BCG治療抵抗性の非筋層浸潤膀胱癌	ANKTIVA is an interleukin-15 (IL-15) receptor agonist indicated with Bacillus Calmette-Guérin (BCG) for the treatment of adult patients with BCGunresponsive nonmuscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.	-	未承認薬	承認済み	2024年4月	未承認	-	○	¥36,086,400	一連の導入療法にかかる費用	
62	トラスツズマブ デルクステカン	fam-Trastuzumab Deruxtecan-nxki	エンハーツ	ENHERTU	第一三共	開発中	-	分子マーカー	HER2陽性の再発または進行固形がん	ENHERTU is a HER2-directed antibody and topoisomerase inhibitor conjugate indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive(HC 3+) solid tumors who have received prior systemic treatment and have no satisfactory alternative treatment options.	-	適応外薬	承認済み	2024年4月	未承認	-	○	¥1,027,477	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
63	リソカブタジェン マラル ユーセル	lisocabtagene maraleucel	ブレヤンジ	BREYANZI	プリストル・マイヤーズスクイブ	未着手	-	血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病または小リンパ球性リンパ腫	BREYANZI is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of Adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) who have received at least 2 prior lines of therapy, including a Bruton tyrosine kinase (BTK) inhibitor and a B-cell lymphoma 2 (BCL-2) inhibitor.	-	適応外薬	承認済み	2024年3月	未承認	-	○	¥35,096,343	-	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために10歳未満の年齢  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
64	リフィリューセル	lifileucel	-	AMTAGVI	-	未着手		皮膚	PD-1阻害薬及びBRAF阻害薬、MEK阻害薬 の治療歴のある悪性黒色腫	AMTAGVI is a tumor-derived autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma previously treated with a PD-1 blocking antibody, and if BRAF V600 mutation positive, a BRAF inhibitor with or without a MEK inhibitor.	-	未承認薬	承認済み	2024年2月	未承認		○	¥61,800,000	1か月あたりではなく、1回点 滴の費用	
65	リボゾーマルイリノテカン	irinotecan liposome	オニバイド	ONIVYDE	日本セル ヴィエ	開発中		膵	転移性の膵癌	ONIVYDE is a topoisomerase inhibitor indicated in combination with oxaliplatin, fluorouracil and leucovorin, for the first-line treatment of adult patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma.	-	適応外薬	承認済み	2024年2月	承認済み	2024年4月		○	¥457,640	
66	エフルニチン	eflornithine	-	IWILFIN	-	未着手		神経芽腫	抗GD2抗体治療後に腫瘍が残存している高 リスクの神経芽腫	IWILFIN is an ornithine decarboxylase inhibitor indicated to reduce the risk of relapse in adult and pediatric patients with high-risk neuroblastoma (HRNB) who have demonstrated at least a partial response to prior multiagent, multimodality therapy including anti- GD2 immunotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年12月	未承認				¥3,174,864	小児（BSA：0.6m2で計算）
67	ニコカゼスタット	nirogacestat	-	OGSIVEO	-	開発中		骨軟部	デスモイド腫瘍	OGSIVEO is a gamma secretase inhibitor indicated for adult patients with progressing desmoid tumors who require systemic treatment.	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認			○	¥5,261,760	
68	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	ビーワン	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫 (Obinutuzumabとの併用)	BRUKINSA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL), in combination with obinutuzumab, after two or more lines of systemic therapy.	Brukinsa in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with refractory or relapsed follicular lymphoma who have received at least two prior systemic therapies.	適応外薬	承認済み	2024年3月	承認済み	2023年11月		○	¥743,243	
69	トリパリマブ	Toripalimab-tpzi		LOQTOR ZI	-	未着手		頭頸部	プラチナベースの化学療法で増悪した切除 不能の局所進行または転移性の頭頸部がん	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated as a single agent for the treatment of adults with recurrent, unresectable or metastatic NPC with disease progression on or after a platinum containing chemotherapy	-	未承認薬	承認済み	2023年10月	未承認			○	¥3,122,596	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、BSA： 1.78m2(DuBois)）
70	トリパリマブ	Toripalimab-tpzi		LOQTOR ZI	-	未着手		頭頸部	切除不能の局所進行または転移性の頭頸部 がん （化学療法との併用）	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated in combination with cisplatin and gemcitabine, for first-line treatment of adults with metastatic or with recurrent locally advanced nasopharyngeal carcinoma (NPC).	Loqtorzi, in combination with cisplatin and gemcitabine, is indicated for the first-line treatment of adult patients with recurrent, not amenable to surgery or radiotherapy, or metastatic nasopharyngeal carcinoma.	未承認薬	承認済み	2023年10月	承認済み	2024年9月		○	¥2,081,731	
71	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	開発中		血液	IDH1変異を有する再発または難治性の骨髄 異形成症候群	TIBSOVO is an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) inhibitor indicated for patients with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA- approved test with for the treatment of adult patients with relapsed or refractory myelodysplastic syndromes	-	未承認薬	承認済み	2023年10月	未承認			○	¥5,737,014	
72	ビミメチニブ	binimetinib	メクトビ	MEKTOVI	小野薬品工 業	未着手	あり	肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん （エンコラフェニブとの併用）	MEKTOVI is a kinase inhibitor indicated in combination with encorafenib, for the treatment of adult patients with metastatic non- small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation	Binimetinib in combination with encorafenib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600E mutation.	適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認	2024年8月		○	¥827,635	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表記載については、本表の平均年齢を算出するために10歳以上の年齢  
層に外資については、国内薬価（円）で算出  
※平均の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名



整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
73	エンコラフェニブ	encorafenib	ビラフトビ	BRAFTOV I	小野薬品工 業	未着手	あり	肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん (ビニメチニブとの併用)	BRAFTOV is a kinase inhibitor indicated in combination with binimetinib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an FDA-approved test.	Encorafenib in combination with binimetinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600E mutation.	適応外薬	承認済み	2023年10月	承認済み	2024年8月		○	¥801,326	
74	ボスチニブ	bosutinib	ボシュリフ	BOSULIF	ファイザー	未着手	あり	小児	Ph陽性の慢性骨髄性白血病 <1歳以上の小児への適応拡大>	BOSULIF is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 1 year of age and older with chronic phase Ph+ chronic myelogenous leukemia (CML), newly-diagnosed or resistant or intolerant to prior therapy.	-	適応外薬	承認済み	2023年9月	未承認		○	¥216,227	小児（BSA：0.6m2で計算）	
75	メルファラン	melfalan	-	HEPZATO		未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜悪性黒色腫	HEPZATO is an alkylating drug indicated as a liver-directed treatment for adult patients with uveal melanoma with unresectable hepatic metastases affecting less than 50% of the liver and no extrahepatic disease, or extrahepatic disease limited to the bone, lymph nodes, subcutaneous tissues, or lung that is amenable to resection or radiation	-	未承認薬	承認済み	2023年8月	未承認		×	¥18,250,000	キット製剤1回使用の価格	
76	ドスタルリマブ	Dostarlimab-gxly	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	開発中		子宮	再発または進行子宮体癌（化学療法との併用）	JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel, followed by JEMPERLI as a single agent for the treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer	JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) microsatellite instability-high (MSI-H) primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2023年7月	承認済み	2023年12月	○	¥2,641,942		
77	グロフィタマブ	Glofitamab-gxbm	-	COLUMVI	中外製薬	開発中		血液	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	COLUMVI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma, not otherwise specified (DLBCL, NOS) or large B-cell lymphoma (LBCL) arising from follicular lymphoma, after two or more lines of systemic therapy.	Columnvi as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2023年6月	承認済み	2023年7月	○	¥4,856,910		
78	ニボルマブ	Nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	未着手		小児	切除不能、又は転移性の悪性黒色腫 <12歳以上の小児への適応拡大>	OPDIVO is indicated for adult and pediatric (12 years and older) patients with unresectable or metastatic melanoma, as a single agent or in combination with ipilimumab.	OPDIVO as monotherapy or in combination with ipilimumab is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older.	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2023年5月	○	¥732,810	小児：13歳平均体重 40kgで計算 イビリマブ併用時の使用量で計算	
79	ニラパリブ・アビラテロン	niraparib/abiraterone acetate		AKEEGA		未着手	あり	泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌 <EMA承認効能>	AKEEGA is a combination of niraparib, a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor, and abiraterone acetate, a CYP17 inhibitor indicated with prednisone for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious BRCA-mutated (BRCAm) metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC).	Akeega is indicated with prednisone or prednisolone for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) and BRCA 1/2 mutations (germline and/or somatic) in whom chemotherapy is not clinically indicated.	未承認薬	承認済み	2023年8月	承認済み	2023年4月	×	¥6,426,000		
80	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr	-	ZYNYZ	-	未着手	あり	皮膚	切除不能、又は転移性のメルケル細胞がん	ZYNYZ is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma.	-	未承認薬	承認済み	2023年3月	承認済み	2024年4月	○	¥2,476,824		
81	サシツズマブ　ゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODELVY	ギリアド・サイエンシズ	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴がある転移性のホルモン陽性HER2陰性乳がん	TRODELVY is indicated for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) breast cancer who have received endocrine-based therapy and at least two additional systemic therapies in the metastatic setting.	-	未承認薬	承認済み	2023年2月	承認済み	2023年7月	○	¥3,940,763	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(Dubois)）	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表記載については、本表の平均年齢を算出するために10歳以上の年齢  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに採択された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通知外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通知外効能)	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 <sup>2</sup> 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	エラセストラント	elacestrant	-	ORSERDU	-	未着手	あり	乳腺	1つ以上の内分泌治療の治癒歴があるER陽性HER2陰性ESR1変異のある乳がん	ORSERDU is indicated for treatment of postmenopausal women or adult men, with ER-positive, HER2-negative, ESR1-mutated advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy	ORSERDU monotherapy is indicated for the treatment of postmenopausal women, and men, with estrogen receptor (ER)-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with an activating ESR1 mutation who have disease progression following at least one line of endocrine therapy including a CDK 4/6 inhibitor.	未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2023年9月		○	¥4,163,734	
83	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		肺	Stage IB (T2a ≥4 cm), II, or IIIAの非小細胞肺癌の術後補助療法	KEYTRUDA is indicated as a single agent, for adjuvant treatment following resection and platinum-based chemotherapy for adult patients with Stage IB (T2a ≥4 cm), II, or IIIA NSCLC	KEYTRUDA as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment of adults with non-small cell lung carcinoma who are at high risk of recurrence following complete resection and platinum-based chemotherapy	適応外薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2023年10月		×	¥571,995	
84	ツカチニブ	lucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		大腸	RAS野生型HER2陽性で、化学療法後に増悪した切除不能または転移性結腸直腸癌	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab for the treatment of adult patients with RAS wild-type HER2-positive unresectable or metastatic colorectal cancer that has progressed following treatment with fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年1月	未承認		○	¥4,434,864		
85	ナドフラゲン フィラデノベック	nadofaragene firadenovec-vncg	-	ADSTILADRIN	-	開発中		泌尿器	B C G 不応性の筋層浅浸のない膀胱がん	ADSTILADRIN is a non-replicating adenoviral vector-based gene therapy indicated for the treatment of adult patients with high-risk Bacillus CalmetteGuérin (BCG)-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	¥2,520,000	1回投与の費用	
86	アダグラシブ	adagrasib	-	KRAZATI	-	開発中	あり	肺	KRAS G12C変異を有する局所進行または転移性の非小細胞肺癌	KRAZATI is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an FDA approved test, who have received at least one prior systemic therapy	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	承認済み	2024年1月		○	¥3,795,497	
87	オルタシデニブ	Olutasidenib	-	REZLIDHIA	キッセイ薬品	未着手	あり	血液	IDH1変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	REZLIDHIA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	¥5,738,880		
88	ミルベツキシマブ ソラブタニンシン	Mirvetuximab Soravitsine-gynx	-	ELAHERE	-	開発中		卵巣	1〜3つの化学療法歴があるFRα陽性のプラチナ抵抗性卵巣・卵管・腹膜がん	ELAHERE is indicated for the treatment of adult patients with FRα positive, platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer, who have received one to three prior systemic treatment regimens.	Elahere as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with folate receptor-alpha (FRα) positive, platinum-resistant high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have received one to three prior systemic treatment regimens.	未承認薬	承認済み	2022年11月	承認済み	2024年9月		○	¥5,943,265	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(DuBois)）
89	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（プラチナベースの化学療法との併用）	LIBTAYO is indicated in combination with platinum - based chemotherapy for the first - line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) with no EGFR, ALK or ROS1 alterations and is: □ locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or □ metastatic.	LIBTAYO in combination with platinum - based chemotherapy is indicated for the first - line treatment of adult patients with NSCLC expressing PD-L1 (in ≥ 1% of tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 alterations, who have: • locally advanced NSCLC who are not candidates for definitive chemoradiation, or • metastatic NSCLC.	適応外薬	承認済み	2022年11月	承認済み	2023年3月		○	¥600,583	
90	メルファラン フルフェナミド	melfalan flufenamide	-	Pepaxti	-	未着手		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄腫	PEPAXTO is indicated in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one CD38-directed monoclonal antibody.	Pepaxti is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapies, whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on or after the last therapy. For patients with a prior autologous stem cell transplantation, the time to progression should be at least 3 years from transplantation	未承認薬	承認取下げ		承認済み	2022年8月		×	No data	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表記載については、本表の平均年齢を基準として15〜50代の算出  
通知外薬については、国内薬価（円）で算出  
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
91	セリネクスル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	小野薬品	開発断念		血液	1種類以上の治療歴を有する多発性骨髄腫	XPOVIO is indicated in combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy	NEXPOVIO is indicated in combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	未承認薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2022年7月		○	¥5,508,216	
92	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	開発中		血液	ALK陽性の未分化大細胞リンパ腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of - pediatric patients 1 year of age and older and young adults with relapsed or refractory, systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for The treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with relapsed or refractory systemic anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重69.0kg） 女性：50代（身長168.6cm、体重69.0kg） 日米：1.75mg(20.0mg)
93	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	未着手		血液	ALK陽性の炎症性筋線維芽細胞腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of - adult and pediatric patients 1 year of age and older with unresectable, recurrent, or refractory inflammatory myofibroblastic tumor (IMT) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for the treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with recurrent or refractory anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive unresectable inflammatory myofibroblastic tumour (IMT)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重69.0kg） 女性：50代平均（身長168.6cm、体重69.0kg） 日米：1.75mg(20.0mg)
94	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	日本新薬	開発中		小児	新たに若年性骨髄単核性白血病と診断された生後1カ月以上の小児	VIDAZA is indicated for the treatment of pediatric patients aged one month and older with newly diagnosed JMML.	-	適応外薬	承認済み	2022年5月	未承認	特定臨床研究 第2相試験 JRCTs041210044	×	¥68,957	小児（6カ月 体重8kgで計算）	
95	カボザンチニブ	Cabozantinib	カボメティクス	Cabometyx	武田薬品工業	未着手		甲状腺	VEGFR治療で増悪した、放射線ヨード不応性または非適格の局所進行性または転移性の分化型甲状腺癌	CABOMETYX is indicated for adult and pediatric patients 12 years of age and older with locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer (DTC) that has progressed following prior VEGFR-targeted therapy and who are radioactive iodine-refractory or ineligible	CABOMETYX is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thyroid carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have progressed during or after prior systemic therapy.	適応外薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年4月		○	¥625,324	
96	アルペリシブ	Alpelisib	-	VIJOICE	ノバルティスファーマ	未着手		小児	2歳以上のPIK3CA-related overgrowth spectrum（PROS）重症患者	VIJOICE is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with severe manifestations of PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum (PROS) who require systemic therapy. This indication is approved under accelerated approval based on response rate and duration of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial(s)	-	未承認薬	承認済み	2022年4月	未承認		×	¥10,920,000		
97	テベンタフスブ	Tebentafusp-tebn	-	KIMMTRAK	-	未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜悪性黒色腫	KIMMTRAK is indicated for the treatment of HLA-A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma	KIMMTRAK is indicated as monotherapy for the treatment of human leukocyte antigen (HLA)-A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma.	未承認薬	承認済み	2022年1月	承認済み	2022年4月		○	¥13,762,560	
98	ビビボチド テトラシタン	Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan	-	PLUVICTO	ノバルティスファーマ	開発中		泌尿器	進行性PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん	PLUVICTO is indicated for the treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor (AR) pathway inhibition and taxane-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年12月		○	¥66,766,963	1か月あたりではなく、1回点滴の費用
99	レラトリマブ ニボルマブ	nivolumab and relatlimab-mbw	-	OPDUALAG	-	開発中	あり	皮膚	切除不能、又は転移性の悪性黒色腫	OPDUALAG is , indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age or older with unresectable or metastatic melanoma	Opdualag is indicated for the first line treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older with tumour cell PD L1 expression < 1%.	未承認薬	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年9月		○	¥5,080,180	

特許は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1集に基づき  
承認済薬については、承認の平均期間を算出するために、1000日算出  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
赤字の一般名はFDA25年through Therapyに添付された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
100	シルタカブタジンオート ルーセル	ciltacabtagene autoleucl	-	CARVYKT I	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄腫	CARVYKTI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma after four or more prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor (PI), an immunomodulatory agent (IMiD), and an anti-CD38 monoclonal antibody	CARVYKTI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.		承認済	承認済	2022年2月	承認済	2022年5月	○	¥93,292,150	1か月あたりではなく、1回点滴の費用
101	リツキシマブ	Rituximab	リツキサン	RITUXAN	全薬工業	未着手		小児	6歳以上の小児の未治療の進行期CD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）、バーキットリンパ腫（BL）、バーキット様リンパ腫（BLL）、成熟B細胞性急性白血病（B-AL）  ＜化学療法との併用＞	RITUXAN is indicated for the treatment of pediatric patients aged 6 months and older			承認済	承認済	2021年12月	未承認		○	¥358,334	小児（BSA：0.6m2で計算） R-CHOPレジメンで計算
102	シロリムス	Sirolimus	-	FYARRO	-	未着手		骨軟部	局所進行・転移性の悪性血管周囲上皮細胞腫(PEComa)	FYARRO™ is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced unresectable or metastatic malignant perivascular epithelioid cell tumor (PEComa).		未承認	承認済	2021年11月	未承認		○	¥3,574,383	男性：50代平均（身長168.6cm、体重69.0kg） 女性：50代平均（身長158.6cm、体重57.5kg）	
103	ブレクスカブタジェン アウトルーセル	brexucabtagene autoleucl	-	TECARTU S	ギリアド・サイエンシズ	開発中		血液	再発または難治性の急性リンパ性白血病	TECARTUS is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL).	Tecartus is indicated for the treatment of adult patients 26 years of age and above with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).	未承認	承認済	2021年10月	承認済	2022年9月	×	¥77,616,000		
104	カボザンチニブ	cabozantinib	カボメティクス	CABOMETYX	武田薬品工業	未着手		甲状腺	VEGFR標的治療をに進行したヨード不応の局所進行または転移性分化型甲状腺がん	CABOMETYX is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer (DTC) that has progressed following prior VEGFR-targeted therapy and who are radioactive iodine-refractory or ineligible.	CABOMETYX is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thyroid carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have progressed during or after prior systemic therapy.		承認済	承認済	2021年9月	承認済	2022年4月	○	¥672,638	
105	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ビーワン	開発中		血液	1つ以上の治療歴のある再発または難治性の辺縁帯リンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one anti-CD20-based regimen.	Brkinaa as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based therapy.		承認済	承認済	2021年9月	承認済	2022年10月	○	¥743,243	
106	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	開発中		胆管	IDH1変異を有する局所進行または転移性の胆管がん	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.		未承認	承認済	2021年8月	承認済	2023年5月	○	¥5,737,014		
107	ドスタルリマブ	dostarlimab-gxy	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	開発中		分子マーカー	dMMRの再発または進行固形がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced solid tumors, as determined by an FDA-approved test, that have progressed on or following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options.		未承認	承認済	2021年8月	未承認		○	¥2,641,942		
108	クリサンタスパーゼ	asparaginase Erwinia chrysanthemi (recombinant)-rywn	-	RYLAZE	-	未着手	あり	血液	大腸菌由来アスパラギナーゼに過敏症を有する急性リンパ性白血病、急性リンパ芽球性リンパ腫	RYLAZE is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic leukemia (ALL) and lymphoblastic lymphoma (LBL) in adult and pediatric patients 1 month or older who have developed hypersensitivity to E. coli-derived asparaginase.		未承認	承認済	2021年6月	未承認		○	¥14,067,200	小児（BSA：0.6m2で計算） ALL:202U induction (d15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29)	

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
109	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	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	AYVAKIT is indicated for the treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (AdvSM). AdvSM includes patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), and mast cell leukemia (MCL).	AYVAKIT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated haematological neoplasm (SM-AHN) or mast cell leukaemia (CL), after at least one systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2021年6月	承認済み	2022年3月		○	¥6,860,616	
110	アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	-	RYBREVA NT	ヤンセン ファーマ	開発中		肺	プラチナベースの化学療法で増悪したEGFR変異を有する局所進行または転移性の非小細胞肺癌	RYBREVANT is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	Rybrentam as monotherapy is indicated for treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion mutations, after failure of platinum-based therapy.	適応外薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2021年12月		○	¥1,920,168	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (DuBose)
111	ロンカスツキシマブ テシリン	loncastuximab tesirine-lpyl	-	ZYNLONTA	田辺三菱製薬	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ZYNLONTA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, DLBCL arising from low grade lymphoma, and high-grade B-cell lymphoma.	Zynlonta as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2022年12月		○	¥6,219,674	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (DuBose)
112	ドスタリマブ	dostarlimab-gtxy	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	未着手	あり	子宮	プラチナ製剤による治療歴のあるdMMRの再発・進行子宮体がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced endometrial cancer (EC), as determined by an FDA-approved test, that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	Jemperli is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with recurrent or advanced dMMR/MSI-H endometrial cancer that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2021年4月		○	¥2,641,942	
113	シタラビン：ダウノルビン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	未着手		リボソーム 化合物 小児	未治療の治療関連急性骨髄性白血病または骨髄異形症に関連した変化を有する急性骨髄性白血病 <小児>	VYXEOS is a liposomal combination of daunorubicin, an anthracycline topoisomerase inhibitor, and cytarabine, a nucleoside metabolic inhibitor, that is indicated for the treatment of newly-diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC) in adults and pediatric patients 1 year and older.	-	未承認薬	承認済み	2021年3月	未承認			○	¥10,853,640	小児（BSA：0.6m <sup>2</sup> で計算）
114	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	LIBTAYO is indicated for the first-line treatment of patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have high PD-L1 expression [Tumor Proportion Score (TPS) ≥ 50%] as determined by an FDA-approved test, with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, and is: • locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or • metastatic.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) expressing PD-L1 (in ≥ 50% tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, who have: • locally advanced NSCLC who are not candidates for definitive chemoradiation, or • metastatic NSCLC	適応外薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月		○	¥600,583	
115	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手		皮膚	ヘッジホッグ経路阻害薬による治療歴のある、または適応とならない局所進行または転移性の基底細胞がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients: • with locally advanced basal cell carcinoma (laBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate. • with metastatic BCC (mBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (H4H).	適応外薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月		○	¥600,583	
116	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	開発中		血液	再発または難治性のALK陽性未分化大細胞リンパ腫	XALKORI is indicated for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and young adults with relapsed or refractory, systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for the treatment of paediatric patients (age ≥5 to <18 years) with relapsed or refractory systemic anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL)	適応外薬	承認済み	2021年1月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (DuBose)
117	レルゴリクス	relugolix	レルミナ	ORGOVYX	武田薬品工業	開発中		泌尿器	進行前立腺がん	ORGOVYX is indicated for the treatment of adult patients with advanced prostate cancer.	Orgovyx is indicated for the treatment of adult patients with advanced hormone-sensitive prostate cancer.	適応外薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2022年4月		○	¥77,229	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために、10歳以上の算出  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
赤字の一般名はFDA25年through Therapyに承認された品名



整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
127	セダズリジン; デシタビン	cedazuridine; decitabine	-	INQOVI	大塚製薬	開発中	経口製剤	血液	骨髓異形成症候群	INQOVI is indicated for treatment of adult patients with myelodysplastic syndromes (MDS), including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS with the following French-American-British subtypes (refractory anemia, refractory anemia with ringed sideroblasts, refractory anemia with excess blasts, and chronic myelomonocytic leukemia [CMML]) and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2023年9月		○	¥1,457,376	
128	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中	あり	皮膚	根治的治療が困難な再発又は転移性の皮膚扁平上皮がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) that is not curable by surgery or radiation.	-	適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥571,995		
129	セリネクスル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	-	開発断念		血液	2つ以上の前治療歴のある再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	XPOVIO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from follicular lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥5,508,216		
130	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	開発中		小児	再発または難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病の小児	MYLOTARG is indicated for the treatment of relapsed or refractory CD33-positive acute myeloid leukemia in adults and in pediatric patients 2 years and older.	-	適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に要望あり	○	¥402,030	小児（BSA：0.6m2で計算）	
131	ルルビネクテジン	lurbinectedin	-	ZEPZELCA	ファーママー	開発中		肺	白金系抗悪性腫瘍剤の治療歴がある転移性の小細胞肺癌	ZEPZELCA is indicated for the treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥3,633,280	男性：50kg未満（身長168.5cm、体重50.0kg） BSA：1.78m2(24.6sq)	
132	リブレチニブ	ripretinib	-	QINLOCK	小野薬品工業	未着手		GIST	3つ以上の治療歴のある進行GIST	QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (GIST) who have received prior treatment with 3 or more kinase inhibitors, including imatinib.	QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumour (GIST) who have received prior treatment with three or more kinase inhibitors, including imatinib.	未承認薬	承認済み	2020年5月	承認済み	2021年11月	○	¥7,302,960		
133	ボマリドミド	pomalidomide	ボマリスト	POMALYST	セルジーン	未着手		骨軟部	カポジ肉腫	POMALYST is indicated for the treatment of: ・ Adult patients with AIDS-related Kaposi sarcoma (KS) after failure of highly active antiretroviral therapy (HAART). ・ Kaposi sarcoma (KS) in adult patients who are HIV-negative.	-	適応外薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥2,500,985		
134	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRACA	-	未着手	あり	泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん	Rubraca is indicated for the treatment of adult patients with a deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor-directed therapy and a taxane-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥2,918,160		
135	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルビカ	IMBRUVICA	ヤンセンファーマ	未着手		血液	慢性リンパ性白血病・小細胞性リンパ腫 ＜リツキシマブとの併用投与の追加＞	For CLL/SLL, IMBRUVICA can be administered as a single agent, in combination with rituximab or obinutuzumab, or in combination with bendamustine and rituximab (BR).	IMBRUVICA as a single agent or in combination with rituximab or obinutuzumab or venetoclax is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)	適応外薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2020年8月	×	¥743,240		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表掲載については、本表の平均値を基に算出されている（※100%）算出  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
136	ツカチニブ	lucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		乳腺	1つ以上の抗HER2療法の治療歴がある切除不能または転移性のHER2陽性乳がん	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for treatment of adult patients with advanced unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer, including patients with brain metastases, who have received one or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti-HER2 treatment regimens.	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年2月		○	¥4,434,864	
137	マイトマイシン	mitomycin	-	JELMYTO	-	未着手	経腎盂癌と 製剤	泌尿器	低悪性度の上尿路路上皮がん <経腎盂癌等>	JELMYTO™ is indicated for the treatment of adult patients with low-grade Upper Tract Urothelial Cancer (LG-UTUC).	-	未承認薬	承認済み	2020年4月	未承認			○	¥16,450,560	
138	ネラチニブ	neratinib maleate	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴があるHER2陽性の進行・転移性乳がん	NERLYNX in combination with capecitabine is indicated for the treatment of adult patients with advanced or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens in the metastatic setting.	-	未承認薬	承認済み	2020年2月	未承認			○	¥5,308,800	
139	タゼメトスタット	tazemetostat hydrobromide	タズベリク	TAZVERIK	エーザイ	開発中		骨軟部	根治切除不能の転移性または局所進行の腫上皮膚腫	TAZVERIK is indicated for the treatment of adults and pediatric patients aged 16 years and older with metastatic or locally advanced epithelioid sarcoma not eligible for complete resection.	-	適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認			○	¥672,896	
140	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		GIST	PDGFRA exon 18変異（PDGFRA D842Vを含む）を有する切除不能または転移性のGIST	AYVAKIT is indicated for the treatment of adults with unresectable or metastatic GIST harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.	AYVAKYT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic GIST harbouring the PDGFR alpha D842V mutation.	未承認薬	承認済み	2020年1月	承認済み	2020年9月		○	¥6,860,616	
141	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	膀胱全摘の適応がない、または膀胱全摘を希望しない、B C G 不応性の高リスクかつ膀胱浸潤のない膀胱がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.	-	適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認			○	¥571,995	
142	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ビーワン	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンツル細胞リンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	-	適応外薬	承認済み	2019年11月	未承認			○	¥743,243	
143	フェドラチニブ	fedratinib	-	INREBIC	サノフィ	開発断念		血液	骨髄線維症	INREBIC® is indicated for the treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post-essential thrombocythemia) myelofibrosis (MF).	Inrebic is indicated for the treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis, post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis who are Janus Associated Kinase (JAK) inhibitor naïve or have been treated with ruxolitinib.	未承認薬	承認済み	2019年8月	承認済み	2021年2月		○	¥4,636,743	
144	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	-	開発断念		血液	再発・難治性の多発性骨髄腫	XPOVIO is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti-CD38 monoclonal antibody.	Nexpovio is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of multiple myeloma in adult patients who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, two immunomodulatory agents and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2019年7月	承認済み	2021年3月		○	¥5,508,216	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために10歳未満の児童  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名



整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
145	トレオスルファン	treosulfan	-	TRECON DI (EU)	-	開発中	類薬（ブス ルファン） 承認あり	血液	同種造血幹細胞移植の前処置	GRAFAPEX is an alkylating drug indicated for: ➢ Use in combination with fludarabine as a preparative regimen for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (alloHSCT) in adult and pediatric patients 1 year of age and older with acute myeloid leukemia (AML). ➢ Use in combination with fludarabine as a preparative regimen for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in adult and pediatric patients 1 year of age and older with myelodysplastic syndrome (MDS).	Treosulfan in combination with fludarabine is indicated as part of conditioning treatment prior to alloHSCT in adult patients with malignant and non-malignant diseases, and in paediatric patients older than one month with malignant diseases.	未承認薬	承認済み	2025年1月	承認済み	2019年6月		×	No data	
146	アルペリシブ	alpelisib	-	PIQRAY	ノバルティ ス	開発中		乳腺	PIK3CA変異を有するホルモン受容体陽性 HER2陰性の進行・再発乳がん	PIQRAY is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, PIK3CAmutated, advanced or metastatic breast cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.	Piqray is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with a PIK3CA mutation after disease progression following endocrine therapy as monotherapy.	未承認薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年7月		○	¥3,998,851	
147	ベネトクラクス	venetoclax	ベネクレク スタ	VENCLEX TA	アッヴィ	開発中		血液	未治療の慢性リンパ性白血病または小リン パ陽性リンパ腫	VENCLEXTA is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).	Venclyxto in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL).	適応外薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年4月		○	¥849,621	
148	トラスツマブ/ヒアルロニ ダーゼ	trastuzumab; hyaluronidase-OYSK	-	HERCEPT IN HYLECTA	-	未着手	皮下投与製 剤。静注用 製剤は、承 認あり	乳腺	HER2陽性乳がんにおける補助化学療法	HERCEPTIN HYLECTA is indicated for adjuvant treatment of adults with HER2 overexpressing node positive or node negative (ER/PR negative or with one high risk feature breast cancer ➢ as part of a treatment regimen consisting of doxorubicin, cyclophosphamide, and either paclitaxel or docetaxel ➢ as part of a treatment regimen with docetaxel and carboplatin ➢ as a single agent following multi-modality anthracycline based therapy.	-	未承認薬	承認済み	2019年2月	未承認			○	¥1,044,636	
149	タグラクソフスブ	tagraxofusp-ERZS	-	ELZONRI S	日本新薬	開発中		血液	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	ELZONRIS is a CD123-directed cytotoxin for the treatment of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN) in adults and in pediatric patients 2 years and older.	ELZONRIS is indicated as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN).	未承認薬	承認済み	2018年12月	承認済み	2021年1月		○	¥7,561,490	小児（体重15kgで計算）
150	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリスト ル・マイ ヤーズ クイプ	開発中		小児	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ 性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.	SPRYCEL is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2018年12月	承認済み	2019年2月	特定臨床研究が実施 中 (JRCTs041190067)	×	¥141,546	小児（体重15kgで計算）
151	カラスバルガーゼベゴル	calaspargase pegol-MKNL	-	ASPARLA S	日本セル ヴィエ	未着手	あり	血液	急性リンパ性白血病	ASPARLAS is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic leukemia in pediatric and young adult patients age 1 month to 21 years.	-	未承認薬	承認済み	2018年12月	未承認			○	¥6,504,094	小児（BSA：0.6m2で計算）
152	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRUD A	MSD	未着手	類薬（アベ ルマブ）承 認あり	皮膚	メルケル細胞がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).	-	適応外薬	承認済み	2018年12月	未承認			○	¥571,995	
153	グラスデギブ	glasdegib	-	DAURISMO	ファイザー	開発中		血液	75歳以上、または強化型化学療法の適応と ならない未治療の急性骨髄性白血病	DAURISMO is indicated, in combination with low-dose cytarabine, for the treatment of newly-diagnosed acute myeloid leukemia (AML) in adult patients who are >75 years old or who have comorbidities that preclude use of intensive induction chemotherapy.	Daurismo is indicated, in combination with low-dose cytarabine, for the treatment of newly diagnosed de novo or secondary AML in adult patients who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年11月	承認済み	2020年6月		○	¥3,719,184	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
作成されたもので、本表の平均年齢は調査対象者（15歳以上）の平均年齢である。  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品名



整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考	
163	ブリナツモマブ	blinatumomab	ビーリンサ イト	BLINCYT O	アステラ ス・アム ジェン・バ イオファーマ	未着手		血液	微小残存病変（MRD）を有する第一寛解または第二寛解の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	BLINCYTO is indicated for the treatment of B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1% in adults and children.	Blinicyto is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.		適応外薬	承認済み	2018年3月	承認済み	2019年1月	○	¥4,270,351		
164	スニチニブ	sunitinib	スーテント	SUTENT	ファイザー	未着手		泌尿器	腎摘後の再発高リスクの腎細胞がんに対する術後療法	SUTENT is indicated for the adjuvant treatment of adult patients at high risk of recurrent RCC following nephrectomy.	-		適応外薬	承認済み	2017年11月	申請取下げ		×	¥71,704		
165	パデリボルフィン	padeliporfin	-	TOOKAD (EU)	-	未着手		泌尿器	前立腺がんに対する光線力学的療法	-	Tookad is indicated as monotherapy for adult patients with previously untreated, unilateral, low-risk, adenocarcinoma of the prostate with a life expectancy ≥10 years and: -Clinical stage T1c or T2a. -Gleason Score ≤ 6, based on high-resolution biopsy strategies. -PSA ≤ 10 ng/mL. -3 positive cancer cores with a maximum cancer core length of 5 mm in any one core or 1-2 positive cancer cores with ≥ 50% cancer involvement in any one core or a PSA density ≥ 0.15 ng/mL/cm3.		未承認薬	未承認		承認済み	2017年11月		×	No data	
166	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリスト ル・マイ ヤーズス クイプ	開発中	類薬（ニロチニブ）承認あり	小児	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期の慢性骨髄性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) CML in chronic phase.	Sprycel is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ CML in chronic phase (Ph+ CML-CP) or Ph+ CML-CP resistant or intolerant to prior therapy including imatinib.		適応外薬	承認済み	2017年11月	承認済み	2018年7月	特定臨床研究が実施中 (JRCTs041190038)	×	¥141,546	小児（体重15kgで計算）
167	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラフ	ZELBORAF	中外	未着手	あり	血液	BRAF V600E遺伝子変異陽性のエルドハイム・チェスター病	ZELBORAF® is indicated for the treatment of patients with Erdheim-Chester Disease (ECD) with BRAF V600 mutation.	-		適応外薬	承認済み	2017年11月	未承認		○	¥563,013		
168	アカラブルチニブ	acalabrutinib	カルケンス	CALQUENCE	アストラゼネカ	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンデル細胞リンパ腫	CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	Calquence as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory MCL not previously treated with a BTK inhibitor.		適応外薬	承認済み	2017年10月	承認済み	2025年5月		○	¥723,626	
169	アベマシクリブ	abemaciclib	ベージニオ	VERZENIO	日本イーライリリー	未着手	内分泌療法との併用投与は承認あり	乳腺	治療歴があるホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性乳がん <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.	-		適応外薬	承認済み	2017年9月	未承認		○	¥311,791		
170	ゲムツズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	MYLOTARG	ファイザー	未着手		血液	未治療のCD33陽性の急性骨髄性白血病 <未治療例>	MYLOTARG is a CD33-directed antibody-drug conjugate indicated for treatment of newly-diagnosed CD33-positive acute myeloid leukemia (AML) in adults.	MYLOTARG is indicated for combination therapy with daunorubicin (DNR) and cytarabine (AraC) for the treatment of patients age 15 years and above with previously untreated, de novo CD33-positive acute myeloid leukaemia (AML), except acute promyelocytic leukaemia (APL).		適応外薬	承認済み	2017年9月	承認済み	2018年4月		○	¥603,045	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2[Dubois]）
171	エナシデニブ	enasidenib	-	IDHIFA	-	未着手		血液	IDH2変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	IDHIFA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2017年8月	未承認		○	¥6,053,740			

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表記載については、本表の平均年齢を算出するために、10歳以上の年齢  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
172	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	×	¥5,594,373	小児：13歳平均体重 46kgで計算
173	ネラチニブ	neratinib	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	HER2陽性乳がんに対する術後療法	NERLYNX is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy.	Nerlynx is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant trastuzumab based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年8月	○	¥3,665,254		
174	チボザニブ	tivozanib	-	FOTIVDA	-	開発断念		泌尿器	2つ以上の前治療歴がある再発・難治性腎細胞がん	FOTIVDA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory advanced renal cell carcinoma (RCC) following two or more prior systemic therapies.	Tivozanib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced RCC and for adult patients who are vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) and mTOR pathway inhibitor-naïve following disease progression after one prior treatment with cytokine therapy for advanced RCC.	未承認薬	承認済み	2021年3月	承認済み	2017年6月	○	¥5,341,728		
175	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	BAVENCIO	ファイザー	開発中	類薬（ベムプロリスマブ）承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	BAVENCIO is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: +Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy +Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy	-		適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認	審査中	○	¥1,331,176	
176	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティス	開発中		血液	未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	RYDAPT is indicated, in combination with standard cytarabine and daunorubicin induction and cytarabine consolidation chemotherapy, for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) who are FLT3 mutation-positive, as detected by a FDA approved test.	Rydapt is indicated in combination with standard daunorubicin and cytarabine induction and high dose cytarabine consolidation chemotherapy, and for patients in complete response followed by Rydapt single agent maintenance therapy, for adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are FLT3 mutation positive.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○	¥2,050,156		
177	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティス	未着手		血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	RYDAPT is indicated for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated hematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukemia (MCL).	Rydapt is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm (SM AHN), or mast cell leukaemia (MCL).	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○	¥8,200,618		
178	メトトレキサート	methotrexate	-	XATMEP (US) JYLAMVO (EU)	-	未着手	経口製剤、 静注用製剤は、ALLに対して承認あり	小児	小児急性リンパ性白血病	XATMEP is a folate analog metabolic inhibitor indicated for the treatment of pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL) as a component of a combination chemotherapy maintenance regimen.	Maintenance treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children aged 3 years and over.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年4月	○	¥420,066	小児（BSA：0.6m2で計算）	
179	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中	類薬（ベムプロリスマブ）承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴が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 (UC) who: + are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC): - after prior platinum containing chemotherapy, or - who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression ≥ 5%	適応外薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○	¥751,889		
180	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティス	開発断念	類薬（パルボシクリブ、アベマシクリブ）承認あり	乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経後乳がん	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 locally advanced or metastatic breast cancer.	Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer as initial endocrine-based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年3月	承認済み	2017年8月	○	¥3,208,834		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、  
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために、10歳以上の年齢  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
181	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	類薬（ペム ブロリズマ ブ）承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、 又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	OPDIVO (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: ・ have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy ・ have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Opdivo as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced unresectable or metastatic urothelial carcinoma in adults after failure of prior platinum containing therapy.		適応外薬	承認済み	2017年2月	承認済み	2017年6月	○	¥622,888	
182	アミノレブリン酸	5-aminolevulinic acid	アラベル アラグリオ	AMELUZ (EU)	-	未着手		皮膚	手術療法が適さない表在型又は結節型基底癌がん	-	Treatment of superficial and/or nodular basal cell carcinoma unsuitable for surgical treatment due to possible treatment-related morbidity and/or poor cosmetic outcome in adults.	未承認薬	未承認		承認済み	2017年1月	○	No data		
183	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, $\leq 10 \times 10^9/l$ ) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA).	適応外薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2016年11月	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に要望あり	○	¥767,844	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (DuBois)
184	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中	類薬（ペム ブロリズマ ブ）承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、 又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: ・Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy ・Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC): - after prior platinum containing chemotherapy, or - who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression $\geq 5\%$	適応外薬	承認取下げ	2016年5月	承認済み	2017年9月	○	¥751,889		
185	レンバチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中		泌尿器	血管新生阻害剤による治療歴がある進行腎細胞がん ＜エベロリムスとの併用投与＞	LENVIMA is a kinase inhibitor that is indicated for Renal Cell Cancer (RCC) in combination with everolimus, for patients with advanced RCC following one prior anti-angiogenic therapy.	Kisplyx is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.	適応外薬	承認済み	2016年5月	承認済み	2016年8月	○	¥418,135		
186	アファテニブ	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がん	GILOTRIF is a kinase inhibitor indicated for Treatment of patients with metastatic, squamous NSCLC progressing after platinum-based chemotherapy.	GIOTRIF as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology progressing on or after platinumbased chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年4月	○	¥234,293		
187	メルファラン	melphalan hydrochloride	-	EVOMEL A	-	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  （多発性骨髄腫の緩和的治療は2021年8月承認取下げ）	Evomels is an alkylating drug indicated for use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation in patients with multiple myeloma.	-	未承認薬	承認済み	2016年3月	未承認		○	¥2,688,000	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (DuBois)	
188	ダラツマブ	daratumumab	ダラザレックス	DARZALEX	ヤンセンファーマ	開発断念	化学療法との併用投与で承認あり	血液	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む3つ以上の治療歴がある、又はいずれにも寛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 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。	○	¥2,130,904	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (DuBois)
189	コビメチニブ	cobimetinib	-	COTELLIC	中外	未着手	類薬（トラ メチニブ、 ビニメチニ ブ）承認あり	皮膚	BRAF V600E又はB600K変異陽性の横切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.	Cotelic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	未承認薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2015年11月	○	¥1,369,921		

特許は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
承認薬については、承認の承認申請書を用いて1000円算出  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
赤字の一般名はFDA25年through Therapyに承認された品目

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 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
190	タリモジェン ラヘルパレブ ベク	talimogene laherparepvec (T-VEC)	-	IMLYGIC	アステラ ス・アム ジェン・バ イオファーマ	開発中		皮膚	初回手術後に再発した切除不能な悪性黒色腫における局所治療	IMLYGIC is a genetically modified oncolytic viral therapy indicated for the local treatment of unresectable cutaneous, subcutaneous, and nodal lesions in patients with melanoma recurrent after initial surgery.	Imlygic is indicated for the treatment of adults with unresectable melanoma that is regionally or distantly metastatic (Stage 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		○	¥4,300,582	
191	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイ ヤーズ・スクイブ	開発中		皮膚	根治切除術が行われ、所属リンパ節転移が確認された皮膚悪性黒色腫における術後療法	YERVOY is a human cytotoxic T-lymphocyte antigen 4 (CTLA-4)-blocking antibody indicated for Adjuvant treatment of patients with cutaneous melanoma with pathologic involvement of regional lymph nodes of more than 1 mm who have undergone complete resection, including total lymphadenectomy.		適応外薬	承認済み	2015年10月	未承認		○	¥6,713,248	男性：50代平均（身長168.6cm、体重80.3kg） BSA：1.78m2(Dulbecc)	
192	リツキシマブ/ヒアルロニ ダーゼ	hyaluronidase; rituximab	-	RITUXAN HYCELA (US) MABTHE RA (EU)	-	開発中	皮下投与製 剤。静注用 製剤は、承認あり	血液	濾胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	Follicular Lymphoma (FL) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	Non-Hodgkin's lymphoma (NHL): follicular lymphoma in combination with chemotherapy, or maintenance therapy CD20 positive diffuse large B cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP	未承認薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2015年10月		○	¥1,473,155	
193	ソニデジブ	sonidegib	-	ODOMZO	-	未着手		皮膚	手術又は放射線治療で再発した局所進行基底細胞がん	ODOMZO is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) that has recurred following surgery or radiation therapy, or those who are not candidates for surgery or radiation therapy	Odomzo is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) who are not amenable to curative surgery or radiation therapy.	未承認薬	承認済み	2015年7月	承認済み	2015年8月		○	¥2,400,325	
194	ニンテダニブ	nintedanib	オフエブ	OFEV (FDA) VARGATE F (EU)	日本ベーリン ガーインゲルハイム	開発中		肺	局所進行、転移性又は局所再発の肺腺がんの一次治療		Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.	適応外薬	未承認		承認済み	2014年11月	×	¥490,885		
195	ベリノスタット	belinostat	-	BELEODAQ	-	未着手	あり	血液	再発・難治性の末梢型T細胞リンパ腫	Belinostat is a histone deacetylase inhibitor indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma (PTCL).		未承認薬	承認済み	2014年7月	未承認		○	¥11,223,445	男性：50代平均（身長168.6cm、体重80.3kg） BSA：1.78m2(Dulbecc)	
196	イデラシブ	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		○	¥2,456,642	
197	オビヌツズマブ	obinutuzumab	ガザイバ	GAZYVA	中外	未着手	アカラブル チニブとの 併用で承認 済み	血液	未治療の慢性リンパ性白血病	GAZYVA (obinutuzumab) is a CD20-directed cytolytic antibody and is indicated, in combination with chlorambucil, for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia.	Gazyvaro in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and with comorbidities making them unsuitable for full-dose fludarabine based therapy	適応外薬	承認済み	2013年11月	承認済み	2014年7月		○	¥611,732	
198	クロメテン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHLOR (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	悪状炎症性型の皮膚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		○	¥989,387	

注：価格は平成24年度「国民健康保険・国民健康保険料算定調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき算出されたものである。なお、本調査の平均的な薬価を算出している（注：100円未満は切り上げ）  
注：適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
注：平均の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考	
199	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	REVLIMID	セルジーン	開発要請		血液	2つ以上の前治療に再発又は増悪のマン セル細胞リンパ腫	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.	Revimid is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.				2013年6月	承認済み	2016年7月	2015年10月14日の第 25回薬審上の必要性 の高い未承認薬・適 応外薬検討会議にお いて、医療上の有用 性は「ウ」と判断さ れた。	○	¥847,434	
200	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	-	COMETRIQ	-	未着手	錠剤は腎細胞がん、肝細胞がんに承認あり	甲状腺	進行、転移性の甲状腺腫瘍がん	COMETRIQ is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with progressive, metastatic medullary thyroid cancer(MTC).	COMETRIQ is indicated for the treatment of adult patients with progressive, unresectable locally advanced or metastatic medullary thyroid carcinoma.	未承認薬	承認済み	2012年11月	承認済み	2014年3月	BMS社が国内第1相 試験終了	○	¥3,255,746		
201	ビンクリスチン硫酸塩 リポソーム注射剤	vincristine sulfate liposome injection	-	MARQIBO	-	未着手	類薬（ビンクリスチン）承認あり	血液	二回目以降の再発又は2つ以上の治療に増 悪した急性リンパ性白血病	Margibo is a vinca alkaloid indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-negative (Ph-) acute lymphoblastic leukemia (ALL) in second or greater relapse or whose disease has progressed following two or more anti-leukemia therapies.	-	未承認薬	承認済み	2012年9月	未承認		○	¥11,556,177	男性：50代平均（身長168.6cm、 体重69.0kg） 女性：50代（身長178cm(2.0.6ft)）		
202	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。	○	¥603,594	男性：50代平均（身長168.6cm、 体重69.0kg） 女性：50代（身長178cm(2.0.6ft)）	
203	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	×	No data		
204	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	○	¥2,313,287			
205	シプリューセル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ヶ月あたりではなく、 全コース（30回）の費用	
206	ビンフルニン	vinflunine	-	JAVLOR (EU)	-	未着手		泌尿器	白金製剤を含む前治療に増悪した進行又は 転移性の尿路上皮がん	Javor is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract after failure of a prior platinum-containing regimen. Efficacy and safety of vinflunine have not been studied in patients with Performance Status ≥ 2.	-	未承認薬	未承認		承認済み	2009年9月	×	No data			
207	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 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ヶ月あたりではなく、 全コース（30回）の費用	

注：本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、  
※本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために「10000」を算出  
※適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均の一般名はFDAの breakthrough Therapy に指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [追加外効能]	効能：EMA承認効能英文 [追加外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
208	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	
209	ベバシズマブ	bevacizumab	アバستن	AVASTIN	中外	開発中		泌尿器	転移性腎細胞がん	Avastin is a vascular endothelial growth factor-specific angiogenesis inhibitor indicated for the treatment of with interferon alfa.	Bevacizumab in combination with interferon alfa-2a is indicated for first-line treatment of adult patients with advanced and / or metastatic renal-cell cancer.	適応外薬	承認済み	2009年7月	承認済み	2007年12月	日本開発要望の取下げ	○	¥368,924	男性：50代平均（身長166.6cm、体重69.2kg） 女性：50代平均（身長166.6cm、体重69.2kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (Dulbea)
210	イクサベピロン	ixabepilone	-	IXEMPRA	-	開発断念		乳腺	アントラサイクリン系又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある局所進行又は転移性乳がん	-	IXEMPRA, a microtubule inhibitor, in combination with capecitabine is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline and a taxane. IXEMPRA as monotherapy is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline, a taxane, and capecitabine.	未承認薬	承認済み	2007年10月	不承認	日本承認申請取下げ・開発中止 EMA不承認	○	¥2,067,387	女性：50代平均（身長166.1cm、体重69.2kg） 男性：50代平均（身長166.1cm、体重69.2kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (Dulbea)	
211	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELIS	大薬薬品	開発中		卵巣	プラチナ感受性再発卵巣がん	-	Yondelis in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) is indicated for the treatment of patients with relapsed platinum-sensitive ovarian cancer.	適応外薬	未承認			承認済み	2007年9月	×	¥451,639	女性：50代平均（身長166.1cm、体重69.2kg） 男性：50代平均（身長166.1cm、体重69.2kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (Dulbea)
212	ドキソルビン塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセン ファーマ	開発要望取 下げ	類薬（ドキ ソルビン） 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.	適応外薬	承認済み	2007年5月	承認済み	2008年1月	日本開発要望の取下げ	○	¥209,156	男性：50代平均（身長166.6cm、体重69.2kg） 女性：50代平均（身長166.6cm、体重69.2kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (Dulbea)
213	デシタビン	decitabine	-	DACOGEN	ヤンセン ファーマ→ 大塚製薬	開発断念		血液	骨髄異形成症候群	-	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	未承認薬	承認済み	2006年5月	未承認	ヤンセンファーマが 日本開発断念	○	¥1,207,282	男性：50代平均（身長166.6cm、体重69.2kg） 女性：50代平均（身長166.6cm、体重69.2kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (Dulbea)	
214	デシタビン	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	○	¥1,509,102	男性：50代平均（身長166.6cm、体重69.2kg） 女性：50代平均（身長166.6cm、体重69.2kg） BSA：1.78m <sup>2</sup> (Dulbea)
215	イマチニブ	imatinib	グリベック	GLEEVEC	ノバルティ ス	未着手		皮膚	切除不能、再発又は転移性の肥起性皮膚結 核肉腫	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	薬理上の必要性の高い未承認薬検討会議 で検討中	○	¥316,669	
216	サリドマイド	thalidomide	サレド	THALOMID	藤本製薬	開発中		血液	未治療の多発性骨髄腫	THALOMID® (thalidomide) in combination with doxamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma.	Thalidomide Celgene in combination with melphatan and prednisone as first-line treatment of patients with untreated multiple myeloma, aged ≥ 65 years or ineligible for high-dose chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2004年3月	承認済み	2008年4月		○	¥385,465	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために10歳未満の年齢  
適応外薬については、国内薬価（円）で算出  
※平均の一般名はFDA25Drugthrough Therapyに採定された品名



整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル <sup>2A</sup> 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
217	テモボルフィン	temoporfin	-	FOSCAN (EU)	-	未着手		頭頸部	治療群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	
218	トリプトレリン	triptorelin	-	TRELSTAR	-	未着手		類薬 (リュープロレリン等) 承認あり	進行前立腺がんの緩和的治療	-	TRELSTAR is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認			○	¥136,625	
219	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチン	TARGETIN gel	-	未着手		外用剤。経口剤は承認あり	他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ腫、瘻状息肉腫、セザリー症候群の局所治療	-	Targetin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認			○	¥4,898,722	

注脚は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき  
※薬剤費については、病院の平均処方量をもとにして1ヶ月(30日)算出  
適応外薬については、国内薬価(円)で算出  
※注の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名