

「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 薬業の存在	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	欧洲 EMA 承認	欧洲 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの 上位ランクレベル以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤貢出の備考
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 fludarabine, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone (Imbruvica + R-CHOP) alternating with R-DHAP (or R-DHAoX) without Imbruvica, followed by Imbruvica monotherapy, is indicated for the treatment of 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 チスレリズマブ	Tisilizumab	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, nonamenable 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 VV		未着手		肺	EGFR exon20を有する非小細胞性肺癌	ZEGFROVV 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 deruxtecan- dkm	ダトロウエ 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: 1.78m ² (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・難治性の漿液性リンパ腫 <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: 1.78m ² (DuBois))			
6 マイトマイシン	mitomycin	-	ZUSDURI	-	未着手		泌尿器	低悪性度の上部尿路上皮がん <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 ベムプロリズマブ	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	talretrectinib		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 hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy		適応外薬 承認済み	2025年6月 承認済み	2025年7月		○	¥115,018				

登録番号	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 発薦の存在	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)	薬剤費算出の参考
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	治療済みのある慢性リンパ球性白血病 <ペストラックス、オビスズマフとの併用>	-	-	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 <単独での使用>	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 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 paclitaxel 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	アップイ	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68kg, BSA:1.78m ² (DuBois))		
14	ペルズティファン	Belzutifan	ウェリレグ	WEIREG	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	WEIREG 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 (PGL).	-	-	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度悪性腺癌	AVMAPKI FAKZYNJ CO-PACK, a combination of avutometinib and defactinib, each kinase inhibitor, 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	Tislerizumab	-	Tevimbra	ビーワン	未着手	あり	肺	肺の非小細胞癌	-	Tevimbra, in combination with bevacizumab 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	ベンブリマブ	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 gemcitabine for the first-line treatment of adults with recurrent or metastatic nonkeratinizing NPC with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	-	-	未承認薬	承認済み	2025年4月	未承認	○	No data			
18	ベンブリマブ	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 platinum-based 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			

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 薬事の存在	がん種	効能・日本基準基証 (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	*ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の参考
19	リンポセルタマブ	Linvoseltamab		LYNOZYFIC	リジネロ ン	開発中		血液	再発・難治性の多発性骨髓腫	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, and have demonstrated disease progression on the last therapy.	Lynozytic 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	○		¥4,316,800	
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 gemtuzumab and cisplatin 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	筋筋膜深部腫瘍の術前治療 <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	ビビボテド テトランタン	Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetrazetan	-	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) who have been treated with androgen receptor pathway (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	カ月あたりではなく、 毎回の費用
23	カボザンチニブ	cabozantinib	カボメタイ クス	CABOME TYX	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).	Cabozantinib 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	vimseitinib	-	ROMVIMZA	未着手			骨軟部	健滑膜巨細胞腫	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テン	brentuximab vedotin	アドセトリ ス	ADCETRI S	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: 1.78m ² (DuBois))
26	カツマキソマブ	catumaxomab		Korjuni	未着手			悪性腹水	EpCAM陽性の悪性腹水		Korjuni 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		HETRONI FLY	ヘンリウス	開発中		肺	進展型の小細胞肺癌		HETRONIFY 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 薬剤の存在	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	権者 (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)	薬剤費支出の権者
28	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		乳腺	HER2超軽免視の乳癌	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 Entheru 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 <ペンダムスチン、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	LUMAKRA S	アムジェン	開発中		大腸	KRAS G12C変異を有する大腸癌 <バニツムマブとの併用>	LUMAKRAS is an inhibitor of the RAS GTPase family indicated for 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-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2025年1月	未承認	○		¥941,763		
31	バニツムマブ	panitumumab	ペクティ 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 in combination with capecitabine, 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 ヒアルロニダーザ	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 スクエイブ	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	BRAFTOV	小野薬品工業	開発中		大腸	BRAF V600E変異を有する大腸癌	BRAF TOV 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		ENSACO VE		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		

登録番号	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 薬事の存在	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)	薬剤費出の備考	
37	コシベリマブ	cosibelimab-ipdl		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	UNLOXYT 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 (laCSCC) 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-zbco		BIZENGR1		開発中		肺	NRG1融合遺伝子の切除不能・遠隔転移を有する肺癌	BIZENGR1® is a bispecific HER2- and HER3-directed antibody indicated for the treatment of adults with advanced, unresectable or metastatic non-small cell 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-zbco		BIZENGR1		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	BIZENGR1® 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	オビカブタジン オートリューセル	obecabtagene autoleucel	-	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).	Aucatzy 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	teslizumab	-	Tevimbra	ピーワン	開発中	あり	胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2陰性胃がん	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.	Tevitix, 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-hrii	-	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 (IHC3+) biliary tract cancer (BTC) previously treated with at least one prior line of systemic therapy	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：1.78m ² (DuBois))	
43	レブメンニブ	Revumenib	-	REVFUO 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：1.78m ² (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PIK3CA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, following recurrence on or within 12 months of completing adjuvant endocrine treatment	Itoveli, in combination with palbociclib and fulvestrant, is indicated for the treatment of adult patients with PIK3CA-mutated, estrogen 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		

登録番号	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)	薬剤費算出の参考
46	トリバリマブ	Toripalimab-tpzi	-	LOQTORZI	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.	未承認薬	承認済み	2024年9月	承認済み	2024年12月	○	-	¥2,567,065	-	-
48	アファミトレスゲンオート ルーセル	afamitresogene autoleucel	-	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, -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	ボラシテニブ	Vorasidenib	-	VORANIGO	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 patients 12 years and older with Grade 2 IDH1-mutant glioma 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	Odronextamab	-	-	開発中	血液	2つ以上の治療歴のある漸進性リンパ腫	-	Ondoprona as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (nR 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	Odronextamab	-	-	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	-	Ondoprona as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (nR 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.	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 alterations.	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 pemtrexed 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	-	-

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 薬事の存在	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	健者 (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)	薬剤貢出の健者
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 (セツキシマブとの併用)	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	アムジエン	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 <地図め療法としての後用>	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.	BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of pediatric 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	-	AUGTYR O	プリストル・ マイヤーズ タイプ	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:	Augtyro as monotherapy is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced solid tumors expressing a NTRK gene fusion, and who have received a prior NTRK inhibitor, or who have not received a prior NTRK inhibitor and treatment is likely to result in severe toxicity, or have progressed following treatment or have no satisfactory alternative therapy.	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statt	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 high-risk myelodysplastic syndrome (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	セルペルカチニブ	selpercatinib	レットヴィ モ	RETEVM O	日本イーラ イリリー	開発中	小児	RET変化を有する甲状腺癌の甲狀腺癌 <2歳以上の小児への適応拡大>	RETEVMO 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 low-grade 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	ノガベンデキンアルファイ ンバキセト	Nogapendekin Alfa Inbakcept-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 BCG-unresponsive 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(HER 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 タイプ	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	-	

登録番号	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 薬事の存在	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	*ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の参考
64	リフィリューセル	ifluecel	-	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黑色腫	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ヶ月あたりではなく、1回点滴の費用	
65	リポソ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	肺	転移性の肺癌	ONIVYDE is a topoisomerase inhibitor indicated in combination with cisplatin, 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	-	IWLFIN	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	IWLFIN is an ornithine decarboxylase inhibitor indicated to reduce the risk of relapse in adult and pediatric patients with high-risk neuroblastoma (HRN) 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 : 0.6m ² で計算)	
67	ニロカゼstatt	nirogacestat	-	OGSIVEO	開発中	骨軟部	デスマイド腫瘍	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漸進性リンパ腫 (Obinutuzumabとの併用)	BRUKINS 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.	Brutinib 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	トリバリマブ	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: 88.0kg、BSA: 1.78m ² (DuBois))		
70	トリバリマブ	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 head and neck squamous cell carcinoma (NPC).	Loqtorz, 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 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癌 (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		

登録番号	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 薬事の存在	がん種	効能・日本基準基証 (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	*ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の参考
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がん (ビニモチニブとの併用)	BRAFV600i 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陽性の慢性骨髓性白血病 <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	melphalan	-	HEPZATO	未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜性黑色腫	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	キット剤1回使用の価格		
76	ドスタルリマブ	Dostarlimab-gxly	-	JEMPERL I	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)	JEMPERL 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.	JEMPERL 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.	Columvi 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、又は転移性の悪性黑色腫 <1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 46kgで計算 イビリムマブ併用時の使用量で計算	
79	ニラバリブ・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 prednisone and abiraterone acetate 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	-	IRODELV Y	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	IRODELVY is indicated for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+ISH-) breast cancer who have received endocrinebased 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))	

登録番号	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 発薦の存在	がん種	効能：日本基準終訳 (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)	薬剤費出の参考
82	エラセストラント	elacestrant	-	ORSERDU	未着手	あり	乳腺	1つ以上の内分治療の治療歴がある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 ERpositive, HER2-negative, ESR1-mutated advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy	ORSERDU monotherapy is indicated for the treatment of 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	ペムプロリズマブ	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	tucatinib	-	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 antiangiogenesis-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-vncc	-	ADSTILADRIN	開発中			泌尿器	BCG不応性の筋層浸潤のない膀胱がん	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癌がん	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	-	REZLIDHI	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	REZLIDHI 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 ソラブタシン	Mirvetuximab Soravtansine-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・腹膜・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 FRα 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156cm、体重55.2kg、BSA : 1.54m ² (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・再発の非小細胞がん(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.	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) and no EGFR, ALK or ROS1 alterations, who have:	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	melphalan 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種類以上の治療法との併用)	PEPAXTO is indicated in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with 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 anti-CD38 monoclonal antibody, who have demonstrated disease progression after 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	PEPAXTO 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, who have demonstrated disease progression after 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	

登録番号	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・日本基準基証 (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 エビデンスレベル2A以 上	*ヶ月 (サイクル/28) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の参考
91	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (EU)	小野薬品	開発断念	血液	1種類以上の治療歴を有する多発性骨髓腫	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	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.	未承認	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 pediatric patients (age 36 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_50kg平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA_1.78m ² (DuBois))			
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 pediatric patients (age 36 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_50kg平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA_1.78m ² (DuBois))			
94	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	日本新薬	開発中	小児	新たに若年性骨髓腫単球性白血病と診断された生後1ヶ月以上の小児	VIDAZA is indicated for the treatment of pediatric patients aged one month and older with newly diagnosed JMML.	-	適応外薬	承認済み	2022年5月	未承認		特定臨床研究 第2相治療 RCTs041210044	×	¥68,957 小児 (6ヶ月 体重kgで計算)		
95	カボザンチニブ	Cabozantinib	カボメタイクス	Cabometyx	武田薬品工業	未着手	レンバチニブ	甲状腺	VEGFR治療で増悪した、致死性ヨード不活性または非活性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 carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have 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	VUJOICE 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	承認済み	2022年4月	未承認		×	¥10,920,000			
97	テベントラフスブ	Tebentafusp-lebn	-	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 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	承認済み	2022年1月	承認済み	2022年4月	○	¥13,762,560				
98	ビビボテド 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	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年12月	○	¥66,766,963 1ヶ月あたりではなく、 回数の費用			
99	レラトリマブ ニボルマブ	nivolumab and relatlimab-rmbw	-	OPDUALAG	-	開発中	あり	皮膚	切除不能、又は転移性の悪性黒色腫	OPDUALAG is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age or older with unresectable or metastatic melanoma	Opduvalag 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	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年9月	○	¥5,080,180		

登録番号	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 薬事の存在	がん種	効能・日本基準終訳 (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)	薬剤費算出の参考
100	シルタカブタジンオート ルーセル	ciltacabtagene autoleucel	-	CARVYKT	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	CARVYKT 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	CARVYKT 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.	未承認業	承認済み	2022年2月 承認済み	2022年5月	○	¥93,292,150	1ヶ月あたりではなく、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細胞リババ症(DLBCL)、バーキットリババ症(BL)、バーキット様リババ症(BLL)、成熟B細胞性白血病(B-AL) <化学療法との併用>	RITUXAN is indicated for the treatment of pediatric patients aged 6 months and older		適応外業	承認済み	2021年12月 未承認		○	¥358,334	小児 (BSA : 0.6m ² 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・転移性の悪性血管肉腫(PEComa)	FYARRO™ is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced unresectable or metastatic malignant perivascular epithelial cell tumor (PEComa).		未承認業	承認済み	2021年11月 未承認		○	¥3,574,383	男性 50代平均 (身長169.6cm、体重65.0kg BSA : 1.76m ² (Dubois))			
103	ブレクスカブタジン ア ウトルーセル	brexucabtagene autoleucel	-	TECARTUS	ギリアド・ サイエンシ	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).	Techartus 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).	未承認業	承認済み	2021年10月 承認済み	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様の治療を已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.	適応外業	承認済み	2021年9月 承認済み	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边际帯リババ症	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.	Brukina 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.	適応外業	承認済み	2021年9月 承認済み	2022年10月	○	¥743,243				
106	イボシデンib	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.		未承認業	承認済み	2021年8月 承認済み	2023年5月	○	¥5,737,014				
107	ドスタルリマブ	dostarlimab-gxly	-	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.		未承認業	承認済み	2021年8月 未承認		○	¥2,641,942				
108	クリサンタスバーゼ	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性を有する急性リンパ性白血病、急性リンパ芽球性リババ症	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.		未承認業	承認済み	2021年6月 未承認		○	¥14,067,200	小児 (BSA : 0.6m ² で計算) ALL-2021 induction (d15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29)		

登録番号	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 薬事の存在	がん種	効能・日本基準基証 (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	*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 (KdSM). AdSM 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	-	RYBREVANT	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がん	RYBREVANT is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-squamous 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.	Rybrevant 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 ² (DuBois))				
111	ロンカスツキシマブ テシリン	loncastuximab tesirine-ipyI	-	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 rising from low grade lymphoma, and high-grade B-cell lymphoma.	Zyloktanta 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 ² (DuBois))				
112	ドスタルリマブ	dostarlimab-gdy	-	JEMPERLI	グラクソ・ スミスクライン	未着手	あり	子宮	プラチナ剤による治療歴のあるdMMRの再発・進行子宮がん	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：ダウノルビシン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	未着手	リポソーム 化合物	小児 <小児>	未治療の治療関連急性骨髓性白血病または骨髓異形症に関連した変化を有する急性骨髓性白血病	VYXEOS is a liposomal combination of daunorubicin, an anthracycline topoisomerase inhibitor, and cytarabine, a nucleoside analog inhibitor, that is indicated for the treatment of newly-diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or t-AML with myelodysplasia-related changes (t-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 ² で計算)			
114	セミブリマブ	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・再発の非小細胞がん	LIBTAYO is indicated for the firstline treatment of patients with non-squamous 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:	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-squamous cell lung cancer (NSCLC) whose PD-L1 (in ≥ 50% tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, who have:	適応外薬	承認済み	2021年2月 承認済み	2021年6月	○	¥600,583			
115	セミブリマブ	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、または対応でき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:	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 (HHI).	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 ≥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	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 ² (DuBois))				
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 hormone-sensitive 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				

登録番号	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 薬事の存在	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	健者 (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)	薬剤貢出の機関
118	マルゲツキシマブ	margetuximab-cmkb	-	MARGENZA	-	未着手		乳腺	2つ以上の抗HER2療法歴（うち1つは転移性乳がんに対して）のあるHER2陽性の転移性乳がん	MARGENZA is indicated, in combination with chemotherapy, for the treatment of adult patients with metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 regimens, at least one of which was for metastatic disease.	-	未承認薬	承認済み	2020年12月	未承認	-	○	¥2,325,844 女性 50代平均 (身長159.1cm、体重55.2kg BSA : 1.54m ² (Dubois))		
119	プラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	中外	開発中		甲状腺	RET変異を有するヨード不応性の甲状腺がん	GAVRETO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who are radioactive iodine-refractory (if radioactive iodine is appropriate).	-	未承認薬	承認済み	2020年12月	申請取下げ	第Ⅲ相試験が実施中	○	¥3,744,580		
120	ナキシタマブ	naxitamab-ggk	-	DANYELZA	ノーベル ファーマ	開発中	あり	神経芽腫	再発又は難治性の高リスク神経芽腫	DANYELZA is indicated, in combination with granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF), for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and adult patients with relapsed or refractory high-risk neuroblastoma in the bone or bone marrow who have demonstrated a partial response, minor response, or stable disease to prior therapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年11月	未承認	-	×	¥26,274,427 小児 (体重15kgで計算)		
121	プラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	中外	開発中		肺	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺がん	GAVRETO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) as detected by an FDA approved test.	Gavreto is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (RET) fusion-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) not previously treated with a RET inhibitor.	未承認薬	承認済み	2020年9月	承認済み	2021年11月 第Ⅲ相試験が実施中	○	¥3,744,580		
122	アザシチジン	azacitidine	-	ONUREG	セルジーン	未着手	経口剤。 注射用製剤 は承認あり	血液	急性骨髓性白血病の一次緩解期における維持療法	ONUREG is indicated for continued treatment of adult patients with acute myeloid leukemia (AML) who achieved complete remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRi) following induction therapy with or without consolidation treatment and who are not candidates for, including those who choose not to proceed to, hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).	Onureg is indicated as maintenance therapy in adult patients with acute myeloid leukemia (AML) who achieved complete remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRi) following induction therapy with or without consolidation treatment and who are not candidates for, including those who choose not to proceed to, hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).	未承認薬	承認済み	2020年9月	承認済み	2021年6月 国内では、血管免疫 球蛋白性T細胞リンパ腫 に対して開発中	○	¥4,406,310		
123	ペランタマブ マフォドチ ン	belantamab mafodotin-blmf	-	BLENREP	グラクソ・ スミスクライン	開発中		血液	4つ以上の前治療歴のある再発又は難治性の多発性骨腫瘍	BLENREP is indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a proteasome inhibitor, and an immunomodulatory agent.	Blenrep is indicated as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認取下げ	-	承認済み	2020年8月	○	¥3,954,257 男性: 50代平均 (身長168.6cm、 体重68.0kg BSA : 1.78m ² (Dubois))		
124	タファシタマブ	tafasitamab-cxix	-	MONJUVI	インサイ ト・バイオ サイエンシ ズ・ジャパ ン	開発中		血液	自家幹細胞移植の適応とならない再発または難治性の多発性骨腫瘍	MONJUVI, in combination with lenalidomide, 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 low grade lymphoma, and who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	Monjul is indicated in combination with lenalidomide followed by Monjul monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2021年8月	○	¥5,862,640 男性: 50代平均 (身長168.6cm、 体重68.0kg BSA : 1.78m ² (Dubois))		
125	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリ ク	TECENTR IQ	中外製薬	未着手	あり	皮膚	BRCA V600E陽性の切除不能又は転移性の悪性黒腫 <ペムラフェニブとの併用投与>	TECENTRIQ, in combination with cobimetinib and vemurafenib, is indicated for the treatment of patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.	-	適応外薬	承認済み	2020年7月	未承認	-	○	¥751,889		
126	ブレクスカブタジエン ア ウトルーセル	brexucabtagene autoleucel	-	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マントル細胞リンパ腫	TECARTUS is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory MCL after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase inhibitor.	Tezartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory MCL after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase inhibitor.	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2020年12月	○	¥77,616,000		

登録番号	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 薬業の存在	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)	薬剤費算出の参考
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	骨髄異形成症候群	INOVOI 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	ペムプロリズマブ	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	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI (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	gentuzumab 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登録あり	○	¥402,030 小児 (BSA : 0.62で計算)	
131	ルルビネクテジン	lurbinectedin	-	ZEPZELCA	ファーママー	開発中		肺	白金系抗悪性腫瘍薬の治療歴がある転移性の 小細胞癌がん	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 50才平均 (身長168.6cm、体重65.0kg、BSA : 1.76m ² (Dobulis))	
132	リプレチニブ	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	omalidomide	ボマリスト	POMALYST	セルジーン	未着手		骨軟部	カボジ肉腫	POMALYST is indicated for the treatment of: • Adult patients with AIDS-related Kaposi's sarcoma (KS) after failure of highly active antiretroviral therapy (HAART). • Kaposi's 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	Rucaparib 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 is a single agent or in combination with rituximab or obinutuzumab or venetuzumab, or in combination with bendamustine and rituximab (BR).	-	適応外薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2020年8月	×	¥743,240	

登録番号	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 薬事の存在	がん種	効能・日本基準基証 (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)	薬剤費算出の参考
136	ツカチニブ	tucatinib	-	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 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	マイトイマシン	mitomycin	-	JELMYTO	-	未着手	経腎盂投与 製剤	泌尿器	低悪性度の上部尿路上皮がん <経腎盂投与>	JELMYTO™ 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statt	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頸上皮膚肉腫	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 PDGFRA 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	ペムプロリズマブ	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-G不応性的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-Guerin (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トル細胞リンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	-	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-polycythemia vera myelofibrosis or post-essential thrombocythemia 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 (R/RMM) 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.	XPOVIO 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		

登録番号	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2A以 上	*ヶ月 (サイクル/28) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の参考
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 (allo-SCT) 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 allo-SCT 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	x		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, PIK3CA-mutated, 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, PIK3CA-mutated, 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	o	¥3,998,851		
147	ベネトクラクス	venetoclax	ベネクレク スタ	VENCLEX TA	アップ ^イ	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性リンパ腫	VENCLEXTA is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).	Venycloxo 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	o	¥849,621		
148	トラスツズマブ/ヒアルロニダーゼ	trastuzumab; hyaluronidase-OYSK	-	HERCEPTIN 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 one high risk feature breast cancer - ER/PR positive, HER2 positive, node positive, HER2 overexpression, cyclophosphamide, and either paclitaxel or docetaxel - as part of a treatment regimen with doxorubicin 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		o	¥1,044,636		
149	タグラクソフスブ	tagraxofusp-ERZS	-	ELZONRIS	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	o	¥7,561,490	小児 (体重15kgで計算)	
150	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL プリストル・マイヤーズ・スケイプ	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 (RCTs041190067)	x	¥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	-	ASPARLAS	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		o	¥6,504,094	小児 (BSA: 0.6m ² で計算)	
152	ペムプロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	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		o	¥571,995		
153	グラステギブ	glasdegib	-	DAURISMO	ファイザー	開発中		血液	75歳以上、または進行化療法の適応とならない未治療の急性骨髓性白血病	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.	Daurisomine 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	o	¥3,719,184		

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 薬事の存在	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	健者 (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)	薬剤貢出の機関
154	パクリタキセル	pacitaxel	-	APEALEA (EU)	-	未着手	ミセル化ナノ粒子製剤	卵巣	プラチナ感受性一次再発の卵巣・卵管・原発性腹膜がん	-	Apealia, in combination with carboplatin, is indicated for the treatment of adult patients with first relapse of platinum-sensitive epithelial ovarian cancer, primary peritoneal cancer and fallopian tube cancer.	未承認薬	未承認	-	承認済み	2018年11月	x	-	No data	
155	ペムプロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中	あり	肝	シラフェニによる治療歴のある肝細胞がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib	-	-	適応外薬	承認済み	2018年11月	未承認	o	-	¥571,995	
156	セミブリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中	-	皮膚	転移性の皮膚扁平上皮がん、または根治切除や根治的放射線照射の適応とならない場所で進行の皮膚扁平上皮がん	LIBTAVO is indicated for the treatment of patients with metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC) or locally advanced CSCC who are not candidates for curative surgery or curative radiation.	Libtayo as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma who are not candidates for curative surgery or curative radiation.	適応外薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2019年6月	o	-	¥600,583	
157	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTR A	ヤクルト本 社	開発断念	-	血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CLL or SLL after at least two prior therapies.	Copiktra monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia (CLL) after at least two prior therapies.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2021年5月	o	-	¥3,036,484	
158	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTR A	ヤクルト本 社	開発中	-	血液	2つ以上の治療歴がある再発・難治性の進行性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory FL after at least two prior systemic therapies.	Copiktra monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with Follicular lymphoma (FL) that is refractory to at least two prior systemic therapies.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2021年5月	o	-	¥3,036,484	
159	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	類薬 (アテ ゾリズマ ブ) 承認あり	肺	白金系抗悪性腫瘍剤と他1つ以上の治療歴 がある転移性の小細胞肺癌がん	OPDIVO is indicated for the treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with progression after platinum-based chemotherapy and at least one other line of therapy.	-	-	適応外薬	承認済み	2018年8月	未承認	o	-	¥622,888	
160	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手	-	血液	IDH1変異を有する再発・難治性の急性骨髓性白血病	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2018年7月	申請取下げ	2023年5月	o	-	¥5,737,014	
161	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティ スファーマ	開発断念	類薬 (ハル ボシクリ ブ、アベマ シクリブ) 承認あり	乳腺	ホルモン変容性腫瘍性HER2陰性の進行・転移性閉経前/閉経期乳がん	Kisqali is indicated in combination with: - an aromatase inhibitor for the treatment of premenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy or - fulvestrant for the treatment of postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy or following disease progression on endocrine therapy.	Kisqali is indicated for the treatment of women with hormone receptor (HR) positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative locally advanced or metastatic breast cancer in combination with an aromatase inhibitor or - fulvestrant as initial endocrine based therapy or in women who have received prior endocrine therapy.	未承認薬	承認済み	2018年7月	承認済み	2018年12月	o	-	¥3,208,834	
162	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	-	開発中	類薬 (オラ バリブ) 承 認あり	卵巣	BRCA変異を有する卵巣・卵管・腹膜がん に対する初回化学療法後の維持療法	Rucraca is indicated for the treatment of adult patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have been treated with two or more chemotherapies. Select patients for therapy based on an FDA-approved companion diagnostic for Rucraca.	Rucraca is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with advanced (FIGO Stages III and IV) high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年4月	承認済み	2023年11月	o	-	¥2,918,160	

登録番号	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 薬事の存在	がん種	効能：日本基準基証 (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	*ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の参考
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 未着手 イオファー マ	血液	微小残留病変 (MRD) を有する第一覚解または第二覚解の前駆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.	BLINCYTO is indicated as rineotherapy 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	腎癌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	パデリポルフィン	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: -Gleason Score 7-10 or T1-2N0M0; -Gleason Score 5-6, based on high-resolution biopsy strategies, if PSA ≤ 10 ng/mL, ≥ 3 positive 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/cm ³ .	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 プリスト ル・マイ ヤーズス タイブ	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異常の慢性粒性白血病の小児	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 previously 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 中 (RCTs041190038)	特定臨床研究が実施 ×		¥141,546 小児 (体重15kgで計算)			
167	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラフ	ZELBORA F	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・チエスター病	ZELBORA® 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	CALQUE NCE	アストラゼ ネカ	開発中	血液	1つ以上の治療歴があるmantle cell lymphoma (MCL)	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	VERZENI O	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	内分沁療法 との併用投 与は承認あ り	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	マイロターネ グ	MYLOTAR G	ファイザー 未着手	血液	未治療のCD33陽性の急性骨髓性白血病 <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 1.78m ² (DuBois))					
171	エナシデンブ	enasidenib	-	IDHIFA	-	未着手	血液	IDH2変異を有する再発または難治性の急性骨髓性白血病	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			

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 薬事の存在	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	健者 (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)	薬剤貢出の機考	
172	イビリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズ・スカイプ	未着手	小児	12歳以上の進行（切除不能または転移性）黑色腫	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进展情况の腎細胞がん	未承認薬	承認済み	2021年3月	承認済み	2017年6月	○		¥5,341,728			
175	アペルマブ	avelumab	バベンチオ	BAVENCIO	ファイザー	開発中	泌尿器	頸葉（ペムプロリズマブ）承認あり	白金抗腫瘍薬利による治療歴がある、又は白金抗腫瘍薬利による補助化学療法から12ヶ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, or	・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 cytarabine 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 leukaemia (MC-L).	Rydapt is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated hematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukaemia (MC-L).	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○		¥8,200,618			
178	メトレキサート	methotrexate	-	XATMEP (US) JYLMIVO (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 folic acid 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：0.6m ² で計算）	
179	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中	類葉（ペムプロリズマブ）承認あり	泌尿器	白金抗悪性腫瘍利による治療が適さない局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who:	・are not eligible for platinum-containing chemotherapy	・who are considered platinum 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	乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経後乳がん	KISQALI is indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer.	Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer as initial endocrine-based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年3月	承認済み	2017年8月	○		¥3,208,834			

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 薬剤の存在	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	権者 (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)	薬剤費支出の権者
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	白血病抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、 又は白血病抗悪性腫瘍剤による補助化学療 法から12ヶ月以内に進行した筋肉浸潤又は 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 chemotherapy: - have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2017年2月	承認済み	2017年6月	○		¥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 細胞がん		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 teniposide for treatment of adults with newly diagnosed low-risk acute promyelocytic leukaemia (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, $\leq 10 \times 10^9/\mu\text{l}$) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA).	適応外薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2016年11月	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 ² (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	白血病抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、 又は白血病抗悪性腫瘍剤による補助化学療 法から12ヶ月以内に進行した筋肉浸潤又は 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 - Who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression $\geq 5\%$	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 骨髄がん <エペ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.	Kiely 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	アファチニブ	afatinib	ジオトリフ	GILOTRIF	日本ベーリ ンガーアイン 未着手 ゲルハイム			肺	白血病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	-	EVOMELA	-	未着手	Propylene Glycolを含 まない剤	血液	多発性骨髓腫における造血幹細胞移植の前 期治療 (多発性骨髓腫の緩和的治療は2021年8月 承認取下げ)	Evomela is an alkylating drug indicated for use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation in patients with multiple myeloma.		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 ² (Dubois))	
188	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレッ クス	DARZALEX	ヤンセン ファーマ	開発断念	化学療法と の併用投与 で承認あり	血液	プロテアーゼ阻害剤と免疫調節薬を含む 3つ以上の治療がある、又はいずれにも 難治性の多発性骨髓腫 <単独投与>	DARZALEX is a human CD38-directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent.	DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	適応外薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	日本初回審査では、 単独投与については 推奨されないと判断 された。	○	¥2,130,904 男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (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変異陽性の複数 転移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.	Cotelie 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	

登録番号	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 薬事の存在	がん種	効能・日本基準基証 (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	*ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費支出の備考	
190	タリミジエン ラヘルバレブ ベク	talimogene laherparepvec (T-VEC)	-	IMLYGIC	アステラス・アム ジエン・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.	Imlyric 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	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月	○		¥4,300,582			
191	イビリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイ ヤーズ・ス クイブ	開発中	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 the 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_50kg平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA: 1.78m ² (DuBois))				
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	皮下投与製 剤。静注用 製剤は、承 認あり	血液	漿胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 悪性リンパ性白血病	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	承認済み	2017年6月	承認済み	2015年10月	○		¥1,473,155	
193	ソニデシブ	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	Odomezo 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	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	オフェブ	OFEV (FDA) VARGATE F (EU)	日本ベリ ンガーベン 開発中 ゲルハイム		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	ペリノスタット	belinostat	-	BELEODAQ	-	未着手	あり	血液	再発・難治性の未梢型T細胞リンパ腫	Belodex is a histone deacetylase inhibitor indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma (PTCL).		未承認	承認済み	2014年7月	未承認		○	¥11,223,445 男性_50kg平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA: 1.78m ² (DuBois))			
196	イデラリシブ	idelalisib	-	ZYDELIG	ギリアド・ サイエンシ ズ	開発中	血液	再発性の複数型リンパ腫/ホジキン リンパ腫/非ホジキン リンパ腫/白血病	Zydelig is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with: • Relapsed chronic lymphocytic leukaemia (CLL), in combination with rituximab. In patients for whom rituximab would not be considered, alternative therapy due to other comorbidities. • 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 1p deletion or TP53 mutation who were unsuitable for chemoimmunotherapy and who had already initiated Zydelig as first line treatment.	未承認	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	未治療の複数型リンパ腫	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.	Gazyco in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia (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)	-	VALCHLO R (US) LEDAKA (EU)	-	未着手	血液	菌状虫肉症型の皮膚T細胞リンパ腫(外 用)	VALCHLOR is an alkylating drug indicated for the topical treatment of Stage IA and IB mycosis fungoides - type cutaneous T-cell lymphoma in patients who have received prior skin - directed therapy.	Ledaga is indicated for the topical treatment of mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma (MF-type CTCL) in adult patients.	未承認	承認済み	2013年8月	承認済み	2017年3月	○		¥989,387			

登録番号	一般名 (英語)	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 薬の存在	がん種	効能・日本基準基証 (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	*ヶ月 (サイクル/28) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費支出の参考
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燃又は増悪のマントル細胞リンパ腫	REVLIMID is a thalidomide analogue indicated for the treatment of Mantle cell lymphoma (MCL) whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies, one of which included bortezomib.	Revlimid is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	適応外薬	承認済み	2013年6月	承認済み	2016年7月	2015年10月14日の第25回米国癌学会の発表にて、適応外薬が合意書にて、医師上の有用性は「う」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, 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	vinristine sulfate liposome injection	-	MARQIBO	-	未着手	類薬(ビンクリスチン)承認あり	血液	二回目以降の再燃又は2つ以上の治療に増悪した急性リンパ性白血病	Marqibo is a vinca alkaloid indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-negative (Ph-) acute lymphoblastic leukemia (ALL) in second or greater relapse or whose disease has progressed following two or more anti-leukemia therapies.	未承認薬	承認済み	2012年9月	未承認	-	-	○	¥11,556,177	男性 50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA : 1.78m ² (Dubois))	
202	カルフィルソミブ	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髓腫 <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、单回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68.0kg BSA : 1.78m ² (Dubois))	
203	ピキサンtron	pixantrone	-	PIXUVRI (EU)	-	未着手	血液	複数回再燃の非ホジキンリンパ腫	-	Pixuvri is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non-Hodgkin B-cell Lymphomas (NHL). The benefit of pixantrone treatment has not been established in patients when used as first 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	ビスマデギブ	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カ月あたりではなく、全コース(3回点滴)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	-	Javlor is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract after failure of a prior platinum-containing regimen. Efficacy and safety of vinflunine have not been studied in patients with Performance Status ≥ 2.	未承認薬	未承認	-	承認済み	2009年9月	-	×	No data		
207	ミファムルチド	mifamurtide	-	MEPACT (EU)	武田薬品工業	未着手	骨軟部	非転移性で葉微鏡的に完全切除後の骨肉腫	-	Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis.	未承認薬	不承認	-	承認済み	2009年3月	がんワクチン (細胞療法) FDA不承認	×	¥19,000,000	1カ月あたりではなく、全コース(3回点滴)の費用	

登録番号	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 薬の存在	がん種	効能・日本基準基証 (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)	薬剤費支出の備考
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剤における維持療法	-	-	Ceplene maintenance therapy is indicated for adult patients with acute myeloid leukemia 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.	未承認業 未承認	未承認	承認済み	2008年10月	x		No data		
209	ベバシズマブ	bevacizumab	アバストン	AVASTIN	中外	開発中	泌尿器	転移性腎細胞がん	Avastin is a vascular endothelial growth factor-specific angiogenesis inhibitor indicated for the treatment of with interferon alfa.	-	Bevacizumab in combination with interferon alfa-2a is indicated for first-line treatment of adult patients with advanced and / or metastatic renal-cell cancer.	適応外業 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才平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA : 1.78m ² (DuBois))			
210	イクサベピロン	ixabepilone	-	IXEMTRA	-	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場合進行又は転移性乳がん	IXEMTRA, 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. IXEMTRA 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.	-	-	未承認業 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才平均 (身長155.1cm、体重55.2kg BSA : 1.54m ² (DuBois))			
211	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELIS	大蔵薬品	開発中	卵巢	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.	適応外業 未承認	承認済み	2007年9月	x	¥451,639 女性 50才平均 (身長156.1cm、体重65.0kg BSA : 1.74m ² (DuBois))				
212	ドキソリビシン塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセン ファーマ	開発要取 下げ	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腫瘍	DOXIL is an anthracycline topoisomerase II inhibitor indicated for Multiple myeloma, in combination with bortezomib in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.	-	Caelyx is indicated in combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.	適応外業 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才平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA : 1.78m ² (DuBois))			
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 nucleotide 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.	未承認業 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才平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA : 1.78m ² (DuBois))			
214	デシタビン	decitabine	-	DACOGEN	大塚製薬	開発中	血液	未治療の急性骨髓性白血病	-	-	Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and older who are dependent on, or no longer able to tolerate, standard induction chemotherapy for de novo or secondary acute myeloid leukemia (AML), according to the World Health Organization (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認業 未承認	承認済み	2012年9月	○	¥1,509,102 男性 50才平均 (身長168.6cm、体重68.0kg BSA : 1.78m ² (DuBois))				
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、再発又は転移性の悪性皮膚線維肉腫	Gleevec is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with unresectable, recurrent and/or metastatic dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).	-	Gleevec is indicated for the treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and / or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.	適応外業 承認済み	2006年10月	承認済み	2005年8月	医療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	未治療の多発性骨腫瘍	THALOMID® (thalidomide) in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma.	-	Thalidomide, Celgene in combination with melphalan and prednisone as first-line treatment of patients with untreated multiple myeloma, aged ≥65 years or ineligible for high-dose chemotherapy.	適応外業 承認済み	2004年3月	承認済み	2008年4月	○	¥385,465			

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 (通常外効能)	効能・EMA承認効能英文 (通常外効能)	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)	薬剤費算出の参考
217	テモポルフィン	temoporfin	-	FOSCAN (EU)	-	未着手	頭頸部	治療歴がある進行性頭頸部扁平上皮がんに対する光線力学的療法	-	-	Foscan is indicated for the palliative treatment of patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma failing prior therapies and unsuitable for radiotherapy, surgery or systemic chemotherapy.	未承認薬	未承認	-	承認済み	2001年10月	x	-	No data	
218	トリプトレリン	triprelin	-	TRELSTAR	-	未着手	類薬 (リューブ ロレリン 等) 承認あり	泌尿器	進行前立腺がんの緩和的治療	TRELSTAR is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認	-	o	¥136,625	-	
219	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチン	TARGRETIN gel	-	未着手	外用剤。経口剤は承認 あり	血液	他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ腫、扁平上皮癌、セザリー症候群の局所治療	Targretin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認	-	o	¥4,898,722	-	