

「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」（2026/03/31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 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考	
	1 ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	未着手		血液	新規発症のホジキンリンパ腫 ＜化学療法との併用＞	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 previously untreated, Stage III or IV classical Hodgkin lymphoma in combination with doxorubicin, vinblastine,and dacarbazine (AVD).	-		適応外薬	未承認	2026年3月	未承認		○	¥622,888		
	2 リラコリラント	relacorilant	-	LIFYORLI	-	未着手		卵巣	1〜3つの化学療法歴があるブラチナ抵抗性 卵巣癌 ＜化学療法との併用＞	LIFYORLI is a glucocorticoid receptor antagonist indicated in combination with nab-paclitaxel for the treatment of adults with platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have received one to three prior systemic treatment regimens, at least one of which included bevacizumab.	-		未承認薬	承認済み	2026年3月	未承認		○	¥3,031,998		
	3 テクリスタマブ	Teclistamab	テクベイリ	TECVAYLI	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	再発・難治性の多発性骨髄腫 ＜ダラツマブとの併用＞	TECVAYLI 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 in combination with daratumumab hyaluronidase-fhj in patients who have received at least one prior line of therapy, including a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent	-		適応外薬	承認済み	2026年3月	未承認		○	¥2,162,046	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
	4 ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	未着手		血液	1つ以上の治療歴のあるホジキンリンパ腫 ＜ブレンツキシマブベドチンとの併用＞	-	Opdivo in combination with brentuximab vedotin is indicated for the treatment of children 5 years of age and older, adolescents and adults up to 30 years of age with relapsed or refractory cHL after one prior line of therapy.		適応外薬	未承認		承認済み	2026年3月		○	¥622,888	
	5 アウモレルチニブ	aumolertinib	-	-	-	未着手		肺	EGFR T790M変異を有する非小細胞肺癌	-	Aumsega as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced EGFR T790M mutation-positive NSCLC		未承認薬	未承認		承認済み	2026年2月		○	No data	
	6 アウモレルチニブ	aumolertinib	-	-	-	未着手		肺	EGFR exon19またはL858R変異を有する非小細胞肺癌	-	Aumsega as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumours have EGFR exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations		未承認薬	未承認		承認済み	2026年2月		○	No data	
	7 ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		卵巣	ブラチナ抵抗性卵巣癌 ＜化学療法との併用＞	KEYTRUDA is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated in combination with paclitaxel, with or without bevacizumab, for the treatment of adult patients with platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal carcinoma whose tumors express PD-L1 (CPS ≥1) as determined by an FDA-authorized test, and who have received one or two prior systemic treatment regimens.	Keytruda, in combination with paclitaxel, with or without bevacizumab, is indicated for the treatment of platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal carcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a CPS ≥ 1 and who have received one or two prior systemic treatment regimens.		適応外薬	承認済み	2026年2月	承認済み	2026年3月	○	¥531,899		
	8 トラスツズマブ デルクスチカン	fam-Trastuzumab Deruxtec-an-nxki	エンハーツ	ENHERTU	第一三共	開発中		乳腺	HER2陽性の乳癌 ＜1次治療・ペルツズマブとの併用＞	ENHERTU is a HER2-directed antibody and topoisomerase inhibitor conjugate indicated for in combination with pertuzumab as first-line treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive (IHC 3+ or ISH+) breast cancer, as determined by an FDA-authorized test.	-		適応外薬	承認済み	2025年12月	未承認		○	¥1,027,477		
	9 ニラパリブ・アビラテロン	niraparib/abiraterone acetate	-	AKEEGA	-	未着手	あり	泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する去勢感受性前立腺癌	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 BRCA2-mutated (BRCA2m) metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC)	Akeega is indicated with prednisone or prednisolone in combination with androgen deprivation therapy (ADT) for the treatment of adult patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) and BRCA1/2 mutations (germline and/or somatic).		未承認薬	承認済み	2025年12月	承認済み	2026年3月	○	¥7,070,898		
	10 リソカブタジェン マラルユーセル	lisocabtagene maraleucel	ブレヤンジ	BREYANZI	ブリストル・マイヤーズスクイブ	開発中		血液	再発・難治性の辺縁帯リンパ腫	BREYANZI is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least 2 prior lines of systemic therapy.	-		適応外薬	承認済み	2025年12月	未承認		○	¥35,096,343		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
編集されたものである。本表の平均年齢は年齢別人口の平均年齢である。
適応外薬については、国内薬価（円）で表示
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬品の存在	がん種	効能：日本医師会 （FDA承認効能）	効能：FDA承認効能英文 （適応外効能）	効能：EMA承認効能英文 （適応外効能）	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 （国内外の 開発状況）	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 （1サイクル/28日） あたりの薬剤費 （円）	薬剤費算出の備考
11	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		胃	胃癌の術前治療 ＜化学療法との併用＞	IMFINZI is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated in combination with fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin and docetaxel (FLOT) as neoadjuvant and adjuvant treatment, followed by single-agent IMFINZI, is indicated for the treatment of adult patients with resectable gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (GC/GEJC)	Imfinzi in combination with FLOT chemotherapy as neoadjuvant and adjuvant treatment, followed by adjuvant Imfinzi monotherapy, is indicated for the treatment of adult patients with resectable gastric or gastro oesophageal junction adenocarcinoma.		承認済み	2025年11月	承認済み	2026年3月			¥1,130,340	
12	エンホルツマブ ベドテン	enfortumab vedotin-efjv	パドセブ	PADCEV	アステラス	開発中		泌尿器	尿路上皮癌の術前治療 ＜ペムブロリズマブとの併用＞	PADCEV is a Nectin-4-directed antibody and microtubule inhibitor conjugate indicated in combination with pembrolizumab or pembrolizumab and bevacizumab as neoadjuvant and adjuvant treatment and then continued after cystectomy as adjuvant treatment, for the treatment of adult patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC) who are ineligible for cisplatin-containing chemotherapy.	-		承認済み	2025年11月	未承認		○	¥645,392	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
13	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中		泌尿器	尿路上皮癌の術前治療 ＜エンホルツマブ ベドテンとの併用＞	KEYTRUDA is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated in combination with enfortumab vedotin, for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer.	-		承認済み	2025年11月	未承認		○	¥531,899		
14	スゲマリマブ	sugemalimab	-	Cejemly	-	未着手		肺	切除不能な早期非小細胞肺癌	-	Cejemly as monotherapy is indicated for the treatment of unresectable stage III NSCLC with no sensitising EGFR mutations, or ALK, ROS1 genomic tumour aberrations in adults whose tumours express PD-L1 on ≥ 1% of tumour cells and whose disease has not progressed following platinum-based chemoradiotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2025年11月			No data	
15	セバベルチニブ	sevabertinib	-	HYRNUO	-	開発中		肺	HER2変異陽性の局所進行または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌	HYRNUO is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have HER2 (ERBB2) tyrosine kinase domain (TKD) activating mutations, as detected by an FDA-approved test, and who have received a prior systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2025年11月	未承認		○	¥4,320,000		
16	エプコリタマブ	epcoritamab-bysp	エプキンリ	EPKINLY	ジェンマブ	開発中		血液	再発・難治性の濾胞性リンパ腫 ＜レナリドミド・リツキシマブとの併用＞	EPKINLY is a bispecific CD20-directed CD3 T-cell engager indicated in combination with lenalidomide and rituximab for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL).	-		承認済み	2025年11月	未承認		○	¥1,551,853	10サイクル以降の価格	
17	ジフトメニブ	ziftomenib	-	KOMZIFTI	-	開発中		血液	NPM1変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	KOMZIFTI is a menin inhibitor indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible nucleophosmin 1 (NPM1) mutation who have no satisfactory alternative treatment options.	-	未承認薬	承認済み	2025年11月	未承認		○	¥8,730,000		
18	レブメニブ	revumenib	-	REVUFO RJ	-	未着手		血液	NPM1変異が確認された、再発または難治性の急性白血病	REVUFORJ is a menin inhibitor indicated for the treatment of relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible nucleophosmin 1 (NPM1) mutation in adult and pediatric patients 1 year and older who have no satisfactory alternative treatment options.	-	未承認薬	承認済み	2025年10月	未承認		○	¥7,376,628	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
19	セミプリマブ	cemiplimab-rwc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中		皮膚	再発リスクが高い皮膚有棘細胞癌の術後補助療法	LIBTAYO is a programmed death receptor-1 (PD-1) blocking antibody indicated for the adjuvant treatment of adult patients with CSCC at high risk of recurrence after surgery and radiation.	Libtayo as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with CSCC at high risk of recurrence after surgery and radiation	適応外薬	承認済み	2025年10月	承認済み	2025年11月	○	¥600,583		
20	アテゾリズマブ ヒアルロ ニダーゼ	atezolizumab and hyaluronidase-icjjs	-	TECENT RIQ HYBREZ A	-	未着手		肺	※アテゾリズマブの承認疾患と同様	※アテゾリズマブの承認疾患と同様	-	未承認薬	承認済み	2025年10月	未承認			¥2,864,890		

特許は平成24年度「医薬品特許・実用新案特許」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表掲載については、本表の下部に特許番号を明記して（1～100件）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25 breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 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	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
31	マイトマイシン	mitomycin	-	ZUSDURI	-	未着手		泌尿器	低悪性度の上泌尿路上皮がん ＜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				¥3,870,000	1回当たりの価格
32	ダロルタミド	darolutamide	ニユベクオ	NUBEQA	バイエル	未着手	あり	泌尿器	去勢感受性の前立腺癌	NUBEQA is an androgen receptor inhibitor indicated for the treatment of adult patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC).	NUBEQA is indicated for the treatment of adult men 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	
33	アカラルチニブ	acalabrutinib	カルケンス	CALQUE NCE	アストラ ゼネカ	未着手		血液	治療歴のある慢性リンパ球性白血病 ＜ベネトクラックス、オビメスズマブとの 併用＞	CALQUENCE is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).	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	承認済み	2026年2月	承認済み	2025年6月		○	¥655,519	
34	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr	ジニイズ	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 on or intolerance to platinum-based chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥611,671	
35	テリソズマブ ベドチン	telisotuzumab vedotin-illy	-	EMRELIS	アッヴィ	開発中		肺	METの過剰発現を有する切除不能・遠隔転 移の非小細胞・非扁平上皮癌がん	EMRELIS is a c-Met-directed antibody and microtubule inhibitor conjugate indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) with high c-Met protein overexpression [≥50% of tumor cells with strong (3+) staining]	-	未承認薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥7,045,920	男性：50代平均（身長 168.6cm・体重68.0kg BSA：1.78m2(DuBois)）
36	ベルズティファン	belzutifan	ウェリレグ	WELIRE G	MSD	未着手		褐色細胞腫	局所進行・遠隔転移を有する褐色細胞腫	WELIREG is a hypoxia-inducible factor inhibitor indicated for treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with locally advanced, unresectable, or metastatic pheochromocytoma or paraganglioma (PPGL).	-	適応外薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥1,841,011	
37	アブトメチニブ/デファク チニブ	avotemetinib capsules; defactinib tablets	-	AVMAPKI TM FAKZYNJ ATM CO- PACK	中外製薬	開発中		卵巣	KRAS変異を有する卵巣低悪形度漿液性腫 瘍	AVMAPKI FAKZYNJA CO-PACK, a combination of avotemetinib and defactinib, each kinase inhibitors, is indicated for the treatment of adult patients with KRAS-mutated recurrent low-grade serous ovarian cancer (LGSOC) who have received prior systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2025年5月	未承認			○	¥9,428,400	
38	テスレリズマブ	tislelizumab	テビムブラ	Tevimbra	ビーワン	未着手	あり	肺	肺の非小細胞癌	-	Tevimbra, in combination with etoposide and platinum chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage SCLC.	適応外薬	未承認		承認済み	2025年5月			¥571,995	
39	ペンブリマブ	penpulimab	-	PENPULI MAB- KCQX	-	未着手		頭頸部	再発または転移性の非角化頭頸部がん ＜化学療法との併用＞	Penpulimab-kcqx is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated in combination with either cisplatin or carboplatin and gemotabine for the first-line treatment of adults with recurrent or metastatic nonkeratinizing nasopharyngeal carcinoma (NPC)	-	未承認薬	承認済み	2025年4月	未承認			○	No data	
40	ペンブリマブ	penpulimab	-	PENPULI MAB- KCQX	-	未着手		頭頸部	プラチナベースの化学療法で増悪した切除 不能の局所進行または転移性の非角化頭頸 部がん	Penpulimab-kcqx is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated as a single agent for the treatment of adults with metastatic nonkeratinizing NPC with disease progression on or after platinumbased chemotherapy and at least one other prior line of therapy.	-	未承認薬	承認済み	2025年4月	未承認			○	No data	

特許は平成24年度「国民健康・医療開発」第2部身体状況調査の結果第1番に基づ
く事業計画については、本薬の主要な特許権を有している（1000）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略版 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
41	リンボセルタマブ	linvoseltamab	-	LYNOZYFIC	リジェネロン	開発中	あり	血液	再発・難治性の多発性骨髄腫	LYNOZYFIC is a bispecific B-cell maturation antigen (BCMA) directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody.	Lyncozylc is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least 3 prior therapies, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2025年7月	承認済み	2025年4月		○	¥6,768,000	
42	グロフィタマブ	glofitamab-gxbm	-	COLUMVI	中外製薬	開発中		血液	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 <化学療法との併用>	-	Columvi in combination with gemcitabine and oxaliplatin is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory DLBCL NOS who are ineligible for ASCT.	未承認薬	未承認		承認済み	2025年4月		○	¥5,281,892	
43	ブレンツキシマブ ベドテン	brentuximab vedotin	アドセトリス	ADCETRIS	武田薬品工業	未着手		血液	CD30陽性のホジキンリンパ腫	-	ADCETRIS is indicated for adult patients with previously untreated CD30-positive stage IIIB with risk factors, Stage III or Stage IV HL in combination with etoposide, cyclophosphamide, doxorubicin, dacarbazine, dexamethasone (BrECADD)	適応外薬	未承認		承認済み	2025年6月			¥1,037,221	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
44	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	あり	神経内分泌腫瘍	神経内分泌腫瘍	CABOMETYX is a kinase inhibitor indicated for the treatment of + adult and pediatric patients 12 years of age and older with previously treated, unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated pancreatic neuroendocrine tumors (pNET). + adult and pediatric patients 12 years of age and older with previously treated, unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated extra-pancreatic neuroendocrine tumors (epNET).	Cabometyx is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic, well differentiated extra-pancreatic (epNET) and pancreatic (pNET) neuroendocrine tumours who have progressed following at least one prior systemic therapy other than somatostatin analogues.	適応外薬	承認済み	2025年3月	承認済み	2025年7月		○	¥625,324	
45	ビムセルチニブ	vimseltinib	-	ROMVIMZA	-	未着手		骨軟部	腱鞘膜巨細胞腫	ROMVIMZA is a kinase inhibitor indicated for treatment of adult patients with symptomatic tenosynovial giant cell tumor (TGCT) for which surgical resection will potentially cause worsening functional limitation or severe morbidity.	Romvinza is indicated for treatment of adult patients with symptomatic tenosynovial giant cell tumour associated with clinically relevant physical function deterioration and in whom surgical options have been exhausted or would induce unacceptable morbidity or disability.	未承認薬	承認済み	2025年2月	承認済み	2025年9月		○	¥4,985,280	
46	ブレンツキシマブ ベドテン	brentuximab vedotin	アドセトリス	ADCETRIS	武田薬品工業	未着手		血液	2つ以上の治療歴のあるB細胞リンパ腫	ADCETRIS is a CD30-directed antibody and microtubule inhibitor conjugate indicated for treatment of adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma (LBCL), including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) NOS, DLBCL arising from indolent lymphoma, or high-grade B-cell lymphoma (HGBL), after two or more lines of systemic therapy who are not eligible for auto-HSCT or CAR T-cell therapy, in combination with lenalidomide and a rituximab product.	-	適応外薬	承認済み	2025年2月	未承認			○	¥1,037,221	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
47	カツマキシマブ	catumaxomab	-	Korjurny	-	未着手		悪性腹水	EpCAM陽性の悪性腹水	-	Korjurny 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	
48	セルブルリマブ	serplulimab	-	HETRONIFLY	ヘンリウス	開発中	あり	肺	進展型の小細胞肺癌	-	HETRONIFLY in combination with carboplatin and etoposide is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC).	未承認薬	未承認		承認済み	2025年2月			No data	
49	アカラブルチニブ	acalabrutinib	カルケンス	CALQUENCE	アストラゼネカ	開発中		血液	新規発症のマントル細胞リンパ腫 <ベンダムスチン、リツキシマブとの併用>	CALQUENCE is a kinase inhibitor indicated in combination with bendamustine and rituximab for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma (MCL) who are ineligible for autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).	Calquence in combination with bendamustine and rituximab is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma who are not eligible for autologous stem cell transplant.	適応外薬	承認済み	2025年1月	承認済み	2025年5月		○	¥655,519	
50	ニボルマブ ヒアルロニダーゼ	nivolumab and hyaluronidase-nvhy	-	OPDIVO QVANTIG	小野薬品工業	開発中		分子マーカー	※ニボルマブの承認疾患と同様	-	※ニボルマブの承認疾患と同様	未承認薬	承認済み	2024年12月	未承認			○	¥2,916,699	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1表に基づき
本表掲載については、本表の半端部数値を四捨五入して100円算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (英語)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略版 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (追加効能)	効能：EMA承認効能英文 (追加効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
51	エンサルチニブ	ensartinib	-	ENSACOV E	-	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	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			○	¥3,961,260	
52	コシベリマブ	cosibelimab-ipdl	-	UNLOXC YT	-	未着手	あり	皮膚	局所進行・遠隔転移を有する皮膚扁平上皮癌	UNLOXCYT is a programmed death ligand-1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of adults with metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (mCSCC) or locally advanced CSCC (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			○	¥3,113,222	
53	ゼノクツズマブ	zenocutuzumab-zbco	-	BIZENGR I	-	開発中		膵	NRG1融合遺伝子の切除不能・遠隔転移を有する膵癌	BIZENGR® is a bispecific HER2- and HER3-directed antibody indicated for the treatment of adults with advanced, unresectable or metastatic pancreatic adenocarcinoma harboring a neuregulin 1 (NRG1) gene fusion with disease progression on or after prior systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2024年12月	未承認			○	¥8,626,950	
54	ゼノクツズマブ	zenocutuzumab-zbco	-	BIZENGR I	-	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	BIZENGR® 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			○	¥8,626,950	
55	オビカブタジーン オート リユーセル	obecabtagene autoleucl	-	AUCATZY L	-	未着手	あり	血液	再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	AUCATZYL is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL).	Aucatzyli 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		○	¥103,005,000	治療1回分の費用
56	チスレリズマブ	tislelizumab	テビムブラ	Tevimbra	ビーフン	開発中	あり	胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2陽性胃癌	TEVIMBRA is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for in combination with platinum and fluoropyrimidine-based chemotherapy in adults for the first line treatment of unresectable or metastatic HER2negative gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma whose tumors express PD-L1.	Tevimbra, in combination with platinum and fluoropyrimidine-based chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with HER2-negative locally advanced unresectable or metastatic gastric or GEJ adenocarcinoma whose tumours express PD-L1 with a TAP score ≥ 5%.	適応外薬	承認済み	2024年12月	承認済み	2024年11月			¥571,995	
57	ザニダマブ	zanidatamab-hrli	-	ZIHERA	-	開発中		胆管	HER2陽性の切除不能または転移性胆管癌	ZIHERA is a bispecific HER2-directed antibody indicated for the treatment of adults with previously treated, unresectable or metastatic HER2-positive (IHC 3+) biliary tract cancer (BTC).	Zihera as monotherapy is indicated for the treatment of adults with unresectable locally advanced or metastatic HER2-positive (IHC3+) biliary tract cancer (BTC) previously treated with at least one prior line of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2024年11月	承認済み	2025年6月		○	¥7,905,600	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
58	レブメニブ	Revumenib	-	REVUFO RJ	-	未着手		血液	KMT2A転座を有する再発または難治性急性白血病	REVUFORJ is a menin inhibitor indicated for the treatment of relapsed or refractory acute leukemia with a lysine methyltransferase 2A gene (KMT2A) translocation in adult and pediatric patients 1 year and older.	-	未承認薬	承認済み	2024年11月	未承認			○	¥7,376,628	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
59	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.	Itovebi, 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		○	¥4,177,802	
60	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	開発中	あり	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	

特許は平成24年度「国民健康・医療開発」第2部身体状況調査の結果第1番に基づく
本表掲載については、本表の半部が特許権を有して（＝100%）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25 Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
61	トリパリマブ	toripalimab-tpzi	-	LOQTOR ZI	-	未着手	あり	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			¥2,399,464	
62	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	あり	未着手	あり	乳腺	ホルモン陽性HER2陰性乳がんにおける補助化学療法	KISQALI is a kinase inhibitor indicated in combination with an aromatase inhibitor for the adjuvant treatment of adults with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative stage II and III early breast cancer at high risk of recurrence.	Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the adjuvant treatment of patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer at high risk of recurrence	未承認薬	承認済み	2024年9月	承認済み	2024年12月		○	¥3,438,036	
63	アフアミトレスゲン オートルーセル	afamitresgene autoleu cel	-	TECELRA	-	未着手		骨軟部	切除不能または転移性滑膜肉腫	TECELRA is a melanoma-associated antigen A4 (MAGE-A4)-directed 12 genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the 13 treatment of adults with unresectable or metastatic synovial sarcoma 14 who have received prior chemotherapy, are HLA-A*02:01P, -A*02:02P, 15 -A*02:03P, or -A*02:06P positive and whose tumor expresses the 16 MAGE-A4 antigen	-	未承認薬	承認済み	2024年8月	未承認			○	¥140,674,500	
64	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濾胞性リンパ腫	-	Ordsipono as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (rr 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	
65	オドロネクスタマブ	odronextamab	-	-	-	開発中	あり	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	-	Ordsipono as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (rr 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	
66	スゲマリマブ	sugemalimab	-	Cejemly	-	未着手	あり	肺	進行・再発の非小細胞肺癌	-	Cejemly in combination with platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC) with no sensitising EGFR mutations, or ALK, ROS1 or RET genomic tumour aberrations.	未承認薬	未承認		承認済み	2024年7月			No data	
67	チスレリズマブ	tislelizumab	テビムブラ	Tevimbra	ビーワン	開発中	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能または転移性非小細胞肺癌	-	Tevimbra in combination with pemetrexed and platinum containing chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-squamous NSCLC whose tumours have PD-L1 expression on ≥50% of tumour cells with no EGFR or ALK positive mutations	適応外薬	未承認		承認済み	2024年7月			¥571,995	
68	アダグラシブ	adagrasib	-	KRAZATI	-	未着手	あり	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			¥4,147,935		
69	ブリナツモマブ	blinatumomab	ビーリンサイト	BLINCYTO	アムジェン	開発中		血液	Ph染色体陽性の前駆B細胞性急性リンパ性白血病 ＜地道め療法としての使用＞	BLINCYTO is a bispecific CD19-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult and pediatric patients one month and older with CD19-positive Philadelphia chromosome-negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in the consolidation phase of multiphase chemotherapy.	Blinicyto is indicated as monotherapy for the treatment of paediatric patients aged 1 month or older with high-risk first relapsed Philadelphia chromosome-negative CD19-positive B-cell precursor ALL as part of the consolidation therapy.	適応外薬	承認済み	2024年6月	承認済み	2025年1月		○	¥6,405,526	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
70	イメテルスタット	imetelstat	-	RYTELO	-	未着手		血液	低・中リスクの骨髄異形形成症候群	RYTELO is an oligonucleotide telomerase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with low-to intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS) with transfusion-dependent anemia requiring 4 or more red blood cell units over 8 weeks who have not responded to or have lost response to or are ineligible for erythropoiesis-stimulating agents (ESA).	-	未承認薬	承認済み	2024年6月	未承認		○	¥5,747,652	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	

特許は平成24年度「国民健康・医療開発」第2部身体状況調査の結果第1番に基づく
本表掲載については、本表の半部が特許権を有して（＝10年）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はPDAS breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
71	セルベルカチニブ	seipercatinib	レットヴィ モ	RETEVM O	日本イー ライリ ー	未着手		小児	RET遺伝子変異陽性の甲状腺癌 ＜2歳以上の小児への適応拡大＞	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)
72	トボラフェニブ	tovorafenib	-	OJEMDA	-	開発中	あり	脳腫瘍	BRAF融合遺伝子またはV600E変異陽性の 低グレード神経膠腫	OJEMDA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients 6 months of age and older with relapsed or refractory pediatric lowgrade glioma (LGG) harboring a BRAF fusion or rearrangement, or BRAF V600 mutation	-	未承認薬	承認済み	2024年4月	未承認				¥6,966,524	男性：50代平均 (身長 168.6cm、体重68.0kg、 BSA : 1.78m2(DuBois))
73	ノガペンデキン アルファ インバキセプト	nogapendekin Alfa inbakicept-pmIn	-	ANKTIVA	-	未着手		泌尿器	BCG治療抵抗性の非筋層浸潤膀胱癌	ANKTIVA is an interleukin-15 (IL-15) receptor agonist indicated with Bacillus Calmette-Guérin (BCG) for the treatment of adult patients with BCGunresponsive nonmuscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.	Anktiva in combination with Bacillus Calmette-Guérin (BCG) is indicated for the treatment of adult patients with BCG-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumours.	未承認薬	承認済み	2024年4月	承認済み	2026年2月		○	¥38,664,000	一連の導入療法にかかる費用
74	リソカブタジェン マラル ユーセル	lisocabtagene maraleucel	ブレヤンジ	BREYANZI	プリストル・ マイヤーズ スクイブ	開発中		血液	再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫	BREYANZI is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least 2 prior lines of systemic therapy, including a Bruton tyrosine kinase (BTK) inhibitor.	Breyenzi is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma after at least two lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase inhibitor.	適応外薬	承認済み	2024年5月	承認済み	2025年11月			¥35,096,343	
75	リソカブタジェン マラル ユーセル	lisocabtagene maraleucel	ブレヤンジ	BREYANZI	プリストル・ マイヤーズ スクイブ	未着手		血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病または 小リンパ球性リンパ腫	BREYANZI is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of Adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) who have received at least 2 prior lines of therapy, including a Bruton tyrosine kinase (BTK) inhibitor and a B-cell lymphoma 2 (BCL-2) inhibitor.	-	適応外薬	承認済み	2024年3月	未承認		○	¥35,096,343		
76	リフィリユーセル	lifleucel	-	AMTAGVI	-	未着手		皮膚	PD-1阻害薬及びBRAF阻害薬、MEK阻害薬 の治療歴のある悪性黒色腫	AMTAGVI is a tumor-derived autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma previously treated with a PD-1 blocking antibody, and if BRAF V600 mutation positive, a BRAF inhibitor with or without a MEK inhibitor.	-	未承認薬	承認済み	2024年2月	申請取下 げ		○	¥110,264,400	1か月あたりではなく、1回患 者の費用	
77	リボ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		膵	転移性の膵癌	ONIVYDE is a topoisomerase inhibitor indicated in combination with oxaliplatin, fluorouracil and leucovorin, for the first-line treatment of adult patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma.	ONIVYDE pegylated liposomal is indicated in combination with oxaliplatin, 5 fluorouracil (5 FU) and leucovorin (LV) for the first-line treatment of adult patients with metastatic adenocarcinoma of the pancreas	適応外薬	承認済み	2024年2月	承認済み	2024年4月		○	¥457,640	
78	エフルニチン	eflornithine	-	IWILFIN	-	開発中		神経芽腫	抗GD2抗体治療後に腫瘍が残存している高 リスクの神経芽腫	IWILFIN is an ornithine decarboxylase inhibitor indicated to reduce the risk of relapse in adult and pediatric patients with high-risk neuroblastoma (HRNB) who have demonstrated at least a partial response to prior multiagent, multimodality therapy including anti-GD2 immunotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年12月	申請取下 げ				¥3,657,600	小児 (BSA : 0.6m2で計算)
79	ポナチニブ	ponatinib	アイクルシ グ	ICLUSIG	大塚製薬	開発中		血液	新規発症のPh+陽性急性リンパ性白血病	Iclusig is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with Newly diagnosed Ph+ ALL, in combination with chemotherapy. This indication is approved under accelerated approval based on minimal residual disease (MRD)-negative complete remission (CR) at the end of induction.	Iclusig is indicated in combination with reduced-intensity chemotherapy in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive ALL.	適応外薬	承認済み	2024年3月	承認済み	2026年3月			¥359,968	化学療法併用時の使用法で計 算
80	ニロカゼスタット	nirogacestat	-	OGSIVEO	-	開発中		骨軟部	デスモイド腫瘍	OGSIVEO is a gamma secretase inhibitor indicated for adult patients with progressing desmoid tumors who require systemic treatment.	Ogisveo as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with progressing desmoid tumours who require systemic treatment.	未承認薬	承認済み	2023年11月	承認済み	2025年8月		○	¥5,577,540	

本稿は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
編集されたものである。本稿の主要な数値はすべて「1000」単位
で示されている。また、本稿の数値は「円」で示す
場合がある。この場合「円」は省略されている。

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 (追加効能)	効能：EMA承認効能英文 (追加効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
81	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	ブルキンザ	BRUKINS A	ビーワン	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫 (Obinutuzumabとの併用)	BRUKINSA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL), in combination with obinutuzumab, after two or more lines of systemic therapy.	Brukina 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	
82	トリパリマブ	toripalimab-tpzi	-	LOQTOR ZI	-	未着手		頭頸部	ブ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 (化学療法との併用)	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		○	¥3,599,196	男性：50代平均（身長 168.6cm、体重68.0kg、 BSA：1.78m2(DuBois)）	
83	トリパリマブ	toripalimab-tpzi	-	LOQTOR ZI	-	未着手	あり	頭頸部	切除不能の局所進行または転移性の頭頸部 がん (化学療法との併用)	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated in combination with cisplatin and gemcitabine, for first-line treatment of adults with metastatic or with recurrent locally advanced nasopharyngeal carcinoma (NPC).	Loqtorzi, in combination with cisplatin and gemcitabine, is indicated for the first-line treatment of adult patients with recurrent, not amenable to surgery or radiotherapy, or metastatic nasopharyngeal carcinoma.	未承認薬	承認済み	2023年10月	承認済み	2024年9月	○	¥2,399,464		
84	イボシデニブ	ivosidenib	ティブソボ	TIBSOVO	日本セル ヴィエ	開発中		血液	IDH1変異を有する再発または難治性の骨髄 異形形成症群	TIBSOVO is an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) inhibitor indicated for patients with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA-approved test with for the treatment of adult patients with relapsed or refractory myelodysplastic syndromes			適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥1,680,426	
85	ビミメチニブ	binimetinib	メクトビ	MEKTOVI	小野薬品 工業	未着手	あり	肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん (エンコラフェニブとの併用)	MEKTOVI is a kinase inhibitor indicated in combination with encorafenib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation	Binimetinib in combination with encorafenib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600E mutation.	適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認	2024年8月	○	¥827,635		
86	エンコラフェニブ	encorafenib	ビラフトビ	BRAFTO VI	小野薬品 工業	未着手	あり	肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん (ビメチニブとの併用)	BRAFTOVI 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		
87	ボステニブ	bosutinib	ボシュリフ	BOSULIF	ファイ ザー	未着手	あり	小児	Ph陽性の慢性骨髄性白血病 <1歳以上の小児への適応拡大>	BOSULIF is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 1 year of age and older with chronic phase Ph+ chronic myelogenous leukemia (CML), newly-diagnosed or resistant or intolerant to prior therapy.			適応外薬	承認済み	2023年9月	未承認		○	¥216,227	小児（BSA：0.6m2で計算）
88	メルファラン	melphalan	-	HEPZAT O	-	未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜癌性黒色 腫	HEPZATO is an alkylating drug indicated as a liver-directed treatment for adult patients with uveal melanoma with unresectable hepatic metastases affecting less than 50% of the liver and no extrahepatic disease, or extrahepatic disease limited to the bone, lymph nodes, subcutaneous tissues, or lung that is amenable to resection or radiation		未承認薬	承認済み	2023年8月	未承認		×	¥18,250,000	キット製剤1回使用の価格	
89	ドスタリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERL I	グラク ソ・スミ スクライ ン	開発中	あり	子宮	再発または進行子宮体癌（化学療法との併 用）	JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel, followed by JEMPERLI as a single agent for the treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer	JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/ microsatellite instability-high (MSI-H) primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2023年7月	承認済み	2023年12月	○	¥3,003,912		
90	グロフィタマブ	glotitamab-gxbm	-	COLUMVI	中外製薬	開発中	あり	血液	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リ ンパ腫	COLUMVI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma, not otherwise specified (DLBCL, NOS) or large B-cell lymphoma (LBCL) arising from follicular lymphoma, after two or more lines of systemic therapy.	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	○	¥5,281,892		

特許は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻1巻に基づく
本表掲載については、本表の半端部数値を四捨五入して100円未満
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (追加効能)	効能：EMA承認効能英文 (追加効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
91	ニボルマブ	Nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	未着手		小児	切除不能、又は転移性の悪性黒色腫 <12歳以上の小児への適応拡大>	OPDIVO is indicated for adult and pediatric (12 years and older) patients with unresectable or metastatic melanoma, as a single agent or in combination with ipilimumab.	OPDIVO as monotherapy or in combination with ipilimumab is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older.		承認済み	2017年7月	承認済み	2023年5月		○	¥732,810	小児：13歳平均体重 40kgで計算 イピリムマブ併用時の使用量で計算
92	ニラパリブ・アビラテロン	niraparib/abiraterone acetate	-	AKEEGA	-	未着手	あり	泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌	AKEEGA is a combination of niraparib, a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor, and abiraterone acetate, a CYP17 inhibitor indicated with prednisone for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious BRCA-mutated (BRCAm) metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC).	Akeega is indicated with prednisone or prednisolone for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) and BRCA 1/2 mutations (germline and/or somatic) in whom chemotherapy is not clinically indicated.	未承認薬	承認済み	2023年8月	承認済み	2023年4月		×	¥7,070,898	
93	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr	ジニイズ	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.	Zynyz is indicated as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma (MCC) not amenable to curative surgery or radiation therapy.	適応外薬	承認済み	2023年3月	承認済み	2024年4月		○	¥611,671	
94	エラセストラント	elacestrant	-	ORSERDU	-	開発中	あり	乳腺	1つ以上の内分泌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 ER-positive, HER2-negative, ESR1-mutated advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy	ORSERDU monotherapy is indicated for the treatment of postmenopausal women, and men, with estrogen receptor (ER)-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with an activating ESR1 mutation who have disease progression following at least one line of endocrine therapy including a CDK 4/6 inhibitor.	未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2023年9月		○	¥4,809,113	
95	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中	あり	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		×	¥531,899	
96	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 irinotecan-based chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2023年1月	未承認		○	¥409,752		
97	ナドフラゲン フィラデノベック	nadofaragene firadenovec-ncvg	-	ADSTILADRIN	-	開発中		泌尿器	B C G 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 Calmette-Guérin (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		○	¥2,700,000	1回投与の費用	
98	アダグラシブ	adagrasib	-	KRAZATI	-	開発中	あり	肺	KRAS G12C変異を有する局所進行または転移性の非小細胞肺癌	KRAZATI is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an FDA approved test, who have received at least one prior systemic therapy	Krazati as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with KRAS G12C mutation and disease progression after 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		○	¥4,147,935	
99	オルタシデニブ	olutasidenib	-	REZLIDHIA	キッセイ薬品	開発中	あり	血液	IDH1変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	REZLIDHIA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	¥6,456,600		
100	ミルベツキシマブ ソラプラシン	mirvetuximab Soravtansine-gynx	-	ELAHERE	-	開発中		卵巣	1〜3つの化学療法歴があるFRα陽性のブナナ抵抗性卵巣・卵管・腹膜がん	ELAHERE is indicated for the treatment of adult patients with FRα-positive, platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer, who have received one to three prior systemic treatment regimens.	Elahere as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with folate receptor-alpha (FRα) positive, platinum-resistant high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have received one to three prior systemic treatment regimens.	未承認薬	承認済み	2022年11月	承認済み	2024年9月		○	¥6,592,448	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(DuBois)）

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
編集されたものである。本表の平均年齢は年齢別人口を以て1000人算出
されたものである。本表の年齢は、国内年齢（内）で算出
された年齢はFRA25Healththrough Therapyに決定された年齢

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：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通知外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通知外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
101	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種類以上の治療を有する再発/難治性多発性骨髄腫	PEPAXTO is indicated in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one anti-CD38 monoclonal antibody.	Pepaxti is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapies, whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on or after the last therapy. For patients with a prior autologous stem cell transplantation, the time to progression should be at least 3 years from transplantation	未承認薬	承認取 下げ		承認済み	2022年8月		×	No data	
102	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (EU)	小野薬品 工業	開発断念		血液	1種類以上の治療歴を有する多発性骨髄腫	XPOVIO is indicatedin combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy	NEXPOVIO is indicated in combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	未承認薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2022年7月		○	¥6,249,960	
103	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコーリ	XALKORI	ファイ ザー	開発中		血液	ALK陽性の未分化大細胞リンパ腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of - pediatric patients 1 year of age and older and young adults with relapsed or refractory, systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for The treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with relapsed or refractory systemic anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：500mg 平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
104	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコーリ	XALKORI	ファイ ザー	未着手		血液	ALK陽性の炎症性筋線維芽細胞腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of - adult and pediatric patients 1 year of age and older with unresectable, recurrent, or refractory inflammatory myofibroblastic tumor (IMT) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for the treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with recurrent or refractory anaplastic lymphoma kinase (ALK) positive unresectable inflammatory myofibroblastic tumour (IMT)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：500mg 平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
105	アザシチジン	azacitidine	ビダーザ	Vidaza	日本新薬	開発中		小児	新たに若年性骨髄単核性白血病と診断された生後1か月以上の小児	VIDAZA is indicated for the treatment of pediatric patients aged one month and older with newly diagnosed JMML.	-	適応外薬	承認済み	2022年5月	未承認	特定臨床研究 第2相試験 JRCTs041210044	×	¥61,061	小児（6カ月 体重8kgで計算） 男性は後発品の薬価	
106	アルペリシブ	alpelisib	-	VIJOICE	ノバル ティス ファーマ	未着手		小児	2歳以上のPIK3CA-related overgrowth spectrum（PROS）重症患者	VIJOICE is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with severe manifestations of PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum (PROS) who require systemic therapy. This indication is approved under accelerated approval based on response rate and duration of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial(s)	-	未承認薬	承認済み	2022年4月	申請取 下げ		×	¥12,753,000		
107	テベンタフスブ	Tebentafusp-tebn	-	KIMMTRAK	-	未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜悪性黒色腫	KIMMTRAK is indicated for the treatment of HLA-A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma	KIMMTRAK is indicated as monotherapy for the treatment of human leukocyte antigen (HLA)-A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma.	未承認薬	承認済み	2022年1月	承認済み	2022年4月		○	¥15,876,000	
108	レラトリマブ ニボルマブ	nivolumab and relatimab-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	Opdualag is indicated for the first line treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older with tumour cell PD L1 expression < 1%.	未承認薬	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年9月		○	¥5,662,947	
109	リツキシマブ	rituximab	リツキサン	RITUXAN	全薬工業	未着手		小児	6歳以上の小児の未治療の進行期CD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）、バーキットリンパ腫（BL）、バーキット様リンパ腫（BLL）、成熟B細胞性急性白血病（B-ALL） <化学療法との併用>	RITUXAN is indicated for the treatment of pediatric patients aged 6 months and older	-	適応外薬	承認済み	2021年12月	未承認		○	¥311,930	小児（BSA：0.6m2で計算） R-CHOPレジメンで計算	
110	シロリムス	sirolimus	-	FYARRO	-	未着手		骨軟部	局所進行・転移性の悪性血管周囲上皮細胞腫(PEComa)	FYARRO™ is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced unresectable or metastatic malignant perivascular epithelioid cell tumor (PEComa).	-	未承認薬	承認済み	2021年11月	未承認		○	¥4,245,600	男性：500mg 平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (英語)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
111	ブレクスカプタジェン ア ウトルーセル	brexucabtagene autoleucl	-	TECART US	ギリア ド・サイ エンシズ	開発中	あり	血液	再発または難治性の急性リンパ性白血病	TECARTUS is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL).	Tecartus is indicated for the treatment of adult patients 26 years of age and above with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).	未承認薬	承認済み	2021年10月	承認済み	2022年9月		×	¥90,644,400	
112	カボザンチニブ	cabozantinib	カボメティ クス	CABOME TYX	武田薬品 工業	未着手		甲状腺	VEGF標的治療をに進行したヒド不応の 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.	適応外薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年4月		○	¥625,324	
113	ザスブルチニブ	zanubrutinib	ブルキンザ	BRUKINS A	ビーワン	開発中		血液	1つ以上の治療歴のある再発または難治性 の辺縁帯リンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one anti-CD20-based regimen.	Brukinsa 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.	適応外薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年10月		○	¥743,243	
114	イボシデニブ	ivosidenib	ティブソボ	TIBSOVO	日本セル ヴィエ	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.	-	適応外薬	承認済み	2021年8月	承認済み	2023年5月		○	¥1,680,426	
115	ドスタリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERL I	グラク ソ・スミ スクライ ン	開発中	あり	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.	-	未承認薬	承認済み	2021年8月	未承認			○	¥3,003,912	
116	クリサンタスパーゼ	asparaginase Erwinia chrysanthemi (recombinant)-ryw	-	RYLAZE	-	未着手	あり	血液	大腸菌由来アスパラギナーゼに過敏症を有 する急性リンパ性白血病、急性リンパ芽球 性リンパ腫	RYLAZE is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic leukemia (ALL) and lymphoblastic lymphoma (LBL) in adult and pediatric patients 1 month or older who have developed hypersensitivity to E. coli-derived asparaginase.	-	未承認薬	承認済み	2021年6月	未承認			○	¥16,041,600	小児（BSA：0.6m2で計算） ALL:202U induction (d15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29)
117	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全 身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	AYVAKIT is indicated for the treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (AdvSM). AdvSM includes patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), and mast cell leukemia (MCL).	AYVAKIT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated haematological neoplasm (SM-AHN) or mast cell leukaemia (CL), after at least one systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2021年6月	承認済み	2022年3月		○	¥7,710,840	
118	アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	ライブリバ ント	RYBREV ANT	ヤンセン ファーマ	開発中		肺	ブラチナベースの化学療法で増悪した EGFR変異を有する局所進行または転移性 の非小細胞肺癌	RYBREVANT is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	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：50kg平均（身長168.6cm、体 重68.0kg）BSA：1.78m2(DuBose)
119	ロンカストキシマブ テシ リン	loncastuximab tesirine-tpyl	-	ZYNLON TA	田辺 ファーマ	開発中	あり	血液	2つ以上の治療歴のある再発・難治性のび まん性大細胞型B細胞リンパ腫	ZYNLONTA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, DLBCL arising from low grade lymphoma, and high-grade B-cell lymphoma.	Zynlonta as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2022年12月		○	¥6,967,144	男性：50kg平均（身長168.6cm、体 重68.0kg）BSA：1.78m2(DuBose)
120	ドスタリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERL I	グラク ソ・スミ スクライ ン	未着手	あり	子宮	ブラチナ製剤による治療歴のあるdMMRの 再発・進行子宮体がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced endometrial cancer (EC), as determined by an FDA-approved test, that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	Jemperli is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with recurrent or advanced dMMR/MSI-H endometrial cancer that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2021年4月		○	¥3,003,912	

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 薬品の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
121	シタラビン：ダウノルビシ ン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	未着手		小児	未治療の治療関連急性骨髄性白血病または 骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨 髄性白血病 ＜小児＞	VYXEOS is a liposomal combination of daunorubicin, an anthracycline topoisomerase inhibitor, and cytarabine, a nucleoside metabolic inhibitor, that is indicated for the treatment of newly- diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC) in adults and pediatric patients 1 year and older.	-	未承認薬	承認済み	2021年3月	未承認			○	¥12,387,600	小児 (BSA：0.6m2で計算)
122	セミプリマブ	cemiplimab-nwc	リプタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手	あり	皮膚	ヘッジホッグ経路阻害薬による治療歴のある、または適応とならない場所進行または 転移性の基底細胞がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients: • with locally advanced basal cell carcinoma (laBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate. • with metastatic BCC (mBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HPI).	適応外薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月		○	¥600,583	
123	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 pediatric patients (age ≥5 to <18 years) with relapsed or refractory systemic anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL)	適応外薬	承認済み	2021年1月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：500mg 平均（身長168.6cm、 体重68.3kg、BSA：1.54m2)(Dabosis)
124	レルゴリクス	relugolix	レルミナ	ORGOVY X	武田薬品 工業	開発中	あり	泌尿器	進行前立腺がん	ORGOVYX is indicated for the treatment of adult patients with advanced prostate cancer.	Orgovyx is indicated for the treatment of adult patients with advanced hormone-sensitive prostate cancer.	適応外薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2022年4月		○	¥75,789	
125	マルゲツキシマブ	margetuximab-cmkb	-	MARGEN ZA	-	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		○	¥2,839,256	男性：500mg 平均（身長166.1cm、 体重55.2kg、BSA：1.54m2)(Dabosis)	
126	ブラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRET O	中外製薬	開発中	あり	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試験が実施中	○	¥4,012,050	
127	ナキシタマブ	naxitamab-gqgk	-	DANYELZ A	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- macrophage colony-stimulating factor (GM-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		×		¥28,151,172	小児（体重15kgで計算）
128	ブラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRET O	中外製薬	開発中	あり	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 rearranged during transfection (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	承認取下 げ		第Ⅲ試験が実施中	○	¥4,012,050	
129	アザシチジン	azacitidine	-	ONUREG	セルジーン	未着手		経口製剤。 注射用製剤は承認あり	急性骨髄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 who achieved first complete remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRi) following intensive induction chemotherapy and are not able to complete intensive curative therapy.	Onureg is indicated as maintenance therapy in adult patients with acute myeloid leukaemia (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 芽球性T細胞リンパ腫 に対して開発中	○	¥4,862,679	
130	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	自家幹細胞移植の適応とならない再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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).	Minjuvi is indicated in combination with lenalidomide followed by Minjuvi 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).	適応外薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2021年8月		○	¥1,126,809	男性：500mg 平均（身長168.6cm、 体重68.3kg、BSA：1.78m2)(Dabosis)

特許は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2期身体状況調査の結果第1巻に基づき
（事業計画については、本調査の事業計画を参照して）（＝100%）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 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 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
131	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリ ク	TECENT RIQ	中外製薬	未着手	あり	皮膚	BRAF V600E陽性の切除不能又は転移性の 悪性黒色腫 ＜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	
132	ブレクスカブタジェン ア ウトルーセル	brexucabtagene autoleucl	-	TECART US	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 mantle cell lymphoma (MCL).	Tecartus 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		○	¥90,644,400	
133	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	INQOVI is indicated for treatment of adult patients with myelodysplastic syndromes (MDS), including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS with the following French-American/British subtypes (refractory anemia, refractory anemia with ringed sideroblasts, refractory anemia with excess blasts, and chronic myelomonocytic leukemia [CMML]) and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2023年9月		○	¥1,620,030	
134	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	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		○	¥531,899	
135	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVI O (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		○	¥6,249,960		
136	ゲムツズマブ オゾガマイ シン	gemtuzumab ozogamicin	マイロター グ	MYLOTA RG	ファイ ザー	開発中		小児	再発または難治性のCD33陽性の急性骨髄 性白血病の小児	MYLOTARG is indicated for the treatment of relapsed or refractory CD33-positive acute myeloid leukemia in adults and in pediatric patients 2 years and older.	-		適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認	医療上の必要性の高 い未承認薬・適応外 薬検討会議に要望あ り	○	¥397,850	小児 (BSA：0.6m ² で計算)
137	ルルビネクテジン	lurbinectedin	-	ZEPZELC A	-	開発中	あり	肺	白金系抗悪性腫瘍剤の治療歴がある転移性 の小細胞肺がん	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		○	¥4,036,800	男性：500mg平均（身長168.6cm、体 重69.0kg、BSA：1.78m ² [24.0m ²]	
138	リブレチニブ	ripretinib	-	QINLOCK	小野薬品 工業	開発中		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		○	¥8,391,600	
139	ボマリドミド	pomalidomide	ボマリスト	POMALY ST	セルジーン	未着手		骨軟部	カポジ肉腫	POMALYST is indicated for the treatment of: • Adult patients with AIDS-related Kaposi sarcoma (KS) after failure of highly active antiretroviral therapy (HAART). • Kaposi sarcoma (KS) in adult patients who are HIV-negative.	-		適応外薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥2,500,985	
140	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	あり	未着手	あり	泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する転移性去勢抵抗 性前立腺がん	Rubraca is indicated for the treatment of adult patients with a deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor-directed therapy and a taxane- based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥3,436,200		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
編集されたものである。本表の平均年齢は年齢別人口を平均して算出したものである。
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均年齢はFDAのHealthWatch Therapyに指定された年齢

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 医薬品の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
151	トラスツズマブ/ヒアルロニ ダーゼ	trastuzumab; hyaluronidase-OYSK	-	HERCEP TIN HYLECTA	-	未着手	皮下投与製 剤。静注用 製剤は、承 認あり	乳腺	HER2陽性乳がんにおける補助化学療法	HERCEPTIN HYLECTA is indicated for adjuvant treatment of adults with HER2 overexpressing node positive or node negative (ER/PR negative or with one high risk feature breast cancer • as part of a treatment regimen consisting of doxorubicin, cyclophosphamide, and either paclitaxel or docetaxel • as part of a treatment regimen with docetaxel and carboplatin • as a single agent following multi-modality anthracycline based therapy.	-	未承認薬	承認済み	2019年2月	未承認			○	¥1,119,253	
152	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCE L	ブリスト ル・マイ ヤーズ ス ワイプ	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)	×	¥132,149	小児（体重15kgで計算）
153	カラスパルガーゼベゴル	calaspargase pegol-MKNL	-	ASPARLA S	日本セル ヴィエ	未着手	あり	血液	急性リンパ性白血病	ASPARLAS is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic leukemia in pediatric and young adult patients age 1 month to 21 years.	-	未承認薬	承認済み	2018年12月	未承認			○	¥7,317,106	小児（BSA：0.6m2で計算）
154	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中	頻薬（アペ 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			○	¥531,899	
155	グラスデギブ	glasdegib	-	DAURISMO	ファイ ザー	開発中		血液	75歳以上、または強化型化学療法の適応と ならない未治療の急性骨髄性白血病	DAURISMO is indicated, in combination with low-dose cytarabine, for the treatment of newly-diagnosed acute myeloid leukemia (AML) in adult patients who are >75 years old or who have comorbidities that preclude use of intensive induction chemotherapy.	Daurismo is indicated, in combination with low-dose cytarabine, for the treatment of newly diagnosed de novo or secondary AML in adult patients who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年11月	承認済み	2020年6月		○	¥4,184,082	
156	バクリタキセル	paclitaxel	-	APEALEA (EU)	-	未着手	ミセル化ナ ノ粒子製剤	卵巣	ブラチナ感受性一次再発の卵巣・卵管・原 発性腹膜がん	-	Apealea, 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		×	No data	
157	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRU DA	MSD	開発中	あり	肝	ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん	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			○	¥531,899	
158	セミプリマブ	cemiplimab-nwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中	あり	皮膚	転移性の皮膚扁平上皮がん、または経治療 歴や根治的放射線照射の適応とならない局 所進行の皮膚扁平上皮がん	LIBTAYO 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		○	¥600,583	
159	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTRA	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		○	¥3,253,376	
160	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTRA	ヤクルト 本社	開発中		血液	2つ以上の治療歴がある再発・難治性の速 発性リンパ腫	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		○	¥3,253,376	

本稿は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
編集されたものである。本稿の半端部は編集者によって100%算出
された外、一部については、国内調査（円）で算出
された外、一部はFDAの承認状況に基づき推定されたものである

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (米国)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
161	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	開発中		肺	白金系抗癌性腫瘍剤と他1つ以上の治療薬がある転移性の小細胞肺癌	OPDIVO is indicated for the treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with progression after platinum-based chemotherapy and at least one other line of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2018年8月	未承認		○	¥622,888		
162	イボシデニブ	ivosidenib	ティブソボ	TIBSOVO	-	未着手		血液	IDH1変異を有する再発・難治性の急性骨髄性白血病	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	適応外薬	承認済み	2018年7月	申請取下 げ	2023年5月	○	¥1,680,426		
163	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバル ティス ファーマ	開発断念		乳癌	ホルモン受容体陽性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 pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy; or • fulvestrant for the treatment of postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.	Kisqali 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	○	¥3,438,036		
164	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRAC A	-	開発中		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	Rubraca is indicated for the maintenance treatment of adult patients with a deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in a complete or partial response to platinum-based chemotherapy.	Rubraca 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	○	¥3,126,600		
165	ブリナツモマブ	blinatumomab	ビーリンサ イト	BLINCYT O	アムジェ ン	未着手		血液	微小残存病変 (MRD) を有する第一寛解または第二寛解の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	BLINCYTO is indicated for the treatment of B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1% in adults and children.	Blinicyto is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.	適応外薬	承認済み	2018年3月	承認済み	2019年1月	○	¥4,270,351		
166	スニチニブ	sunitinib	スーテント	SUTENT	ファイ ザー	未着手		泌尿器	腎臓癌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		×	¥33,831	薬物は後発品	
167	パデリボルフィン	padeliporfin	-	TOOKAD (EU)	-	未着手		泌尿器	前立腺がんに対する光線力学的療法	-	Tookad is indicated as monotherapy for adult patients with previously untreated, unilateral, low-risk, adenocarcinoma of the prostate with a life expectancy ≥10 years and: • Clinical stage T1c or T2a; • Gleason Score ≤ 6, based on high-resolution biopsy strategies; • PSA ≤ 10 ng/mL; • ≥1 positive cancer cores with a maximum cancer core length of 5 mm in any one core or 1-2 positive cancer cores with ≥ 50% cancer involvement in any one core or a PSA density ≥ 0.15 ng/mL/cm3.	未承認薬	未承認		承認済み	2017年11月	×	No data		
168	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCE L	ブリスト ル・マイ ヤーズ スクイプ	開発中		小児	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期の慢性骨髄性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) CML in chronic phase.	Sprycel is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ CML in chronic phase (Ph+ CML-CP) or Ph+ CML-CP resistant or intolerant to prior therapy including imatinib.	適応外薬	承認済み	2017年11月	承認済み	2018年7月	特定臨床研究が実施中 (JRCTs041190038)	×	¥132,149	小児 (体重15kgで計算)
169	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラフ	ZELBOR AF	中外製薬	未着手	あり	血液	BRAF V600E遺伝子変異陽性のエルドハイム・チェスター病	ZELBORAF® is indicated for the treatment of patients with Erdheim-Chester Disease (ECD) with BRAF V600 mutation.	-	適応外薬	承認済み	2017年11月	未承認		○	¥563,013		
170	アベマシクリブ	abemaciclib	ページニオ	VERZEN IO	日本イー ライリー	未着手		乳癌	治療部があるホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性乳がん <単独投与>	VERZENIO™ (abemaciclib) is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting.	-	適応外薬	承認済み	2017年9月	未承認		○	¥311,791		

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
171	ゲムツズマブ オゾガマイ シン	gemtuzumab ozogamicin	マイロター グ	MYLOTA RG	ファイ ザー	未着手		血液	未治療のCD33陽性の急性骨髄性白血病 <未治療例>	MYLOTARG is a CD33-directed antibody-drug conjugate indicated for treatment of newly-diagnosed CD33-positive acute myeloid leukemia (AML) in adults.	MYLOTARG is indicated for combination therapy with daunorubicin (DNR) and cytarabine (AraC) for the treatment of patients age 15 years and above with previously untreated, de novo CD33-positive acute myeloid leukaemia (AML), except acute promyelocytic leukaemia (APL).		適応外薬	承認済み	2017年9月	承認済み	2018年4月	○	¥603,045	男性：500円/平均（身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.79m2/Du0.6）
172	エナシデニブ	enasidenib	-	IDHIFA	-	未着手	あり	血液	IDH2変異を有する再発または難治性の急性 骨髄性白血病	IDHIFA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2017年8月	申請取 下げ		○	¥6,486,150		
173	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	未着手		小児	12歳以上の進行（切除不能または転移性） 悪性黒色腫	YERVOY is indicated for the treatment of unresectable or metastatic melanoma in adults and pediatric patients (12 years and older).	YERVOY is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults, and adolescents 12 years of age and older		適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年1月	×	¥5,594,373	小児：12歳平均体重 40kgで計算
174	ネラチニブ	neratinib	-	NERLYN X	-	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	○	¥4,202,117		
175	チボザニブ	tivozanib	-	FOTIVDA	-	開発断念		泌尿器	2つ以上の前治療がある再発・難治性腎 細胞がん	FOTIVDA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory advanced renal cell carcinoma (RCC) following two or more prior systemic therapies.	Tivozanib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced RCC and for adult patients who are vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) and mTOR pathway inhibitor-naïve following disease progression after one prior treatment with cytokine therapy for advanced RCC.	未承認薬	承認済み	2021年3月	承認済み	2017年6月	○	¥5,723,280		
176	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	BAVENCI O	ファイ ザー	未着手	頻薬（ベム プロリスマ ブ）承認あ り	泌尿器	白金系抗癌性腫瘍剤による治療がある、 又は白金系抗癌性腫瘍剤による補助化学療 法から12カ月以内に進行した局所進行又は 転移性の尿路上皮がん	BAVENCIO is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy	-		適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認	審査中	○	¥1,331,176	
177	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバル ティス ファーマ	開発中		血液	未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	RYDAPT is indicated, in combination with standard cytarabine and daunorubicin induction and cytarabine consolidation chemotherapy, for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) who are FLT3 mutation-positive, as detected by a FDA approved test.	Rydapt is indicated in combination with standard daunorubicin and cytarabine induction and high dose cytarabine consolidation chemotherapy, and for patients in complete response followed by Rydapt single agent maintenance therapy, for adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are FLT3 mutation positive.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○	¥2,414,060		
178	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバル ティス ファーマ	未着手		血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全 身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	RYDAPT is indicated for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated hematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukemia (MCL).	Rydapt is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukaemia (MCL).	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	○	¥9,656,226		
179	メトレキサート	methotrexate	-	XATMEP (US) JYLAMVO (EU)	-	未着手	経口製剤。 静注用製剤 は、ALLに 対して承認 あり	小児	小児急性リンパ性白血病	XATMEP is a folate analog metabolic inhibitor indicated for the treatment of pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL) as a component of a combination chemotherapy maintenance regimen.	Maintenance treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children aged 3 years and over.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年4月	○	¥463,572	小児（BSA：0.6m2で計算）	
180	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリ ク	TECENT RIQ	中外製薬	開発中	頻薬（ベム プロリスマ ブ）承認あ り	泌尿器	白金系抗癌性腫瘍剤による治療が適さない 局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIO (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: - are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC): - after prior platinum containing chemotherapy, or - who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression ≥ 5%	適応外薬	承認取 下げ		承認済み	2017年9月	○	¥751,889		

併用は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づく
本表掲載については、本国の平均年齢を算出して17.1歳（2019年）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
181	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバル ティス ファーマ	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		○	¥3,438,036	
182	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、 又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療 法から12カ月以内に進行した局所進行又は 転移性の尿路上皮がん	OPDIVO (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Opdivo as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced unresectable or metastatic urothelial carcinoma in adults after failure of prior platinum containing therapy.	適応外薬	承認済み	2017年2月	承認済み	2017年6月		○	¥622,888	
183	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	
184	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノッ クス	TRISENO X	日本新薬	開発中		血液	未治療の急性前骨髄性白血病	TRISENOX is indicated in combination with tretinoin for treatment of adults with newlydiagnosed low-risk acute promyelocytic leukemia (APL) whose APL is characterized by the presence of the t(15;17) translocation or PML/RAR-alpha gene expression.	Newly diagnosed low- to intermediate risk acute promyelocytic leukaemia (APL) (white blood cell count, $\leq 10 \times$ $10^9/l$) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA).	適応外薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2016年11月	医療上の必要性の高 い未承認薬・適応外 薬検討会議に要望あ り	○	¥754,096	男性：50H平均（身長168.6cm、体 重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
185	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリ ク	TECENT RIQ	中外製薬	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、 又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療 法から12カ月以内に進行した局所進行又は 転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. • Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	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		承認済み	2017年9月		○	¥751,889	
186	レンパチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中		泌尿器	血管新生阻害剤による治療歴がある進行腎 細胞がん ＜エベロリムスとの併用投与＞	LENVIMA is a kinase inhibitor that is indicated for Renal Cell Cancer (RCC) in combination with everolimus, for patients with advanced RCC following one prior anti-angiogenic therapy.	Kisplyx is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.	適応外薬	承認済み	2016年5月	承認済み	2016年8月		○	¥418,135	
187	アファチニブ	afatinib	ジオトリフ	GILOTRIF	日本ベ リンガー インゲル ハイム	未着手		肺	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転 移性扁平上皮癌小細胞肺癌	GILOTRIF is a kinase inhibitor indicated for Treatment of patients with metastatic, squamous NSCLC progressing after platinum- based chemotherapy.	GIOTRIF as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology progressing on or after platinumbased chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年4月		○	¥227,536	
188	メルファラン	melphalan hydrochloride	-	EVOMEL A	-	未着手		血液	多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前 処置 〔多発性骨髄腫の緩和的治療は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		○	¥2,302,560	男性：50H平均（身長168.6cm、体 重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
189	ダラツマブ	daratumumab	ダラザレッ クス	DARZALE X	ヤンセン ファーマ	開発断念		血液	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む 3つ以上の治療歴がある、又はいずれにも 難治性の多発性骨髄腫 ＜単独投与＞	DARZALEX is a human CD38-directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent.	DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	適応外薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	日本初回審査では、 単独投与については 推奨されないとい判断 された。	○	¥2,130,904	男性：50H平均（身長168.6cm、体 重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
190	コビメチニブ	cobimetinib	-	COTELLI C	中外製薬	未着手		皮膚	BRAF V600E又はB600K変異陽性の根治切 除不能又は転移性の悪性黒色腫	COTELLIC® is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation, in combination with vemurafenib.	Cotelic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	未承認薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2015年11月		○	¥1,511,805	

特許は平成24年度「医薬健康・医療開発」第2部最終状況調査の結果第1巻に基づく
本表掲載については、本調査の事務局が権利を行使して1ヶ月以内に出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
191	タリモジェン ラヘルパレブ ペク	talimogene laherparepvec (T-VEC)	-	IMLYGIC	アムジェ ン	開発中		皮膚	初回手術後に再発した切除不能な悪性黒色 腫における局所治療	IMLYGIC is a genetically modified oncolytic viral therapy indicated for the local treatment of unresectable cutaneous, subcutaneous, and nodal lesions in patients with melanoma recurrent after initial surgery.	Imlygic is indicated for the treatment of adults with unresectable melanoma that is regionally or distantly metastatic (Stage IIIB, IIIC and IVM1a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月		○	¥5,334,078	
192	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリスト ル・マイ ヤーズ・ス クイプ	開発中		皮膚	根治切除術が行われ、所置リンパ節転移が 確認された皮膚悪性黒色腫における術後療法	YERVOY is a human cytotoxic T-lymphocyte antigen 4 (CTLA-4)- blocking antibody indicated for Adjuvant treatment of patients with cutaneous melanoma with pathologic involvement of regional lymph nodes of more than 1 mm who have undergone complete resection, including total lymphadenectomy.	-	適応外薬	承認済み	2015年10月	未承認		○	¥6,713,248	男性：50kg平均（身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
193	リツキシマブ/ヒアルロニ ダーゼ	hyaluronidase; rituximab	-	RITUXAN HYCELA (US) MABTHE RA (EU)	-	開発中	皮下投与製 剤。静注用 製剤は、承 認あり	血液	濾過性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	Follicular Lymphoma (FL) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	Non-Hodgkin's lymphoma (NHL): follicular lymphoma in combination with chemotherapy, or maintenance therapy CD20 positive diffuse large B cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP	未承認薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2015年10月		○	¥1,578,380	
194	ソニデジブ	sonidegib	-	ODOMZO	-	未着手		皮膚	手術又は放射線治療で再発した局所進行基 底細胞がん	ODOMZO is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) that has recurred following surgery or radiation therapy, or those who are not candidates for surgery or radiation therapy	Odomzo is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) who are not amenable to curative surgery or radiation therapy.	未承認薬	承認済み	2015年7月	承認済み	2015年8月		○	¥2,726,084	
195	ニンテダニブ	nintedanib	オフエブ	OFEV (FDA) VARGAT EF (EU)	日本ベ ーリンガ ーインゲ ルハイム	開発中		肺	局所進行、転移性又は局所再発の肺腺がん の一次治療	-	Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.	適応外薬	未承認		承認済み	2014年11月		×	¥490,885	
196	ベリノスタット	belinostat	-	BELEOD AQ	-	未着手	あり	血液	再発・難治性の末梢型T細胞リンパ腫	Belinostat is a histone deacetylase inhibitor indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma (PTCL).	-	未承認薬	承認済み	2014年7月	未承認		○	¥12,574,040	男性：50kg平均（身長168.6cm、 体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
197	イデラシニブ	idelalisib	-	ZYDELIG	ギリア ド・サイ エンシス	開発中	あり	血液	再発性の慢性リンパ性白血病/非ホジキン リンパ腫/小リンパ性慢性リンパ腫	Zydelig is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with: • Relapsed chronic lymphocytic leukemia (CLL), in combination with rituximab, in patients for whom rituximab alone would be considered appropriate therapy due to other co-morbidities. • Relapsed follicular B-cell non-Hodgkin lymphoma (FL) in patients who have received at least two prior systemic therapies. • Relapsed small lymphocytic lymphoma (SLL) in patients who have received at least two prior systemic therapies.	Zydelig is indicated in combination with rituximab for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL): • who have received at least one prior therapy), or • for continuing treatment in patients with 17p deletion or TP53 mutation who were unsuitable for chemo- immunotherapy and who had already initiated Zydelig as first line treatment.	未承認薬	承認済み	2014年7月	承認済み	2014年9月		○	¥2,787,411	
198	オビヌズマブ	obinutuzumab	ガザイバ	GAZYVA	中外製薬	未着手	アカラブル チニブとの 併用で承認 済み	血液	未治療の慢性リンパ性白血病	GAZYVA (obinutuzumab) is a CD20-directed cytolytic antibody and is indicated, in combination with chlorambucil, for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia.	Gazyvaro in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and with comorbidities making them unsuitable for full-dose fludarabine based therapy	適応外薬	承認済み	2013年11月	承認済み	2014年7月		○	¥611,732	
199	クロメテン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHL OR (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	悪状息肉症型の皮膚T細胞リンパ腫（外 用）	VALCHLOR is an alkylating drug indicated for the topical treatment of Stage IA and IB mycosis fungoides - type cutaneous T - cell lymphoma in patients who have received prior skin - directed therapy.	Ledaga is indicated for the topical treatment of mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma (MF-type CTCL) in adult patients.	未承認薬	承認済み	2013年8月	承認済み	2017年3月		○	¥1,093,715	
200	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	REVLIMI D	セルジ ー ン	開発要望取 下げ		血液	2つ以上の前治療に再燃又は増悪のマン ト細胞リンパ腫	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		○	¥840,578	

特許は平成24年度「国民健康保険・介護保険・第2部身体状況調査の結果第1巻」に基づく
事業計画については、本国の主要製薬会社を特定して（1～100社）算出
適応外薬については、国内製薬（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
201	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、転移性の甲状腺癌腫がん	COMETRIQ is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with progressive, metastatic medullary thyroid cancer(MTC).	COMETRIQ is indicated for the treatment of adult patients with progressive, unresectable locally advanced or metastatic medullary thyroid carcinoma.	未承認薬	承認済み	2012年11月	承認済み	2014年3月	BMS社が国内第1相試験終了	○	¥3,592,947	
202	カルフィルゾミブ	carfilzomib	カイプロリス	KYPROLIS	小野薬品工業	開発断念		血液	再発又は難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated as a single agent for the treatment of patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one or more lines of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2012年7月	未承認	日本初回審査では、 単独投与については 推奨されないという判断 された。	○	¥603,594	男性：50kg平均（身長168.6cm、 体重68.0kg）BSA：1.78m2(DuBosq)	
203	ビスモデギブ	vismodegib	-	ERIVEDGE	-	未着手		皮膚	症状を有する転移性、又は手術や放射線治療 が不適の局所進行基底細胞がん	ERIVEDGE™ (vismodegib) capsule is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adults with metastatic basal cell carcinoma, or with locally advanced basal cell carcinoma that has recurred following surgery or who are not candidates for surgery, and who are not candidates for radiation.	Erivedge is indicated for the treatment of adult patients with: ・ symptomatic metastatic basal cell carcinoma ・ locally advanced basal cell carcinoma inappropriate for surgery or radiotherapy.	未承認薬	承認済み	2012年1月	承認済み	2013年7月		○	¥2,552,879	
204	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か月あたりではなく、 全コース（36週間）の費用	
205	ビンフルニン	vinflunine	-	JAVLOR (EU)	-	未着手		泌尿器	白金製剤を含む前治療に増悪した進行又は 転移性の尿路上皮がん	-	Javor is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract after failure of a prior platinum-containing regimen. Efficacy and safety of vinflunine have not been studied in patients with Performance Status ≥ 2.	未承認薬	未承認		承認済み	2009年9月		×	No data	
206	ミファミルトド	mifamurtide	-	MEPACT (EU)	武田薬品工業	未着手		骨軟部	非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫	-	Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis.	未承認薬	不承認		承認済み	2009年3月	がんワクチン（細胞療法） FDA不承認	×	¥19,000,000	1か月あたりではなく、 全コース（36週）の費用
207	ヒスタミン二塩酸塩	histamine dihydrochloride	-	CEPLENE (EU)	-	未着手		血液	急性骨髄性白血病の一次緩解期における維持療法	-	Ceplene maintenance therapy is indicated for adult patients with acute myeloid leukaemia in first remission concomitantly treated with interleukin-2 (IL-2). The efficacy of Ceplene has not been fully demonstrated in patients older than age 60.	未承認薬	未承認		承認済み	2008年10月		×	No data	
208	ベバシズマブ	bevacizumab	アバステン	AVASTIN	中外製薬	未着手		泌尿器	転移性腎細胞がん	Avastin is a vascular endothelial growth factor-specific angiogenesis inhibitor indicated for the treatment of with interferon alfa.	Bevacizumab in combination with interferon alfa-2a is indicated for first-line treatment of adult patients with advanced and / or metastatic renal-cell cancer.	適応外薬	承認済み	2009年7月	承認済み	2007年12月	日本開発要望の取下 げ	○	¥368,924	男性：50kg平均（身長168.6cm、 体重68.0kg）BSA：1.78m2(DuBosq)
209	イクサベピロン	ixabepilone	-	IXEMPRA	-	開発断念		乳腺	アントラサイクリン系又はタキサン系抗癌剤による治療歴がある局所進行又は 転移性乳がん	IXEMPRA, a microtubule inhibitor, in combination with capecitabine is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline and a taxane. IXEMPRA as monotherapy is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline, a taxane, and capecitabine.	-	未承認薬	承認済み	2007年10月	不承認	日本承認申請取下げ・開発中止 EMA不承認	○	¥2,417,472	女性：50kg平均（身長165.1cm、 体重55.2kg）BSA：1.54m2(DuBosq)	
210	トラベクトジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELIS	大鵬薬品	開発中		卵巣	プラチナ感受性再発卵巣がん	-	Yondelis in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) is indicated for the treatment of patients with relapsed platinum-sensitive ovarian cancer.	適応外薬	未承認		承認済み	2007年9月		×	¥451,639	女性：50kg平均（身長166.1cm、 体重55.2kg）BSA：1.54m2(DuBosq)

特許は平成24年度「国民健康・医療開発」第2部身体状況調査の結果第1番に選べ
事業計画については、本国の平均的市場規模を以てして1000万
適応外薬については、国内製薬（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 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	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
211	ドキソルビン塩酸塩 リ ボソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセン ファーマ	開発要望取 下げ	類薬（ドキ ソルビン）は承認 あり	血液	1つ以上の治療歴があり、ボルテゾミブ未 治療の多発性骨髄腫	DOXIL is an anthracycline topoisomerase II inhibitor indicated for Multiple myeloma, in combination with bortezomib in patients who have not received bortezomib and have received at least one prior therapy.	Caelyx is indicated in combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.	適応外薬	承認済み	2007年5月	承認済み	2008年1月	日本開発要望の取 下げ	○	¥200,668	男性：50代平均（身長168.6cm、体 重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）
212	デシタビン	decitabine	-	DACOG E N	ヤンセン ファーマ →大塚製 薬	開発断念		血液	骨髄異形成症候群	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2006年5月	未承認		ヤンセンファーマが 日本開発断念	○	¥1,293,516	男性：50代平均（身長168.6cm、体 重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）
213	デシタビン	decitabine	-	DACOG E N	大塚製薬	開発中	あり	血液	未治療の急性骨髄性白血病	Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML), according to the World Health Organisation (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.	-	未承認薬	未承認		承認済み	2012年9月		○	¥1,616,895	男性：50代平均（身長168.6cm、体 重68.0kg、BSA：1.78m ² (DuBois)）
214	イマチニブ	imatinib	グリベック	GLEEVE C	ノバル ティス ファーマ	開発要請		皮膚	切除不能、再発又は転移性の播種性皮膚結 核肉腫	Gleevec is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with unresectable, recurrent and/or metastatic dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).	Gleevec is indicated for the treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and / or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.	適応外薬	承認済み	2006年10月	承認済み	2005年8月	医療上の必要性の高 い未承認薬検討金議 で検討中	○	¥33,667	特効は後発品
215	サリドマイド	thalidomide	サレド	THALOM ID	藤本製薬	開発要望取 下げ		血液	未治療の多発性骨髄腫	THALOMID® (thalidomide) in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma.	Thalidomide Celgene in combination with melphalan and prednisone as first-line treatment of patients with untreated multiple myeloma, aged ≥ 65 years or ineligible for high-dose chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2004年3月	承認済み	2008年4月		○	¥385,465	
216	テモポルフィン	temoporfin	-	FOSCAN (EU)	-	未着手	あり	頭頸部	治療歴がある進行性頭頸部扁平上皮がん に対する光線力学的療法	Foscan is indicated for the palliative treatment of patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma failing prior therapies and unsuitable for radiotherapy, surgery or systemic chemotherapy.	-	未承認薬	未承認		承認済み	2001年10月		×	No data	
217	トリプトレリン	triptorelin	-	TRELSTA R	-	未着手	類薬（リ ューブ ロレン 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			○	¥146,384	
218	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチ ン	TARGRE TIN gel	-	未着手	外用剤。経 口剤は承認 あり	血液	他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ 腫、蕁状疹肉腫、セザリー症候群の局所治 療	Targretin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認			○	¥5,248,631	

特効は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づ
（表裏表裏）については、米国の平均年齢を算出している（50代）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品目