

「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」(2021/2/28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(英語)	国内企業	開発状況	国内における薬物の存在	がん種	効能:日本語薬機法(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	審査(国内外の開発状況)	NCCNガイドライン/エビデンスレベル/2A/B	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	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	-	LIBTAYO	サノフィ	開発中		肺	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	LIBTAYO is indicated for the first-line treatment of patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have high PD-L1 expression [Tumor Proportion Score (TPS) ≥ 50%] as determined by an FDA-approved test, with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, and is: <ul style="list-style-type: none"> • locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or • metastatic. 		未承認薬	承認済み	2021年2月	未承認			×		¥1,477,840	
2	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	-	LIBTAYO	サノフィ	未着手		皮膚	ヘッジホッグ経路阻害薬による治療歴のある、または悪化しない局所進行または転移性の基底細胞がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients: <ul style="list-style-type: none"> • with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) 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. 		未承認薬	承認済み	2021年2月	未承認			○		¥1,477,840	
3	ウムブラジンプ	umbralisib	-	UKONIQ	-	未着手		血液	再発または難治性の辺縁帯リンパ腫、濾胞性リンパ腫	UKONIQ is indicated for the treatment of adult patients with: <ul style="list-style-type: none"> • Relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based regimen; • Relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received at least three prior lines of systemic therapy. 		未承認薬	承認済み	2021年2月	未承認			○		¥1,908,000	
4	リソカブタジェン マラルユーセル	Isocabtagene 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	CAR-T(キムリア、イェスカルタ)承認あり	BREYANZI is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified (including DLBCL arising from indolent lymphoma), high-grade B-cell lymphoma, primary mediastinal large B-cell lymphoma, and follicular lymphoma grade 3B.		未承認薬	承認済み	2021年2月	未承認		審査中	○		¥49,236,000	
5	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		泌尿器	進行腎細胞がんの初回治療	OPDIVO, in combination with cabozantinib, is indicated for the first-line treatment of patients with advanced RCC.		適応外薬	承認済み	2021年1月	未承認		審査中	○		¥827,980	
6	カボザンチニブ	cabozantinib	カボメティクス	CABOMETIX	武田薬品工業	開発中		泌尿器	進行腎細胞がんの初回治療	CABOMETIX, in combination with nivolumab, is indicated for the first-line treatment of patients with advanced RCC.		適応外薬	承認済み	2021年1月	未承認		審査中	○		¥448,426	
7	ダラツムマブ/ヒアルロニダーゼ	daratumumab; hyaluronidase	ダラキューロ	DARZALEX Faspro	ヤンセンファーマ	開発中		血液	未治療のALアミロイドーシス	DARZALEX FASPRO in combination with bortezomib, cyclophosphamide and dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed light chain (AL) amyloidosis.		未承認薬	承認済み	2021年1月	未承認		審査中	○		¥3,810,024	
8	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.		適応外薬	承認済み	2021年1月	未承認			○		¥701,170	男性:50代平均(身長168.6cm、体重63.0kg、BSA:1.78m2)(Dobos)
9	ダラツムマブ/ヒアルロニダーゼ	daratumumab; hyaluronidase	ダラキューロ	DARZALEX Faspro	ヤンセンファーマ	開発中		血液	自家末梢血幹細胞移植適応の未治療多発性骨髄腫 <BRd療法との併用>	DARZALEX FASPRO is indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma in combination with bortezomib, thalidomide, and dexamethasone in newly diagnosed patients who are eligible for autologous stem cell transplant.		未承認薬	承認済み	2021年1月	未承認		審査中	○		¥3,810,024	
10	セリネクソール	selinexor	-	XPOVIO	-	開発断念		血液	4つ以上の治療歴のある再発または難治性の多発性骨髄腫 <Bdとの併用投与>	XPOVIO is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti-CD38 monoclonal antibody.		未承認薬	承認済み	2020年12月	未承認			○		¥2,640,000	

本表は平成24年度「医薬品・医療機器・医薬情報」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、医薬品については、本調査の手続きが完了している100%算出、適応外薬については、国内薬価(P)で算出、赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

整理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(英語)	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: 日本薬機省承認 (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ガイドラインのアップデート(2022.2)	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	レルゴリクス	relugolix	レルミナ	ORGOVYX	武田薬品工業	開発中		泌尿器	進行前立腺がん	ORGOVYX is indicated for the treatment of adult patients with advanced prostate cancer.		適応外薬	承認済み	2020年12月	未承認		○	¥82,035		
12	オンメルテニブ	osimertinib	タグリッソ	TAGRISSO	アストラゼネカ	開発中		肺	EGFR変異を有する非小細胞肺癌の術後治療	TAGRISSO is indicated as adjuvant therapy after tumor resection in adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations, as detected by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2020年12月	未承認		○	¥580,143		
13	マルゲツキシマブ	margetuximab-cmbb	-	MARGENZA	-	未着手		乳腺	2つ以上の抗HER2療法歴(うち1つは転移性乳がんに対して)のあるHER2陽性の転移性乳がん	MARGENZA is indicated, in combination with chemotherapy, for the treatment of adult patients with metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 regimens, at least one of which was for metastatic disease.		未承認薬	承認済み	2020年12月	未承認		×	¥1,329,280	男性: 50代平均(身長166.0cm, 体重 63.2kg, 85A-1.54m2)(Dobos)	
14	プラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	-	未着手		甲状腺	RET変異を有する甲状腺癌 RET変異を有する3-ド不安性の甲状腺がん	GAVRETO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET-mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic therapy. 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	未承認		○	¥2,309,184		
15	ナキシタマブ	naxitamab-gqgk	-	DANYELZA	-	未着手		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		×	¥14,664,960	小児(体重19kg未満)	
16	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		用法用量の追加	ステージ3の切除不能非小細胞肺癌 尿路上皮がん <1500 mg 4週毎投与の用量追加>	stage 3 unresectable non-small cell lung cancer urothelial carcinoma		適応外薬	承認済み	2020年11月	未承認		○	¥1,868,980		
17	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		乳腺	PD-L1陽性の、局所再発または転移性トリプルネガティブ乳がん	KEYTRUDA, in combination with chemotherapy, is indicated for the treatment of patients with locally recurrent unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumors express PD-L1 (CPS ≥ 10) as determined by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2020年11月	未承認		○	¥646,280	審査中	
18	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤース・スクイブ	開発中		胸膜中皮腫	切除不能の悪性胸膜中皮腫の初回治療	YERVOY, in combination with nivolumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.		適応外薬	承認済み	2020年10月	未承認		○	¥658,161	男性: 50代平均(身長168.6cm, 体重 68.0kg, 85A-1.78m2)(Dobos)	
19	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		胸膜中皮腫	切除不能の悪性胸膜中皮腫の初回治療	OPDIVO, in combination with ipilimumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.		適応外薬	承認済み	2020年10月	未承認		○	¥831,413	審査中	
20	プラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	-	未着手		肺	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌	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.		未承認薬	承認済み	2020年9月	未承認		○	¥2,309,184		

本表は平成24年度「医薬品・医療機器・医薬品製造業」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、
本表記載については、本表の下部に記載されている「注」を参照してください。
適応外薬については、国内薬価(円)で算出
赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

整理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(英語)	国内企業	開発状況	国内における薬物の存在	がん種	効能:日本薬務局承認(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ガイドラインの追加/削除(2023.2)	1ヶ月(17サイクル/28日)あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
21	アザシチジン	azacitidine	-	ONUREG	セルジーン	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	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.	-	未承認薬	承認済み	2020年9月	未承認		国内では、血管免疫芽生性T細胞リンパ腫に対して開発中	○	¥2,538,973	
22	ベランタマブ マフォドテン	belantamab mafodotin-blmf	-	BLENREP	グラクソ・スミスクライン	開発中		血液	4つ以上の前治療のある再発又は難治性の多発性骨髄腫	BLENREP is indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a proteasome inhibitor, and an immunomodulatory agent.	Blenrep is indicated as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2020年8月	承認済み	2020年8月		○	¥2,648,640	男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m2(DuBois))
23	タファシタマブ	tafasitamab-cxix	-	MONJUVI	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	開発中		血液	自家幹細胞移植の適応とならない再発または難治性のびまん性大細胞型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).	-	未承認薬	承認済み	2020年7月	未承認			○	¥3,600,000	男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m2(DuBois))
24	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外製薬	未着手		皮膚	BRAF V600E陽性の切除不能又は転移性の悪性黒色腫 <ベ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			○	¥849,536	
25	ブレクスカプタジェン アウトルーセル	brexucabtagene autoleucel	-	TECARTUS	ギリアド・サイエンス	未着手		血液	再発又は難治性のマンテラ細胞リンパ腫	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		○	¥44,760,000	
26	セダズリジン; デシタピン	cedazuridine; decitabine	-	INQOVI	大塚製薬	開発中		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	未承認			○	¥899,400	
27	ペルトズマブ; トラスズマブ; ヒアルロニダーゼ	pertuzumab; trastuzumab; hyaluronidase-zzxf	-	PHESGO	中外製薬	開発中		乳腺	HER2陽性乳がん補助化学療法	PHESGO is indicated for use in combination with chemotherapy for • the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer (either greater than 2 cm in diameter or node positive) as part of a complete treatment regimen for early breast cancer. • the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence.	Early breast cancer (EBC) Phesgo is indicated for use in combination with chemotherapy in: • the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer at high risk of recurrence • the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence. Metastatic breast cancer (MBC) • Phesgo is indicated for use in combination with docetaxel in adult patients with HER2-positive metastatic or locally recurrent unresectable breast cancer, who have not received previous anti-HER2 therapy or chemotherapy for their metastatic disease.	未承認薬	承認済み	2020年6月	承認済み	2020年12月		○	¥2,033,120	
28	ペムブロシズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	MSD	開発中			大腸	切除不能又は転移性の、MSI-H又はdMMRの未治療性腫瘍がん	KEYTRUDA is indicated for the first-line treatment of patients with unresectable or metastatic MSI-H or dMMR colorectal cancer (CRC).	KEYTRUDA as monotherapy is indicated for the first-line treatment of metastatic microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colorectal cancer in adults.	適応外薬	承認済み	2020年6月	承認済み	2021年1月	審査中	○	¥646,280	
29	ペムブロシズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手		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 (SCC) that is not curable by surgery or radiation.	-	適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認			○	¥646,280	
30	セリネケル	selinexor	-	XPOVIO	-	開発断念		血液	2つ以上の前治療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			○	¥2,640,000	

価格は平成24年度「薬価調査・承認調査」第2部身体状況調査の結果第1欄に基づき、
 承認調査については、承認の申請時価格を掲げて(1+10%)算出
 適応外薬については、国内薬価(円)で算出
 赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

整理番号	一般名(国内)	一般名(外国)	商品名(国内)	商品名(外国)	国内企業	開発状況	国内における商業的存在	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ガイドラインのグレード	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	タゼメスタット	tazemetostat hydrobromide	-	TAZVERIK	エーザイ	開発中		血液	2つ以上の前治療歴のあるEZH2変異を有する再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 他に治療選択肢のない再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	• TAZVERIK is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (R/R) follicular lymphoma (FL) whose tumors are positive for an EZH2 mutation as detected by an FDA-approved test and who have received at least 2 prior systemic therapies. • TAZVERIK is indicated for the treatment of adult patients with R/R FL who have no satisfactory alternative treatment options.		未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認			○	¥1,990,200	
32	ゲムツマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	MYLOTARG	ファイザー	未着手		小児	再発または難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病	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	薬療上の必要性の高い 未承認薬 適応外薬候補 委員会に要査あり		¥505,152	小児(ASA 0.6m2で計算)	
33	ペムブロシズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手		分子マーカー	切除不能又は転移性のTMB-Hの固形がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic tumor mutational burden-high (TMB-H) [≥30 mutations/megabase (mut/Mb)] solid tumors, as determined by an FDA-approved test, that have progressed following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options.		適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥646,280		
34	ルルビネクテジン	lurbinectedin	-	ZEPZELCA	フアーママー	開発中		肺	白金系抗悪性腫瘍剤の治療歴がある転移性の小細胞肺癌	ZEPZELCA is indicated for the treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥2,122,560	男性: 50代平均(身長168.6cm, 体重64.9kg, BSA=1.76m2)(Jubons)	
35	リプレチニブ	ripretinib	-	QINLOCK	-	未着手		GIST	3つ以上の治療歴のある進行GIST	QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (GIST) who have received prior treatment with 3 or more kinase inhibitors, including imatinib.		未承認薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥3,840,000		
36	ポマリドミド	pomalidomide	ポマリスト	POMALYST	セルジーン	未着手		骨軟部	カポジ肉腫	POMALYST is indicated for the treatment of: • Adult patients with AIDS-related Kaposi sarcoma (KS) after failure of highly active antiretroviral therapy (HAART). • Kaposi sarcoma (KS) in adult patients who are HIV-negative.		適応外薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥2,942,335		
37	ルカバパブ	rucaparib	-	RUBRACA	-	未着手		泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん	Rubraca is indicated for the treatment of adult patients with a deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor-directed therapy and a taxane-based chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥2,004,240		
38	セルベルカチニブ	selpercatinib	-	RETEVMO	日本イーライリリー	開発中		肺	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌	RETEVMO is indicated for the treatment of • adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC).		未承認薬	承認済み	2020年5月	未承認		○	¥2,472,000	男性: 50代平均(身長168.6cm, 体重64.9kg, BSA=1.76m2)(Jubons)	
39	セルベルカチニブ	selpercatinib	-	RETEVMO	日本イーライリリー	開発中		甲状腺	RET遺伝子変異を有する甲状腺癌 RET融合遺伝子陽性の甲状腺がん	RETEVMO is indicated for the treatment of • adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET-mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic therapy; • 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5月	未承認		○	¥2,472,000	女性: 50代平均(身長156.1cm, 体重51.2kg, BSA=1.54m2)(Jubons)	
40	ダラツムマブ/ヒアルロニダーゼ	daratumumab and hyaluronidase-fihj	-	DARZALEX FASPRO	ヤンセンファーマ	開発中		血液	皮下投与製剤。静注用製剤は承認あり(単独投与以外)	DARZALEX FASPRO is indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma: • in combination with bortezomib, melphalan and prednisone in newly diagnosed patients who are ineligible for autologous stem cell transplant. • in combination with lenalidomide and dexamethasone in newly diagnosed patients who are ineligible for autologous stem cell transplant and in patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least one prior therapy. • in combination with bortezomib and dexamethasone in patients who have received at least one prior therapy. • as monotherapy, in patients 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.		未承認薬	承認済み	2020年5月	未承認	審査中	○	¥3,810,024		

価格は平成24年度「医薬品・医療機器・医薬原料」第2部身体状況調査の結果第1集に基づき
 単剤薬については、承認の承認申請書等から1ヶ月(100%)算出
 適応外薬については、国内薬価(P)で算出
 赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (英語)	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: 日本薬機省 (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ガイドラインのアップデート (2023.1)	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	サシズマブ コピテカン	sacituzumab govitecan-hzly	-	TRODELVY	ギリアド・サイエンシズ	未着手		乳腺	2つ以上の治療歴がある転移性のトリプルネガティブ乳がん	TRODELVY is indicated for the treatment of adult patients with metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) who have received at least two prior therapies for metastatic disease.	-	未承認薬	承認済み	2020年4月	未承認			○	¥2,653,291	剤性: 50代中期 (身長156.5cm, 体重55.2kg, BSA: 1.94m2)(Jubio)
42	イブルテニブ	ibrutinib	イムブルピカ	IMBRUVICA	ヤンセンファーマ	未着手		血液	慢性リンパ性白血病・小細胞性リンパ腫 <リンキシマブとの併用投与の追加>	For CLL/SLL, IMBRUVICA can be administered as a single agent, in combination with rituximab or obinutuzumab, or in combination with bendamustine and rituximab (BR).	-	適応外薬	承認済み	2020年4月	未承認			×	¥851,323	
43	ペミガチニブ	pemigatinib	-	PEMAZYRE	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン	開発中		胆管	治療歴がある切除不能の局所進行または転移性のFGFR2融合遺伝子を有する胆管がん	PEMAZYRE is indicated for the treatment of adults with previously treated, unresectable locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or other rearrangement as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2020年4月	未承認		審査中	○	¥2,720,000	
44	ツカチニブ	tucaatinib	-	TUKYSA		開発中		乳腺	1つ以上の抗HER2療法の治療歴がある切除不能または転移性のHER2陽性乳がん	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for treatment of adult patients with advanced unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer, including patients with brain metastases, who have received one or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.	-	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年2月		○	¥2,375,400	
45	マイトマイシン	mitomycin	-	JELMYTO		未着手	経腎盂投与製剤	泌尿器	低悪性度の上部尿路上皮がん <経腎盂投与>	JELMYTO™ is indicated for the treatment of adult patients with low-grade Upper Tract Urothelial Cancer (LG-UTUC).	-	未承認薬	承認済み	2020年4月	未承認			○	¥10,260,480	
46	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		肝	ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん <イピリムマブとの併用投与の追加>	OPDIVO, as a single agent or in combination with ipilimumab, 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	2020年3月	未承認			○	¥192,336	剤性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2)(Jubio)
47	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	開発中		肝	ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん	YERVOY, in combination with nivolumab, 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	2020年3月	未承認			○	¥3,290,807	剤性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2)(Jubio)
48	ネラチニブ	neratinib maleate	-	NERLYNX		開発中		乳腺	2つ以上の治療歴があるHER2陽性の進行・転移性乳がん	NERLYNX in combination with capecitabine is indicated for the treatment of adult patients with advanced or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens in the metastatic setting.	-	未承認薬	承認済み	2020年2月	未承認			○	¥2,802,400	
49	タゼトスタット	tazemetostat hydrobromide	-	TAZVERIK	エーザイ	未着手		骨軟部	根治切除不能の転移性または局所進行の類上皮肉腫	TAZVERIK is indicated for the treatment of adults and pediatric patients aged 16 years and older with metastatic or locally advanced epitheloid sarcoma not eligible for complete resection.	-	未承認薬	承認済み	2020年1月	未承認			○	¥1,990,200	
50	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT		未着手		GIST	PDGFRA exon 18変異 (PDGFRA D842Vを含む) を有する切除不能または転移性のGIST	AYVAKIT is indicated for the treatment of adults with unresectable or metastatic GIST harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFR) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.	-	未承認薬	承認済み	2020年1月	承認済み	2020年9月		○	¥4,028,160	

価格は平成24年度「医薬品標準・検査標準・検査標準」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、薬価算出については、本薬の平均的薬価を算出して1.500円算出、適応外薬については、国内薬価 (円) で算出、赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

整理番号	一般名(国内)	一般名(米国)	商品名(国内)	商品名(米国)	国内企業	開発状況	国内における薬物の存在	がん種	効能:日本特許権状(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ガイドラインのアップデート(2019年2月)	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	ペムブロシマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	膀胱全摘の適応がない、または膀胱全摘を希望しない、BCG不応性の膀胱がんかつ膀胱浸潤のない膀胱がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guérin (BCG) unresponsive, high-risk, non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.		適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認			○	¥646,280		
52	エンホルツマブ ベドテン	enfortumab vedotin-efv	-	PADCEV	アステラス	開発中		泌尿器	抗PD-1またはPD-L1抗体およびプラチナ製剤の治癒剤がある、局所進行または転移性尿路上皮がん	PADCEVTM is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (LUC) who have previously received a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor, and a platinum-containing chemotherapy in the neoadjuvant/adjuvant, locally advanced or metastatic setting.		未承認薬	承認済み	2019年12月	未承認			○	¥3,551,040	男性:50代平均(身長168.6cm,体重68.0kg,BSA=1.78m2[DuBois])	
53	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジーン	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンデルリン腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.		未承認薬	承認済み	2019年11月	未承認			○	¥1,618,920		
54	レンバチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中		子宮	治療歴があるMSI-HまたはdMMRでない進行子宮内腺癌	LENVIMA, in combination with pembrolizumab, is indicated for the treatment of patients with advanced endometrial carcinoma that is not microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR), who have disease progression following prior systemic therapy and are not candidates for curative surgery or radiation.		適応外薬	承認済み	2019年9月	未承認			○	¥266,767		
55	ペムブロシマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		子宮	治療歴があるMSI-HまたはdMMRでない進行子宮内腺癌	KEYTRUDA, in combination with lenvatinib, is indicated for the treatment of patients with advanced endometrial carcinoma that is not MSI-H or dMMR, who have disease progression following prior systemic therapy and are not candidates for curative surgery or radiation.		適応外薬	承認済み	2019年9月	未承認			○	¥646,280		
56	フェドラチニブ	fedratinib	-	INREBIC	サノフィ	開発断念		血液	骨髄線維症	INREBIC® is indicated for the treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post-essential thrombocythemia) myelofibrosis (MF).		未承認薬	承認済み	2019年8月	未承認			○	¥2,633,400		
57	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO	-	開発断念		血液	再発・難治性の多発性骨髄腫	XPOVIO is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti-CD38 monoclonal antibody.		未承認薬	承認済み	2019年7月	未承認			○	¥2,640,000		
58	トレオスルファン	treosulfan	-	TRECONDI (EU)	-	未着手	類薬(ブスルファン)承認あり	血液	同種造血幹細胞移植の前処置	Treosulfan in combination with fludarabine is indicated as part of conditioning treatment prior to alloHSCT in adult patients with malignant and non-malignant diseases, and in paediatric patients older than one month with malignant diseases.		未承認薬	未承認		承認済み	2019年6月		×	No data		
59	ペムブロシマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		肺	類薬(アテゾリズマブ)承認あり	1つ以上の治療歴がある転移性小細胞肺癌	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy and at least one other prior line of therapy.		適応外薬	承認済み	2019年6月	未承認			○	¥646,280	
60	ポラツマブ ベドテン	polatuzumab vedotin-pliq	-	POLIVY	中外	開発中		血液	2つ以上の治療歴がある再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	POLIVY in combination with bendamustine and a rituximab product is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, after at least two prior therapies.	Polivy in combination with bendamustine and rituximab is indicated for the treatment of adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not candidates for haematopoietic stem cell transplant.	未承認薬	承認済み	2019年6月	承認済み	2020年1月	審査中	○	¥2,400,000	男性:50代平均(身長168.6cm,体重68.0kg,BSA=1.78m2[DuBois])	

本表は平成24年度「医薬品・医療機器・医薬品製造・医薬品流通」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、本表調査については、本調査の手続きを厳格に守り、100%算出された。適応外薬については、国内薬価(円)で算出。赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目。

整理番号	一般名(国内)	一般名(外国)	商品名(国内)	商品名(外国)	国内企業	開発状況	国内における薬物の存在	がん種	効能: 日本語略称訳 (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ガイドラインのアップデートレベル(2023.1)	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	アルペリシブ	alpelisib	-	PIQRAY	ノバルティス	開発中		乳腺	PIK3CA変異を有するホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・再発乳癌	PIQRAY is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, PIK3CA-mutated, advanced or metastatic breast cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.		未承認薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年7月		○	¥2,099,662	
62	ベネクレクス	venetoclax	ベネクレクスタ	VENCLEXTA	アッヴィ	開発中		血液	未治療の慢性リンパ性白血球病または小リンパ性リンパ腫	VENCLEXTA is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).	Venclyxto in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL).	適応外薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年4月		○	¥849,621	
63	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	75歳以上または強化型寛解導入療法が適応とされないIDH1変異を有する未治療の急性骨髄性白血病	TIBSOVO is indicated for the treatment of newly-diagnosed acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test in adult patients who are ≥ 75 years old or who have comorbidities that preclude use of intensive induction chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2019年5月	未承認		○	¥3,405,600		
64	エルダフィチニブ	erdafitinib	-	BALVERSA	ヤンセンファーマ	開発中		泌尿器	局所進行または転移性尿路上皮癌	BALVERSATM is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC), that has: • susceptible FGFR3 or FGFR2 genetic alterations, and • progressed during or following at least one line of prior platinum-containing chemotherapy, including within 12 months of neoadjuvant or adjuvant platinum-containing chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2019年4月	未承認		○	¥2,649,412		
65	トラスツズマブ/ヒアルロンダーゼ	trastuzumab; hyaluronidase-OYSK	-	HERCEPTIN HYLECTA	-	未着手	皮下投与製剤、静注用製剤は、承認あり	乳腺	HER2陽性乳癌補助化学療法	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		○	No data		
66	タグラクソフスブ	tagraxofusp-ERZS	-	ELZONRIS	-	未着手		血液	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	ELZONRIS is a CD123-directed cytotoxin for the treatment of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN) in adults and in pediatric patients 2 years and older.	ELZONRIS is indicated as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN).	未承認薬	承認済み	2018年12月	承認済み	2021年1月	○	¥4,297,101	小児(体重15kgで計算)	
67	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	未着手		小児	フィラデルフィア染色体陽性の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.		適応外薬	承認済み	2018年12月	未承認		特定臨床研究が実施中	×	¥227,321	小児(体重15kgで計算)
68	カラスパルガーゼベゴル	calaspargase pegol-MKNL	-	ASPARLAS	日本セルグイエ	未着手		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		○	¥3,888,640	小児(BSA 0.6m ² で計算)	
69	ペムブロジマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手		皮膚	類癌(アベルマブ)承認あり	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		○	¥646,280		
70	ラロトレクチニブ	larotrectinib	ヴァイトラックビ	VITRAKVI	バイエル薬品	開発中		分子マーカー	他に治療法のないNTRK融合遺伝子を持つ転移性の癌がん	VITRAKVI is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with solid tumors that: • have a neurotrophic receptor tyrosine kinase (NTRK) gene fusion without a known acquired resistance mutation, • are metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and • have no satisfactory alternative treatments or that have progressed following treatment.	Vitrakvi is recommended for the treatment of adult and paediatric patients with solid tumours that display the NTRK gene fusion. Treatment with Vitrakvi is recommended for patients with metastatic disease or whose tumour cannot be surgically removed, and who have no other satisfactory treatment options.	未承認薬	承認済み	2018年11月	承認済み	2019年9月	審査中	○	¥3,936,000	

登録番号	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	国内における薬物の存在	がん種	効能: 日本薬機省 (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ガイドラインのアップデート(2022.12)	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	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 or older 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		○	¥2,239,177	
72	ベネクテラス	venetoclax	ベネクテラス	VENCLEXTA	アッヴィ	開発中		血液	75歳以上、または強化型化学療法法の適応とならない未治療の急性骨髄性白血病	VENCLEXTA is indicated in combination with azacitidine, or decitabine, or low-dose cytarabine for the treatment of newly-diagnosed acute myeloid leukemia (AML) in adults who are age 75 years or older, or who have comorbidities that preclude use of intensive induction chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2018年11月	未承認		審査中	○	¥1,274,431	長期シタラビンの併用後の用法・用量で算出
73	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	プラチナ感受性一応再発の卵巣・卵管・原発性腹膜癌		Apelea, 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	
74	ペムブロシマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		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		○	¥646,280		
75	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	BAVENCIO	ファイザー	開発中		用法用量の追加	転移性のメルケル細胞がん <800 mg flat doseへの変更>	BAVENCIO (avelumab) is indicated for the treatment of adults and pediatric patients 12 years and older with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).		適応外薬	承認済み	2018年10月	未承認		○	¥1,570,312		
76	タラゾパリブ	talazoparib	-	TALZENNA	ファイザー	開発中	類薬(オラパリブ)承認あり	乳腺	生腫細胞系列BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の局所進行または転移性乳がん	TALZENNA is indicated for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline breast cancer susceptibility gene (BRCA)-mutated (gBRCAm) human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	Talzenna is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with germline BRCA1/2 mutations, who have HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	未承認薬	承認済み	2018年10月	承認済み	2019年6月		○	¥1,846,266	
77	セミプラマブ	cemiplimab-rwlc	-	LIBTAYO	サノフィ	開発中		皮膚	転移性の皮膚扁平上皮癌、または根治切除の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癌	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.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2019年6月		○	¥1,477,840	
78	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTRA	ヤクルト本社	開発中		血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CLL or SLL after at least two prior therapies.		未承認薬	承認済み	2018年9月	未承認		○	¥1,633,993		
79	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・難治性の濾胞性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory FL after at least two prior systemic therapies.		未承認薬	承認済み	2018年9月	未承認		○	¥1,633,993		
80	モキシモマブ バストクス	moxetumomab pasudotox-TDFK	-	LUMOXITI	アストラゼネカ	未着手		血液	プリンタクレオシドアナログを含む2つ以上の治療歴がある再発・難治性のヘパリー毛白血病	LUMOXITI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory hairy cell leukemia (HCL) who received at least two prior systemic therapies, including treatment with a purine nucleoside analog (PNA).		未承認薬	承認済み	2018年9月	未承認		○	¥2,383,560	男性:50代平均(身長168cm、体重64kg、BMI:2.76kg/Dm ²)	

整理番号	一般名(国内)	一般名(外国)	商品名(国内)	商品名(外国)	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:日本特許情報(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ガイドラインのアップデート(2018.2)	1ヶ月(1ヶ月未満/28日)あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
81	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	類薬(アテゾリズマブ)承認あり	肺	白金系抗悪性腫瘍剤と他1つ以上の治療歴がある転移性の小細胞肺癌	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			○	¥827,980	
82	3-インドベンジルグアニジン(1310)	lobenguanine 1311	-	AZEDRA	富士フイルム富山化学	開発中		褐色細胞腫	ヨーロッパアンチがん薬で、切除不能の転移性進行または転移性の褐色細胞腫/パラパラングリオーマ	AZEDRA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with lobenguanine scan positive, unresectable, locally advanced or metastatic pheochromocytoma or paraganglioma who require systemic anticancer therapy.		未承認薬	承認済み	2018年7月	未承認	審査中	○	¥18,754,200	男性:50代平均(身長168.6cm,体重68.0kg,BSA=1.78m2[DuBois])	
83	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	IDH1変異を有する再発・難治性の急性骨髄性白血病	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.		未承認薬	承認済み	2018年7月	未承認		○	¥3,405,600		
84	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティスファーマ	開発断念	類薬(ラルボシクリブ、アペマシクリブ)承認あり	乳腺	ホルモン感受性陽性HER2陰性の進行・転移性前期前/期後乳がん	KISQALI is indicated in combination with: • an aromatase inhibitor for the treatment of pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR) positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy; or • fulvestrant for the treatment of postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.	Kisqali 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	○	¥1,700,450		
85	ペムブロシマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		血液	2つ以上の治療歴がある再発・難治性の縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with refractory primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL) or who have relapsed after 2 or more prior lines of therapy.		適応外薬	承認済み	2018年6月	未承認		○	¥646,280		
86	ペムブロシマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		子宮	PD-L1陽性の、化学療法歴がある再発・転移性の子宮癌	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cancer who tumors express PD-L1 (CPS ≥1) as determined by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2018年6月	未承認		○	¥646,280		
87	トラメチニブ	trametinib	メキニスト	MEKINIST	ノバルティスファーマ	開発中		甲状腺	BRAF V600E変異を有する局所進行または転移性の甲状腺癌未分化がん	MEKINIST is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.		適応外薬	承認済み	2018年4月	未承認	審査中	○	¥827,635		
88	ダブラフェニブ	dabrafenib	タフィンラー	TAFINLAR	ノバルティスファーマ	開発中		甲状腺	BRAF V600E変異を有する局所進行または転移性の甲状腺癌未分化がん	TAFINLAR is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.		適応外薬	承認済み	2018年4月	未承認	審査中	○	¥816,368		
89	ルカパリブ	rucaparib	-	RUBRACA	-	開発中	類薬(オラパリブ)承認あり	卵巣	BRCA変異を有する卵巣・卵管・腹膜がんに対する初回化学療法後の維持療法	Rubraca is indicated for the treatment of adult patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic) associated epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have been treated with two or more chemotherapies. Select patients for therapy based on an FDA-approved companion diagnostic for Rubraca	Rubraca is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) to platinum-based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年4月	未承認	2019年1月	○	¥2,004,240		
90	ブリナツモマブ	blinatumomab	-	BLINCYTO	アステラス・アズジェン・バイオファーマ	未着手		血液	微小残存病変(MRD)を有する第一寛解または第二寛解の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	BLINCYTO is indicated for the treatment of B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1% in adults and children.	Blinicyto is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.	未承認薬	承認済み	2018年3月	承認済み	2019年1月	特定臨床研究が実施中	○	¥9,502,304	

※価格は平成24年度「医薬品価格・医薬品価格・医薬品価格」第2部身体状況別薬剤の標準単1剤に基づき、
 薬価算出については、薬価の平均値を算出しており、±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のBreakthrough Therapyに指定された品目

整理番号	一般名(国内)	一般名(外国)	商品名(国内)	商品名(外国)	国内企業	開発状況	国内における商業的存在	がん種	効能:日本特許略訳(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ガイドラインのアップデート(2018.2)	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	スニチニブ	sunitinib	スーテント	SUTENT	ファイザー	未着手		泌尿器	腎臓後の再発リスクの腎細胞癌に対する術後療法	SUTENT is indicated for the adjuvant treatment of adult patients at high risk of recurrent RCC following nephrectomy.		適応外薬	承認済み	2017年11月	申請取下げ			×	¥142,122	
92	パデリボルフィン	padeliporfin	-	TOOKAD (EU)	-	未着手		泌尿器	前立腺癌に対する光線力学的療法			未承認薬	未承認		承認済み	2017年11月		×	No data	
93	ブレンツキシマブ ベドチン	brentuximab vedotin	アドセトリス	ADCETRIS	武田薬品工業	開発中		血液	1つ以上の治療歴を有する原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫またはCD30陽性の腫瘍性肉芽腫	ADCETRIS is indicated for adult patients with primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma (pALCL) or CD30-expressing mycosis fungoides (MF) who have received prior systemic therapy.	ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with CD30+ cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) after at least 1 prior systemic therapy	適応外薬	承認済み	2017年11月	承認済み	2017年12月	審査中	○	¥1,897,300	男性:50代平均(身長168cm、体重68.0kg、BSA1.76m2)(Dubois)
94	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	未着手		小児	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期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	×	¥227,321	小児(体重15kgで計算)
95	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラフ	ZELBORAF	中外	未着手		血液	BRAF V600E遺伝子変異陽性のエルドハイム・チェスター病	ZELBORAF* is indicated for the treatment of patients with Erdheim-Chester Disease (ECD) with BRAF V600 mutation.		適応外薬	承認済み	2017年11月	未承認			○	¥563,013	
96	アカラブルテニブ	acalabrutinib	-	CALQUENCE	アストラゼネカ	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンデルリンパ腫	CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.		未承認薬	承認済み	2017年10月	未承認			○	¥1,687,680	
97	アベマシクリブ	abemaciclib	ベージニオ	VERZENIO	日本イリノ	未着手		乳腺	治療歴があるホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行・転移性乳がん <単独投与>	VERZENIO™ (abemaciclib) is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting.		未承認薬	承認済み	2017年9月	未承認			○	¥1,566,968	
98	ルテチウム(¹⁷⁷ Lu)オクトレオチド	lutetium dotatate ¹⁷⁷ Lu	-	LUTATHERA	富士フイルムRiファーマ	開発中		神経内分泌腫瘍	切除不能または転移性の、ソマトスタチン受容体陽性の消化管・線分化型神経内分泌腫瘍	LUTATHERA is indicated for the treatment of somatostatin receptor-positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs), including foregut, midgut, and hindgut neuroendocrine tumors in adults.	Lutathera is indicated for the treatment of unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP-NETs) in adults.	未承認薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2017年9月	審査中	○	¥3,105,600	
99	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		肝	ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん	OPDIVO is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.		適応外薬	承認済み	2017年9月	申請取下げ			○	¥827,980	
100	ペムブロシマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		胃	2つ以上の治療歴がある再発の局所進行性または転移性のPD-L1陽性の胃または胃食道結合部がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS)] as determined by an FDA-approved test, with disease progression on or after two or more prior lines of therapy including fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy and if appropriate, HER2/neu-targeted therapy.		適応外薬	承認済み	2017年9月	未承認	2020/9/18申請取下げ	○	¥646,280		

価格は平成24年度「医薬品標準・承認情報」第2部身体状況別薬価表(1)に基づき、
 薬剤費については、薬剤の平均的薬価を算出して(1.500円)算出
 適応外薬については、国内薬価(円)で算出
 赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

登録番号	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	国内における薬物の存在	がん種	効能: 日本薬務局 (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ガイドラインのアップデート (2022.12)	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	コパニシブ	copanlisib	-	ALIQOPA	バイエル薬品	開発中		血液	2つ以上の治療歴がある再発の濾胞性リンパ腫	ALIQOPA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.	-	未承認薬	承認済み	2017年9月	未承認			○	¥1,712,880	
102	ゲムツズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	MYLOTARG	ファイザー	未着手		血液	未治療のCD33陽性の急性骨髄性白血病 <未治療>	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		○	¥757,726	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, 85A-1.78m2)(Jubio)
103	シタラビン: ダウノルビシン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	開発中	リボソーム化剤	血液	未治療の治療関連急性骨髄性白血病または骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨髄性白血病	VYXEOS is indicated for the treatment of adults with newly-diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).	Vyxeos is indicated for the treatment of adults with newly diagnosed, therapy-related AML (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).	未承認薬	承認済み	2017年8月	承認済み	2018年8月		○	¥6,097,422	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, 85A-1.78m2)(Jubio)
104	エナシデニブ	enasidenib	-	IDHIFA	-	未着手		血液	IDH2変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	IDHIFA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2017年8月	未承認			○	¥3,389,518	
105	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	Bristol-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 adolescents 12 years of age and older.	YERVOY is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults, and adolescents 12 years of age and older	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年1月		×	¥6,581,613	小児: 13歳平均体重 45kgで計算
106	ネラテニブ	neratinib	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	HER2陽性乳がんに対する術後療法	NERLYNX is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy.	Nerlynx is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant trastuzumab based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年8月		○	¥1,934,808	
107	チボザニブ	tivozanib	-	FOTIVDA (EU)	-	未着手		泌尿器	1つのサイトカイン治療歴がある進行腎細胞がん	-	Tivozanib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced RCC and for adult patients who are vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) and mTOR pathway inhibitor-naïve following disease progression after one prior treatment with cytokine therapy for advanced RCC.	未承認薬	未承認		承認済み	2017年6月		×	No data	
108	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	BAVENCIO	ファイザー	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の膀胱上皮がん	BAVENCIO is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: •Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy •Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy	-	未承認薬	承認済み	2017年5月	未承認		審査中	○	¥1,602,432	
109	デュルバルマブ	durvalumab	イモフィンジ	IMFINZI	アストラゼネカ	開発中		泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の膀胱上皮がん	IMFINZI is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認		○	¥1,394,606	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, 85A-1.78m2)(Jubio)	
110	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティス	開発中		血液	未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	RYDAPT is indicated, in combination with standard cytarabine and daunorubicin induction and cytarabine consolidation chemotherapy, for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) who are FLT3 mutation-positive, as detected by a FDA approved test.	-	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		○	¥1,135,397	

登録番号	一般名 (国内)	一般名 (外国)	商品名 (国内)	商品名 (外国)	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: 日本特許権状 (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ガイドラインのアップデート (シムルベキ2018)	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	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティス	未着手		血液	全身性肥満細胞増殖症、血液悪性腫瘍を伴う全身性肥満細胞増殖症、肥満細胞白血病	RYDAPT is indicated for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated hematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukemia (MCL).	-	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		○	¥4,541,584	
112	メトトレキサート	methotrexate	-	XATMEP (US) JYLAMVO (EU)	-	未着手	経口製剤、 静注用製剤 は、ALLI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 leukaemia (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		○	¥234,360	小児 (BSA 0.6m ² で計算)
113	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中	類薬(ベムブ ロリスマブ) 承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療が進まない局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy	-	適応外薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		○	¥849,536	
114	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティス	開発断念	類薬(バルボ シクリブ、ア ペクチンクリブ) 承認あり	乳腺	ホルモン感受性陽性HER2陰性の進行・転移・ 再発乳がん	KISQALI* is indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone-receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer as initial endocrine-based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年3月	承認済み	2017年8月		○	¥1,700,450	
115	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品 工業	開発中	類薬(ベムブ ロリスマブ) 承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又 は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法か ら12か月以内に進行した局所進行又は転移 の尿路上皮がん	OPDIVO (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2017年2月	承認済み	2017年6月		○	¥827,980	
116	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	手術療法が進まない表在型又は結節型基底 細胞癌	-	Treatment of superficial and/or nodular basal cell carcinoma unsuitable for surgical treatment due to possible treatment-related morbidity and/or poor cosmetic outcome in adults.	適応外薬	未承認		承認済み	2017年1月		○	No data	
117	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルピカ	IMBRUVICA	ヤンセン ファーマ	開発中		血液	1つ以上の抗CD20抗体を含む治療歴がある、 全身治療が必要な辺縁性リンパ腫	IMBRUVICA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy.	-	適応外薬	承認済み	2017年1月	未承認			○	¥1,135,098	
118	ルカパリブ	rucaparib	-	RUBRACA	-	未着手		卵巣	BRCA変異を有する、2つ以上の化学療法歴が ある卵巣・卵管・腹膜がん	Rubraca™ is indicated as monotherapy for the treatment of patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic) associated advanced ovarian cancer who have been treated with two or more chemotherapies.	Rubraca is indicated as monotherapy treatment of adult patients with platinum sensitive, relapsed or progressive, BRCA mutated (germline and/or somatic), high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer, who have been treated with two or more prior lines of platinum based chemotherapy, and who are unable to tolerate further platinum based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2016年12月	承認済み	2018年5月	初回治療後の維持療法は開発中	○	¥2,004,240	
119	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノックス	TRISENOX	日本新薬	開発要請		血液	未治療の急性前骨髄性白血病	TRISENOX is indicated in combination with tretinoin for treatment of adults with newly diagnosed 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 leukemia (APL) (white blood cell count, <10 × 10 ⁹ /µl) 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	臨床上の必要性の高い 未承認薬・適応外薬候補 薬(適応外薬承認)	○	¥776,496	男性: 50代平均 (身長168cm、体重 68.0kg、BSA: 1.78m ² (D:60cm))
120	オララツマブ	olaratumab	-	LARTRUVO	日本イーラ イリ	開発断念		骨軟部	アンラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含むレジ ンが適応となる組織型で、根治的な放射線治 療や手術の対象とならない悪性軟部腫瘍	LARTRUVO™ is indicated, in combination with doxorubicin, for the treatment of adult patients with soft tissue sarcoma (STS) with a histologic subtype for which an anthracycline-containing regimen is appropriate and which is not amenable to curative treatment with radiotherapy or surgery.	Lartuvo is indicated in combination with doxorubicin for the treatment of adult patients with advanced soft tissue sarcoma who are not amenable to curative treatment with surgery or radiotherapy and who have not been previously treated with doxorubicin.	未承認薬	承認済み	2016年10月	承認取 下 り		○	¥1,571,840	男性: 50代平均 (身長168cm、体重 68.0kg、BSA: 1.78m ² (D:60cm))	

価格は平成24年度「医薬品価格・医薬品費」第2部身体状況調査の結果第1集に基づき
 医薬品費については、医薬品の平均単価を算出して1ヶ月分算出
 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

登録番号	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	国内における商業的存在	がん種	効能: 日本特許権状 (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ガイドラインの追加/削除(2018.2)	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	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中	類薬(ベムブロリスマブ)承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12ヶ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	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.	-	適応外薬	承認済み	2016年5月	承認済み	2017年9月		○	¥849,536	
122	レンバテニブ	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臓がん	LENVIMA is a kinase inhibitor that is indicated for Renal Cell Cancer (RCC) in combination with everolimus, for patients with advanced RCC following one prior anti-angiogenic therapy.	Ksplyx 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		○	¥492,430	
123	アフアチニブ	afatinib	ジオトロフ	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非小細胞肺癌	GILOTRIF is a kinase inhibitor indicated for Treatment of patients with metastatic, squamous NSCLC progressing after platinum-based chemotherapy.	GIOTRIF as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology progressing on or after platinum-based chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年4月		○	¥294,076	
124	メルファラン	melfalphan hydrochloride	-	EVOMELA	-	未着手	Propylene Glycolを含まない製剤	血液	•多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前処置 •腎臓抗悪性腫瘍剤が適さない多発性骨髄腫の緩和的治療	Evomela is an alkylating drug indicated for: •use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation in patients with multiple myeloma. •the palliative treatment of patients with multiple myeloma for whom oral therapy is not appropriate.	-	未承認薬	承認済み	2016年3月	未承認			○	¥1,920,000	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA=1.78m ² [DuBois])
125	ベンダムステン	bendamustine hydrochloride	-	BENDEKA	シンバイオ製薬	開発中	10分間投与製剤。従来製剤は承認あり	血液	慢性リンパ性白血病	Bendamustine hydrochloride is an alkylating drug indicated for treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL).	-	未承認薬	承認済み	2015年12月	未承認			○	¥1,187,424	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA=1.78m ² [DuBois])
126	ベンダムステン	bendamustine hydrochloride	-	BENDEKA	シンバイオ製薬	開発中	10分間投与製剤。従来製剤は承認あり	血液	リンキシマブを含む治療歴がある低悪性度8細胞性非ホジキンリンパ腫	Bendamustine hydrochloride is an alkylating drug indicated for treatment of patients with indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma (NHL) that has progressed during or within six months of treatment with rituximab or a rituximab-containing regimen.	-	未承認薬	承認済み	2015年12月	未承認			○	¥2,374,848	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA=1.78m ² [DuBois])
127	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレックス	DARZALEX	ヤンセンファーマ	開発断念		血液	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む3つの以上の治療歴がある、又はいずれにも難治性多発性骨髄腫 <単独投与>	DARZALEX is a human CD38-directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent.	DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	適応外薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	○	¥2,130,904	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA=1.78m ² [DuBois])
128	コビメチニブ	cobimetinib	-	COTELLIC	中外	未着手	類薬(トラメテニブ、ピニメチニブ)承認あり	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.	Cotellic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	未承認薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2015年11月		○	¥840,596	
129	タリモジェンラヘルパレプベク	talimogene laherparepvec (T-VEC)	-	IMLYGIC	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	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 IIb, IIc and IVM3a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月		○	¥2,258,636	
130	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボーイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	開発中		皮膚	根治切除術が行われ、病変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			○	¥7,897,936	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA=1.78m ² [DuBois])

価格は平成24年度「薬価調査・承認調査」第2部身体状況調査の結果第1欄に基づき、
 薬剤費については、承認の承認申請書(併せて1:1000)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	国内における薬業の存在	がん種	効能:日本薬務局訳(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ガイドラインのグレード	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	リツキシマブ/ヒアルロニダーゼ	hyaluronidase; rituximab	-	RITUXAN HYCELA (US) MABTHERA (EU)	-	未着手		血液	濾胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	Follicular Lymphoma (FL) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL): follicular lymphoma in combination with chemotherapy, or maintenance therapy CD20 positive diffuse large B cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP	未承認薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2015年10月		○	¥1,052,253	
132	ソニデジブ	sonidegib	-	ODOMZO	-	未着手		皮膚	手術又は放射線治療で再発した局所進行基底細胞がん	ODOMZO is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) that has recurred following surgery or radiation therapy, or those who are not candidates for surgery or radiation therapy.	Odomez is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) who are not amenable to curative surgery or radiation therapy.	未承認薬	承認済み	2015年7月	承認済み	2015年8月		○	¥1,424,230	
133	ジヌツキシマブ	dinutuximab	-	UNITUXIN	大原薬品工業	開発中		小児	初回治療に少なくとも部分奏効の認められた高リスクの神経芽細胞腫	Unituxin is a GD2-binding monoclonal antibody indicated, in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), interleukin-2 (IL-2), and 13-cis-retinoic acid (RA), for the treatment of pediatric patients with high-risk neuroblastoma who achieve at least a partial response to prior first-line multiagent, multimodality therapy.	Dinutuximab beta Apeiron is indicated for the treatment of high-risk neuroblastoma in patients aged 12 months and above, who have previously received induction chemotherapy and achieved at least a partial response, followed by myeloablative therapy and stem cell transplantation, as well as patients with history of relapsed or refractory neuroblastoma, with or without residual disease.	未承認薬	承認済み	2015年3月	承認済み	2015年8月	審査中	×	¥6,267,340	小児(BSA 0.6m ² で計算)
134	オラパリブ	olaparib	リムバーザ	LYNPARZA	アストラゼネカ	未着手		卵巣	BRCA変異を有する、3つ以上の化学療法歴のある卵巣がん <カプセル> <錠剤>	Lynparza is a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor indicated as monotherapy in patients with deleterious or suspected deleterious germline BRCA mutated (as detected by an FDA-approved test) advanced ovarian cancer who have been treated with three or more prior lines of chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2014年12月	承認済み	2014年12月		○	¥580,720	
135	ニンテダニブ	nintedanib	オフエブ	OFEV (適応外) VARGATEF (EU)	日本ペ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	
136	ベリノスタット	belinostat	-	BELEODAQ	-	未着手		血液	再発・難治性の末梢型T細胞リンパ腫	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			○	¥6,499,200	剤量: 50mg平均 (体重38.6kg、体重38.0kg、BSA 1.78m ² (D:80cm))
137	イデラリスブ	idelalisib	-	ZYDELIG	ギリアド・サイエンシズ	開発中		血液	再発性の慢性リンパ性白血病/非ホジキンリンパ腫/小リンパ球性リンパ腫	Zydelig is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with: • Relapsed chronic lymphocytic leukemia (CLL) in combination with rituximab, in patients for whom rituximab alone would be considered appropriate therapy due to other co-morbidities. • Relapsed follicular B-cell non-Hodgkin lymphoma (FL) in patients who have received at least two prior systemic therapies. • Relapsed small lymphocytic lymphoma (SLL) in patients who have received at least two prior systemic therapies.	Zydelig is indicated in combination with rituximab for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL): • who have received at least one prior therapy, or • for continuing treatment in patients with 17p deletion or TP53 mutation who were unsuitable for chemo-immunotherapy and who had already initiated Zydelig as first line treatment.	未承認薬	承認済み	2014年7月	承認済み	2014年9月		○	¥1,412,480	
138	オビヌツズマブ	obinutuzumab	ガザイバ	GAZYVA	中外	未着手		血液	未治療の慢性リンパ性白血病	GAZYVA (obinutuzumab) is a CD20-directed cytolytic antibody and is indicated, in combination with chlorambucil, for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia.	Gazyvaro in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and with comorbidities making them unsuitable for full-dose fludarabine based therapy	未承認薬	承認済み	2013年11月	承認済み	2014年7月		○	¥1,095,800	
139	クロメチン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHLOR (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	固状悪肉症型の皮膚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		○	¥546,695	
140	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	REVLIMID	セルジーン	開発要請		血液	2つ以上の前治療に再発又は増悪のマントル細胞リンパ腫	REVLIMID is a thalidomide analogue indicated for the treatment of Mantle cell lymphoma (MCL) whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies, one of which included bortezomib.	Revlimid is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	適応外薬	承認済み	2013年6月	承認済み	2016年7月	2015年10月14日の第25回医療上の必要性の高い新薬承認・適応外薬審査会において、医療上の有用性は「2」と判断された。	○	¥848,957	

価格は平成24年度「医薬品価格・医薬品費」第2部身体状況調査の結果第1集に基づき、
 薬剤費については、薬剤の平均標準価格を用いて1ヶ月(28日)算出
 適応外薬については、国内薬価(円)で算出
 赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品目

登録番号	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	国内における医薬品の存在	がん種	効能: 日本薬務局 (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2023年12月版 (17/28日)	1ヶ月 (17/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
141	カボザンチニブ	cabozantinib 5-malate	カボメテイクス	COMETRIQ	武田薬品工業	未着手		甲状腺	進行、転移性の甲状腺癌	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	○	¥2,159,917	
142	オマセタキシン	omacetaxine	-	SYNRIBO	-	未着手		血液	2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に増悪又は不応の慢性骨髄性白血病	SYNRIBO for injection is indicated for the treatment of adult patients with chronic or accelerated phase chronic myeloid leukemia (CML) with resistance and/or intolerance to two or more tyrosine kinase inhibitors (TKI).	-	未承認薬	承認済み	2012年10月	申請取下げ		○	¥3,736,320	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, 85A-1.78m2(DuBois))	
143	ビンクリスチン硫酸塩 リポソーム注射剤	vincristine sulfate liposome injection	-	MARQIBO	-	未着手		血液	二回目以降の再発又は2つ以上の治療に増悪した急性リンパ性白血病	Marqibo is a vinca alkaloid indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-negative (Ph-) acute lymphoblastic leukemia (ALL) in second or greater relapse or whose disease has progressed following two or more anti-leukemia therapies.	-	未承認薬	承認済み	2012年9月	未承認		○	¥7,517,932	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, 85A-1.78m2(DuBois))	
144	カルフィルゾミブ	carfilzomib	カイプロリス	KYPROLIS	小野薬品工業	開発断念		血液	再発又は難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated as a single agent for the treatment of patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one or more lines of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2012年7月	未承認	日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	○	¥624,816	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, 85A-1.78m2(DuBois))	
145	ピキサントロン	pixantrone	-	PIXUVRI (EU)	-	未着手		血液	複数回再発の非ホジキンリンパ腫	-	Pixuvri is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non-Hodgkin B-cell Lymphomas (NHL). The benefit of pixantrone treatment has not been established in patients when used as fifth line or greater chemotherapy in patients who are refractory to last therapy.	未承認薬	申請取下げ		承認済み	2012年5月	FDA申請取下げ	×	No data	
146	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癌	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: <ul style="list-style-type: none"> • symptomatic metastatic basal cell carcinoma • locally advanced basal cell carcinoma inappropriate for surgery or radiotherapy. 	未承認薬	承認済み	2012年1月	承認済み	2013年7月	○	¥1,411,890		
147	シプルーセルT	sipuleucel-T	-	PROVENGE	-	未着手		泌尿器	去勢抵抗性の転移性前立腺がん	PROVENGE is an autologous cellular immunotherapy indicated for the treatment of asymptomatic or minimally symptomatic metastatic castrate resistant (hormone refractory) prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2010年5月	承認取下げ	EMA: 2013年9月に承認されたが、2015年5月に commercial reason により承認取下げ	○	¥9,300,000	12月あたりではなく、全コース36回分の費用	
148	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		
149	ミファミルト	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	がんアクトン (細胞療法) FDA不承認	×	¥19,000,000	12月あたりではなく、全コース36回分の費用
150	ヒスタミン2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 leukemia in first remission concomitantly treated with interferon-2 (i1-2). 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		

本表は平成24年度「臨床試験・承認情報」第2部身体状況調査の結果第1期に基づき、承認情報については、承認の申請段階を併せて「申請」算出、適応外薬については、国内薬価 (円) で算出、海外の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

登録番号	一般名 (国内)	一般名 (外国)	商品名 (国内)	商品名 (外国)	国内企業	開発状況	国内における薬業の存在	がん種	効能：日本特許略訳 (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2023年11月版(28日)	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	レボロイコポリンカルシウム	levoleucovorin calcium	-	FUSILEV	-	未着手	種類(レボホリナート)承認あり	骨軟部	骨肉腫に対する薬用量メソトレキセート治療後のロイコリンレスキュー	Levoleucovorin rescue is indicated after high-dose methotrexate therapy in osteosarcoma.	-	未承認薬	承認済み	2008年3月	未承認			○	¥12,000	
152	ベバシズマブ	bevacizumab	アバステン	AVASTIN	中外	開発中		泌尿器	転移性腎細胞がん	Avastin is a vascular endothelial growth factor-specific angiogenesis inhibitor indicated for the treatment of with interferon alfa.	Bevacizumab in combination with interferon alfa-2a is indicated for first-line treatment of adult patients with advanced and / or metastatic renal-cell cancer.	適応外薬	承認済み	2009年7月	承認済み	2007年12月	日本開発希望の取下げ	○	¥303,414	男性：50代平均(身長166.6cm、体重68.0kg、BSA=1.78m2)(DuBois)
153	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性薬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	○	¥1,300,000	女性：50代平均(身長156.1cm、体重51.2kg、BSA=1.54m2)(DuBois)
154	トラベクトジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELIS	大塚薬品	開発中		卵巣	フラナチ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		×	¥462,931	女性：50代平均(身長166.6cm、体重51.2kg、BSA=1.54m2)(DuBois)
155	ドキシソリン塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセンファーマ	開発希望取下げ		血液	1つ以上の治療歴があり、ボルト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	日本開発希望の取下げ	○	¥397,712	男性：50代平均(身長166.6cm、体重68.0kg、BSA=1.78m2)(DuBois)
156	ペグアスバラガーゼ	pegasparagase	-	ONCASPAR	協和キリン/日本セルグイエ	開発中		血液	レアスバラギナーゼ過敏性の急性リンパ性白血病	Oncaspar® is an asparagine specific enzyme indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for treatment of patients with •First line acute lymphoblastic leukemia •Acute lymphoblastic leukemia and hypersensitivity to asparaginase	Oncaspar is indicated as a component of antineoplastic combination therapy in acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients from birth to 18 years, and adult patients	未承認薬	承認済み	2006年7月	承認済み	2016年1月		○	¥4,881,746	小児(BSA 0.6m2で計算)
157	デシタピン	decitabine	-	DACOGEN	ヤンセンファーマ/大塚製薬	開発断念		血液	骨髄異形成症候群	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2006年5月	未承認		ヤンセンファーマが日本開発断念	○	¥862,344	男性：50代平均(身長166.6cm、体重68.0kg、BSA=1.78m2)(DuBois)
158	デシタピン	decitabine	-	DACOGEN	大塚製薬	開発中		血液	未治療の急性骨髄性白血病	-	Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML), according to the World Health Organisation (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2012年9月		○	¥1,077,930	男性：50代平均(身長166.6cm、体重68.0kg、BSA=1.78m2)(DuBois)
159	イマチニブ	imatinib	グリベック	GLEEVEC	ノバルティス	未着手		皮膚	切除不能、再発又は転移性の腫瘍性皮膚線維肉腫	Gleevec is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with unresectable, recurrent and/or metastatic dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).	Gleevec is indicated for the treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and / or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.	適応外薬	承認済み	2006年10月	承認済み	2005年8月		○	¥79,654	
160	ヒストレルイン	histreltin	-	VANTAS	-	未着手	種類(リュープロレリン等)承認あり	泌尿器	進行前立腺がんの緩和的治療	VANTAS is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2004年12月	未承認			○	¥44,866	

価格は平成24年度「医薬品標準・承認情報」第2部身体状況別の結果第1欄に基づき、
 承認薬については、承認の承認情報欄を参照して(1)100円算出
 適応外薬については、国内薬価(円)で算出
 赤字の一般名はFDAのBreakthrough Therapyに指定された品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (英語)	国内企業	開発状況	国内における薬物の存在	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ガイドラインのアップデートバージョン2018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	サリドマイド	thalidomide	サレド	THALOMID	藤本製薬	開発中		血液	未治療の多発性骨髄腫	THALOMID® (thalidomide) in combination with 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	
162	テモポルフィン	temoporfin	-	FOSCAN (EU)	-	未着手		頭頸部	治療歴がある進行性頭頸部扁平上皮がんに対する光線力学的療法	-	Foscan is indicated for the palliative treatment of patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma failing prior therapies and unsuitable for radiotherapy, surgery or systemic chemotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2001年10月		×	No data	
163	トリプトレリン	triptorelin	-	TRELSTAR	-	未着手		泌尿器	類薬(リュープロレリン等)承認あり	進行前立腺がんの緩和的治療	TRELSTAR is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認			○	¥97,589	
164	ベキサロテン	bexarotene	タルグレテン	TARGETIN gel	-	未着手		血液	外用剤。経口剤は承認あり	他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ腫、固状悪肉腫、セザリール症候群の局所治療	Targretin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認			○	¥3,499,087	