

「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」(2021/10/31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(英語)	国内企業	開発状況	国内における薬理の存在	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ガイドラインの追加/削除/レベル2A以上	1ヶ月(1サイクル/28日)あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
1	アシミニブ	asciminib	-	SCEMBLIX	ノバルティス	開発中		血液	2つ以上のTKIによる治療歴のある慢性骨髄性白血病	SCEMBLIX is indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP), previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors (TKIs).		未承認薬	承認済み	2021年10月	未承認			○	¥10,740,000	
2	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外製薬	開発中		肺	Stage II-IIIのPD-L1陽性非小細胞肺癌における術後治療	TECENTRIQ, as a single-agent, is indicated as adjuvant treatment following resection and platinum-based chemotherapy for adult patients with stage II to IIIA non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have PD-L1 expression on ≥ 1% of tumor cells, as determined by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2021年10月	未承認			○	¥751,889	
3	ペムブロジマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		子宮	PD-L1陽性の再発または転移性子宮頸がん <化学療法との併用> <単剤投与は本承認に>	KEYTRUDA, in combination with chemotherapy, with or without bevacizumab, is indicated for the treatment of patients with persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer whose tumors express PD-L1 (CPS ≥ 1) as determined by an FDA-approved test. KEYTRUDA, as a single agent, is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy whose tumors express PD-L1 (CPS ≥ 1) as determined by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2021年10月	未承認	審査中	○	¥571,995		
4	アベマシクリブ	abemaciclib	ベージニオ	VERZENIO	日本イーライリリー	開発中		乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の腋窩リンパ節転移陽性乳がんにおける術後治療	VERZENIO® (abemaciclib) is indicated in combination with endocrine therapy (tamoxifen or an aromatase inhibitor) for the adjuvant treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, node-positive, early breast cancer at high risk of recurrence and a Ki-67 score ≥ 20% as determined by an FDA approved test.		適応外薬	承認済み	2021年10月	未承認	審査中	×	¥339,326		
5	ブレクスカブタジェン アウトルーセル	brexucabtagene autoleucel	-	TECARTUS	ギリアド・サイエンシズ	未着手		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).		未承認薬	承認済み	2021年10月	未承認			×	¥47,880,000	
6	テソツマブ ベドテン	tisotumab vedotin-tftv	-	TIVDAK	-	開発中		子宮	化学療法後に進行した再発または転移性の子宮頸がん	TIVDAK is indicated for the treatment of adult patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2021年9月	未承認			○	¥2,824,800	本特: 50代平均(身長: 156.1cm, 体重: 55.2kg, BMI: 1.144m/20kg/m ²)
7	カボザンチニブ	cabozantinib	カボメティクス	CABOMETYX	武田薬品工業	未着手		甲状腺	VEGF標的治療後に進行した甲状腺癌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.		適応外薬	承認済み	2021年9月	未承認			○	¥672,638	
8	モボセルチニブ	mobocertinib	-	EXKIVITY	武田薬品工業	開発中		肺	白金系抗悪性腫瘍剤による化学療法後に進行したEGFR エアソン20挿入変異を有する局所進行または転移性の小細胞肺癌	EXKIVITY is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic nonsmall cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor 2 (EGFR) exon 20 insertion mutations, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.		未承認薬	承認済み	2021年9月	未承認			○	¥3,000,000	
9	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイズーン	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.		未承認薬	承認済み	2021年9月	未承認			○	¥1,618,920	
10	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイズーン	開発中		血液	原発性マクログロブリン血症	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia (WM).		未承認薬	承認済み	2021年8月	未承認			○	¥1,618,920	

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、薬剤費については、薬剤の平均標準価格を以て「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FDA off-label through Tevaに採られた品目。

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	国内における開発の存在	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 (適応効能)	効能: EMA承認効能英文 (適応効能)	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	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		胆管	IDH1変異を有する局所進行または転移性の胆管がん	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.		未承認薬	承認済み	2021年8月	未承認			○	¥3,405,600		
12	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		泌尿器	再発高リスクの尿路上皮がんにおける術後療法	OPDIVO is indicated for the adjuvant treatment of patients with urothelial carcinoma (UC) who are at high risk of recurrence after undergoing radical resection of UC.		適応外薬	承認済み	2021年8月	未承認			×	¥732,810		
13	ドスタリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	未着手		分子マーカ-	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			○	¥1,659,101		
14	ベルズティファン	belzutifan	-	WELIREG	MSD	未着手		小児	フォン・ヒッペル・リンダウ病関連腎細胞がん、中枢神経系血管芽腫、神経性内分泌がん	WELIREG is indicated for treatment of adult patients with von Hippel-Lindau (VHL) disease who require therapy for associated renal cell carcinoma (RCC), central nervous system (CNS) hemangioblastomas, or pancreatic neuroendocrine tumors (pNET), not requiring immediate surgery.		未承認薬	承認済み	2021年8月	未承認			○	腎細胞がんを対象とした第II相試験が実施中 (JapicCTI-205262) VHL病関連中枢神経系血管芽腫に対する薬師主導治療が計画中	¥3,168,000	
15	ペムブロシズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	腎細胞がん <レンバチニブとの併用投与>	KEYTRUDA, in combination with lenvatinib, is indicated for the first-line treatment of adult patients with advanced RCC.		適応外薬	承認済み	2021年8月	未承認			○	¥571,995		
16	レンバチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中		泌尿器	腎細胞がん <ペムブロシズマブとの併用投与>	LENVIMA, in combination with pembrolizumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).		適応外薬	承認済み	2021年8月	未承認			○	¥266,767		
17	ペムブロシズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		乳腺	再発高リスクのホルモンネガティブ乳がんの術後療法	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with high-risk early-stage triple-negative breast cancer (TNBC) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment, and then continued as a single agent as adjuvant treatment after surgery.		適応外薬	承認済み	2021年7月	未承認			○	¥571,995		
18	エンホルツマブ ベドテン	enfortumab vedotin-efjv	バドセブ	PADCEV	アステラス	開発中		泌尿器	プラチナ製剤による治療が不適切な局所進行または転移性尿路上皮がん	PADCEV® is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) who are ineligible for cisplatin-containing chemotherapy and have previously received one or more prior lines of therapy.		未承認薬	承認済み	2021年7月	未承認			○	¥3,831,300	男性:150代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.77m2/DuBois)	
19	クリサントスパーゼ	asparaginase Erwinia chrysanthemi (recombinant)-rywv	-	RYLAZE	-	未着手		血液	Erwinia chrysanthemi由来のアーウィナーゼが承認されているが未発売	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			○	¥8,428,800	小児 (BSA: 0.6m2計算) ALL:202U induction (d15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29)
20	アバプリチニブ	avapritinib	-	AVYAKIT	-	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	AVYAKIT 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).		未承認薬	承認済み	2021年6月	未承認			○	¥4,028,160		

価格は平成24年度「医薬品標準・医薬情報」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
 薬剤費については、全国平均標準薬価を適用して1ヶ月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FDA2024through Therapyに採られた品目

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	国内における薬物の存在	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(注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	
21	ソトラスチブ	sotorasib	-	LUMAKRAS	アムジェン	開発中		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	LUMAKRAS is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an FDA-approved test, who have received at least one prior systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2021年5月	未承認			審査中	○	¥2,148,000	
22	インフィグリチニブ	infirgratinib	-	TRUSELTIQ	-	未着手		胆管	FGFR2融合遺伝子・再構成を有する切除不能の局所進行または転移性の胆管がん	TRUSELTIQ 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	2021年5月	未承認			ノバルティスが第相試験を実施(NCT04697605)後、国内開発を終了 患者申出審査を実施	○	¥2,580,000	
23	アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	-	RYBREVANT	ヤンセンファーマ	開発中		肺	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.	-	未承認薬	承認済み	2021年5月	未承認				○	¥4,300,464	
24	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		食道	術前化学療法後に残存病変を認めた食道がんの術後療法	Opdivo is indicated for the adjuvant treatment of completely resected esophageal or gastroesophageal junction cancer with residual pathologic disease in patients who have received neoadjuvant chemoradiotherapy (CRT).	Opdivo as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with oesophageal or gastro-oesophageal junction cancer who have residual pathologic disease following prior neoadjuvant chemoradiotherapy.	適応外薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2021年7月	審査中		○	¥732,810	
25	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2陽性胃癌	KEYTRUDA, in combination with trastuzumab, fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma.	-	適応外薬	承認済み	2021年5月	未承認				○	¥571,995	
26	ロンカスツキシマブ テシリン	loncastuximab tesirine-lpyl	-	ZYNLONTA	-	未着手		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.	-	未承認薬	承認済み	2021年4月	未承認				○	¥3,760,000	男性: 50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m2(DuBois))
27	ドスタリリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERLI	グラクソスミスクライン	未着手		子宮	プラチナ製剤による治療歴のあるdMMRの再発・進行子宮体がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced endometrial cancer (EC), as determined by an FDA-approved test, that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	Jemperli is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with recurrent or advanced dMMR/MSI-H endometrial cancer that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2021年4月			○	¥1,659,101	
28	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中		胃	進行・転移性の胃がん、胃食道接合部がん、食道癌	Opdivo, in combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic gastric cancer, gastroesophageal junction cancer, and esophageal adenocarcinoma.	Opdivo in combination with fluoropyrimidine- and platinum-based combination chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with HER2-negative advanced or metastatic gastric, gastro-oesophageal junction or oesophageal adenocarcinoma whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS) ≥ 5.	適応外薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2021年10月	審査中		○	¥735,849	
29	サンツズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODELVY	ギリアド・サイエンシズ	未着手		泌尿器	プラチナ製剤およびPD-1/PD-L1阻害薬による治療歴のある局所進行・転移性の尿路上皮がん	TRODELVY is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) who have previously received a platinum-containing chemotherapy and either programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor.	-	未承認薬	承認済み	2021年4月	未承認				○	¥2,732,885	男性: 50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m2(DuBois))
30	イサツキシマブ	isatuximab-irfc	サークリサ	SARCLISA	サノフィ	開発中		血液	1-3つの治療歴のある再発・難治性の多発性骨髄腫	SARCLISA is indicated in combination with carfilzomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received 1 to 3 prior lines of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2021年3月	未承認			審査中	○	¥1,661,368	男性: 50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m2(DuBois))

注1: 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、薬剤費については、全国平均の薬剤費を算出して1ヶ月100%算出。適応外薬については、国内薬価(円)で算出。算出の一般名はFDA Drug Through Wayに採られた品名。

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 薬物の存在	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(注1)	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬価(円)	薬利費算出の備考
31	シタラビン:ダウノルビン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	未着手	リボソーム化 合剤	小児	未治療の治療関連急性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性骨髄 性白血病	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 (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			○	¥6,402,744	小児(8歳-16歳2群算)
32	イデカブタジェン ビカルユーセル	idecabtagene vicleucel	-	ABECMA	ブリストル・ マイアーズ スクイブ	開発中		血液	4つ以上の治療歴のある再発・難治性の多発性 骨髄腫	ABECMA is a B-cell maturation antigen (BCMA)-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma after four or more prior lines of therapy, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti CD38 monoclonal antibody.	Abecma is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2021年3月	承認済み	2021年8月	審査中	○	¥41,950,000	
33	ペムブロジマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		食道	局所進行・転移性の食道がん、胃食道接合部 がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic esophageal or gastroesophageal junction (GEJ) (tumors with epicenter 1 to 5 centimeters above the GEJ) carcinoma that is not amenable to surgical resection or definitive chemoradiation in combination with platinum- and fluoropyrimidine-based chemotherapy.	KEYTRUDA, in combination with platinum and fluoropyrimidine based chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic carcinoma of the oesophagus or HER-2 negative gastroesophageal junction adenocarcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a CPS ≥ 10.	適応外薬	承認済み	2021年3月	承認済み	2021年6月	審査中	○	¥571,995	
34	アキシカブタゲン シロルユーセル	axicabtagene ciloleucel	イエスカルタ	YESCARTA	第一三共	未着手	リンパ腫	血液	2つ以上の治療歴のある再発・難治性の濾胞性 リンパ腫	Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.	-	適応外薬	承認済み	2021年3月	未承認		○	¥32,647,761		
35	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 肺癌がん	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 alterations, and is: • locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or • metastatic.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) expressing PD-L1 (in ≥ 50% tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 alterations, who have: • locally advanced NSCLC who are not candidates for definitive chemoradiation, or • metastatic NSCLC	未承認薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月	○	¥1,507,397		
36	メルファラン	melphalan flufenamide	-	PEPAXTO	-	未着手		血液	4つ以上の治療歴のある再発・難治性の多発性 骨髄腫	PEPAXTO is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one CD38-directed monoclonal antibody.	-	未承認薬	承認済み	2021年2月	未承認		○	¥2,280,000		
37	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、 または適応にならない局所進行または転移性の 基底細胞がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients: • with locally advanced basal cell carcinoma (laBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate. • with metastatic BCC (mBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HPI).	未承認薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月	○	¥1,507,397		
38	ウムブラリスブ	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: • 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		
39	クリゾチニブ	crizotinib	ザーゴリ	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		○	¥680,226	男性: 50kg未満 (体重48.6kg)、体重 68.0kg、85kg、1.78m(20.6kg)	
40	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		

注1: 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、 年齢層については、全国の子供・若年層を併せて15歳以下層と 適応外薬については、国内薬価(円)で算出、 世界の一般名はFDA Drug@through Therapyに採られた品名

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	国内における開発の存在	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ガイドラインの追加/除外	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	オンメルチニブ	osimertinib	タグリソ	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.	TAGRISSO as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment after complete tumour resection in adult patients with stage Ib-IIIa non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumours have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations.	適応外薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2021年5月		○	¥580,143	
42	マルゲツキシマブ	margetuximab-cmkb	-	MARGENZA A	-	未着手		乳癌	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	女性:50代平均(身長156.1cm、体重55.2kg、BSA:1.54m ² (DuBois))	
43	プラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	中外	開発中		甲状腺	RET変異を有する甲状腺癌が、RET変異を有する甲状腺癌が、RET変異を有する甲状腺癌が	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		第I相試験が実施中	○	¥2,309,184	
44	ナキシタマブ	naxitamab-gagk	-	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15kgで計算)	
45	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、原路上皮がん、<1500mg 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		○	¥1,654,156		
46	プラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	中外	開発中		肺	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌が	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		第I相試験が実施中	○	¥2,309,184	
47	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	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 (AML) 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		○	¥2,538,974	国内では、血管免疫増強性T細胞リンパ腫に対して開発中
48	ベランタマブ マフォドチン	belantamab mafodotin-blmf	-	BLENREP	グラクソ・スミスクライン	開発中		血液	4つ以上の前治療歴のある再発又は難治性の多発性骨髄腫	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		○	¥2,688,371	男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m ² (DuBois))
49	タファンタマブ	tafasitamab-cxix	-	MONJUVI	インサイテ・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成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).	Minjivi is indicated in combination with lenalidomide followed by Minjivi monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2021年8月		○	¥3,654,000	男性:50代平均(身長168.6cm、体重68.0kg、BSA:1.78m ² (DuBois))
50	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		○	¥751,889		

本表は平成28年度「医薬品開発・承認調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、承認薬については、承認の申請受理番号を併せて「シ」5009)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 により承認された品目

整理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(米国)	国内企業	開発状況	国内における開発の存在	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(注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
51	ブレクスカブタジェン アウトルーセル	brexucabtagene autoleucel	-	TECARTUS	キリアド・サイエンシズ	未着手		血液	再発または難治性のマンテル細胞リンパ腫	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		○	¥47,880,000	
52	セダズリジン; デクタピン	cedazuridine; dectabine	-	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		
53	ベルツズマブ; トラスツズマブ; ヒアルロニダーゼ	pertuzumab; trastuzumab; hyaluronidase-zzxf	-	PHESGO	中外製薬	開発中		乳腺	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり	PHESGO is indicated for use in combination with chemotherapy for: <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> Phego is indicated for use in combination with chemotherapy in: <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> Phego 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		
54	ペムブロリズマブ	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		○	¥571,995		
55	セリネクス	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	-	開発断念		血液	2つ以上の前治療歴のある再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	XPOVIO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large-B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from follicular lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥2,769,360		
56	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		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	○	¥505,152	小児(6歳-16歳2群)	
57	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		分子マーカー	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) [≥10 mutations/negabase (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	審査中	○	¥571,995		
58	ルルビネクテジン	lurbinectin	-	ZEPZELCA	ファーマー	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		○	¥2,207,461	男性: 50kg未満 (身長168.0cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m2(DuBois))	
59	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		○	¥4,028,400		
60	ポマリドミド	pomalidomide	ボマリスト	POMALYST	セルジーン	未着手		骨軟部	カポジ肉腫	POMALYST is indicated for the treatment of: <ul style="list-style-type: none"> 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		

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、薬剤費については、米国の平均価格を算出して1ヶ月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 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 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ガイドラインのエビデ ンスレベル(2023年)	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬料費(円)	薬料費算出の備考
61	ルカパリブ	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			○	¥2,084,400	
62	セルベルカチニブ	selpercatinib	レットヴィモ	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55.2kg, BSA: 1.54m2(DuBois))
63	サンズマブ ゴビテカン	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 (mTNBC) 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			○	¥2,732,885	女性: 50代平均(身長156.1cm, 体重55.2kg, BSA: 1.54m2(DuBois))
64	イブルテニブ	ibrutinib	イムブルピカ	IMBRUVIC A	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 ベリツキシマブとの併用投与の追加	For CLL/SLL, IMBRUVICA can be administered as a single agent, in combination with rituximab or obinutuzumab, or in combination with bendamustine and rituximab (BR).		適応外薬	承認済み	2020年4月	未承認			×	¥851,323	
65	ツカチニブ	tucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		乳腺	1つ以上の抗HER2療法の治療歴がある切除不能または転移性のHER2陽性乳がん	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for treatment of adult patients with advanced unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer, including patients with brain metastases, who have received one or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti-HER2 treatment regimens.	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年2月		○	¥2,375,400	
66	マイトマイシン	mitomycin	-	JELMYTO	-	未着手	経腎置換と製剤	泌尿器	低悪性度の上部尿路上皮がん <経腎置換時>	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	
67	ニボルマブ	nivolumab	オプジーブ	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			○	¥170,225	男性: 50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))
68	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	男性: 50代平均(身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))
69	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			○	¥2,940,000	
70	タゼトスタット	tazemetostat hydrobromide	タズベリク	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腫瘍肉腫	TAZVERIK is indicated for the treatment of adults and pediatric patients aged 16 years and older with metastatic or locally advanced epithelioid sarcoma not eligible for complete resection.		適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認			○	¥673,030	

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 開発の存在	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 (適応効能)	効能: EMA承認効能英文 (適応効能)	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(注1)	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬価(円)	薬利費算出の備考
71	アバプリチニブ	avapritinib	-	AVYAKIT	-	未着手		GIST	PDGFRA exon 18変異(PDGFRα D842Vを含む)を有する切除不能または転移性のGIST	AVYAKIT is indicated for the treatment of adults with unresectable or metastatic GIST harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.	AVYAKIT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic GIST harbouring the PDGFRA alpha D842V mutation.	未承認薬	承認済み	2020年1月	承認済み	2020年9月		○	¥4,028,160	
72	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	膀胱全摘の適応がない、または膀胱全摘を希望しない、EGFR不活性の局所浸潤性膀胱癌の発症がない膀胱がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.	-	適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認		○	¥571,995		
73	ザスブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイズーン	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンテセルリンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	-	未承認薬	承認済み	2019年11月	未承認		○	¥1,618,920		
74	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でない進行子宮内腫瘍がん	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	審査中	○	¥266,767		
75	ペムブロリズマブ	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でない進行子宮内腫瘍がん	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		○	¥571,995		
76	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		
77	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	-	開発断念		血液	再発・難治性の多発性骨髄腫	XPOVIO is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti-CD38 monoclonal antibody.	Nexpovio is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of multiple myeloma in adult patients who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, two immunomodulatory agents and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2019年7月	承認済み	2021年3月	○	¥2,769,360		
78	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		
79	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陰性HER2陽性の進行・再発乳がん	PIQRAY is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, PIK3CAmutated, advanced or metastatic breast cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.	Piqray is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with a PIK3CA mutation after disease progression following endocrine therapy as monotherapy.	未承認薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年7月	○	¥2,099,662		
80	ベネトクラクス	venetoclax	ベネトクレクスタ	VENCLEXTA	アーンヴィ	開発中		血液	未治療の慢性リンパ性白血病または小リンパ球性リンパ腫	VENCLEXTA is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).	Venclyto 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		

注1: 本表は平成24年度「医薬品開発・開発調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、本表集計については、本調査の承認済薬を除外して1:1000円算出。適応外薬については、国内薬価(円)で算出。赤字の一般名は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	国内における開発の存在	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(注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
81	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	75歳以上または強化型骨髄導入療法が適応とならない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	
82	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がん	BALVERSA™ 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	
83	トラスツマブ/ヒアルロニダーゼ	trastuzumab; hyaluronidase-OYSK	-	HERCEPTIN HYLECTA	-	未着手	皮下投与製剤、静注用製剤は、承認あり	乳腺	HER2陽性乳がんにおける補助化学療法	HERCEPTIN HYLECTA is indicated for adjuvant treatment of adults with HER2 overexpressing node positive or node negative (ER/PR negative or 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	
84	タグラクソフスブ	tagraxofusp-ERZS	-	ELZONRIS	-	未着手		血液	芽球性形質細胞様顆粒細胞腫瘍	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.	-	未承認薬	承認済み	2018年12月	承認済み	2021年1月		○	¥4,490,471	小児(体重15kgで計算)
85	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(RCTs041190067)	×	¥226,654	小児(体重15kgで計算)
86	カラスバルガーゼベゴル	calaspargase pegol-MKNL	-	ASPARLAS	日本セルヴィエ	未着手		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 0.6m2で計算)
87	ペムブロジマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手	顆薬(アベルマブ)承認あり	皮膚	メルケル細胞がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).	-	適応外薬	承認済み	2018年12月	未承認			○	¥571,995	
88	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 old or who have comorbidities that preclude use of intensive 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	
89	パクリタキセル	paclitaxel	-	APEALEA (EU)	-	未着手		卵巣	プラチナ感受性一次再発の卵巣・卵管・原発性腹膜がん	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	
90	ペムブロジマブ	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			○	¥571,995	

整理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(米国)	国内企業	開発状況	国内における薬物の存在	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(注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
91	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	
92	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	生体細胞系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	
93	セミアプリマブ	cemiplimab-rwlc	-	LIBTAYO	サノフィ	開発中		皮膚	転移性の皮膚扁平上皮がん、または根治切除や根治的放射線照射の適応と見なさ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.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2019年6月		○	¥1,507,397	
94	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 systemic 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		○	¥1,973,538	
95	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・難治性の濾過性リンパ腫	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		○	¥1,973,538	
96	モキシセツモマブ バストロクス	moxetumomab pasudotox-TDFK	-	LUMOXITI	アストラゼネカ	未着手		血液	プリンヌクレオチドアナログを含む2つ以上の治療歴がある再発・難治性のヘパリーセル白血病	LUMOXITI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory hairy cell leukemia (HCL) who received at least two prior systemic therapies, including treatment with a purine nucleoside analog (PNA).	-	未承認薬	承認済み	2018年9月	未承認			○	¥2,383,560	男性: 50代平均 (身長148.6cm、体重66.0kg、BMI: 1.78m2/66.0kg)
97	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			○	¥732,810	
98	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	
99	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティスファーマ	開発断念	類薬(バルボシクリブ、アペマンシクリブ)承認あり	乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経前/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		○	¥1,700,450	
100	ペムブロリスマブ	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・難治性の原発性大細胞型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 (PMBC1), 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			○	¥571,995	

価格は平成28年度「国民健康・医療費調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、薬剤費については、全国平均の薬剤費を算出して1ヶ月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 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	国内における開発の存在	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(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	ペムブロリズマブ	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・転移性の子宮頸がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy whose tumors express PD-L1 (CPS ≥1) as determined by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2018年6月	未承認		○	¥571,995		
102	トラメチニブ	trametinib	メキニスト	MEKINIST	ノバルティスファーマ	開発中		甲状腺	BRAF V600E変異を有する局所進行または転移性の甲状腺未分化がん	MEKINIST is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.		適応外薬	承認済み	2018年4月	未承認	審査中	○	¥827,635		
103	ダブラフェニブ	dabrafenib	タフィンラー	TAFINLAR	ノバルティスファーマ	開発中		甲状腺	BRAF V600E変異を有する局所進行または転移性の甲状腺未分化がん	TAFINLAR is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.		適応外薬	承認済み	2018年4月	未承認	審査中	○	¥816,368		
104	ルカバパブ	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	○	¥2,084,400		
105	ブリナツモマブ	blinatumomab	-	BLINCYTO	アステラス・アムジェン・バイナファーマ	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	
106	スニチニブ	sunitinib	スーテント	SUTENT	ファイザー	未着手		泌尿器	腎摘後の再発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		×	¥141,073		
107	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力学療法		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		
108	ブレントキシマブ 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陽性の悪性蕁麻疹	ADCETRIS is indicated for adult patients with primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma (pcALCL) 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	医師主導治験が実施中	○	¥1,897,300	原価: 150円/平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m2(DuBois))
109	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	類薬(ニロチニブ)承認あり	小児	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期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(治験ID: 1190038)	×	¥226,654	小児(体重15kgで計算)
110	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ヘム・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		

本表は平成24年度「医薬品開発・承認調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、本調査については、本調査の承認調査結果を併せて1:1000計算した。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やEMA/through Therasysに採られた品名

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 開発の存在	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(注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
111	アカラブルチニブ	acalabrutinib	-	CALQUENC E	アストラゼネ カ	開発中		血液	1つ以上の治療歴があるマンデル細胞リンパ腫	CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	-	未承認薬	承認済み	2017年10月	未承認		○	¥1,687,680		
112	アベマシクリブ	abemaciclib	ベージニオ	VERZENIO	日本イーラ イリリー	未着手	内分泌療法 との併用投 与は承認あり	乳腺	治療歴があるホルモン受容体陽性HER2陰性の 進行・転移性乳がん <単独投与>	VERZENIO™ (abemaciclib) is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting.	-	適応外薬	承認済み	2017年9月	未承認		○	¥339,326		
113	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		
114	ゲムズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターゲット	MYLOTAR G	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	○	¥757,728	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))	
115	シタラビン・ダウノルビシン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	開発中	リポソーム化 合剤	血液	未治療の治療関連急性骨髄性白血病または 骨髄異形症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	○	¥6,402,744	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))	
116	エナシデニブ	enasidenib	-	IDHIFA	-	未着手		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	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		
117	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	未着手		小児	12歳以上の進行(切除不能または転移性)悪 性黒色腫	YERVOY is indicated for the treatment of unresectable or metastatic melanoma in adults and pediatric patients (12 years and older).	YERVOY is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults, and adolescents 12 years of age and older	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年1月	×	¥6,581,613	小児: 1歳半時体重 40kgで計算	
118	ネラチニブ	neratinib	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	HER2陽性乳がんに対する術後療法	NERLYNX is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2 overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy.	Nerlynx is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant trastuzumab based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年8月	○	¥2,029,808		
119	チボザニブ	tivozanib	-	FOTIVDA	-	未着手		泌尿器	2つ以上の前治療歴がある再発・難治性腎細胞 がん	FOTIVDA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory advanced renal cell carcinoma (RCC) following two or more prior systemic therapies.	Tivozanib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced RCC and for adult patients who are vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) and mTOR pathway inhibitor-naïve following disease progression after one prior treatment with cytokine therapy for advanced RCC.	未承認薬	承認済み	2021年3月	承認済み	2017年6月	○	No data		
120	アベルマブ	avelumab	ハベンチオ	BAVENCIO	ファイザー	開発中	鞘薬(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 は32ヶ月以内に進行した高前進行又は転移性 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		○	¥1,570,312		

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	国内における開発の存在	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(注)	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	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	トレマリムマブとの併用投与でも開発中	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高所進行又は転移性の原路上段がん	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	-	-	○	¥1,234,306	男性:500円平均(身長168.6cm、体重48.9kg、BSA=1.77m2)(注)
122	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティス	開発中	-	血液	未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	RYDAPT is indicated, in combination with standard cytarabine and daunorubicin induction and cytarabine consolidation chemotherapy, for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) who are FLT3 mutation-positive, as detected by a FDA approved test.	Rydapt is indicated in combination with standard daunorubicin and cytarabine induction and high dose cytarabine consolidation chemotherapy, and for patients in complete response followed by Rydapt single agent maintenance therapy, for adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are FLT3 mutation positive.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	-	○	¥1,135,397	-
123	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティス	未着手	-	血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	RYDAPT is indicated for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated haematological 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	-	○	¥4,541,584	-
124	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に對して承認あり	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	-	○	¥234,360	小児(BSA:0.6m2)(注)
125	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適さない局所進行又は転移性の原路上段がん	TECENTRIQ (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC): - after prior platinum containing chemotherapy, or - who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression ≥ 5%	適応外薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月	-	○	¥751,889	-
126	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、アペマンシクリブ)承認あり	乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経後乳がん	KISQALI® is indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	未承認薬	承認済み	2017年3月	承認済み	2017年8月	-	○	¥1,700,450	-
127	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療法から12か月以内に進行した高所進行又は転移性の原路上段がん	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	-	○	¥732,810	-
128	アミノレプリン酸	5-aminolevulinic acid	アラベルアラグリオ	AMELUZ (EU)	-	未着手	-	皮膚	手術療法が適さない表在型又は結節型基底細胞がん	-	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.	適応外薬	未承認	-	承認済み	2017年1月	-	○	No data	-
129	イブルテニブ	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	-	
130	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	○	¥2,084,400	-

本表は平成24年度「医薬品開発・承認調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表集については、本表の承認効能を併せて1:1000円算出
適応外薬については、国内薬価(円)で算出
赤字の一般名は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 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ガイドラインのエビデ ンスレベル(28以上)	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬料費(円)	薬剤費算出の備考
131	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリゼノックス	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, $1.0 \times 10^9/\mu\text{l}$) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA).	適応外薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2016年11月	医療上の必要性の高い 未承認薬・適応外薬検討 会議に要請あり	○	¥737,968	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))
132	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中	類薬(ベムプロリスマブ)承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: *Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. *Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC): -after prior platinum containing chemotherapy, or -who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression ≥2.0%.	適応外薬	承認取下げ	2016年5月	承認済み	2017年9月		○	¥751,889	
133	レンバチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中		泌尿器	血管新生阻害剤による治療歴がある進行腎臓癌がん <エペロムスとの併用投与>	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		○	¥492,430	
134	アフアチニブ	afatinib	ジオトリフ	GILOTREF	日本ベーリンガーインゲルハイム	未着手		肺	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転移性扁平上皮癌/小細胞肺癌がん	GILOTREF is a kinase inhibitor indicated for Treatment of patients with metastatic, squamous NSCLC progressing after platinum-based chemotherapy.	GIOTREF 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		○	¥284,785	
135	メルファラン	melphalan 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 (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		○	¥1,920,000	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))	
136	ベンダムステン	bendamustine hydrochloride	トリアキシン液剤	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	審査中	○	¥1,187,424	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))	
137	ベンダムステン	bendamustine hydrochloride	トリアキシン液剤	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	審査中	○	¥2,374,848	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))	
138	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレックス	DARZALEX	ヤンセンファーマ	開発断念	化学療法との併用投与で承認あり	血液	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む3以上の治療歴がある、又はいずれにも難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	DARZALEX is a human CD38-directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent.	DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	適応外薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	○	¥2,130,904	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))
139	コビメチニブ	cobimetinib	-	COTELLIC	中外	未着手	類薬(トラメチニブ、ビニメチニブ)承認あり	皮膚	BRAF V600E又はB600K変異陽性の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	
140	タリモジェン ラヘルパレブベク (T-VEC)	talimogene laherparepvec (T-VEC)	-	IMLYGIC	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	開発中		皮膚	初回手術後に再発した切除不能な悪性黒色腫における局所治療	IMLYGIC is a genetically modified oncolytic viral therapy indicated for the local treatment of unresectable cutaneous, subcutaneous, and nodal lesions in patients with melanoma recurrent after initial surgery.	Imlygic is indicated for the treatment of adults with unresectable melanoma that is regionally or distantly metastatic (Stage IIIb, IIIc and IVM1a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月		○	¥2,258,636	

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 薬物の存在	がん種	効能: 日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能: 日本語簡略訳英文 (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
141	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	開発中		皮膚	根治切除が行われ、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%平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m ² (24.6m ²))
142	リツキシマブ/ヒアルロニダーゼ	hyaluronidase; rituximab		RITUXAN HYCELA (US) MABTHERA (EU)		未着手	皮下投与製剤。静注用製剤は承認あり	血液	濾胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血球	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	
143	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	Odanzo 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		○	¥1,495,442	
144	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	未承認		○	¥580,720		
145	ニンテダニブ	nintedanib	オフエブ	OFEV (適応外) VARGATEF (EU)	日本ベーリンガーインゲルハイム	開発中		肺	局所進行、転移性又は局所再発の肺がんの一次治療		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	
146	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		○	¥6,796,107	男性: 50%平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m ² (24.6m ²))	
147	イデラリスリブ	idelalisib		ZYDELIG	ギリアド・サイエンシス	開発中		血液	再発性の慢性リンパ性白血球/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	
148	オビヌツマブ	obinutuzumab	ガザイバ	GAZVYA	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.	Gayzvaro 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	
149	クロメチン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)		VALCHLOR (US) LEDAGA (EU)		未着手		血液	悪性肉芽腫の皮膚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		○	¥584,963	
150	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テル細胞リンパ腫	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回薬療上の必要性の高い承認薬・適応外薬検討会議において、薬療上の有用性は「○」と判断された。	○	¥848,957	

価格は平成24年度「国民健康・医療費調査」第2部身体状況調査の結果第1書に基づき、薬剤費については、全国平均の薬剤費を算出して1ヶ月100円算出、適応外薬については、国内薬費(円)で算出、赤字の一般名はFDA2Bthrough T1wayに承認された品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における薬物の存在	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ガイドラインのステータス(レベル)は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
151	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	-	COMETRIQ	-	未着手	錠剤は腎細胞がん、肝臓がんに承認あり	甲状腺	進行、転移性の甲状腺癌が	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	
152	オマセタキシン	omacetaxine	-	SYNRIBO	-	未着手		血液	2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に増悪又は不耐の慢性骨髄性白血病	SYNRIBO for injection is indicated for the treatment of adult patients with chronic or accelerated phase chronic myeloid leukemia (CML) with resistance and/or intolerance to two or more tyrosine kinase inhibitors (TKI).	-	未承認薬	承認済み	2012年10月	申請取下げ		○	¥3,736,320	男性: 50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m ² (DuBois))	
153	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		○	¥7,745,164	男性: 50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg、BSA: 1.78m ² (DuBois))	
154	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、BSA: 1.78m ² (DuBois))	
155	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	-	Pluvri is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non-Hodgkin B-cell Lymphomas (NHLL). 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	
156	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		○	¥1,411,890	
157	シプルーセルT	sipuleucel-T	-	PROVENGE	-	未着手		泌尿器	去勢抵抗性の転移性前立腺がん	PROVENGE is an autologous cellular immunotherapy indicated for the treatment of asymptomatic or minimally symptomatic metastatic castrate resistant (hormone refractory) prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2010年5月	承認取下げ	EMA: 2013年9月に承認されたが、2015年5月に commercial reason により承認取下げ	○	¥9,300,000	1ヶ月あたりは2回、全コース13回の費用	
158	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	
159	ミファミルトド	mifamurtide	-	MEPACT (EU)	武田薬品工業	未着手		骨軟部	非転移性で限局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9月	がんワクチン (細胞療法) FDA不承認	×	¥19,000,000	1ヶ月あたりは2回、全コース13回の費用
160	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	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、
本表集計については、全国の子供が対象と見做して1:1000計算
適応外薬については、国内薬価(円)で算出
赤字の一般名はFDA2012through Therapyに採られた品目

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 開発の存在	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ガイドラインのステータス (N/Aは未掲載)	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	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	日本開発要望の取下げ	○	¥252,408	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))
162	イクサベピロン	ixabepilone	-	IXEMPRA	-	開発断念		乳腺	アトラスライクド系又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある局所進行又は転移性乳がん	IXEMPRA, a microtubule inhibitor, in combination with capecitabine is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline and a taxane. IXEMPRA as monotherapy is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline, a taxane, and capecitabine.	-	未承認薬	承認済み	2007年10月	不承認	日本承認申請取下げ・開発中止 EMA不承認	○	¥1,326,000	女性: 50代平均 (身長156.1cm, 体重 55.2kg, BSA: 1.54m ² (DuBois))	
163	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELIS	大塚薬品	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		×	¥462,931	女性: 50代平均 (身長156.1cm, 体重 55.2kg, BSA: 1.54m ² (DuBois))
164	ドキシルピシン塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセンファーマ	開発要望取下げ	類薬(ドキシルピシン)は承認あり	血液	1つ以上の治療歴があり、ボルテゾミブ未治療の多発性骨髄腫	DOXIL is an anthracycline topoisomerase II inhibitor indicated for Multiple myeloma, in combination with bortezomib in patients who have not received bortezomib and have received at least one prior therapy.	Caelyx is indicated in combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.	適応外薬	承認済み	2007年5月	承認済み	2008年1月	日本開発要望の取下げ	○	¥393,216	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))
165	ペグアスパラガーゼ	pegasparagase	-	ONCASPAR	協和キリン/日本セルグイエ	開発中		血液	L-アスパラギナーゼ過敏性の急性リンパ性白血病	Oncaspar® is an asparaginase 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: 0.6m ² で計算)
166	デシタピン	decitabine	-	DACOGEN	ヤンセンファーマー大塚製薬	開発断念		血液	骨髄異形成症候群	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes and Intermediate-1, Intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2006年5月	未承認	ヤンセンファーマが日本開発断念	○	¥862,344	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))	
167	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168.6cm, 体重 68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))
168	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、再発又は転移性の隆起性皮膚線維腫肉腫	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		○	¥67,446	
169	ヒストレルン	histrelin	-	VANTAS	-	未着手	類薬(リュープロレリン等)承認あり	泌尿器	進行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	
170	ザリドマイド	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	

価格は平成24年度「国民健康・医療費調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき算出されたものである。本調査の平均年齢を算出するために1000円算出された年齢については、国内薬費(円)で算出。海外の一般名はFDA Drug@through Thesaurに採られた品名

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 薬物の存在	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(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	テモボルフィン	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 falling 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	
172	トリプトレリン	triptorelin	-	TRELSTAR	-	未着手		泌尿器	類薬(リニ 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	
173	ベキサロテン	bexarotene	タルグレテン	TARGRETI N 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、 悪性黒色腫、セザリ症候群の局所治療	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	