

「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」（2024/7/31時点のデータ）（承認年月日順）

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル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	ダラツムマブ	Daratumumab and Hyaluronidase-ihj	ダラキューロ	DARZALEX FASPRO	ヤンセンファーマ	未着手		血液	多発性骨髄腫	DARZALEX FASPRO is a combination of daratumumab, a CD38-directed cytolytic antibody, and hyaluronidase, an endoglycosidase, indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma in combination with bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone for induction and consolidation in newly diagnosed patients who are eligible for autologous stem cell transplant	-	適応外薬	承認済み	2024年7月	未承認				¥7,104,294	導入療法の際の費用
2	スゲマリマブ	Sugemalimab	-	Cejemly		未着手	あり	肺	進行・再発の非小細胞肺癌	-	Cejemly in combination with platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC) with no sensitising EGFR mutations, or ALK, ROS1 or RET genomic tumour aberrations.	未承認薬	未承認		承認済み	2024年7月			No data	
3	チスレリズマブ	tislelizumab	-	Tevimbra		未着手	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能または転移性非小細胞肺癌	-	Tevimbra in combination with pemtrexed and platinum containing chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-squamous NSCLC whose tumours have PD-L1 expression on ≥50% of tumour cells with no EGFR or ALK positive mutations	未承認薬	未承認		承認済み	2024年7月			¥2,447,872	
4	アダグラシブ	adagrasib	-	KRAZATI		未着手		大腸	KRAS G12C変異を有する切除不能または転移性結腸癌腫瘍（セツキシマブとの併用）	-	KRAZATI is an inhibitor of the RAS GTPase family indicated for in combination with cetuximab, for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic CRC	未承認薬	承認済み	2024年6月	未承認				¥3,795,497	
5	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		子宮	進行・再発の子宮体癌 <化学療法との併用>	-	KEYTRUDA is a programmed death receptor-1 (PD-1) blocking antibody indicated in combination with carboplatin and paclitaxel, followed by KEYTRUDA as a single agent, for the treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial carcinoma.	適応外薬	承認済み	2024年6月	未承認			○	¥571,995	
6	ブリナツモマブ	blinatumomab	ビーリンサイト	BLINCYTO	アムジェン	未着手		血液	Ph染色体陰性の前駆B細胞性急性リンパ性白血病 <地道め療法としての使用>	-	BLINCYTO is a bispecific CD19-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult and pediatric patients one month and older with CD19-positive Philadelphia chromosome-negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in the consolidation phase of multiphase chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2024年6月	未承認			○	¥6,405,526	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
7	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		子宮	再発または進行子宮体癌（化学療法との併用）	-	IMFINZI is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated in combination with carboplatin and paclitaxel followed by IMFINZI as a single agent, for the treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer that is mismatch repair deficient (dMMR)	適応外薬	承認済み	2024年6月	承認済み	2024年7月		○	¥827,079	維持療法時の費用
8	レポトレクチニブ	repotrectinib	-	AUGTYRO	ブリストル・マイヤーズスライブ	開発中	あり	分子マーカー	NTRK融合遺伝子陽性の局所進行・転移性固形がん	-	AUGTYRO is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with solid tumors that: • have a neurotrophic tyrosine receptor kinase (NTRK) gene fusion and • are locally advanced or metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity. • have progressed following treatment or have no satisfactory alternative therapy.	未承認薬	承認済み	2024年6月	未承認			○	¥5,164,320	
9	イメテルスタット	imeteostat	-	RYTELO		未着手		血液	低・中リスクの骨髄異形造血様群	-	RYTELO is an oligonucleotide telomerase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with low- to intermediate-1 risk myelodysplastic syndromes (MDS) with transfusion-dependent anemia requiring 4 or more red blood cell units over 8 weeks who have not responded to or have lost response to or are ineligible for erythropoiesis-stimulating agents (ESA).	未承認薬	承認済み	2024年6月	未承認			○	¥5,130,980	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表記載については、承認済みの薬剤を「承認済」、承認済みの薬剤を「承認済」
適応外薬については、国内承認（円）で表示
赤字の一般名はFDA2025breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
10	セルベルカチニブ	seelpercatinib	レットヴィ モ	RETEVM O	日本イーラ イリリー	開発中		小児	RET遺伝子変異陽性の甲状腺癌 <2歳以上の小児への適応拡大>	RETENVMO® is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with advanced or metastatic medullary thyroid cancer (MTC) with a RET mutation, as detected by an FDA-approved test, who require systemic therapy			適応外薬	承認済み	2024年6月	未承認		○	¥113,854	小児（BSA：0.6m2で計算）
11	リソカブタジェン マラル ユーセル	lisocabtagene maraleucel	ブレヤンジ	BREYANZI	プリストル・ マイヤーズ スクイブ	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫	BREYANZI is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received 2 or more prior lines of systemic therapy			適応外薬	承認済み	2024年5月	未承認		○	¥32,647,761	
12	タルラタマブ	tarlatamab-dlie	-	IMDELLTRA	アムジェン	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	IMDELLTRA is a bispecific delta-like ligand 3 (DLL3)-directed CD3 T cell engager indicated for the treatment of adult patients with extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.			未承認薬	承認済み	2024年5月	未承認		○	¥5,040,000	
13	トボラフェニブ	tovorafenib	-	OJEMDA		未着手	あり	脳腫瘍	BRAF融合遺伝子またはV600E変異陽性の 低グレード神経膠腫	OJEMDA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients 6 months of age and older with relapsed or refractory pediatric lowgrade glioma (LGG) harboring a BRAF fusion or rearrangement, or BRAF V600 mutation			未承認薬	承認済み	2024年4月	未承認		○	¥5,925,804	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
14	ノガペンデキン アルファイ ンバキセプト	Nogapendekin Alfa Inbakicept-pmln	-	ANKTIVA		未着手		泌尿器	BCG治療抵抗性の非筋層浸潤膀胱癌	ANKTIVA is an interleukin-15 (IL-15) receptor agonist indicated with Bacillus Calmette-Guérin (BCG) for the treatment of adult patients with BCGUnresponsive nonmuscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.			未承認薬	承認済み	2024年4月	未承認		○	¥36,086,400	一連の導入療法にかかる費用
15	アレクチニブ	alectinib	アレセンサ	ALECENSA	中外製薬	開発中		肺	ALK陽性肺がんの術後補助療法	ALECENSA is a kinase inhibitor indicated for adjuvant treatment in adult patients following tumor resection of anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) (tumors ≥ 4 cm or node positive) as detected by an FDAapproved test. (1.1)	Alecensa as monotherapy is indicated as adjuvant treatment following complete tumour resection for adult patients with ALK-positive NSCLC at high risk of recurrence		適応外薬	承認済み	2024年4月	承認済み	2024年6月	○	¥1,546,832	
16	トラスツズマブ デルクス デカン	fam-Trastuzumab Deruxtec-anxki	エンハーツ	ENHERTU	第一三共	未着手		分子マーカー	HER2陽性の再発または進行固形がん	ENHERTU is a HER2-directed antibody and topoisomerase inhibitor conjugate indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive(IHC 3+) solid tumors who have received prior systemic treatment and have no satisfactory alternative treatment options.			適応外薬	承認済み	2024年4月	未承認		○	¥1,027,477	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
17	リソカブタジェン マラル ユーセル	lisocabtagene maraleucel	ブレヤンジ	BREYANZI	プリストル・ マイヤーズ スクイブ	未着手		血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病または 小リンパ球性リンパ腫	BREYANZI is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of Adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) who have received at least 2 prior lines of therapy, including a Bruton tyrosine kinase (BTK) inhibitor and a B-cell lymphoma 2 (BCL-2) inhibitor.			適応外薬	承認済み	2024年3月	未承認		○	¥32,647,761	
18	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品工 業	開発中		泌尿器	転移性の尿路上皮癌 <シスプラチン、ゲムシタビンとの併用>	OPDIVO is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma, as firstline treatment in combination with cisplatin and gemcitabine.	Opdivo in combination with cisplatin and gemcitabine is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma.		適応外薬	承認済み	2024年3月	承認済み	2024年5月	○	¥622,888	

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

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
19	アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	-	RYBREVA NT	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から ＜カルボプラチン、ペメトレキセドとの併用＞	RYBREVAnt is a bispecific EGF receptor-directed and MET receptordirected antibody indicated in combination with carboplatin and pemetrexed for the first-line 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	Rybrevant is indicated in combination with carboplatin and pemetrexed for the first line treatment of adult patients with advanced NSCLC with activating EGFR Exon 20 insertion mutations.	未承認薬	承認済み	2024年3月	承認済み	2024年6月		○	¥4,083,912	男性：50代平均（身長：168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.76m2(DuBois)）
20	リフィリューセル	lfleucel	-	AMTAGVI		未着手		皮膚	PD-1阻害薬及びBRAF阻害薬、MEK阻害薬 の治療歴のある悪性黒色腫	AMTAGVI is a tumor-derived autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma previously treated with a PD-1 blocking antibody, and if BRAF V600 mutation positive, a BRAF inhibitor with or without a MEK inhibitor.	-	未承認薬	承認済み	2024年2月	未承認			○	¥61,800,000	1か月あたりではなく、1回点滴の費用
21	リボゾーマルイリノテカン	irinotecan liposome	オニバイド	ONIVYDE	日本セル グイエ	未着手		膵	転移性の膵癌	ONIVYDE is a topoisomerase inhibitor indicated in combination with oxaliplatin, fluorouracil and leucovorin, for the first-line treatment of adult patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma.	-	適応外薬	承認済み	2024年2月	承認済み	2024年4月		○	¥457,640	
22	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRUD A	MSD	開発中		子宮	StageⅢ、ⅣA期の子宫颈癌 ＜放射線化学療法との併用＞	KEYTRUDA is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated in combination with chemoradiotherapy, for the treatment of patients with FIGO 2014 Stage III-IVA cervical cancer	-	適応外薬	承認済み	2024年1月	未承認			○	¥571,995	
23	ベルズティファン	Belzutifan		WELIREG	MSD	開発中		泌尿器	PD-1阻害薬またはPD-L1阻害薬、VEGF- TKI治療後の腎細胞癌	WELIREG is a hypoxia-inducible factor inhibitor indicated for treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) following a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor and a vascular endothelial growth factor tyrosine kinase inhibitor (VEGF-TKI)	-	未承認薬	承認済み	2023年12月	未承認			○	¥4,983,098	
24	エフルニチン	eflornithine	-	IWILFIN		未着手		神経芽腫	抗GD2抗体治療後に腫瘍が残存している高 リスクの神経芽腫	IWILFIN is an ornithine decarboxylase inhibitor indicated to reduce the risk of relapse in adult and pediatric patients with high-risk neuroblastoma (HRNB) who have demonstrated at least a partial response to prior multagent, multimodality therapy including anti- GD2 immunotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年12月	未承認				¥3,024,000	小児（BSA：0.6m2で計算）
25	トラメチニブ	trametinib	-	Spexotras		未着手	あり	脳腫瘍	BRAF V600E変異陽性の神経芽腫	-	Spexotras in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of paediatric patients aged 1 year and older with low-grade glioma (LGG) with a BRAF V600E mutation who require systemic therapy. Spexotras in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of paediatric patients aged 1 year and older with high-grade glioma (HGG) with a BRAF V600E mutation who have received at least one prior radiation and/or chemotherapy treatment.	未承認薬	未承認		承認済み	2024年1月			No data	
26	ニコカゼスタット	nirogacestat	-	OGSIVEO	-	未着手		骨軟部	デスモイド腫瘍	OGSIVEO is a gamma secretase inhibitor indicated for adult patients with progressing desmoid tumors who require systemic treatment.	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認			○	¥4,872,000	
27	レポトレクチニブ	repotrectinib	-	AUGTYR O	ブリストル・ マイヤーズス クイプ	開発中	あり	肺	ROS1陽性の局所進行または転移性の非小 細胞肺癌	AUGTYRO is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic ROS1-positive non- small cell lung cancer(NSCLC).	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認			○	¥5,164,320	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づ
作成されたもので、本表の平均値は調査結果を基に算出されたものであり、算出
された値については、国内薬価（円）で算出
された。一般名はFDA2025年1月1日現在に承認された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
28	フルキンチニブ	fruquintinib	-	FRUZAQL A	武田薬品工業	開発中		大腸	RAS野生型で、化学療法及び抗VEGF治療後に増悪した切除不能または転移性結腸直腸癌	FRUZAQLA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and, if RAS wild-type and medically appropriate, an anti-EGFR therapy.	Fruzaqla as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) who have been previously treated with available standard therapies, including fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-based chemotherapies, anti-VEGF agents, and anti-EGFR agents, and who have progressed on or are intolerant to treatment with either trifluridine tipiracil or regorafenib.	未承認薬	承認済み	2023年11月	承認済み	2024年6月		○	¥4,233,600	
29	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINS A	ベイジーン	未着手		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫 (Obinutuzumabとの併用)	BRUKINSA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL), in combination with obinutuzumab, after two or more lines of systemic therapy.	Brukina in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with refractory or relapsed follicular lymphoma who have received at least two prior systemic therapies.	未承認薬	承認済み	2024年3月	承認済み	2023年11月		○	¥2,531,088	
30	トリパリマブ	Toripalimab-tpzi	-	LOQTOR ZI	-	未着手		頭頸部	プラチナベースの化学療法で増悪した切除不能の局所進行または転移性の頭頸部がん	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated as a single agent for the treatment of adults with recurrent - unresectable or metastatic NPC with disease progression on or after a platinum containing chemotherapy		未承認薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥3,047,475	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）	
31	トリパリマブ	Toripalimab-tpzi	-	LOQTOR ZI	-	未着手		頭頸部	切除不能の局所進行または転移性の頭頸部がん（化学療法との併用）	LOQTORZI is a programmed death receptor-1 (PD-1)- blocking antibody indicated in combination with cisplatin and gemcitabine, for first-line - treatment of adults with metastatic or with recurrent locally advanced nasopharyngeal carcinoma (NPC).		未承認薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥2,031,650		
32	イボンデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手		血液	IDH1変異を有する再発または難治性の骨髄異形成症候群	TIBSOVO is an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) inhibitor indicated for patients with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA-approved test with for the treatment of adult patients with relapsed or refractory myelodysplastic syndromes		未承認薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥5,569,915		
33	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRUD A	MSD	開発中		肺	非小細胞性肺がんの術前術後（化学療法との併用）	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with resectable (tumors 34 cm or node positive) NSCLC in combination with platinum-containing chemotherapy as neoadjuvant treatment, and then continued as a single agent as adjuvant treatment after surgery.	KEYTRUDA, in combination with platinum-containing chemotherapy as neoadjuvant treatment, and then continued as monotherapy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of resectable non-small cell lung carcinoma at high risk of recurrence in adults	適応外薬	承認済み	2023年10月	承認済み	2024年3月		○	¥571,995	
34	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	未着手		皮膚	StageIIB,IIC,IIII,IV期の悪性黒色腫の術後補助療法	OPDIVO is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated for the adjuvant treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with completely resected Stage IIB, Stage IIC, Stage III, or Stage IV melanoma.		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥622,888		
35	ビミメチニブ	binimetinib	メクトビ	MEKTOVI	小野薬品工業	未着手		肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん（エンコラフェニブとの併用）	MEKTOVI is a kinase inhibitor indicated in combination with encorafenib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥827,635		
36	エンコラフェニブ	encorafenib	ビラフトビ	BRAFTOVI	小野薬品工業	未着手		肺	BRAF V600E変異陽性の非小細胞性肺がん（ビミメチニブとの併用）	BRAFTOVIis a kinase inhibitor indicated in combination with binimetinib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥801,326		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表掲載については、本表の平均値を基に算出されています（※）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均一般名はFDA25年through Therapyに添付された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
37	ボスチニブ	bosutinib	ボシュリフ	BOSULIF	ファイザー	未着手		小児	Ph陽性の慢性骨髄性白血病 <1歳以上の小児への適応拡大>	BOSULIF is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 1 year of age and older with chronic phase (Ph+) chronic myelogenous leukemia (CML), newly-diagnosed or resistant or intolerant to prior therapy.	-		適応外薬	承認済み	2023年9月	未承認		○	¥216,227	小児（BSA：0.6m2で計算）
38	チスレリズマブ	tislelizumab		Tevimbra		開発中		食道	化学療法及び抗VEGF治療後に増悪した切除不能または転移性結腸直腸癌	TEVIMBRA is a programmed death receptor-1 (PD-1) blocking antibody indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) after prior systemic chemotherapy that did not include a PD-(L)1 inhibitor.	Tevimbra as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable, locally advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma after prior platinum-based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2024年3月	承認済み	2023年9月		×	No data	
39	テモゾロミド	temozolomide	テモダール	TEMODAR	MSD	未着手		脳腫瘍	退形成星細胞腫の術後補助療法	TEMODAR is an alkylating drug indicated for the treatment of adults with adjuvant treatment of adults with newly diagnosed anaplastic astrocytoma treatment of adults with refractory anaplastic astrocytoma.	-		適応外薬	承認済み	2023年9月	未承認		○	¥135,190	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
40	メルファラン	melphalan		HEPZATO		未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜悪性黒色腫	HEPZATO is an alkylating drug indicated as a liver-directed treatment for adult patients with uveal melanoma with unresectable hepatic metastases affecting less than 50% of the liver and no extrahepatic disease, or extrahepatic disease limited to the bone, lymph nodes, subcutaneous tissues, or lung that is amenable to resection or radiation	-		未承認薬	承認済み	2023年8月	未承認		×	¥18,250,000	キット製剤1回使用の価格
41	タルクエタマブ	talquetamab-tgvs		TALVEY	ヤンセン	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38ノクローナル抗体を含む4種類以上の治療を有する再発／難治性多発性骨髄腫	TALVEY is a bispecific GPRCSD-directed CD3 T-cell engager indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent and an anti-CD38 monoclonal antibody.	TALVEY is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least 3 prior therapies, including 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	2023年8月	承認済み	2023年8月		○	¥7,219,509	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
42	ドスタリマブ	Dostarlimab-gxy		JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	未着手		子宮	dMMRの再発または進行子宮体癌（化学療法との併用）	JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel, followed by JEMPERLI as a single agent for the treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer that is mismatch repair deficient (dMMR), as determined by an FDA-approved test, or microsatellite instability-high (MSI-H)	JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/ microsatellite instability-high (MSI-H) primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2023年7月	承認済み	2023年12月		○	¥2,590,138	
43	グロフィタマブ	Glofitamab-gxbm		COLUMVI	中外製薬	開発中		血液	再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	COLUMVI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma, not otherwise specified (DLBCL, NOS) or large B-cell lymphoma (LBCL) arising from follicular lymphoma, after two or more lines of systemic therapy.	Columvi as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2023年6月	承認済み	2023年7月		○	¥4,715,446	
44	ニボルマブ	Nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	未着手		小児	切除不能、又は転移性の悪性黒色腫 <12歳以上の小児への適応拡大>	OPDIVO is indicated for adult and pediatric (12 years and older) patients with unresectable or metastatic melanoma, as a single agent or in combination with ipilimumab.	OPDIVO as monotherapy or in combination with ipilimumab is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older.	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2023年5月		○	¥732,810	小児：13歳平均体重45kgで計算 イビリマブ併用時の使用量で計算
45	ニラパリブ・アビラテロン	niraparib/abiraterone acetate		AKEEGA		未着手		泌尿器	*BRCA遺伝子変異を有する去勢前抗性前立腺癌 <EMA承認効能>	AKEEGA is a combination of niraparib, a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor, and abiraterone acetate, a CYP17 inhibitor indicated with prednisone for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious BRCA-mutated (BRCAm) metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)	Akeega is indicated with prednisone or prednisolone for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) and BRCA 1/2 mutations (germline and/or somatic) in whom chemotherapy is not clinically indicated.	未承認薬	承認済み	2023年8月	承認済み	2023年4月		×	¥6,300,000	

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

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
46	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRUD A	MSD	開発中		泌尿器	シスプラチン不耐の局所進行、転移性の尿 路上皮癌 ＜エンホルツマブペドチンとの併用＞	KEYTRUDA is indicated in combination with enfortumab vedotin, for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin- containing chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2023年4月	未承認		○	¥571,995		
47	エンホルツマブ ペドチン	Enfortumab Vedotin-efjv	バドセブ	PADCEV	アステラス	開発中		泌尿器	シスプラチン不耐の局所進行、転移性の尿 路上皮癌 ＜ペムブロリズマブとの併用＞	PADCEV is indicated in combination with pembrolizumab for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy.	-	適応外薬	承認済み	2023年4月	未承認		○	¥822,996	男性：50代平均（身長185.5cm、体重 85.0kg） BSA：1.78m2(DuBois)	
48	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr	-	Zynyz	-	未着手	あり	皮膚	切除不能、又は転移性のメルケル細胞がん	ZYNYZ is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma.	-	未承認薬	承認済み	2023年3月	承認済み	2024年4月	○	¥2,392,320		
49	サシツズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODELV Y	ギリアド・ サイエンシ ズ	開発中		乳腺	2つ以上の治療歴がある転移性のホルモン 陽性HER2陰性乳がん	TRODELVY is indicated for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)- negative (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) breast cancer who have received endocrine-based therapy and at least two additional systemic therapies in the metastatic setting.	-	未承認薬	承認済み	2023年2月	承認済み	2023年7月	○	¥3,863,487	女性：50代平均（身長165.1cm、体重 55.2kg） BSA：1.54m2(DuBois)	
50	エラセストラント	elacestrant	-	ORSERD U		未着手		乳腺	1つ以上の内分泌治療の治療歴があるER陽 性HER2陰性ESR1変異のある乳がん	ORSERDU is indicated for treatment of postmenopausal women or adult men, with ER-positive, HER2-negative, ESR1-mutated advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy	ORSERDU monotherapy is indicated for the treatment of postmenopausal women, and men, with estrogen receptor (ER)-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with an activating ESR1 mutation who have disease progression following at least one line of endocrine therapy including a CDK 4/6 inhibitor.	未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2023年9月	○	¥3,873,601		
51	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルー ダ	KEYTRUD A	MSD	未着手		肺	Stage IB (T2a ≥4 cm), II, or IIIA の非小細胞 肺癌の術後補助療法	KEYTRUDA is indicated as a single agent, for adjuvant treatment following resection and platinum-based chemotherapy for adult patients with Stage IB (T2a ≥4 cm), II, or IIIA NSCLC.	KEYTRUDA as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment of adults with non-small cell lung carcinoma who are at high risk of recurrence following complete resection and platinum-based chemotherapy	適応外薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2023年10月	×	¥571,995		
52	ツカニブ	tucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		大腸	RAS野生型HER2陽性で、化学療法後に増 悪した切除不能または転移性結腸直腸癌	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab for the treatment of adult patients with RAS wild-type HER2-positive unresectable or metastatic colorectal cancer that has progressed following treatment with fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年1月	未承認		○	¥4,305,840		
53	ナドフラゲン フィラデノ ベック	nadofaragene firadenovec- vncg	-	ADSTILA DRIN		未着手		泌尿器	B C G 不応性の筋層浸潤のない膀胱がん	ADSTILADRIN is a non-replicating adenoviral vector-based gene therapy indicated for the treatment of adult patients with high-risk Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	No data		
54	アダグラシブ	adagrasib	-	KRAZATI		未着手	あり	肺	KRAS G12C変異を有する局所進行または 転移性の非小細胞肺癌	KRAZATI is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an FDA approved test, who have received at least one prior systemic therapy	-	未承認薬	承認済み	2022年12月	承認済み	2024年1月	○	¥3,795,497		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
作成されたもので、本表の平均値は標準値を用いて1.75m2の算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
55	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外製薬	開発中		骨軟部	根治切除不能または転移性の胆管状細胞癌腫	TECENTRIQ is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with unresectable or metastatic ASPS.	-		適応外薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	¥751,889	
56	オルタシデニブ	Olutasidenib	-	REZLIDHIA		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	REZLIDHIA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA-approved test.	-		未承認薬	承認済み	2022年12月	未承認		○	¥5,570,880	
57	ミルベツキシマブ ソラブタシン	Mirvetuximab Soravtansine-gynx	-	ELAHERE	-	未着手		卵巣	1〜3つの化学療法歴があるFRα陽性のブ ラチン抵抗性卵巣・卵管・腹膜がん	ELAHERE is indicated for the treatment of adult patients with FRα positive, platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer, who have received one to three prior systemic treatment regimens.	-		未承認薬	承認済み	2022年11月	未承認		○	¥5,812,486	女性：50代平均（身長 156.1cm、体重55.2kg、BSA：1.54m2(DuBois)）
58	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジーン	未着手		血液	*慢性リンパ性白血病、小細胞性リンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with Chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL)	Brukinsa as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL).	未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2022年11月		○	¥2,531,088	
59	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	リプタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手	あり	肺	PD-1阻性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌(がん)プラチナベースの化学療法との併用)	LIBTAYO is indicated in combination with platinum - based chemotherapy for the first - line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations and is: □ locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or □ metastatic.	LIBTAYO in combination with platinum - based chemotherapy is indicated for the first - line treatment of adult patients with NSCLC expressing PD-L1 (in ≥ 1% of tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, who have: • locally advanced NSCLC who are not candidates for definitive chemoradiation, or • metastatic NSCLC.	適応外薬	承認済み	2022年11月	承認済み	2023年3月		○	¥600,583	
60	テクリスタマブ	Teclistamab	-	Tecvayli	ヤンセンファーマ	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄腫	TECVAYLI is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent and an anti-CD38 monoclonal antibody.	TECVAYLI is indicated as monotherapy 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	2022年10月	承認済み	2022年8月		○	¥13,057,374	男性：50代平均（身長168.6cm、体重80kg、BSA：1.78m2(DuBois)）
61	メルファラン フルフェナミド	melphalan flufenamide	-	Pepaxdi	-	未着手		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄腫	PEPAXTO is indicated in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior lines of therapy and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one CD38-directed monoclonal antibody.	Pepaxdi is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapies, whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on or after the last therapy. For patients with a prior autologous stem cell transplantation, the time to progression should be at least 3 years from transplantation	未承認薬	承認取下げ		承認済み	2022年8月	×	No data		
62	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	小野薬品	開発断念		血液	1種類以上の治療歴を有する多発性骨髄腫	XPOVIO is indicated in combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy	NEXPOVIO is indicated in combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	未承認薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2022年7月		○	¥5,152,560	
63	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	未着手		血液	ALK陽性の未分化大細胞リンパ腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and young adults with relapsed or refractory, systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for The treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with relapsed or refractory systemic anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重80kg、BSA：1.78m2(DuBois)）

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために、1000人を1人として算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

受理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考	
64	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	未着手		血液	ALK陽性の凶悪性筋線維芽細胞腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of - adult and pediatric patients 1 year of age and older with unresectable, recurrent, or refractory inflammatory myofibroblastic tumor (IMT) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for the treatment of paediatric patients (age 16 to <18 years) with recurrent or refractory anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive unresectable inflammatory myofibroblastic tumour (IMT)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重65.0kg、BSA：1.78m2(Duboss)	体重
65	モスネツズマブ	Mosunetuzumab	-	Lunsumio	中外製薬	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある濾胞性リンパ腫	LUNSUMIO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma after two or more lines of systemic therapy.	Lunsumio as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.	未承認薬	承認済み	2022年12月	承認済み	2022年6月		×	¥3,084,556		
66	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	日本新薬	開発中		小児	新たに若年性骨髄単核性白血病と診断された生後1カ月以上の小児	VIDAZA is indicated for the treatment of pediatric patients aged one month and older with newly diagnosed JMML.	-	適応外薬	承認済み	2022年5月	未承認	特定臨床研究 第2相治療 JRCTs041210044	×	¥153,741	小児（6か月 体重8kgで計算）		
67	カボザンチニブ	Cabozantinib	カボメティクス	Cabometyx	武田薬品工業	未着手		甲状腺	VEGFR治療で増悪した、放射線ヨード不応性または非選択的局所進行性または転移性の分化型甲状腺癌	CABOMETYX is indicated for adult and pediatric patients 12 years of age and older with locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer (DTC) that has progressed following prior VEGFR-targeted therapy and who are radioactive iodine-refractory or ineligible	CABOMETYX is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thyroid carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have progressed during or after prior systemic therapy.	適応外薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年4月		○	¥625,324		
68	アルペリシブ	Alpelisib	-	Vijoice	ノバルティスファーマ	未着手		小児	2歳以上のPIK3CA-related overgrowth spectrum（PROS）重症患者	VUJOICE is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with severe manifestations of PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum (PROS) who require systemic therapy. This indication is approved under accelerated approval based on response rate and duration of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial(s)	-	未承認薬	承認済み	2022年4月	未承認		×	¥10,920,000			
69	テベンタフスブ	Tebentafusp-tebn	-	Kimtrak	-	未着手		皮膚	切除不能、又は転移性のぶどう膜悪性黒色腫	KIMTRAK is indicated for the treatment of HLA-A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma	KIMTRAK is indicated as monotherapy for the treatment of human leukocyte antigen (HLA)-A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma.	未承認薬	承認済み	2022年1月	承認済み	2022年4月		○	¥13,614,720		
70	ビビボチド テトラシタン	Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan	-	Pluvicto	ノバルティスファーマ	開発中		泌尿器	進行性PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん	PLUVICTO is indicated for the treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor (AR) pathway inhibition and taxane-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年12月		○	¥61,175,520	1か月あたりではなく、1回点滴の費用	
71	レラトリマブ ニボルマブ	nivolumab and relatlimab-rmbw	-	Opdualag	-	開発中	あり	皮膚	切除不能、又は転移性の悪性黒色腫	OPDUALAG is , indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age or older with unresectable or metastatic melanoma	Opdualag is indicated for the first line treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older with tumour cell PD L1 expression < 1%.	未承認薬	承認済み	2022年3月	承認済み	2022年9月		○	¥4,980,567		
72	シルタカブタジン オートルーセル	ciltacabtagene autoleucel	-	CARVYKT1	ヤンセンファーマ	開発中		血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発／難治性多発性骨髄腫	CARVYKT1 is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma after four or more prior lines of therapy, including a proteasome inhibitor (PI), an immunomodulatory agent (IMiD), and an anti-CD38 monoclonal antibody	CARVYKT1 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	2022年2月	承認済み	2022年5月		○	¥87,705,327	1か月あたりではなく、1回点滴の費用	

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

受理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以 上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
73	リツキシマブ	Rituximab	リツキシサン	RITUXAN	全薬工業	未着手		小児	6歳以上の小児の未治療の進行期CD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）、バーキットリンパ腫（BL）、バーキット様リンパ腫（BLL）、成熟B細胞性急性白血病（B-AL） ＜化学療法との併用＞	RITUXAN is indicated for the treatment of pediatric patients aged 6 months and older		適応外薬	承認済み	2021年12月	未承認		○	¥358,334	小児（BSA：0.6m ² で計算） %CHOPレジメンで計算	
74	シロリムス	Srolimus	-	Fyarro	-	未着手		骨軟部	局所進行・転移性の悪性血管周囲上皮細胞腫(PEComa)	FYARRO™ is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced unresectable or metastatic malignant perivascular epithelioid cell tumor (PEComa).		未承認薬	承認済み	2021年11月	未承認		○	¥3,420,461	男性：50代平均（身長168.6cm、体重69.2kg） 女性：50代平均（身長168.6cm、体重59.2kg） BSA：1.73m ² (24.6m ²)	
75	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).	Tecartus is indicated for the treatment of adult patients 26 years of age and above with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).	未承認薬	承認済み	2021年10月	承認済み	2022年9月	×	¥77,616,000		
76	チソツマブ ベドチン	tisotumab vedotin-ttfv	-	TIVDAK	Seagen	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		○	¥4,607,232	女性：50代平均（身長156.1cm、体重59.2kg） BSA：1.54m ² (24.6m ²)	
77	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標的治療に進行したヨード不応の局所進行または転移性分化型甲状腺がん	CABOMETYX is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer (DTC) that has progressed following prior VEGFR-targeted therapy and who are radioactive iodine-refractory or ineligible.	CABOMETYX is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thyroid carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have progressed during or after prior systemic therapy.	適応外薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年4月	○	¥672,638		
78	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.	Brukina as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based therapy.	未承認薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年10月	○	¥2,531,088		
79	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジーン	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).	BRUKINSA as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinaemia (WM) who have received at least one prior therapy, or in first line treatment for patients unsuitable for chemo-immunotherapy.	未承認薬	承認済み	2021年8月	承認済み	2021年11月	○	¥2,531,088		
80	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	開発中		胆管	IDH1変異を有する局所進行または転移性の胆管がん	TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an FDA-approved test.		未承認薬	承認済み	2021年8月	承認済み	2023年5月	○	¥5,569,915		
81	ドスタルリマブ	dostarlimab-gxly	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	開発中		分子マーカー	dMMRの再発または進行固形がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced solid tumors, as determined by an FDA-approved test, that have progressed on or following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options.		未承認薬	承認済み	2021年8月	未承認		○	¥2,590,138		

特許は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づ
く薬価調査については、承認の平均薬価を算出するために1000円未満
未満外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 医薬の存在	がん種	効能：日本語略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
82	ベルズティファン	belzutifan	-	WELIREG MSD	未着手		小児	フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腎細胞がん、中枢神経系血管芽腫、神経内分泌がん	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医師主導試験が計画中	○	¥4,983,098	
83	クリサントスパーゼ	asparaginase Erwinia chrysanthemi (recombinant)-rywn	-	RYLAZE	-	未着手	あり	血液	大腸菌由来アスパラギナーゼに過敏症を有する急性リンパ性白血病、急性リンパ芽球性リンパ腫	RYLAZE is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic leukemia (ALL) and lymphoblastic lymphoma (LBL) in adult and pediatric patients 1 month or older who have developed hypersensitivity to E. coli-derived asparaginase.	-	未承認薬	承認済み	2021年6月	未承認			○	¥13,789,440	小児（BSA：0.6m2で計算） ALL-202U induction (d15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29)
84	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	AYVAKIT is indicated for the treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (AdvSM). AdvSM includes patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), and mast cell leukemia (MCL).	AYVAKIT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated haematological neoplasm (SM-AHN) or mast cell leukaemia (CL), after at least one systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2021年6月	承認済み	2022年3月		○	¥6,540,072	
85	アミバンタマブ	amivantamab-vmjw	-	RYBREVA NT	ヤンセンファーマ	開発中		肺	ブラチナベースの化学療法で増悪したEGFR変異を有する局所進行または転移性の非小細胞肺がん	RYBREVA NT is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	Rybrevant as monotherapy is indicated for treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion mutations, after failure of platinum-based therapy.	未承認薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2021年12月		○	¥7,351,042	
86	ベムブロリズマブ	pembrolizumab	キートルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2陽性胃がん	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.	KEYTRUDA, in combination with trastuzumab, fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic HER2-positive gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a CPS ≥1.	適応外薬	承認済み	2021年5月	承認済み	2023年8月		○	¥571,995	
87	ロンカスツキシマブ テシリン	loncastuximab tesirine-lpyl	-	ZYNLONTA	田辺三菱製薬	開発中		血液	2つ以上の治療歴のある再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ZYNLONTA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy, including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, DLBCL arising from low grade lymphoma, and high-grade B-cell lymphoma.	Zynlonta as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL), after two or more lines of systemic therapy.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2022年12月		○	¥6,053,210	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg） BSA：1.78m2(DuBois)
88	ドスタリマブ	dostarlimab-gxy	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	未着手	あり	子宮	ブラチナ製剤による治療歴のあるdMMRの再発・進行子宮体がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced endometrial cancer (EC), as determined by an FDA-approved test, that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	Jemperli is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with recurrent or advanced dMMR/MSI-H endometrial cancer that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	未承認薬	承認済み	2021年4月	承認済み	2021年4月		○	¥2,590,138	
89	サシツズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODELVY	ギリアド・サイエンズ	開発中		泌尿器	ブラチナ製剤および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			○	¥4,415,413	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg） BSA：1.78m2(DuBois)
90	シタラビン：ダウノルビシン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	未着手		小児	未治療の治療関連急性骨髄性白血病または骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨髄性白血病 <小児>	VYXEOS is a liposomal combination of daunorubicin, an anthracycline topoisomerase inhibitor, and cytarabine, a nucleoside metabolic inhibitor, that is indicated for the treatment of newly-diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC) in adults and pediatric patients 1 year and older.	-	未承認薬	承認済み	2021年3月	未承認			○	¥10,538,640	小児（BSA：0.6m2で計算）

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために10歳以上の年齢
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均一般名はFDA2020 breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考		
91	セミブリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	LIBTAYO is indicated for the first-line treatment of patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have high PD-L1 expression [Tumor Proportion Score (TPS) ≥ 50%] as determined by an FDA-approved test, with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, and is: ・ locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or ・ metastatic.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) expressing PD-L1 (in ≥ 50% tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, who have: ・ locally advanced NSCLC who are not candidates for definitive chemoradiation, or ・ metastatic NSCLC		適応外薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月	○		¥600,583		
92	セミブリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手		皮膚	ヘッジホッグ経路阻害薬による治療歴のある、または適応とならない局所進行または転移性の基底細胞がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients: ・ with locally advanced basal cell carcinoma (laBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate. ・ with metastatic BCC (mBCC) previously treated with a hedgehog pathway inhibitor or for whom a hedgehog pathway inhibitor is not appropriate.	LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HHI).		適応外薬	承認済み	2021年2月	承認済み	2021年6月	○		¥600,583		
93	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	承認済み	2022年6月	○		¥2,671,200		
94	クリソチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	開発中		血液	再発または難治性のALK陽性未分化大細胞リンパ腫	XALKORI is indicated for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and young adults with relapsed or refractory, systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for the treatment of paediatric patients (age ≥5 to <18 years) with relapsed or refractory systemic anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive anaplastic large cell lymphoma (ALCL).		適応外薬	承認済み	2021年1月	承認済み	2022年10月	○		¥619,024	男性：50代平均（身長168.6cm、体重69.2kg）BSA：1.78m2(Dulbea)	
95	レルゴリクス	relugolix	レルミナ	ORGOVYX	武田薬品工業	開発中		泌尿器	進行前立腺がん	ORGOVYX is indicated for the treatment of adult patients with advanced prostate cancer.	Orgovyx is indicated for the treatment of adult patients with advanced hormone-sensitive prostate cancer.		適応外薬	承認済み	2020年12月	承認済み	2022年4月	○		¥77,229		
96	マルゲツキシマブ	margetuximab-cmkb	-	MARGENZA	-	未着手		乳腺	2つ以上の抗HER2療法歴（うち1つは転移性乳がんに対して）のあるHER2陽性の転移性乳がん	MARGENZA is indicated, in combination with chemotherapy, for the treatment of adult patients with metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 regimens, at least one of which was for metastatic disease	-		未承認薬	承認済み	2020年12月	未承認		○		¥2,116,322	女性：50代平均（身長156.1cm、体重59.2kg）BSA：1.54m2(Dulbea)	
97	ブラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	中外	開発中		甲状腺	RET変異を有するヨード不応性の甲状腺がん	GAVRETO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who are radioactive iodine-refractory (if radioactive iodine is appropriate).	-		未承認薬	承認済み	2020年12月	申請取下げ	第Ⅲ試験が実施中	○		¥3,744,580		
98	ナキシタマブ	naxitamab-ggqk	-	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		×		¥24,555,535	小児（体重15kgで計算）	
99	ブラルセチニブ	pralsetinib	-	GAVRETO	中外	開発中		肺	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌	GAVRETO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) as detected by an FDA approved test.	Gavreto is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with rearranged during transfection (RET) fusion-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) not previously treated with a RET inhibitor.		未承認薬	承認済み	2020年9月	承認済み	2021年11月	第Ⅲ試験が実施中	○		¥3,744,580	

試験は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表記載については、本調査の平均年齢を算出して17.7歳（2007）算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品種

受理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (通称外効能)	効能：EMA承認効能英文 (通称外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
109	ルルビネクテジン	lurbinectedin	-	ZEPZELCA	ファーマー	開発中		肺	白金系抗癌性腫瘍剤の治療歴がある転移性の小細胞肺癌	ZEPZELCA is indicated for the treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認		○		¥3,597,440	男性：50代平均（身長168.6cm、体重65.0kg） BSA：1.78m2(Dubose)
110	リブレチニブ	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.	QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumour (GIST) who have received prior treatment with three or more kinase inhibitors, including imatinib.	未承認薬	承認済み	2020年5月	承認済み	2021年11月		○	¥7,053,480	
111	ボマリドミド	pomalidomide	ボマリスト	POMALYST	セルジーン	未着手		骨軟部	カポジ肉腫	POMALYST is indicated for the treatment of: • Adult patients with AIDS-related Kaposi sarcoma (KS) after failure of highly active antiretroviral therapy (HAART). • Kaposi sarcoma (KS) in adult patients who are HIV-negative.	-	適応外薬	承認済み	2020年5月	未承認		○		¥2,500,985	
112	ルカバリブ	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		○		¥2,918,160	
113	サシツズマブ　ゴビテカン	sacituzumab govitecan-hzy	-	TRODELVY	ギリアド・サイエンズ	開発中		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.	Trodelvy as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received two or more prior systemic therapies, including at least one of them for advanced disease	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年11月		○	¥4,415,413	女性：50代平均（身長156.1cm、体重55.2kg） BSA：1.54m2(Dubose)
114	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルビカ	IMBRUVICA	ヤンセンファーマ	未着手		血液	慢性リンパ性白血病・小細胞性リンパ腫 <リツキシマブとの併用投与の追加>	For CLL/SLL, IMBRUVICA can be administered as a single agent, in combination with rituximab or obinutuzumab, or in combination with bendamustine and rituximab (BR).	IMBRUVICA as a single agent or in combination with rituximab or obinutuzumab or venetoclax is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)	適応外薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2020年8月		×	¥743,240	
115	ツカチニブ	lucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中		乳腺	1つ以上の抗HER2療法の治療歴がある切除不能または転移性のHER2陽性乳がん	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for treatment of adult patients with advanced unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer, including patients with brain metastases, who have received one or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti-HER2 treatment regimens.	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年2月		○	¥4,305,840	
116	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		○		¥16,144,800	
117	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	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 <イビ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		○		¥144,693	男性：50代平均（身長168.6cm、体重65.0kg） BSA：1.78m2(Dubose)

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために、10歳以上の年齢
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均一般名はFDA2020年10月時点に承認された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
118	イビリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズスクイブ	開発中		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		○	¥2,797,187	原価：50代平均（身長168.6cm、体重65.0kg、BSA：1.78m2(D465a9))
119	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		○	¥4,961,600	
120	タゼメトスタット	lazemetostat hydrobromide	タズベリク	TAZVERIK	エーザイ	開発中		骨軟部	根治切除不能の転移性または局所進行の腫上皮膚腫	TAZVERIK is indicated for the treatment of adults and pediatric patients aged 16 years and older with metastatic or locally advanced epithelioid sarcoma not eligible for complete resection.	-		適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認		○	¥672,896	
121	アバブリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手		GIST	PDGFRA exon 18変異（PDGFRA D842Vを含む）を有する切除不能または転移性のGIST	AYVAKIT is indicated for the treatment of adults with unresectable or metastatic GIST harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.	AYVAKYT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic GIST harbouring the PDGFR alpha D842V mutation.	未承認薬	承認済み	2020年1月	承認済み	2020年9月		○	¥6,540,072	
122	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、BCG不応性の高リスクかつ筋層浸潤のない膀胱がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.	-		適応外薬	承認済み	2020年1月	未承認		○	¥571,995	
123	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細胞リンパ腫	BRUKINSA is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	-		未承認薬	承認済み	2019年11月	未承認		○	¥2,531,088	
124	フェドラチニブ	fedratinib	-	INREBIC	サノフィ	開発断念		血液	骨髄線維症	INREBIC® is indicated for the treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post-essential thrombocythemia) myelofibrosis (MF).	Inrebic is indicated for the treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis, post polycythemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis who are Janus Associated Kinase (JAK) inhibitor naïve or have been treated with ruxofitinib.	未承認薬	承認済み	2019年8月	承認済み	2021年2月		○	¥4,437,075	
125	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	-	開発断念		血液	再発・難治性の多発性骨髄腫	XPOVIO is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least four prior therapies (and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti-CD38 monoclonal antibody).	Nexpovio is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of multiple myeloma in adult patients who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, two immunomodulatory agents and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認済み	2019年7月	承認済み	2021年3月		○	¥5,152,560	
126	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	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表掲載については、本表の平均値を算出するために1000例を算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
127	アルペリシブ	alpelisib	-	PIQRAY	ノバルティス	開発中		乳腺	PIK3CA変異を有するホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・再発乳がん	PIQRAY is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, PIK3CAmutated, advanced or metastatic breast cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.	Piqray is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with a PIK3CA mutation after disease progression following endocrine therapy as monotherapy.	未承認薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年7月		○	¥3,702,639	
128	ベネトクラクス	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).	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	
129	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	承認済み	2023年5月		○	¥5,569,915	
130	エルダフィチニブ	erdafitinib	-	BALVERSA	ヤンセンファーマ	開発中		泌尿器	FGFR3遺伝子変異を有する1つ以上の治療歴のある転移・再発尿路上皮癌	BALVERSA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC) with susceptible FGFR3 genetic alterations whose disease has progressed on or after at least one line of prior systemic therapy.		未承認薬	承認済み	2019年4月	未承認		○	¥4,532,598		
131	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陽性乳がんにおける補助化学療法	HERCEPTIN HYLECTA is indicated for adjuvant treatment of adults with HER2 overexpressing node positive or node negative (ER/PR negative or with one high risk feature breast cancer * as part of a treatment regimen consisting of doxorubicin, cyclophosphamide, and either paclitaxel or docetaxel * as part of a treatment regimen with docetaxel and carboplatin * as a single agent following multi-modality anthracycline based therapy.		未承認薬	承認済み	2019年2月	未承認		○	¥1,044,636		
132	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		○	¥7,201,419	小児（体重15kgで計算）
133	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	ブリストル・マイヤーズクイップ	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.	SPRYCEL is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2018年12月	承認済み	2019年2月	特定臨床研究が実施中 (JRCTs041190067)	×	¥141,546	小児（体重15kgで計算）
134	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		○	¥6,064,423	小児（BSA、0.6m2で計算）	
135	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手	類薬（アベルマブ）承認あり	皮膚	メルケル細胞がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).		適応外薬	承認済み	2018年12月	未承認		○	¥571,995		

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために、1000人を1人として算出
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 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
136	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.	Daurismo is indicated, in combination with low-dose cytarabine, for the treatment of newly diagnosed de novo or secondary AML in adult patients who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年11月	承認済み	2020年6月		○	¥3,610,873	
137	バクリタキセル	paclitaxel	-	APEALEA (EU)	-	未着手		卵巣	プラチナ感受性一次再発の卵巣・卵管・原発性腫瘍がん	-	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	
138	ベムプロリズマブ	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		
139	セミブリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	開発中		皮膚	転移性の皮膚扁平上皮がん、または根治切除や根治的放射線照射の適応とならない局所進行の皮膚扁平上皮がん	LIBTAYO is indicated for the treatment of patients with metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC) or locally advanced CSCC who are not candidates for curative surgery or curative radiation.	Libtayo as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma who are not candidates for curative surgery or curative radiation.	適応外薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2019年6月		○	¥600,583	
140	デュベリシブ	duvelisib	-	COPIKTRA	ヤクルト本社	開発断念		血液	再発・難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	COPIKTRA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CLL or SLL after at least two prior therapies.	Copiktra monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia (CLL) after at least two prior therapies.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2021年5月		○	¥3,036,484	
141	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.	Copiktra monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with Follicular lymphoma (FL) that is refractory to at least two prior systemic therapies.	未承認薬	承認済み	2018年9月	承認済み	2021年5月		○	¥3,036,484	
142	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・難治性のヘアリーセル白血病	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	承認取下げ		○	¥3,336,984	男性：50代平均（身長168.6cm、体重80.0kg、BSA：1.78m ² (Dubois)）	
143	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		○	¥622,888		
144	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	申請取下げ	2023年5月		○	¥5,569,915	

注脚は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づく
※薬剤費については、全国平均薬剤費を算出して1ヶ月30日の算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (追加効能)	効能：EMA承認効能英文 (追加効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル ²⁾ 以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
145	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティスファーマ	開発断念	類薬（ハルボシクリブ、アベマシクリブ）承認あり	乳腺	ホルモン受容体陽性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		○	¥2,971,142	
146	ルカバリブ	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 advanced (FIGO Stages III and IV) high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.	未承認薬	承認済み	2018年4月	承認済み	2023年11月		○	¥2,918,160	
147	ブリナツモマブ	blinatumomab	-	BLINCYTO	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	未着手		血液	微小残存病変（MRD）を有する第一寛解または第二寛解の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	BLINCYTO is indicated for the treatment of B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1% in adults and children.	Blinycyo is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.	適応外薬	承認済み	2018年3月	承認済み	2019年1月	特定臨床研究が実施中	○	-	
148	スニチニブ	sunitinib	スーテント	SUTENT	ファイザー	未着手		泌尿器	腎摘後の再発高リスクの腎細胞がんに対する術後療法	SUTENT is indicated for the adjuvant treatment of adult patients at high risk of recurrent RCC following nephrectomy.	-	適応外薬	承認済み	2017年11月	申請取下げ		×	¥71,704		
149	パデリポルフィン	padeliporfin	-	TOOKAD (EU)	-	未着手		泌尿器	前立腺がんに対する光力学療法	-	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, -≥3 positive cancer cores with a maximum cancer core length of 5 mm in any one core or 1-2 positive cancer cores with ≥ 50% cancer involvement in any one core or a PSA density ≥ 0.15 ng/mL/cm3.	未承認薬	未承認		承認済み	2017年11月		×	No data	
150	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	プリストル・マイヤーズクイプ	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の慢性骨髄性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) CML in chronic phase.	Sprycel is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ CML in chronic phase (Ph+ CML-CP) or Ph+ CML-CP resistant or intolerant to prior therapy including imatinib.	適応外薬	承認済み	2017年11月	承認済み	2018年7月	特定臨床研究が実施中（RCTs041190038）	×	¥141,546	小児（体重15kgで計算）
151	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		
152	アカラブルチニブ	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ツル細胞リンパ腫	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		○	¥2,581,842		
153	アベマシクリブ	abemaciclib	ページニオ	VERZENIO	日本イーライリリー	未着手	内分泌療法との併用投与は承認あり	乳腺	治療歴があるホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性乳がん ＜単独投与＞	VERZENIO™ (abemaciclib) is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting.	-	適応外薬	承認済み	2017年9月	未承認		○	¥311,791		

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

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル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
154	コパンリシブ	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			○	¥2,647,814	
155	ゲムツズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	MYLOTARG	ファイザー	未着手		血液	未治療のCD33陽性の急性骨髄性白血病 <未治療例>	MYLOTARG is a CD33-directed antibody-drug conjugate indicated for treatment of newly-diagnosed CD33-positive acute myeloid leukemia (AML) in adults.	MYLOTARG is indicated for combination therapy with daunorubicin (DNR) and cytarabine (AraC) for the treatment of patients age 15 years and above with previously untreated, de novo CD33-positive acute myeloid leukaemia (AML), except acute promyelocytic leukaemia (APL).	適応外薬	承認済み	2017年9月	承認済み	2018年4月		○	¥603,045	男性：50代平均（身長168.6cm、体重69.0kg、BSA：1.77m2(DuBois)）
156	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			○	¥5,711,076	
157	イビリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	未着手		小児	12歳以上の進行（切除不能または転移性）悪性黒色腫	YERVOY is indicated for the treatment of unresectable or metastatic melanoma in adults and pediatric patients (12 years and older).	YERVOY is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults, and adolescents 12 years of age and older	適応外薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年1月		×	¥5,594,373	小児：13歳平均体重 46kgで計算
158	ネラチニブ	neratinib	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	HER2陽性乳がんに対する術後療法	NERLYNX is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy.	Nerlynx is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant trastuzumab based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年8月		○	¥3,425,543	
159	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	
160	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	BAVENCIO	ファイザー	開発中	頻薬（ベムプロリズマブ）承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	BAVENCIO is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: +Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy +Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy	-	適応外薬	承認済み	2017年5月	未承認	審査中	○	¥1,331,176		
161	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		○	¥1,865,473	
162	ミドスタウリン	midostaurin	-	RYDAPT	ノバルティス	未着手		血液	全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	RYDAPT is indicated for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated hematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukemia (MCL).	Rydapt is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm (SM AHN), or mast cell leukaemia (MCL).	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		○	¥7,461,891	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表掲載については、本表の平均年齢を算出するために、1000人を1000人として算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

受理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 薬品の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
172	アフアチニブ	afatinib	ジオトリフ	GILOTRIF	日本ベーリンガーインゲルハイム	未着手		肺	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転移性扁平上皮非小細胞肺癌	GILOTRIF is a kinase inhibitor indicated for Treatment of patients with metastatic, squamous NSCLC progressing after platinum-based chemotherapy.	GIOTRIF as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology progressing on or after platinumbased chemotherapy.		適応外薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年4月	○	¥234,293	
173	メルファラン	melphalan hydrochloride	-	EVOMEL A	-	未着手	Propylene Glycolを含まない製剤	血液	多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前処置 (多発性骨髄腫の緩和的治療は2021年8月承認取下け)	Evomela is an alkylating drug indicated for use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation in patients with multiple myeloma.	-	未承認薬	承認済み	2016年3月	未承認		○	¥2,688,000	男性：50代平均（身長168.6cm、体重69.3kg） 女性：50代平均（身長168.6cm、体重69.3kg）	
174	ダラツムマブ	daratumumab	ガラザレックス	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節薬を含む3つ以上の治療歴がある。又はいずれにも難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	DARZALEX is a human CD38-directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent.	DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	適応外薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	○	¥2,130,904	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。	
175	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.	Cotelic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	未承認薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2015年11月	○	¥1,330,021		
176	タリモジェン ラヘルパレベク	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, IIIC and IVM1a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月	○	¥4,300,582		
177	イビリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・マイヤーズスクイブ	開発中		皮膚	根治切除術が行われ、所属リンパ節転移が確認された皮膚悪性黒色腫における術後療法	YERVOY is a human cytotoxic T-lymphocyte antigen 4 (CTLA-4)-blocking antibody indicated for Adjuvant treatment of patients with cutaneous melanoma with pathologic involvement of regional lymph nodes of more than 1 mm who have undergone complete resection, including total lymphadenectomy.	-	適応外薬	承認済み	2015年10月	未承認		○	¥6,713,248	男性：50代平均（身長168.6cm、体重69.3kg） 女性：50代平均（身長168.6cm、体重69.3kg）	
178	リツキシマブ/ヒアルロニダーゼ	hyaluronidase; rituximab	-	RITUXAN HYCELA (US) MABTHE RA (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 慢性リンパ性白血病	Follicular Lymphoma (FL) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	Non-Hodgkin's lymphoma (NHL): Follicular lymphoma in combination with chemotherapy, or maintenance therapy CD20 positive diffuse large B cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP	未承認薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2015年10月	○	¥1,473,155		
179	ソニデジブ	sonidegib	-	ODOMZO	-	未着手		皮膚	手術又は放射線治療で再発した局所進行基底細胞がん	ODOMZO is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) that has recurred following surgery or radiation therapy, or those who are not candidates for surgery or radiation therapy	Odomzo is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) who are not amenable to curative surgery or radiation therapy.	未承認薬	承認済み	2015年7月	承認済み	2015年8月	○	¥2,308,006		
180	ニンテダニブ	nintedanib	オフエブ	OFEV (適応外) VARGATE F (EU)	日本ベーリンガーインゲルハイム	開発中		肺	局所進行、転移性又は局所再発の肺癌がんの一次治療	-	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		

注脚は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
本表記載については、承認の承認申請書を用いて1ヶ月以内の算出
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
赤字の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考	
181	ベリノスタット	belinostat	-	BELEODA Q	-	未着手		血液	再発・難治性の末梢型T細胞リンパ腫	Beleodaq 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		○		¥10,760,213	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg）BSA：1.78m2(DuBois)	
182	イデラシブ	idelalisib	-	ZYDELIG	ギリアド・サイエンシズ	開発中		血液	再発性の慢性リンパ性白血病/非ホジキンリンパ腫/小リンパ球性リンパ腫	Zydelig is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with: ・ Relapsed chronic lymphocytic leukemia (CLL), in combination with rituximab, in patients for whom rituximab alone would be considered appropriate therapy due to other co-morbidities. ・ Relapsed follicular B-cell non-Hodgkin lymphoma (FL) in patients who have received at least two prior systemic therapies. ・ Relapsed small lymphocytic lymphoma (SLL) in patients who have received at least two prior systemic therapies.	Zydelig is indicated in combination with rituximab for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL): ・ who have received at least one prior therapy), or ・ for continuing treatment in patients with 17p deletion or TP53 mutation who were unsuitable for chemo-immunotherapy and who had already initiated Zydelig as first line treatment.	未承認薬	承認済み	2014年7月	承認済み	2014年9月		○		¥2,319,776	
183	オビヌズマブ	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	適応外薬	承認済み	2013年11月	承認済み	2014年7月		○		¥611,732	
184	クロメチン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHLOR (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	固状患部症型の皮膚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		○		¥989,387	
185	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	REVLIMID	セルジーン	開発要請		血液	2つ以上の前治療に再燃又は増悪のマントル細胞リンパ腫	REVLIMID is a thalidomide analogue indicated for the treatment of Mantle cell lymphoma (MCL) whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies, one of which included bortezomib.	Revlimid is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	適応外薬	承認済み	2013年6月	承認済み	2016年7月	2015年10月14日の第25回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の有用性は「ウ」と判断された。	○		¥847,434	
186	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	-	COMETRIQ	-	未着手	錠剤は腎細胞がん、肝細胞がんに承認あり	甲状腺	進行、転移性の甲状腺腫瘍がん	COMETRIQ is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with progressive, metastatic medullary thyroid cancer(MTC).	COMETRIQ is indicated for the treatment of adult patients with progressive, unresectable locally advanced or metastatic medullary thyroid carcinoma.	未承認薬	承認済み	2012年11月	承認済み	2014年3月	BMS社が国内第1相試験終了	○		¥3,255,746	
187	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		○		¥6,260,554	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg）BSA：1.78m2(DuBois)	
188	ビンクリスチン硫酸塩リポソーム注射剤	vincristine sulfate liposome injection	-	MARQIBO	-	未着手	類薬（ビンクリスチン）承認あり	血液	二回目以降の再燃又は2つ以上の治療に増悪した急性リンパ性白血病	Marqibo is a vinca alkaloid indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-negative (Ph-) acute lymphoblastic leukemia (ALL) in second or greater relapse or whose disease has progressed following two or more anti-leukemia therapies.	-	未承認薬	承認済み	2012年9月	未承認		○		¥11,556,177	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg）BSA：1.78m2(DuBois)	
189	カルフィルゾミブ	carfilzomib	カイプロリス	KYPROLIS	小野薬品工業	開発断念		血液	再発又は難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated as a single agent for the treatment of patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one or more lines of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2012年7月	未承認		日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	○		¥603,594	男性：50代平均（身長168.6cm、体重68.0kg）BSA：1.78m2(DuBois)

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

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
190	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	-	Pixuvi 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	
191	ビスモデギブ	vismodegib	-	ERIVEDGE E	-	未着手		皮膚	症状を有する転移性、又は手術や放射線治療が不適の局所進行基底細胞がん	ERIVEDGE™ (vismodegib) capsule is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adults with metastatic basal cell carcinoma, or with locally advanced basal cell carcinoma that has recurred following surgery or who are not candidates for surgery, and who are not candidates for radiation.	Erivedge is indicated for the treatment of adult patients with: • symptomatic metastatic basal cell carcinoma • locally advanced basal cell carcinoma inappropriate for surgery or radiotherapy.	未承認薬	承認済み	2012年1月	承認済み	2013年7月	○	¥2,245,909		
192	シプリューセルT	sipuleucel-T	-	PROVENGE	-	未着手		泌尿器	去勢抵抗性の転移性前立腺がん	PROVENGE is an autologous cellular immunotherapy indicated for the treatment of asymptomatic or minimally symptomatic metastatic - castrate resistant (hormone refractory) prostate cancer.		未承認薬	承認済み	2010年5月	承認取下げ	EMA：2013年9月に承認されたが、2015年5月にcommercial reasonにより承認取下げ	○	¥9,300,000	1か月あたりではなく、全コース（3回分）の費用	
193	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		
194	ミファムルチド	mifamurtide	-	MEPACT (EU)	武田薬品工業	未着手		骨軟部	非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫	-	Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis.	未承認薬	不承認		承認済み	2009年3月	がんワクチン（細胞療法）FDA不承認	×	¥19,000,000	1か月あたりではなく、全コース（30回）の費用
195	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		
196	ベバシズマブ	bevacizumab	アバستن	AVASTIN	中外	開発中		泌尿器	転移性腎細胞がん	Avastin is a vascular endothelial growth factor-specific angiogenesis inhibitor indicated for the treatment of with interferon alfa.	Bevacizumab in combination with interferon alfa-2a is indicated for first-line treatment of adult patients with advanced and / or metastatic renal-cell cancer.	適応外薬	承認済み	2009年7月	承認済み	2007年12月	日本開発要望の取下げ	○	¥368,924	男性：50代平均（身長168.6cm、体重80.0kg、BSA：1.78m2[Dubois]）
197	イクサベピロン	ixabepilone	-	IXEMPRA	-	開発断念		乳腺	アントラサイクリン系又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある局所進行又は転移性乳がん	IXEMPRA, a microtubule inhibitor, in combination with capecitabine is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline and a taxane. IXEMPRA as monotherapy is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline, a taxane, and capecitabine.	-	未承認薬	承認済み	2007年10月	不承認	日本承認申請取下げ・開発中止 EMA不承認	○	¥2,067,387	女性：50代平均（身長156.1cm、体重50.2kg、BSA：1.54m2[Dubois]）	
198	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	YONDELIS	大鵬薬品	開発中		卵巣	プラチナ感受性再発卵巣がん	-	Yondelis in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) is indicated for the treatment of patients with relapsed platinum-sensitive ovarian cancer.	適応外薬	未承認		承認済み	2007年9月	×	¥451,639	女性：50代平均（身長156.1cm、体重50.2kg、BSA：1.54m2[Dubois]）	

本表は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
編集されたものである。本表の平均年齢は年齢別人口を平均して17.7歳とする。
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品目

整理 番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 [適応外効能]	効能：EMA承認効能英文 [適応外効能]	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費（円）	薬剤費算出の備考
199	ドキソルビシン塩酸塩 リボソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセン ファーマ	開発要望取 下げ	類薬（ドキ ソルビシン）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	○	¥209,156	男性：50代平均 （身長168.6cm、 69.0kg） BSA：1.78m2(D480mg)
200	デシタビン	decitabine	-	DACOG E N	ヤンセン ファーマ→ 大塚製薬	開発断念		血液	骨髄異形成症候群	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2006年5月	未承認		ヤンセンファーマが 日本開発断念	○	¥1,207,282	男性：50代平均 （身長168.6cm、 69.0kg） BSA：1.78m2(D480mg)
201	デシタビン	decitabine	-	DACOG E N	大塚製薬	開発中		血液	未治療の急性骨髄性白血病	-	Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML), according to the World Health Organisation (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2012年9月	○	¥1,509,102	男性：50代平均 （身長168.6cm、 69.0kg） BSA：1.78m2(D480mg)	
202	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、再発又は転移性の発起性皮膚腫 瘍肉腫	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	○	¥316,669		
203	ヒストレリン	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		○	¥62,813		
204	サリドマイド	thalidomide	サレド	THALOMI D	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		
205	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		
206	トリプトレリン	triptorelin	-	TRELSTA R	-	未着手	類薬 （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	TRELSTAR is a gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認		○	¥136,625		
207	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチ ン	TARGET IN 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、嚢状糸肉腫、セザリー症候群の局所治 療	Targetin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認		○	¥4,898,722		

試験は平成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
（※調査については、本誌の平均年齢を算出するために10歳未満の調査
適応外薬については、国内薬価（円）で算出
※平均の一般名はFDA25Breakthrough Therapyに指定された品名