

「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」(2023/11/30時点のデータ) (承認年月日順)

薬理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(米国)	国内企業	開発状況	国内における薬物の存在	がん種	効能: 日本語略訳(FDA承認効能)	効能: FDA承認効能英文(適応外効能)	効能: EMA承認効能英文(適応外効能)	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	備考(国内外の開発状況)	NCCNガイドラインのエビデンスレベル2以上	1ヶ月(1サイクル/28日)あたりの薬剤費(円)	薬剤費算出の備考
1	ニコカゼスタット	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	-	○	¥3,480,000	-	
2	レボトレクテニブ	repotrectinib	-	AUGTYRO	プリストル・マイヤーズス・クイフ	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	-	○	¥3,480,000	-	
3	カピバセルチブ	capivasertib	-	TRUQAP	アストラゼネカ	開発中	-	乳腺	PIK3CA/AKT1/P1EN変異を有するホルモン受容体陽性HER2陽性の進行・再発乳がん	TRUQAP is a kinase inhibitor indicated, in combination with fulvestrant for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with one or more PIK3CA/AKT1/P1EN alterations as detected by an FDA-approved test following progression on at least one endocrine-based regimen in the metastatic setting or recurrence on or within 12 months of completing adjuvant therapy.	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認	-	○	¥2,750,640	-	
4	フルキンチニブ	fruquintinib	-	FRUZAQLA	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癌悪癌	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.	-	未承認薬	承認済み	2023年11月	未承認	-	○	¥3,024,000	-	
5	ベムプロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中	-	胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2陰性胃がん(化学療法との併用)	KEYTRUDA is indicated in combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, for the first-line treatment of adults with locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastro-oesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma.	KEYTRUDA, in combination with fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative 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	2023年11月	承認済み	2023年11月	○	¥571,995	-	
6	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイジーン	未着手	-	血液	2つ以上の治療歴のある濾過性リンパ腫(Obinutuzumabとの併用)	-	Brukines 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	未承認	-	承認済み	2023年11月	-	○	¥1,807,920	-
7	ベムプロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中	-	胆管	切除不能の局所進行または転移性の胆管がん(化学療法との併用)	KEYTRUDA is indicated in combination with gemcitabine and cisplatin, for the treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic biliary tract cancer.	-	適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認	-	○	¥571,995	-	
8	トリパリマブ	Toripalimab-tpzi	-	LOQTORZI	-	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	-	○	¥2,134,088	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))	
9	トリパリマブ	Toripalimab-tpzi	-	LOQTORZI	-	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	-	○	¥1,422,725	-	

価格は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、薬剤費については、全国平均薬剤費を用いて1ヶ月の算出。適応外薬については、国内薬価(円)で算出。赤字の一般名はFDA2023年through Therapyに採られた品名。

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 薬品の存在	がん種	効能: 日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能: FDA承認効能英文 (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
10	イボシデニブ	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		○	¥3,978,511		
11	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		肺	非小細胞性肺がんの術前術後 (化学療法併用)	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with resectable (tumors 84 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.		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥571,995		
12	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, III, 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 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		○	¥732,810		
13	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		
14	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)	BRAFTOVI is a kinase inhibitor indicated in combination with binimetinib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an FDA-approved test.		適応外薬	承認済み	2023年10月	未承認		○	¥801,326		
15	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 : 0.6m ² で計算)	
16	チスレリズマブ	tislelizumab	-	Tevimbra	-	未着手		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 as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable, locally advanced or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma after prior platinum-based chemotherapy.	未承認薬	未承認		承認済み	2023年9月	×	No data		
17	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		○	¥90,400	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.78m ² (DuBois))	
18	エルナタマブ	eiranatamab-bcmm	-	ELREXFIO	ファイザー	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	ELREXFIO is a bispecific B-cell maturation antigen (BCMA)-directed CD38 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.		未承認薬	承認済み	2023年8月	未承認		○	¥3,132,172		

価格は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、薬剤費については、全国平均標準価格を用いて1ヶ月(28日)算出。適応外薬については、国内薬価(円)で算出。赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに採択された品目。

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 類薬の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (海外効能)	効能：EMA承認効能英文 (海外効能)	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	メルファラン	melfalan		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
20	タルクエタマブ	talquetamab-igvs	-	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	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		○	¥4,972,800	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重88.0kg、BSA：1.78m2(DuBois))
21	ドスタリマブ	Dostarlimab-gxly	-	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)	-	未承認薬	承認済み	2023年7月	未承認		○	¥1,778,257		
22	タラゾパリブ	Talazoparib	-	TALZENNA	ファイザー	開発中	あり	泌尿器	HRR関連遺伝子変異のある去勢抵抗性前立腺癌 (エンザルタミドと併用)	TALZENNA is indicated for in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with HRR gene-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)	-	未承認薬	承認済み	2023年6月	未承認		○	¥2,101,688		
23	グロフィタマブ	Glofitamab-gxhm	-	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	○	¥3,270,075		
24	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 46kgで計算 イピリムマブ併用時の使用量で計算	
25	ニラパリブ・アピラテロン	niraparib/abiraterone acetate		AKEEGA		未着手		泌尿器	BRCA遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌 < EMA承認効能 >	AKEEGA is a combination of niraparib, a poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitor, and abiraterone acetate, a CYP17 inhibitor indicated with prednisone for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious BRCA-mutated (BRCAm) metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC).	Akeega is indicated with prednisone or 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	×	¥4,500,000		
26	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		泌尿器	シスプラチン不応の局所進行、転移性の尿路上皮癌 < エンホルツマブベドテンとの併用 >	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		
27	エンホルツマブ ベドテン	Enfortumab Vedotin-eflv	バドセブ	PADCEV	アステラス	開発中		泌尿器	シスプラチン不応の局所進行、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168.6cm、体重88.0kg、BSA：1.78m2(DuBois))	

価格は平成24年度「医薬品標準・検査調査費」第2部身体状況調査の経費率(1)に基づき
 単剤薬については、単剤の平均標準価格(税別)×100%算出
 適応外薬については、国内薬価(円)で算出
 赤字の一般名はFDA breakthrough Therapyに採られた品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 薬系の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (海外効能)	効能：EMA承認効能英文 (海外効能)	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
28	レチファンリマブ	retifanlimab-dlwr	-	Zymyz	-	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	未承認			○	¥1,708,800	
29	サシズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan	-	TRODELVY	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+IHS-) 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		○	¥2,626,661	女性：50代平均 (身長156.1cm、体重55.2kg) ESA：1.54mg(20ugos)
30	ピルトブルチニブ	pirtobrutinib	-	JAYIRCA	イーライリリー	開発中		血液	BTK阻害薬をきむ2つ以上の治療歴のあるマントル細胞リンパ腫	JAYIRCA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after at least two lines of systemic therapy, including a BTK inh bitor.	-	未承認薬	承認済み	2023年1月	未承認			○	¥2,520,000	
31	エラセストラント	elacestrant	-	ORSERDU	-	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		○	¥2,564,280	
32	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	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		x	¥571,995	
33	ツカチニブ	lucatinib	-	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			○	¥2,821,680	
34	ナドフラゲン フィラノベック	nadofaragene firadenovec-vncg	-	ADSTILADRIN	-	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	
35	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	未承認			○	¥2,509,830	
36	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蝶翼軟軟部肉腫	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	

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能: 日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能: FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能: EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
37	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	-	○	-	¥3,864,000	-
38	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陽性のブランチ管癌・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	-	○	-	¥3,980,800	女性: 50代平均 (身長156.1cm, 体重55.2kg, BSA: 1.54m2(DuBois))
39	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	-	BRUKINSA	ベイズン	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)	-	未承認薬	承認済み	2023年1月	承認済み	2022年11月	○	-	¥1,738,440	-
40	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	リブタヨ	LIBTAYO	サノフィ	未着手	あり	肺	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(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 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	-
41	セルベルカチニブ	selpercatinib	レットヴィモ	RETEVMO	日本イライリ	開発中	-	分子マーカー	前治療歴のある、RET融合遺伝子を有する局所進行または転移性の固形がん	RETEVMO is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic solid tumors with a RET gene fusion that have progressed on or following prior systemic treatment or who have no satisfactory alternative treatment options	-	適応外薬	承認済み	2022年9月	未承認	-	○	-	¥391,132	-
42	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	○	-	¥8,665,920	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重88.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))
43	メルファランフルフェナミド	melphalan flufenamide	-	Pepaxti	-	未着手	-	血液	プロテアソーム阻害剤、免疫調節剤、抗CD38モノクローナル抗体を含む4種類以上の治療歴を有する再発/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.	Pepaxti is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapies, whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on or after the last therapy. For patients with a prior autologous stem cell transplantation, the time to progression should be at least 3 years from transplantation	未承認薬	承認取り下げ	-	承認済み	2022年8月	×	-	No data	-
44	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	○	-	¥3,348,840	-
45	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	未着手	-	血液	ALK陽性の系分大細胞リンパ腫	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	○	-	¥652,394	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重88.0kg, BSA: 1.78m2(DuBois))

※価格は平成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種に基づき、年齢別について、年齢の平均値を算出用として1.70m2(算出) 適応外薬については、国内薬価(円)で算出 ※注の一般名はFDA Breakthrough Therapyに採択された品名

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: 日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能: FDA承認効能英文 (海外効能)	効能: EMA承認効能英文 (海外効能)	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	クリゾチニブ	crizotinib	ザーコリ	XALKORI	ファイザー	未着手		血液	ALK陽性の炎性筋線維芽細胞腫	XALKORI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult and pediatric patients 1 year of age and older with unresectable, recurrent, or refractory inflammatory myofibroblastic tumor (IMT) that is ALK-positive.	XALKORI as monotherapy is indicated for the treatment of paediatric patients (age ≥6 to <18 years) with recurrent or refractory anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive unresectable inflammatory myofibroblastic tumour (IMT)	適応外薬	承認済み	2022年7月	承認済み	2022年10月		○	¥652,394	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.77m ² (Dobos))
47	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過性リンパ腫	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		×	¥2,138,613	
48	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	日本新薬	開発中		小児	新たに若年性骨髄球性白血病と診断された生後1か月以上の小児	VIDAZA is indicated for the treatment of pediatric patients aged one month and older with newly diagnosed JMML.	-	適応外薬	承認済み	2022年5月	未承認	特定臨床研究 第2相治験 JRCTs041210044	×	¥271,243	小児 (6か月 体重8kgで計算)	
49	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	
50	アルベリシブ	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	VIOICE 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		×	¥7,800,000		
51	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		○	¥9,460,800	
52	ビビボチド テトラランタン	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		○	¥41,616,000	1か月あたりではなく、1回治療の使用
53	レラトリマブ ニボルマブ	nivolumab and relatlimab-mmbw	-	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		○	¥3,419,404	
54	シルタカブタジンオートルーセル	ciltacabtagene autoleucl	-	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		○	¥57,474,000	1か月あたりではなく、1回治療の使用

価格は平成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、標準体重については、年齢の平均標準体重を用いて1.73m²算出、適応外薬については、国内標準 (男) で算出、赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに採択された品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
55	リツキシマブ	Rituximab	リツキサン	RITUXAN	全薬工業	未着手		小児	6歳以上の小児の未治療の進行期CD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)、パーキットリンパ腫(BL)、パ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		○	¥422,146	小児 (BSA: 0.6m ² で計算) R-CHOPレジメンで計算	
56	シロリムス	Sirolimus	-	Fyarro	-	未着手		骨軟部	局所進行・転移性の悪性血管周上皮細胞腫(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		○	¥2,269,883	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重88.0kg) BSA: 1.77m ² (DUB04)	
57	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	×	¥50,880,000		
58	チソツマブ ベドテン	tisotumab vedotin-tftv	-	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		○	¥3,167,520	女性: 50代平均 (身長158.1cm, 体重55.2kg) BSA: 1.54m ² (DUB04)	
59	カボザンチニブ	cabozantinib	カボメテイクス	CABOMETYX	武田薬品工業	未着手		甲状腺	VEGF阻害的治療を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		
60	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.	Brukinsa as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based therapy.	未承認薬	承認済み	2021年9月	承認済み	2022年10月	○	¥1,738,440		
61	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	○	¥1,738,440		
62	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	○	¥3,862,632		
63	ドスタルリマブ	dostarlimab-glyx	-	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		○	¥1,778,257		

価格は平成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、本表の平均薬価を算出して1ヶ月分の算出
適応外薬については、国内薬価(円)で算出
赤字の一般名はFDA2020walkthrough Therapyに採られた品名

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (海外効能)	効能：EMA承認効能英文 (海外効能)	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	
64	ベルズティファン	belzutifan	-	WELIREG	MSD	未着手		小児	フォン・ヒッペル・リンドウ病関連神経細胞がん、中樞神経系血管芽腫、神経内分泌腫瘍、hemangioblastoma, or pancreatic neuroendocrine tumors (pNET), not requiring immediate surgery.	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) hemangioblastoma, or pancreatic neuroendocrine tumors (pNET), not requiring immediate surgery.	-	未承認	承認済み	2021年8月	未承認		腎細胞がんを対象とした第1相試験が実施中 (JapicCT1-20262)		¥3,389,796		
65	クリサンタスパーゼ	asparaginase Erwinia chrysanthemi (recombinant)-tywm	-	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、急性リンパ性白血病リンパ腫	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 of age or older who have developed hypersensitivity to E. coli-derived asparaginase.	-	未承認	承認済み	2021年6月	未承認				¥9,273,600	小児 (BSA : 0.6m ² で計算) ALL-2021 reduction (015, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29)	
66	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 (AdS-ASM). AdS-ASM 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	承認済み	2021年6月	承認済み	2022年3月				¥4,453,320	
67	インフィグラチニブ	infigratinib	-	TRUSELTIQ	-	開発断念		胆管	FGFR2融合遺伝子・再構成を有する切除不能の局所進行または転移性の胆管がん	TRUSELTIQ is indicated for the treatment of adults with previously treated, unresectable locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or other rearrangement as detected by an FDA-approved test.	-	未承認	承認済み	2021年5月	承認済み	2023年5月	ノバルティスが第1相試験を実施 (NCT01697605) 後、国内開発を終了患者申出審査を実施			¥2,709,000	
68	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	RYBREVANT is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	Rybrevant as monotherapy is indicated for treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion mutations, after failure of platinum-based therapy.	未承認	承認済み	2021年5月	承認済み	2021年12月			¥4,822,140		
69	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		胃	切除不能の局所進行または転移性のHER2陽性胃癌	KEYTRUDA, in combination with trastuzumab, fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma.	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 gastroesophageal 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		
70	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	承認済み	2021年4月	承認済み	2022年12月			¥4,085,439	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA : 1.78m ² (DUBois)	
71	ドスタリマブ	dostarlimab-glyx	-	JEMPERLI	グラクソ・スミスクライン	未着手	あり	子宮	プラチナ製剤による治療歴のあるdMMRの再発・進行子宮体がん	JEMPERLI is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR) recurrent or advanced endometrial cancer (EC), as determined by an FDA-approved test, that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	Jemperli is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with recurrent or advanced dMMR/MSI-H endometrial cancer that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.	未承認	承認済み	2021年4月	承認済み	2021年4月			¥1,778,257		
72	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	プラチナ製剤およびPD-1/PD-L1阻害薬による治療歴のある局所進行・転移性の尿路上皮がん	TRODELVY is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (MUC) who have previously received a platinum-containing chemotherapy and either programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor.	-	未承認	承認済み	2021年4月	未承認				¥3,001,899	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA : 1.78m ² (DUBois)	

価格は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1種に基づき
 標準体重については、年齢別の標準体重を用いて1.73m²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FDA2020年through Therapyに採られた品名

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 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 (海外効能)	効能: EMA承認効能英文 (海外効能)	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	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がん	GAVRETO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) as detected by an FDA approved test.	Gavreto is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with rearranged during transfection (RET) fusion-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) not previously treated with a RET inhibitor.	未承認薬	承認済み	2020年9月	承認済み	2021年11月	第Ⅲ相試験が実施中	○	¥2,547,334	
83	アザシチジン	azacitidine	-	ONUREG	セルジーン	未着手	経口製剤。注射用製剤は承認あり	血液	急性骨髄性白血病の一次緩解期における維持療法	ONUREG is indicated for continued treatment of adult patients with acute myeloid leukemia who achieved first complete remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRI) following intensive induction chemotherapy and are not able to complete intensive curative therapy.	Onureg is indicated as maintenance therapy in adult patients with acute myeloid leukemia (AML) who achieved complete remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRI) following induction therapy with or without consolidation treatment and who are not candidates for, including those who choose not to proceed to, hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).	未承認薬	承認済み	2020年9月	承認済み	2021年6月	国内では、血管先成芽球性腫瘍リンパ腫に対して開発中	○	¥2,882,732	
84	ベランタマブ マフォドチン	belantamab mafodotin-bimf	-	BLNREP	グラクソ・スミスクライン	開発中		血液	4つ以上の前治療歴のある再発又は難治性の多発性骨髄腫	BLNREP is indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a proteasome inhibitor, and an immunomodulatory agent.	Blenrep is indicated as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	未承認薬	承認取り下げ		承認済み	2020年8月		○	¥2,824,469	男性: 50代平均 (身長168.5cm, 体重65.0kg, BSA: 1.78m2(Dubois))
85	タファタマブ	tafasitamab-cxix	-	MONJUVI	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	開発中		血液	自家幹細胞移植の適応とならない再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	MONJUVI, in combination with lenalidomide, is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, including DLBCL arising from low grade lymphoma, and who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	Minjuvi is indicated in combination with lenalidomide followed by Minjuvi monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2021年8月		○	¥3,925,950	男性: 50代平均 (身長168.5cm, 体重65.0kg, BSA: 1.78m2(Dubois))
86	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外製薬	未着手		皮膚	BRAF V600E陽性の切除不能又は転移性の悪性黒色腫 <ベムラフェニブとの併用投与>	TECENTRIQ, in combination with cobimetinib and vemurafenib, is indicated for the treatment of patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.	-	適応外薬	承認済み	2020年7月	未承認		○	¥751,889		
87	ブレクスカプタジェン アウトルーセル	brexucabtagene autoleucel	-	TECARTUS	ギリアド・サイエンス	未着手		血液	再発または難治性のマントル細胞リンパ腫	TECARTUS is a CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL).	Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory MCL after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase inhibitor.	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2020年12月		○	¥50,880,000	
88	セダズリン; デンタビン	cedazuridine; decitabine	-	INQOVI	大塚製薬	開発中		血液	骨髄異形成症候群	INQOVI is indicated for treatment of adult patients with myelodysplastic syndromes (MDS), including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS with the following French-AmericanBritish subtypes (refractory anemia, refractory anemia with ringed sideroblasts, refractory anemia with excess blasts, and chronic myelomonocytic leukemia (CMML)) and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2020年7月	承認済み	2023年9月		○	¥971,972	
89	ペルツズマブ; トラスツズマブ; ヒアルロニダーゼ	pertuzumab; trastuzumab; hyaluronidase-zzdf	-	PHESGO	中外製薬	開発中		乳腺	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり	PHESGO is indicated for use in combination with chemotherapy for + the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer (either greater than 2 cm in diameter or node positive) as part of a complete treatment regimen for early breast cancer + the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence.	Early breast cancer (EBC) Phesgo is indicated for use in combination with chemotherapy in: + the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer at high risk of recurrence + the adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence. Metastatic breast cancer (MBC) + Phesgo is indicated for use in combination with docetaxel in adult patients with HER2-positive metastatic or locally recurrent unresectable breast cancer, who have not received previous anti-HER2 therapy or chemotherapy for their metastatic disease.	未承認薬	承認済み	2020年6月	承認済み	2020年12月		○	¥2,033,120	
90	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手		皮膚	根治的治療が困難な再発又は転移性の皮膚扁平上皮がん	KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) that is not curable by surgery or radiation.	-	適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認		○	¥571,995		

注: 価格は平成24年度「国民健康・安全調査費」第2部身体状況調査の結果第1欄に基づき
 単剤薬については、単剤の平均標準価格を、併用剤については、100%算出
 適応外薬については、国内薬価(円)で算出
 赤字の一般名はFDA2020年Through Therapyに採られた品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 類薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (適応外効能)	効能：EMA承認効能英文 (適応外効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
91	セリネクソル	selinexor	-	XPOVIO NEXPOVIO (EU)	-	開発断念	-	血液	2つ以上の前治療のある再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	XPOVIO is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from follicular lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認	-	-	○	¥3,348,840	
92	ゲムツズマブ オゾガマイ シン	gemtuzumab ozogamicin	マイロター グ	MYLOTAR G	ファイザー	未着手	-	小児	再発または難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病の小児	MYLOTARG is indicated for the treatment of relapsed or refractory CD33-positive acute myeloid leukemia in adults and in pediatric patients 2 years and older.	-	適応外薬	承認済み	2020年6月	未承認	原薬上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に要望あり	○	¥404,476	小児 (BSA、0.6m ² で計算)	
93	ルルビネクテジン	lurbinectedin	-	ZEPZELCA	ファーマ マー	開発中	-	肺	白金系抗悪性腫瘍剤の治療歴がある転移性の小細胞肺癌	ZEPZELCA is indicated for the treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2020年6月	未承認	-	○	¥2,505,600	男性：50代平均 (身長168.5cm、体重75.2kg) BSA：1.78m ² (20.6m ²)	
94	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 tumor (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	○	¥4,692,600		
95	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		
96	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	-	○	¥2,084,400		
97	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	○	¥3,001,899	女性：50代平均 (身長156.1cm、体重55.2kg) BSA：1.78m ² (20.6m ²)	
98	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療法の追加>	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	×	¥874,398		
99	ツカチニブ	tucatinib	-	TUKYSA	MSD	開発中	-	乳腺	1つ以上の抗HER2療法の治療歴がある切除不能または転移性のHER2陽性乳がん	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for treatment of adult patients with advanced unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer, including patients with brain metastases, who have received one or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti-HER2 treatment regimens.	未承認薬	承認済み	2020年4月	承認済み	2021年2月	○	¥2,821,680		

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 (海外効能)	効能: EMA承認効能英文 (海外効能)	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
100	マイトマイシン	mitomycin	-	JELMYTO	-	未着手	経腎盂癌と 製剤	泌尿器	低悪性度の上尿道路上皮がん <経腎盂癌と>	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	-	-	○	¥11,148,960	-
101	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	-	肝	ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん <イ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	-	○	¥170,229	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg) BSA: 1.72m ² (DUB04)	
102	イビリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	プリストル・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	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg) BSA: 1.72m ² (DUB04)	
103	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	-	○	¥3,312,000	-	
104	タゼメトスタット	tazemetostat hydrobromide	タズベリク	TAZVERIK	エーザイ	開発中	-	骨軟部	根治切除不能の転移性または局所進行の軟上皮膚腫	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	-	
105	アバプリチニブ	avapritinib	-	AYVAKIT	-	未着手	-	GIST	PDGFRA exon 18変異 (PDGFRA D842Vを含む) を有する切除不能または転移性のGIST	AYVAKIT is indicated for the treatment of adults with unresectable or metastatic GIST harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.	AYVAKYT is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic GIST harbouring the PDGFR alpha D842V mutation.	未承認薬	承認済み	2020年1月	承認済み	2020年9月	-	○	¥4,453,320	-
106	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	-	
107	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	-	○	¥1,738,440	-	
108	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 polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis who are Janus Associated Kinase (JAK) inhibitor naive or have been treated with ruxolitinib.	未承認薬	承認済み	2019年8月	承認済み	2021年2月	-	○	¥2,989,943	-

価格は平成28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、
本薬剤費については、本調査の平均年齢と性別を用いて1ヶ月の算出
適応外薬については、国内薬価(円)で算出
赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに採択された品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 薬物の存在	がん種	効能: 日本語簡略版 (FDA承認効能)	効能: FDA承認効能英文 (適応効能)	効能: EMA承認効能英文 (適応効能)	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
109	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.	Nexpio 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	○	-	¥3,348,840	
110	トレオスルファン	treosulfan	-	TRECON DI (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	
111	アルベリシブ	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, advanced or metastatic breast cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.	Piqray is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR) positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative, locally advanced or metastatic breast cancer with a PIK3CA mutation after disease progression following endocrine therapy as monotherapy.	未承認薬	承認済み	2019年5月	承認済み	2020年7月	○	-	¥2,448,835	
112	ベネトクラクス	venetoclax	ベネクレクスタ	VENCLEX TA	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).	Vendcyto 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	
113	イボシデニブ	ivosidenib	-	TIBSOVO	-	未着手	-	血液	75歳以上または強化型変異導入療法が適応とならないDLND 1 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	○	-	¥3,862,632	
114	エルダフィチニブ	erdafitinib	-	BALVERS A	ヤンセン ファーマ	開発中	-	泌尿器	局所進行または転移性尿路上皮がん	BALVERSATM is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC), that has: • susceptible FGFR3 or FGFR2 genetic alterations, and • progressed during or following at least one line of prior platinum-containing chemotherapy, including within 12 months of neoadjuvant or adjuvant platinum-containing chemotherapy.	-	未承認薬	承認済み	2019年4月	未承認	-	○	-	¥3,014,497	
115	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	-	○	-	¥746,169	
116	タグラクソフスブ	tagraxofusp-ERZS	-	ELZONRIS	-	未着手	-	血液	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	ELZONRIS is a CD123-directed cytotoxin for the treatment of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN) in adults and in pediatric patients 2 years and older.	ELZONRIS is indicated as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN).	未承認薬	承認済み	2018年12月	承認済み	2021年1月	○	-	¥4,710,504	小児 (体重15kgで計算)
117	ダサテニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	プリストル・マイヤーズス クイブ	未着手	-	小児	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.	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)	×	¥216,966	小児 (体重15kgで計算)

価格は平成24年度「医薬品・医療機器・医薬原料・医薬部外品」の取扱いに基づき、
 1. 標準剤については、各品目の平均標準価格を算出して1ヶ月の算出
 2. 適応外薬については、国内薬価 (円) で算出
 3. 算出の一般名はFDA2022年through Therapyに採られた品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 薬物の存在	がん種	効能: 日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能: 日本語簡訳英文 (海外効能)	効能: EMA承認効能英文 (海外効能)	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
127	モキシセツモマブ クス	moxetumomab pasudotox-TDFK	-	LUMOXITI	アストラゼナカ	未着手	-	血液	プリンヌクレオシドアナログを含む2つ以上の治療部がある再発・難治性のヘアリーゼム白血病	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	-	○	¥2,383,560	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg, BSA: 1.77m ² (Dubois))	
128	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	-	肺	白金系抗悪性腫瘍剤と他1つ以上の治療部がある転移性の小細胞肺癌	OPDIVO is indicated for the treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with progression after platinum-based chemotherapy and at least one other line of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2018年8月	未承認	-	○	¥732,810	-	
129	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	○	¥3,862,632	-	
130	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティスファーマ	開発断念	-	乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経前閉経期乳がん	KISQALI is indicated in combination with: • an aromatase inhibitor for the treatment of pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy, or • fulvestrant for the treatment of postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy.	Kisqali is indicated for the treatment of women with hormone receptor (HR) positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative locally advanced or metastatic breast cancer in combination with an aromatase inhibitor or fulvestrant as initial endocrine based therapy or in women who have received prior endocrine therapy.	未承認薬	承認済み	2018年7月	承認済み	2018年12月	○	¥1,965,041	-	
131	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRACA	-	開発中	-	卵巣	BRCA変異を有する卵巣・卵管・腹膜がんに対する初回化学療法後の維持療法	Rubraca is indicated for the 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	○	¥2,084,400	-	
132	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細胞急性リンパ性白血病	BLINCYTO is indicated for the treatment of B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1% in adults and children.	Blincyto is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.	未承認薬	承認済み	2018年3月	承認済み	2019年1月	特定臨床研究が実施中	○	¥10,976,336	-
133	スニチニブ	sunitinib	スーテント	SUTENT	ファイザー	未着手	-	泌尿器	腎臓後の再発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	-	×	¥135,625	-	
134	パデリポルフィン	padeliporfin	-	TOOKAD (EU)	-	未着手	-	泌尿器	前立腺がんに対する光線力学的療法	-	Tookad is indicated as monotherapy for adult patients with previously untreated, unilateral, low-risk, adenocarcinoma of the prostate with a life expectancy ≥10 years and: -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/cm ³ .	未承認薬	未承認	-	承認済み	2017年11月	×	No data	-	
135	ダサテニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	プリストル・マイヤーズスウィフ	未着手	-	小児	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期の慢性骨髄性白血病の小児	SPRYCEL (dasatinib) is indicated for the treatment of pediatric patients with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) CML in chronic phase.	Sprycel is indicated for the treatment of paediatric patients with newly diagnosed Ph+ CML in chronic phase (Ph+ CML-CP) or Ph+ CML-CP resistant or intolerant to prior therapy including imatinib.	適応外薬	承認済み	2017年11月	承認済み	2018年7月	特定臨床研究が実施中 (JRCTs041190038)	×	¥216,966	小児 (体重15kgで計算)

価格は平成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巻に基づき算出されたものである。本調査の平均年齢は65歳と仮定して1ヶ月分の薬剤費を算出した。適応外薬については、国内薬価 (円) で算出。赤字の一般名はFDA2023年through Therapyに承認された品目。

整理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(米国)	国内企業	開発状況	国内における 類薬の存在	がん種	効能: 日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能: FDA承認効能英文 (海外効能)	効能: EMA承認効能英文 (海外効能)	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	
136	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		
137	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デル細胞リンパ腫	CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	-	未承認薬	承認済み	2017年10月	未承認			○	¥1,790,459		
138	アベマシクリブ	abemaciclib	ベージニオ	VERZENIO	日本イーライリリー	未着手	内分泌療法との併用投与は承認あり	乳腺	治療歴があるホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性乳がん <単独投与>	VERZENIO™ (abemaciclib) is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting.	-	適応外薬	承認済み	2017年9月	未承認			○	¥339,326		
139	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			○	¥1,854,144		
140	ゲムツズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロータグ	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 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.	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 leukemia (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		○	¥606,717	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg) BSA: 1.77m2(DuBois)
141	シタラビン:ダウノルビン	cytarabine; daunorubicin	-	VYXEOS	日本新薬	開発中		血液	未治療の治療関連急性骨髄性白血病または骨髄異形症に関連した変化を有する急性骨髄性白血病	VYXEOS is indicated for the treatment of adults with newly-diagnosed therapy-related acute myeloid leukemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).	Vyxeos is indicated for the treatment of adults with newly diagnosed, therapy-related AML (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).	-	未承認薬	承認済み	2017年8月	承認済み	2018年8月		○	¥7,063,200	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重68.0kg) BSA: 1.77m2(DuBois)
142	エナシデニブ	enasidenib	-	IDHIFA	-	未着手		血液	IDH2変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	IDHIFA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved test.	-	未承認薬	承認済み	2017年8月	未承認			○	¥3,848,434		
143	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
144	ネラチニブ	neratinib	-	NERLYNX	-	開発中		乳腺	HER2陽性乳がんに対する術後療法	NERLYNX is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab based therapy.	Nerlynx is indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant trastuzumab based therapy.	-	未承認薬	承認済み	2017年7月	承認済み	2018年8月		○	¥2,286,641	

価格は平成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、本表の平均標準体重を用いて1.73m2(計算)
適応外薬については、国内薬価(円)で算出
赤字の一般名はFDA2020年through Therapyに除かれた品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 薬物の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (海外効能)	効能：EMA承認効能英文 (海外効能)	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
145	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	
146	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	BAVENCI O	ファイザー	開発中	類薬 (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	○	¥1,566,088	
147	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		○	¥1,293,671	
148	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		○	¥5,174,680	
149	メトトレキサート	methotrexate	-	XATMEP (US) JYLAMVO (EU)	-	未着手	経口製剤、静注用製剤は、ALLに対して承認あり	小児	小児急性リンパ性白血病	XATMEP is a folate analog metabolic inhibitor indicated for the treatment of pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL) as a component of a combination chemotherapy maintenance regimen.	Maintenance treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children aged 3 years and over.	未承認薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年4月		○	¥250,271	小児 (BSA、0.6m ² /体重)
150	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中	類薬 (ベムプロリズマブ) 承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療が適さない局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ (atezolizumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC): • after prior platinum containing chemotherapy, or • who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression ≥ 5%	適応外薬	承認済み	2017年4月	承認済み	2017年9月		○	¥751,889	
151	リボシクリブ	ribociclib	-	KISQALI	ノバルティス	開発断念	類薬 (バルボシクリブ、アペマシクリブ) 承認あり	乳腺	ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経後乳がん	KISQALI is indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	Kicqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer as initial endocrine-based therapy.	未承認薬	承認済み	2017年3月	承認済み	2017年8月		○	¥1,965,041	
152	ニボルマブ	nivolumab	オブジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	類薬 (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	OPDIVO (nivolumab) is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Opdivo as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced unresectable or metastatic urothelial carcinoma in adults after failure of prior platinum containing therapy.	適応外薬	承認済み	2017年2月	承認済み	2017年6月		○	¥732,810	
153	アミノレブリン酸	5-aminolevulinic acid	アラベルアラグリオ	AMELUZ (EU)	-	未着手	-	皮膚	手術療法が適さない表在型又は結節型基底細胞がん	-	Treatment of superficial and/or nodular basal cell carcinoma unsuitable for surgical treatment due to possible treatment-related morbidity and/or poor cosmetic outcome in adults.	未承認薬	未承認	-	承認済み	2017年1月		○	No data	

価格は平成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種に基づき、薬剤費については、全国平均標準価格を用いて1ヶ月分算出、適応外薬については、国内薬価(円)で算出、赤字の一般名はFDA2020年11月30日までに承認された品目

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 類薬の存在	がん種	効能：日本語簡略訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (海外効能)	効能：EMA承認効能英文 (海外効能)	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
154	ルカバリブ	rucaparib	-	RUBRACA	小野薬品	未着手		卵巣	BRCA変異を有する、2つ以上の化学療法剤がある卵巣・卵管・腹膜がん	Rubraca™ is indicated as monotherapy for the treatment of patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic) associated advanced ovarian cancer who have been treated with two or more chemotherapies.	-	未承認薬	承認済み	2016年12月	承認取下げ		初回治療後の維持療法は開発中		¥2,084,400	
155	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノックス	TRISENOX	日本新薬	開発要請		血液	未治療の急性前骨髄性白血病	TRISENOX is indicated in combination with tretinoin for treatment of adults with newlydiagnosed low-risk acute promyelocytic leukemia (APL) whose APL is characterized by the presence of the t(15;17) translocation or PML/RAR-alpha gene expression.	Newly diagnosed low- to -intermediate risk acute promyelocytic leukemia (APL) (white blood cell count, $\leq 10 \times 10^9/l$) in combination with all-trans-retinoic acid (ATRA).	適応外薬	承認済み	2018年1月	承認済み	2016年11月	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に要望あり		¥668,220	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.77m ² (DuBois)
156	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	TECENTRIQ	中外	開発中	類薬 (ペムブロリズマブ) 承認あり	泌尿器	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	TECENTRIQ is a programmed death-ligand 1 (PD-L1) blocking antibody indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: -Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy -Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.	Tecentriq as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC): -after prior platinum containing chemotherapy, or -who are considered cisplatin ineligible, and whose tumours have a PD-L1 expression $\geq 5\%$	適応外薬	承認取下げ	2016年5月	承認済み	2017年9月		¥751,889		
157	レンバチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中		泌尿器	血管新生阻害剤による治療歴がある進行腎細胞がん <エベロリムスとの併用投与>	LENVIMA is a kinase inhibitor that is indicated for Renal Cell Cancer (RCC) in combination with everolimus, for patients with advanced RCC following one prior anti-angiogenic therapy.	Kiapylin is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.	適応外薬	承認済み	2016年5月	承認済み	2016年8月		¥491,921		
158	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 platinum-based chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2016年4月	承認済み	2016年4月		¥253,280		
159	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月承認取下げ)	Evomela is an alkylating drug indicated for use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation in patients with multiple myeloma.	-	未承認薬	承認済み	2016年3月	未承認			¥1,920,000	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.77m ² (DuBois)	
160	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレックス	DARZALEX	ヤンセンファーマ	開発断念	化学療法との併用投与で承認あり	血液	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む3つ以上の治療歴がある、又はいずれにも難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	DARZALEX is a human CD38-directed monoclonal antibody indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapy including a proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double-refractory to a PI and an immunomodulatory agent.	DARZALEX as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.	適応外薬	承認済み	2015年11月	承認済み	2016年5月	日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	¥2,130,904	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.77m ² (DuBois)	
161	コビメチニブ	cobimetinib	-	COTELLIC	中外	未着手	類薬 (トラメチニブ、ビメチニブ) 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		¥922,344		
162	タリモジェン ラヘルパレブベク	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 IIIB, IIIC and IVM1a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.	未承認薬	承認済み	2015年10月	承認済み	2015年12月		¥3,071,844		

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 疾患の存在	がん種	効能: 日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能: FDA承認効能英文 (海外効能)	効能: EMA承認効能英文 (海外効能)	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
163	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88.0kg) BSA: 1.78m ² (Dubois)
164	リツキシマブ/ヒアルロンダーゼ	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	濾過性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	Follicular Lymphoma (FL) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)	Non-Hodgkin's lymphoma (NHL): follicular lymphoma in combination with chemotherapy, or maintenance therapy CD20 positive diffuse large B cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP	未承認薬	承認済み	2017年6月	承認済み	2015年10月		○	¥1,052,253	
165	ソニデジブ	sonidegib	-	ODOMZO	-	未着手		皮膚	手術又は放射線治療で再発した局所進行基底細胞がん	ODOMZO is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) that has recurred following surgery or radiation therapy, or those who are not candidates for surgery or radiation therapy	Odanzo is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC) who are not amenable to curative surgery or radiation therapy.	未承認薬	承認済み	2015年7月	承認済み	2015年8月		○	¥1,495,442	
166	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腺がんの一次治療		Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.	適応外薬	未承認		承認済み	2014年11月		×	¥490,885	
167	ベリノスタット	belinostat	-	BELEODAQ	-	未着手		血液	再発・難治性の未精製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			○	¥7,542,560	男性: 50代平均 (身長168.6cm, 体重88.0kg) BSA: 1.78m ² (Dubois)
168	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/リンパ性白血病	Zydelig is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with: • Relapsed chronic lymphocytic leukemia (CLL), in combination with rituximab, in patients for whom rituximab alone would be considered appropriate therapy due to other co-morbidities. • Relapsed follicular B-cell non-Hodgkin lymphoma (FL) in patients who have received at least two prior systemic therapies. • Relapsed small lymphocytic lymphoma (SLL) in patients who have received at least two prior systemic therapies.	Zydelig is indicated in combination with rituximab for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL): • who have received at least one prior therapy), or • for continuing treatment in patients with 17p deletion or TP53 mutation who were unsuitable for chemo-immunotherapy and who had already initiated Zydelig as first line treatment.	未承認薬	承認済み	2014年7月	承認済み	2014年9月		○	¥1,579,583	
169	オビヌツマブ	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	
170	クロメチン	chlormethine (mechlorethamine hydrochloride)	-	VALCHLOR (US) LEDAGA (EU)	-	未着手		血液	悪性肉芽腫型の皮膚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		○	¥680,677	
171	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	REVLIMID	セルジーン	開発要請		血液	2つ以上の前治療に再発又は増悪のマントル細胞リンパ腫	REVLIMID is a thalidomide analogue indicated for the treatment of Mantle cell lymphoma (MCL) whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies, one of which included bortezomib.	Revlimid is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	適応外薬	承認済み	2013年6月	承認済み	2016年7月	2015年10月14日の第25回薬審上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、薬審上の有用性は「ウ」と判断された。	○	¥848,957	

価格は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
 薬剤費については、全国平均薬剤費を根拠として1ヶ月分算出
 適応外薬については、国内薬価(円)で算出
 赤字の一般名はFDA Breakthrough Therapyに指定された品目

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
172	カボザンテニブ	cabozantinib S-malate	-	COMETRIQ	-	未着手		甲状腺	進行、転移性の甲状腺癌様がん	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	○	¥2,275,472	
173	オマセタキシン	omacetaxine	-	SYNRIBO	-	未着手		血液	2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に増悪又は不応の慢性骨髄性白血病	SYNRIBO for Injection is indicated for the treatment of adult patients with chronic or accelerated phase chronic myeloid leukemia (CML) with resistance and/or intolerance to two or more tyrosine kinase inhibitors (TKI).	-	未承認薬	承認済み	2012年10月	申請取下げ		○	¥4,471,824	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.78m ² (D,80kg)	
174	ビンクリスチン硫酸塩リポソーム注射剤	vincristine sulfate liposome injection	-	MARQIBO	-	未着手		血液	二回目以降の再発又は2つ以上の治療に増悪した急性リンパ性白血病	Marqibo is a vinca alkaloid indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-negative (Ph-) acute lymphoblastic leukemia (ALL) in second or greater relapse or whose disease has progressed following two or more anti-leukemia therapies.	-	未承認薬	承認済み	2012年9月	未承認		○	¥8,254,412	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.78m ² (D,80kg)	
175	カルフィルゾミブ	carfilzomib	カイプロリス	KYPROLIS	小野薬品工業	開発断念		血液	再発又は難治性の多発性骨髄腫 <単独投与>	Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated as a single agent for the treatment of patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one or more lines of therapy.	-	適応外薬	承認済み	2012年7月	未承認	日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	○	¥624,816	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.78m ² (D,80kg)	
176	ピキサントロン	pixantone	-	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 (NHLL). The benefit of pixantone 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	
177	ビスモデギブ	vismodegib	-	ERIVEDGE	-	未着手		皮膚	症状を有する転移性、又は手術や放射線治療が不適の局所進行基底細胞がん	ERIVEDGE™ (vismodegib) capsule is a hedgehog pathway inhibitor indicated for the treatment of adults with metastatic basal cell carcinoma, or with locally advanced basal cell carcinoma that has recurred following surgery or who are not candidates for radiation.	Erivedge is indicated for the treatment of adult patients with: - symptomatic metastatic basal cell carcinoma - locally advanced basal cell carcinoma inappropriate for surgery or radiotherapy.	未承認薬	承認済み	2012年1月	承認済み	2013年7月	○	¥1,557,497		
178	シプリューセルT	sipuleucel-T	-	PROVENGE	-	未着手		泌尿器	去勢抵抗性の転移性前立腺がん	PROVENGE is an autologous cellular immunotherapy indicated for the treatment of asymptomatic or minimally symptomatic metastatic castrate resistant (hormone refractory) prostate cancer.	-	未承認薬	承認済み	2010年5月	承認取下げ	EMA：2013年9月に承認されたが、2015年5月にcommercial reasonにより承認取下げ	○	¥9,300,000	1か月あたりではなく、全コース (36回) の費用	
179	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	-	Javior 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		
180	ミファミルトド	mifamurtide	-	MEPACT (EU)	武田薬品工業	未着手		骨軟部	非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫	-	Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis.	未承認薬	不承認		承認済み	2009年3月	がんワクチン (細胞療法) FDA不承認	×	¥19,000,000	1か月あたりではなく、全コース (36回) の費用

本表は平成24年度「医薬品・医療機器・医薬品・医療機器・医薬品・医療機器」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、本表に掲載については、本調査の承認申請書提出日(平成24年10月)時点の承認状況に基づき、国内承認(○)で承認、適応外薬については、国内承認(×)で承認、海外の一般名はFDAのDrug Through Therapyに採られた品名

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 薬物の存在	がん種	効能：日本語簡訳 (FDA承認効能)	効能：FDA承認効能英文 (海外効能)	効能：EMA承認効能英文 (海外効能)	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	備考 (国内外の 開発状況)	NCCNガイドラインの エビデンスレベル2A以上	1ヶ月 (1サイクル/28日) あたりの薬剤費 (円)	薬剤費算出の備考
181	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	-	x	No data	-
182	ベバシズマブ	bevacizumab	アバステン	AVASTIN	中外	開発中	-	泌尿器	転移性腎細胞がん	Avestin 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	o	¥411,622	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重55.2kg) BSA：1.78m ² (Dubois)
183	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	o	¥1,476,705	女性：50代平均 (身長156.1cm、体重52.2kg) BSA：1.54m ² (Dubois)	
184	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデルイス	YONDELIS	大薬品	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	-	x	¥461,712	女性：50代平均 (身長155.1cm、体重55.2kg) BSA：1.54m ² (Dubois)
185	ドキシソルビン塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	DOXIL	ヤンセンファーマ	開発要望取下げ	-	血液	1つ以上の治療歴があり、ボルテゾミド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	o	¥222,580	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.78m ² (Dubois)
186	デシタピン	decitabine	-	DACOGEN	ヤンセンファーマ大塚製薬	開発断念	-	血液	骨髄異形成症候群	Dacogen is a nucleoside metabolic inhibitor indicated for treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes and intermediate-1, intermediate-2, and high-risk International Prognostic Scoring System groups.	-	未承認薬	承認済み	2006年5月	未承認	-	ヤンセンファーマが日本開発断念	o	¥862,344	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.78m ² (Dubois)
187	デシタピン	decitabine	-	DACOGEN	大塚製薬	開発中	-	血液	未治療の急性骨髄性白血病	-	Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML), according to the World Health Organisation (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.	未承認薬	未承認	-	承認済み	2012年9月	-	o	¥1,077,930	男性：50代平均 (身長168.6cm、体重68.0kg) BSA：1.78m ² (Dubois)
188	イマチニブ	imatinib	グリベック	GLEEVEC	ノバルティス	未着手	-	皮膚	切除不能、再発又は転移性の悪性皮膚癌線維肉腫	Gleevec is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with unresectable, recurrent and/or metastatic dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).	Gleevec is indicated for the treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and / or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.	適応外薬	承認済み	2006年10月	承認済み	2005年8月	-	o	¥44,710	-
189	ヒストレリン	histrelin	-	VANTAS	-	未着手	-	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	-	-	o	¥44,866	-

価格は平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき、年齢層については、調査の平均年齢層を用いて1.70m²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でthrough Therapyに採られた品名。

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	開発状況	国内における 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&3}	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	サリドマイド	thalidomide	サレド	THALOMID	藤本製薬	開発中		血液	未治療の多発性骨髄腫	THALOMID® (thalidomide) in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma.	Thalidomide Celgene in combination with melphalan and prednisone as first-line treatment of patients with untreated multiple myeloma, aged ≥ 65 years or ineligible for high-dose chemotherapy.	適応外薬	承認済み	2004年3月	承認済み	2008年4月		○	¥385,465	
191	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	
192	トリプトレリン	triptorelin	-	TRELSTAR	-	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		○	¥97,589		
193	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチン	TARGRETIN gel	-	未着手		外用剤。経口剤は承認あり 血液	他の治療が適切でない皮膚T細胞性リンパ腫、蕁状息肉腫、セザリ症候群の局所治療	Targretin® (bexarotene) gel 1% is indicated for the topical treatment of cutaneous lesions in patients with CTCL (Stage IA and IB) who have refractory or persistent disease after other therapies or who have not tolerated other therapies.	-	未承認薬	承認済み	2000年6月	未承認		○	¥3,499,087		

※価格は平成24年度「医薬品費・医療費調査」第2部身体状況調査の結果第1巻に基づき
※薬剤費については、全国平均薬剤費を算出して1ヶ月分を算出
※適応外薬については、国内薬価(円)で算出
※一部の一般名はFDA2012年through Therapyに採られた品名