

2024年3月

## 「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版)について

このリストは、以下の①～②の条件を満たす医薬品に関する情報をまとめ、2000年以降のもののみを抽出し、承認時期が新しいものから順に提示したものです。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が公開している「未承認薬データベース」(更新日:2024年1月24日)に掲載されているFDA(米国食品医薬品局)及びEMA(欧州医薬品庁)が薬事承認した医薬品のうち、がん領域のもので、かつ、2023年11月30日時点で日本では承認されていないもの。
- ② 国立がん研究センター先進医療・費用対効果評価室が調査した、2009年4月以前、及び、2015年8月～2023年11月30日までにFDAあるいはEMAから薬事承認された医薬品のうち、日本では薬事未承認、または適応外のもの。

以上の条件を満たす医薬品に関して、国内の治験実施状況を公開情報に基づき追加しました。「開発の有無」欄の「開発要請」とは、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討により、開発要請が行われたものです。

なお、この表の中にはFDAから承認されたものの、EMA、厚生労働省からの承認を得られなかったような医薬品(単に開発されていない・薬事承認申請されていないのではなく、より積極的に薬事承認に至らないと欧州や日本の当局から判断されている医薬品)も含まれます。そのような医薬品に関しては、公開情報に基づき備考欄にその旨記しています。

一般名の赤字は、FDAによりBreakthrough therapy(画期的治療薬)に指定された品目を公開情報に基づき記載しています。

また、米国では、FDAからの薬事承認を得ていない適応外使用であっても、社会保障法の定めるところにより公的医療保険制度Medicare/Medicaid(民間医療保険でも準用されることが多い)での保険償還の対象となるものが多数あります。保険償還の対象となるか否かが判断される際に参照される医薬品集のうちのひとつに「NCCN Compendium」というものがあります。ここでは厳密には同一内容ではないもののほぼ同様の内容となっている「NCCNガイドライン」でエビデンスレベル2A以上とされている薬剤を○で記しています。

さらに、米国の承認用法・用量に基づいて、1か月あたりの薬剤費（概算）についても記載しました。なお、日本未承認の薬剤は米国の平均卸売価格及び実勢価格、適応外薬は日本の薬価をもとに計算しています。

患者さんの状態等に応じて薬剤の使用量・使用方法等が変わり得ること、提示している薬剤価格は米国における平均的な卸売価格であり実際に薬剤を入手する際には変わり得ること、等から、あくまでひとつの目安とお考え下さい。実際に治療を受けられる際には、この他に診察や検査・投薬等に係わる費用がかかります。