

国内で医薬品医療機器法上未承認または適応外である医薬品等のリスト(2016年7月4日時点のデータ)(承認年月日順)

患 - 2  
28. 9. 21

※「国立がん研究センター 先進医療評価室 調べに基づき一部改変」

| 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            | 国内における研究開発等の状況 | 国内における類薬の存在 | 備考(国内外の開発状況)                 | 効能日本語簡略訳(FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2                                     | 領域  | 投与方法  | 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 | NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3 | 体格により投与量を変更するもの ※4 | 1ヶ月(1サイクル/28日/30日)あたりの薬剤費(円)1ドル100円換算(千円未満四捨五入) |
|------|----------|-------------------------|---------|-----------|-----------------|----------------|-------------|------------------------------|---|-----|-------|-----------|---------|----------|---------|----------|----------------------------------|--------------------|---|
| 1    | ベバシズマブ   | bevacizumab             | アバステン   | Avastin   | 中外製薬            | 開発中            |             | 国内第Ⅱ相試験(JO25567試験)に基づきEMAが承認 | EGFR-TKI変異陽性の未治療の切除不能又は再発非扁平上皮非小細胞肺癌<br><エルロチニブとの併用投与>              | 肺   | 経静脈投与 | 適応外       | ×       | -        | ○       | 2016年6月  | ×                                | *                  | ¥591,000  |
| 2    | アテゾリズマブ  | atezolizumab            | -       | Tecentriq | 中外製薬            | 開発中            |             |                              | 白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から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 | 泌尿器 | 経静脈投与 | 未         | ○       | 2016年5月  | ×       | -        | ○                                |                    | ¥1,379,000                                      |
| 3    | ニボルマブ    | nivolumab               | オプジーボ   | Opdivo    | 小野薬品工業          | 2016/3/18承認申請  |             | 審査中                          | 自家末梢血幹細胞移植及びブレンツキシマブベドチンによる治療歴を有する再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫               | 血液  | 経静脈投与 | 適応外       | ○       | 2016年5月  | ×       | -        | ○                                | *                  | ¥3,220,000                                      |
| 4    | レンパチニブ   | lenvatinib mesylate     | レンビマ    | Lenvima   | エーザイ            |                |             |                              | 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行腎細胞がん  | 泌尿器 | 経口投与  | 適応外       | ○       | 2016年5月  | ×       | -        | ○                                |                    | ¥483,000  |
| 5    | カボザンチニブ  | cabozantinib S-malate   | -       | Cabometyx |                 |                |             | Exelixis社が第Ⅰ相試験終了            | 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行腎細胞がん  | 泌尿器 | 経口投与  | 未         | ○       | 2016年4月  | ×       | -        | ○                                |                    | ¥1,374,000                                      |
| 6    | アフアチニブ   | afatinib dimaleate      | ジオトリフ   | Gilotrif  | 日本ベーリンガーインゲルハイム |                |             |                              | 白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する転移性扁平上皮非小細胞肺癌                                    | 肺   | 経口投与  | 適応外       | ○       | 2016年4月  | ○       | 2016年4月  | ×                                |                    | ¥314,000  |
| 7    | ベネトクラックス | venetoclax              | -       | Venclexta | アッヴィ            | 開発中            |             |                              | 少なくとも1レジメンの治療歴を有する17番染色体短腕部欠失を伴う慢性リンパ性白血病                           | 血液  | 経口投与  | 未         | ○       | 2016年4月  | ×       | -        | ○                                |                    | ¥214,000  |
| 8    | クリゾチニブ   | crizotinib              | ザーコリ    | Xalkori   | ファイザー           | 開発中            |             |                              | ROS1陽性の転移性非小細胞肺癌  | 肺   | 経口投与  | 適応外       | ○       | 2016年3月  | ×       | -        | ○                                |                    | ¥673,000  |
| 9    | メルファラン   | melphalan hydrochloride | -       | Evomela   |                 |                |             | Propylene Glycolを含まない製剤      | ○多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前処置<br>○経口抗悪性腫瘍剤が適さない多発性骨髄腫の緩和的治療                | 血液  | 経静脈投与 | 未         | ○       | 2016年3月  | ×       | -        | ○                                | *                  | ¥2,406,000                                      |
| 10   | オビヌツズマブ  | obinutuzumab            | -       | Gazyva    | 中外製薬/日本新薬       | 開発中            |             |                              | リツキシマブによる治療歴を有する再発又は難治性のろ胞性リンパ腫                                     | 血液  | 経静脈投与 | 未         | ○       | 2016年2月  | ×       | 2016年6月  | ×                                |                    | ¥448,000  |

|    |                |                                  |         |           |                     |                |                                |                                 |  |         |       |     |   |          |   |          |   |   |            |
|----|----------------|----------------------------------|---------|-----------|---------------------|----------------|--------------------------------|---------------------------------|--|---------|-------|-----|---|----------|---|----------|---|---|------------|
| 11 | エベロリムス         | everolimus                       | アフィニートル | Afinitor  | ノバルティスファーマ          | 2015/9/18承認申請  |                                | 審査中                             | 消化管又は肺原発のとする切除不能又は転移性の非機能性神経内分泌腫瘍                    | 神経内分泌腫瘍 | 経口投与  | 適応外 | ○ | 2016年2月  | ○ | 2016年6月  | × |   | ¥759,000   |
| 12 | パルボシクリブ        | palbociclib                      | -       | Ibrance   | ファイザー               | 開発中            |                                |                                 | 内分泌療法歴を有するHR陽性、HER2陰性の進行・転移性乳がん<フルベストラントとの併用投与>      | 乳腺      | 経口投与  | 未   | ○ | 2016年2月  | × | -        | ○ |   | ¥1,031,000 |
| 13 | カルフィルゾミブ       | carfilzomib                      | -       | Kyprolis  | 小野薬品工業              | 開発中            |                                |                                 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫<デキサメタゾンとの併用投与>                        | 血液      | 経静脈投与 | 適応外 | ○ | 2016年1月  | × | 2016年7月  | ○ | * | ¥2,027,000 |
| 14 | 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 | 開発準備中          |                                | 腫瘍溶解性ウイルス                       | 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                         | 皮膚      | 注射    | 未   | ○ | 2015年10月 | ○ | 2015年12月 | ○ |   | ¥2,133,000 |
| 15 | ベンダムステン        | bendamustine hydrochloride       | -       | Bendeka   |                     |                | 従来製剤は、CLLに対して審査中               | 10分間投与製剤                        | 慢性リンパ性白血病  | 血液      | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2015年12月 | × | -        | ○ | * | ¥1,116,000 |
| 16 | ベンダムステン        | bendamustine hydrochloride       | -       | Bendeka   |                     |                | 従来製剤は低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫に対して承認あり | 10分間投与製剤                        | リツキシマブを含む治療歴のある低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫                     | 血液      | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2015年12月 | × | -        | ○ | * | ¥2,232,000 |
| 17 | エロツズマブ         | elotuzumab                       | -       | Empliciti | ブリストル・マイヤーズスクイブ     | 2015/12/24承認申請 |                                | 審査中                             | 1~3つの治療歴を有する多発性骨髄腫                                   | 血液      | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2015年11月 | ○ | 2016年5月  | ○ | * | ¥1,989,000 |
| 18 | ネシツムマブ         | necitumumab                      | -       | Portrazza | 日本イーライリリー           | 開発中            |                                |                                 | 未治療の転移性扁平上皮非小細胞肺癌                                    | 肺       | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2015年11月 | ○ | 2016年2月  | × |   | ¥1,280,000 |
| 19 | ニボルマブ          | nivolumab                        | オブジーボ   | Opdivo    | 小野薬品工業              | 2015/12/11承認申請 |                                | 審査中                             | 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行腎細胞がん                             | 泌尿器     | 経静脈投与 | 適応外 | ○ | 2015年11月 | ○ | 2016年4月  | ○ | * | ¥3,220,000 |
| 20 | イキサゾミブ         | ixazomib citrate                 | -       | Ninlaro   | 武田薬品工業              | 2016/07/04承認申請 |                                | 2016/5/26にCHMPがnegative opinion | 治療歴を有する多発性骨髄腫  | 血液      | 経口投与  | 未   | ○ | 2015年11月 | × | -        | ○ |   | ¥864,000   |
| 21 | ダラツムマブ         | daratumumab                      | -       | Darzalex  | ヤンセンファーマ            | 開発中            |                                |                                 | プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む少なくとも3つの治療歴を有する、又はいずれにも難治性の多発性骨髄腫 | 血液      | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2015年11月 | ○ | 2016年5月  | ○ | * | ¥2,376,000 |
| 22 | コビメチニブ         | cobimetinib                      | -       | Cotellic  |                     |                |                                |                                 | BRAD 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              | 皮膚      | 経口投与  | 未   | ○ | 2015年11月 | ○ | 2015年11月 | ○ |   | ¥605,000   |
| 23 | イピリムマブ         | ipilimumab                       | ヤーボイ    | Yervoy    | ブリストル・マイヤーズスクイブ     | 開発中            |                                | 術後補助療法                          | 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補助療法            | 皮膚      | 経静脈投与 | 適応外 | ○ | 2015年10月 | × | -        | × | * | ¥2,912,000 |

|    |                   |   |         |                          |                     |                 |                  |  |                                      |      |       |     |   |          |   |                               |   |   |            |
|----|-------------------|---|---------|--------------------------|---------------------|-----------------|------------------|--|--------------------------------------|------|-------|-----|---|----------|---|-------------------------------|---|---|------------|
| 24 | イリノテカン水和物リポソーム注射剤 | irinotecan hydrochloride liposome injection | -       | Onivyde                  | シャイアー               | 開発中             | 類薬 (イリノテカン) 承認あり |  | ゲムシタピンによる治療歴を有する転移性膵癌                | 膵    | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2015年10月 | × | -                             | ○ | * | ¥1,004,000 |
| 25 | ペンブロリズマブ          | pembrolizumab                               | -       | Keytruda                 | MSD                 | 2016/2/29 承認申請  |                  |  | 白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有するPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌 | 肺    | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2015年10月 | × | 2016年6月にCHMPがpositive opinion | ○ | * | ¥1,402,000 |
| 26 | ニボルマブ             | nivolumab                                   | オブジーボ   | Opdivo                   | 小野薬品工業              | 開発中             |                  |  | 根治切除不能又は転移性の悪性黒色腫 <ipilimumabとの併用投与> | 皮膚   | 経静脈投与 | 適応外 | ○ | 2015年9月  | ○ | 2016年5月                       | ○ | * | ¥801,000   |
| 27 | ソニデジブ             | sonidegib                                   | -       | Odomzo                   |                     |                 |                  |  | 手術又は放射線治療で再発した局所進行基底細胞がん             | 皮膚   | 経口投与  | 未   | ○ | 2015年7月  | ○ | 2015年8月                       | ○ |   | ¥1,006,000 |
| 28 | ジヌツキシマブ           | dinutuximab                                 | -       | Unituxin                 |                     | 開発中             | 国内医師主導治験実施中      |  | 初回治療に少なくとも部分奏効の認められた高リスクの神経芽細胞腫      | 神経芽腫 | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2015年3月  | ○ | 2015年8月                       | × |   | ¥4,200,000 |
| 29 | パルボシクリブ           | palbociclib                                 | -       | Ibrance                  | ファイザー               | 開発中             |                  |  | ER陽性、HER2陰性の進行乳がん                    | 乳腺   | 経口投与  | 未   | ○ | 2015年2月  | × | -                             | ○ |   | ¥1,031,000 |
| 30 | ブリナツモマブ           | blinatumomab                                | -       | Blinicyto                | アステラス・アムジェン・バイオファーマ | 開発中             |                  |  | フィラデルフィア染色体陰性の再発再燃の前駆B細胞性急性リンパ性白血病   | 血液   | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2014年12月 | ○ | 2015年11月                      | ○ |   | ¥5,922,000 |
| 31 | オラパリブ             | olaparib                                    | -       | Lynparza                 | アストラゼネカ             | 開発中             |                  |  | BRCA変異を有する患者の3次治療以降の卵巣がん             | 卵巣   | 経口投与  | 未   | ○ | 2014年12月 | ○ | 2014年12月                      | ○ |   | ¥1,197,000 |
| 32 | ニンテダニブ            | nintedanib                                  | -       | Ofev (適応外) Vargatef (EU) | 日本ベーリンガーインゲルハイム     | 開発中             |                  |  | 局所進行、転移性又は局所再発の肺腺がんの一次治療             | 肺    | 経口投与  | 適応外 | × | -        | ○ | 2014年11月                      | × |   | ¥184,000   |
| 33 | ペンブロリズマブ          | pembrolizumab                               | -       | Keytruda                 | MSD                 | 2015/12/22 承認申請 | 審査中              |  | 切除不能または転移性悪性黒色腫                      | 皮膚   | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2014年9月  | ○ | 2015年7月                       | ○ | * | ¥1,402,000 |
| 34 | ベリノスタット           | belinostat                                  | -       | Beleodaq                 |                     |                 |                  |  | 再発・再燃の末梢型T細胞リンパ腫                     | 血液   | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2014年7月  | × | -                             | ○ | * | ¥4,264,000 |
| 35 | イデラリスブ            | idelalisib                                  | -       | Zydelig                  | ギリアドサイエンシズ          | 開発中             |                  |  | 再発性の慢性リンパ性白血病/非ホジキンリンパ腫/小リンパ球性リンパ腫   | 血液   | 経口投与  | 未   | ○ | 2014年7月  | ○ | 2014年9月                       | ○ |   | ¥879,000   |
| 36 | イブルチニブ            | ibrutinib                                   | イムブルピカ  | Imbruvica                | ヤンセンファーマ            | 2016/3/31 承認申請  | 審査中              |  | 1つ以上の前治療のあるマンデル細胞リンパ腫                | 血液   | 経口投与  | 未   | ○ | 2013年11月 | ○ | 2014年10月                      | ○ |   | ¥1,049,000 |
| 37 | オビヌツズマブ           | obinutuzumab                                | オビヌツズマブ | Gazyva                   | 中外製薬/日本新薬           |                 |                  |  | 未治療の慢性リンパ性白血病                        | 血液   | 経静脈投与 | 未   | ○ | 2013年11月 | ○ | 2014年7月                       | ○ |   | ¥896,000   |

|    |                    |  |       |              |                 |                |                 |   |  |     |         |     |       |          |       |  |   |           |             |
|----|--------------------|--|-------|--------------|-----------------|----------------|-----------------|---|--|-----|---------|-----|-------|----------|-------|--|---|-----------|-------------|
| 38 | ペルツズマブ             | pertuzumab                             | パージェタ | Perjeta      | 中外製薬            | 開発中            |                 | 術前補助療法  | 乳がん術前化学療法  | 乳腺  | 経静脈投与   | 適応外 | ○     | 2013年9月  | ○     | 2015年7月  | ○ |           | ¥477,000    |
| 39 | レナリドミド             | lenalidomide                           | レブラミド | Revlimid     | セルジーン           |                |                 | 2015/10/14の第25回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の有用性は「ウ」と判断された。 | 2つ以上の前治療に再燃又は増悪のマントル細胞リンパ腫                           | 血液  | 経口投与    | 適応外 | ○     | 2013年6月  | ×     | 2016年1月にCHMPがpositive opinion                    | ○ |           | ¥957,000    |
| 40 | ポナチニブ              | ponatinib                              | -     | Iclusig      | ARIAD/大塚製薬      | 2016/1/8承認申請   |                 | 審査中   | 慢性期・急性期又は急性転化期で前治療に対して増悪又は不耐の慢性骨髄性白血病、Ph+急性リンパ芽球性白血病 | 血液  | 経口投与    | 未   | ○     | 2012年12月 | ○     | 2013年7月  | ○ |           | ¥1,406,000  |
| 41 | カボザンチニブ            | cabozantinib S-malate                  | -     | Cometriq     | プリストル・マイヤーズスクイブ |                |                 | BMS社が第I相試験終了  | 進行、転移性の甲状腺髄様がん                                       | 甲状腺 | 経口投与    | 未   | ○     | 2012年11月 | ○     | 2014年3月  | ○ |           | ¥1,463,000  |
| 42 | オマセタキシン            | omacetaxine mepesuccinate              | -     | Synribo      |                 |                |                 | EMAへの申請取下げ  | 2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に増悪又は不耐の慢性骨髄性白血病                     | 血液  | 皮下投与    | 未   | ○     | 2012年10月 | 申請取下げ | -  | ○ | *         | ¥3,064,000  |
| 43 | ピンクリスチン硫酸塩リポソーム注射剤 | vincristine sulfate liposome injection | -     | Marqibo      |                 |                | 類薬(ピンクリスチン)承認あり |   | 二回目以降の再燃又は2つ以上の治療に増悪した急性リンパ性白血病                      | 血液  | 経静脈投与   | 未   | ○     | 2012年9月  | ×     | -  | ○ | *         | ¥4,721,000  |
| 44 | アフリベルセプト           | ziv-aflibercept                        | -     | Zaltrap      | サノフィ            | 開発中            |                 |   | オキサリプラチンを含む治療に増悪した転移性結腸・直腸がん                         | 大腸  | 経静脈投与   | 未   | ○     | 2012年8月  | ○     | 2013年2月  | ○ | *         | ¥1,003,000  |
| 45 | カルフィルゾミブ           | carfilzomib                            | -     | Kyprolis     | 小野薬品工業          |                |                 | 開発断念(審査済み)  | 再発又は難治性の多発性骨髄腫<単独投与>                                 | 血液  | 経静脈投与   | 適応外 | ○     | 2012年7月  | ×     | -  | ○ | *         | ¥1,216,000  |
| 46 | ピキサントロン            | pixantrone dimaleate                   | -     | Pixuvri (EU) |                 |                |                 | FDAへの申請取下げ  | 複数回再燃の非ホジキンリンパ腫                                      | 血液  | No data | 未   | 申請取下げ | -        | ○     | 2012年5月  | × |           | No data     |
| 47 | ビスモデギブ             | vismodegib                             | -     | Erivedge     |                 |                |                 |   | 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                   | 皮膚  | 経口投与    | 未   | ○     | 2012年1月  | ○     | 2013年7月  | ○ |           | ¥986,000    |
| 48 | エルウィニアL-アスパラギナーゼ   | asparaginase Erwinia chrysanthemi      | -     | Erwinaze     | 大原薬品            | 2015/12/17承認申請 |                 | 審査中   | 大腸菌由来のアスパラギナーゼ過敏性の急性リンパ性白血病                          | 血液  | 筋肉内投与   | 未   | ○     | 2011年11月 | ×     | 1985年にUKで承認                                      | ○ | *         | ¥13,678,000 |
| 49 | シプルーセルT            | sipuleucel-T                           | -     | Provenge     |                 |                |                 | 前立腺がんのがんワクチン(細胞療法)EMAでの承認取下げ                                  | 去勢抵抗性の転移性前立腺がん                                       | 泌尿器 | 経静脈投与   | 未   | ○     | 2010年5月  | 承認取下げ | 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 | ○ | 全コースで3回点滴 | ¥9,300,000  |
| 50 | ロミデプシン             | romidepsin                             | -     | Istodax      | セルジーン           | 開発中            |                 | 欧州不承認   | 1つ以上の全身治療歴を有する皮膚T細胞リンパ腫                              | 血液  | 経静脈投与   | 未   | ○     | 2009年11月 | 不承認   | -  | ○ | *         | ¥2,474,000  |

|    |                    |                            |        |              |          |                |  |   |   |      |         |              |     |          |     |          |   |           |             |
|----|--------------------|----------------------------|--------|--------------|----------|----------------|--|---|---|------|---------|--------------|-----|----------|-----|----------|---|-----------|-------------|
| 51 | リツキシマブ             | rituximab                  | リツキサン  | Rituxan      | 全薬工業     | 開発要請           |  |   | 未治療及び再発・再燃の慢性リンパ性白血病                          | 血液   | 経静脈投与   | 適応外          | ○   | 2010年2月  | ○   | 2009年10月 | ○ | *         | ¥375,000    |
| 52 | プララトレキセート          | pralatrexate               | -      | Folotylin    | ムンディファーマ |                |  | 欧州不承認   | 再発・再燃の末梢性T細胞リンパ腫                              | 血液   | 経静脈投与   | 未            | ○   | 2009年9月  | 不承認 | -        | ○ | *         | ¥4,593,000  |
| 53 | ビンフルニン             | vinflunine                 | -      | Javior (EU)  |          |                |  |   | 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                 | 泌尿器  | No data | 未            | ×   | -        | ○   | 2009年9月  | × |           | No data     |
| 54 | ミファミルチド            | mifamurtide                | -      | Mepact       | 武田薬品工業   |                |  | がんワクチン(細胞療法)FDA不承認  | 非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫                           | 骨軟部  | No data | 未            | 不承認 | -        | ○   | 2009年3月  | × | 全コース(36週) | ¥19,000,000 |
| 55 | カツマキシマブ            | catumaxomab                | -      | Removab (EU) |          |                |  | 2014/07/11の第20回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の有用性は「エ」と判断された。 | 標準治療が適応とならないEpCAM陽性の悪性腹水                      | 悪性腹水 | No data | 未            | ×   | -        | ○   | 2009年4月  | × |           | No data     |
| 56 | ヒスタミン二塩酸塩          | histamine dihydrochloride  | -      | Ceplene (EU) |          |                |  |   | 急性骨髄性白血病の一次緩解期における維持療法                        | 血液   | No data | 未            | ×   | -        | ○   | 2008年10月 | × |           |             |
| 57 | ベンダムスチン            | bendamustine hydrochloride | トリアキシン | Treanda      | シンバイオ    | 2015/12/24承認申請 |  | 審査中   | 慢性リンパ性白血病                                     | 血液   | 経静脈投与   | 適応外          | ○   | 2008年3月  | ×   | -        | ○ | *         | ¥380,000    |
| 58 | レボロイコボリンカルシウム      | levoleucovorin calcium     | -      | Fusilev      |          |                |  | 類薬(レボホリナート)承認あり   | 骨肉腫に対する高用量メトトレキサート治療後のロイコボリンレスキュー             | 骨軟部  | 経静脈投与   | 未            | ○   | 2008年3月  | ×   | -        | × |           | ¥55,000     |
| 59 | ベバシズマブ             | bevacizumab                | アバステン  | Avastin      | 中外製薬     | 開発要請           |  |   | 転移性腎細胞がん                                      | 泌尿器  | 経静脈投与   | 適応外          | ○   | 2009年7月  | ○   | 2007年12月 | ○ | *         | ¥568,000    |
| 60 | イクサベピロン            | ixabepilone                | -      | Ixempra      |          |                |  | EMA不承認、日本承認申請取下げ・開発中止   | 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を有する局所進行又は転移性乳がん | 乳腺   | 経静脈投与   | 未(日本承認申請取下げ) | ○   | 2007年10月 | 不承認 | -        | ○ | **        | ¥763,000    |
| 61 | トラベクテジン            | trabectedin                | ヨンデリス  | Yondelis     | 大鵬薬品     | 開発中            |  |   | プラチナ感受性再発卵巣がん                                 | 卵巣   | 経静脈投与   | 適応外          | ×   | -        | ○   | 2007年9月  | × | **        | ¥455,000    |
| 62 | 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 | 開発要請           |  | 類薬(ドキシソルビン)承認あり   | 日本開発要望の取下げ                                    | 血液   | 経静脈投与   | 適応外(開発要望取下げ) | ○   | 2007年5月  | ○   | 2008年1月  | ○ | *         | ¥397,000    |
| 63 | ペグアスパラガーゼ          | pegasparagase              | -      | Oncaspar     |          |                |  | 開発要請(未承認薬使用問題検討会議時代のもの)                                       | L-アスパラギナーゼ過敏性の急性リンパ性白血病                       | 血液   | 注射      | 未            | ○   | 2006年7月  | ○   | 2016年1月  | ○ | *         | ¥6,464,000  |

|    |         |                        |       |                  |                       |     |  |                               |   |     |            |                 |   |              |   |              |   |   |            |
|----|---------|------------------------|-------|------------------|-----------------------|-----|--|-------------------------------|---|-----|------------|-----------------|---|--------------|---|--------------|---|---|------------|
| 64 | デシタビン   | decitabine             | -     | Dacogen          | ヤンセン<br>ファーマー<br>大塚製薬 |     |  | ヤンセン<br>ファーマーが<br>日本開発<br>断念  | 骨髄異形成症候群  | 血液  | 経静脈<br>投与  | 未<br>(開発<br>断念) | ○ | 2006年<br>5月  | × | -            | ○ | * | ¥252,000   |
| 65 | デシタビン   | decitabine             | -     | Dacogen          | 大塚製薬                  | 開発中 |  |                               | 未治療の急性骨髄性<br>白血病                                    | 血液  | 経静脈<br>投与  | 未               | × | -            | ○ | 2012年<br>9月  | ○ | * | ¥252,000   |
| 66 | イマチニブ   | imatinib               | グリベック | Gleevec          | ノバルティス<br>ファーマ        |     |  |                               | 切除不能、再発又は転移性<br>の隆起性皮膚線維肉腫                          | 皮膚  | 経口<br>投与   | 適応外             | ○ | 2006年<br>10月 | ○ | 2005年<br>8月  | ○ |   | ¥262,000   |
| 67 | ヒストレリン  | histrelin              | -     | Vantas           |                       |     |  | 類薬<br>(リュープロ<br>レリン等)<br>承認あり | 進行前立腺がんの緩和的<br>治療                                   | 泌尿器 | 皮下<br>投与   | 未               | ○ | 2004年<br>12月 | × | -            | × |   | ¥34,000    |
| 68 | サリドマイド  | thalidomide            | サレド   | Thalomid         | 藤本製薬                  |     |  |                               | 未治療の多発性骨髄腫  | 血液  | 経口<br>投与   | 適応外             | ○ | 2004年<br>3月  | ○ | 2008年<br>4月  | ○ |   | ¥378,000   |
| 69 | テモポルフィン | temoporfin             | -     | Foscan           |                       |     |  |                               | 治療歴を有する進行性<br>頭頸部扁平上皮がん                             | 頭頸部 | No<br>data | 未               | × | -            | ○ | 2001年<br>10月 | × |   | No data    |
| 70 | トリプトレリン | triptorelin<br>pamoate | -     | Trelstar         |                       |     |  | 類薬<br>(リュープロ<br>レリン等)<br>承認あり | 進行前立腺がんの<br>緩和的治療                                   | 泌尿器 | 筋肉内<br>投与  | 未               | ○ | 2000年<br>6月  | × | -            | × |   | ¥98,000    |
| 71 | ベキサロテン  | bexarotene             | -     | Targretin<br>gel |                       |     |  | 2016/1/22<br>に経口剤が<br>承認      | 他の治療が適切でない<br>皮膚T細胞性リンパ腫、<br>菌状息肉腫、セザリー<br>症候群の局所治療 | 血液  | 局所         | 未               | ○ | 2000年<br>6月  | × | -            | ○ |   | ¥2,984,000 |

※1 FDA: Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)

※2 EMA: European Medicines Agency (欧州医薬品庁)

※3 NCCN: National Comprehensive Cancer Network (世界の25の主要がんセンターの NPO 団体) のガイドラインで  
エビデンスレベル2A以上のもの。

※4 体格に基づき投与量を決定する薬剤の場合は、下記のモデルケースを使用。

平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部 身体状況の調査 第11

\*男性: 50代平均 (身長; 168.6cm、体重; 68.0kg、体表面積; 1.78m<sup>2</sup>(デュボア式))

\*\*女性: 50代平均 (身長; 156.1cm、体重; 55.2kg、体表面積; 1.54m<sup>2</sup>(デュボア式))