

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(2018年4月4日時点のデータ)(承認年月日順)

※「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	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	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			微小残存病変(MRD)を有する第一寛解または第二寛解の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	血液	未	○	2018年3月	×	—	○		¥8,304,651
2	ブレンツキシマブベドチン	brentuximab vedotin	アドセトリス	Adcetris	武田薬品工業	開発中		審査中	未治療のⅢ期またはⅣ期の古典的ホジキンリンパ腫	血液	適応外	○	2018年3月	×	—	×	*	¥1,862,804
3	アベマシクリブ	abemaciclib	—	Verzenio	日本イーライリリー	開発中	類薬(バルボシクリブ)承認あり	審査中	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 <アロマターゼ阻害剤との併用投与>	乳腺	未	○	2017年9月	×	—	○		¥1,353,744
4	デュルバルマブ	durvalumab	—	Imfinzi	アストラゼネカ	開発中		審査中	白金系抗悪性腫瘍剤による化学放射線療法後に進行を認めない切除不能のⅢ期非小細胞肺癌	肺	未	○	2018年2月	×	—	○	*	¥1,244,946
5	アパルタミド	apalutamide	—	Erleada	ヤンセンファーマ	開発中		審査中	非転移性の去勢抵抗性前立腺がん	泌尿器	未	○	2018年2月	×	—	×		¥1,310,400
6	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	Yervoy	ブリistol・マイヤーズスクイブ	未着手			12歳以上の進行(切除不能または転移性)悪性黒色腫	小児	適応外	×	—	○	2018年1月	×	小児(13歳平均体重40kgで計算)	¥6,471,227
7	オラパリブ	olaparib	リムパーザ	Lynparza	アストラゼネカ	開発中		審査中 拡大治験実施中	治療歴があるBRCA遺伝子異常を有するHER2陰性転移性乳がん	乳腺	適応外	○	2018年1月	×	—	○		¥1,666,375
8	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	開発中		審査中	悪性黒色腫に対する術後療法	皮膚	適応外	○	2017年12月	×	—	○		¥1,341,016
9	ペルツズマブ	pertuzumab	パージェタ	Perjeta	中外製薬	開発中		審査中	再発高リスクのHER2陽性乳がんに対する術後療法	乳腺	適応外	○	2017年12月	×	—	○		¥300,322
10	ボスチニブ	bosutinib	ボシュリフ	Bosulif	ファイザー	開発中			未治療のフィラデルフィア染色体陽性の慢性骨髄性白血病	血液	適応外	○	2017年12月	×	—	○		¥106,148
11	スニチニブ	sunitinib	スーテント	Sutent	ファイザー	未着手			腎摘後の再発高リスクの腎細胞癌に対する術後療法	泌尿器	適応外	○	2017年11月	×	—	×		¥139,671
12	オビヌツズマブ	obinutuzumab	—	Gazyva	中外製薬	開発中		審査中	リツキシマブによる治療歴がある再発又は難治性のろ胞性リンパ腫 <ペンダムスチンとの併用投与>	血液	未	○	2017年11月	×	—	○		¥464,410
13	パデリポルフィン	padeliporfin	—	Tookad (EU)	—	未着手			前立腺癌に対する光線力学的療法	泌尿器	未	×	—	○	2017年11月	×		No data
14	ブレンツキシマブベドチン	brentuximab vedotin	アドセトリス	Adcetris	武田薬品工業	未着手			原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫またはCD30陽性の菌状肉肉症	血液	適応外	○	2017年11月	○	2017年12月	○	*	¥1,862,804

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	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)
15	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	Sprycel	ブリストル・マイヤーズスクイブ	未着手			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	小児	適応外	○	2017年11月	×	—	×	小児(体重15kgで計算)	¥224,487
16	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラフ	Zelboraf	中外製薬	未着手			BRAF V600E遺伝子変異陽性のエルドハイム・チェスター病	血液	適応外	○	2017年11月	×	—	×		¥552,776
17	アカラブルチニブ	acalabrutinib	—	Calquence	アストラゼネカ	開発中			1つ以上の治療歴があるマンツル細胞リンパ腫	血液	未	○	2017年10月	×	—	○		¥1,687,680
18	axicabtagene ciloleucel	axicabtagene ciloleucel	—	Yescarta	—	未着手	CAR-T		2つ以上の治療歴がある再発・難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫	血液	未	○	2017年10月	×	—	○		¥37,300,000
19	アベマシクリブ	abemaciclib	—	Verzenio	日本イーライリリー	開発中	類薬 (パルボシクリブ) 承認あり		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 <フルベスタントとの併用投与> <単独投与>	乳腺	未	○	2017年9月	×	—	○		¥1,353,744
20	ルテチウム (177Lu) オクトレオチド	lutetium dotatate(177Lu)	—	Lutathera	富士フィルムRIファーマ	未着手			切除不能または転移性の、ソマトスタチン受容体陽性の消化管・隣高分化型神経内分泌腫瘍	神経内分泌腫瘍	未	○	2018年1月	○	2017年9月	×		¥2,850,000
21	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	開発中			ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん	肝	適応外	○	2017年9月	×	—	○	*	¥1,341,016
22	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	Keytruda	MSD	開発中	類薬 (ニボルマブ) 承認あり		2つ以上の治療歴がある再発の局所進行性または転移性のPD-L1陽性の胃または胃食道接合部がん	胃	適応外	○	2017年9月	×	—	○		¥972,267
23	コパンリシブ	copanlisib	—	Aliqopa	バイエル薬品	開発中			2つ以上の治療歴がある再発の濾胞性リンパ腫	血液	未	○	2017年9月	×	—	○		¥1,646,568
24	ゲムツズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	Mylotarg	ファイザー	未着手			未治療のCD33陽性の急性骨髄性白血病 <未治療例>	血液	適応外	○	2017年9月	×	—	○	*	¥743,952
25	tisagenlecleucel	tisagenlecleucel	—	Kymriah	ノバルティスファーマ	開発中	CAR-T		25歳までの難治性または第二再発以降のB細胞性急性リンパ芽球性白血病	血液	未	○	2017年8月	×	—	○		¥37,300,000
26	シタラビン; ダウノルビシン	cytarabine; daunorubicin	—	Vyxeos	—	未着手	リボソーム 化合物		未治療の治療関連急性骨髄性白血病または骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨髄性白血病	血液	未	○	2017年8月	×	—	○	*	¥5,580,000
27	エナシデニブ	enasidenib	—	Idhifa	—	未着手			IDH2変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病	血液	未	○	2017年8月	×	—	○		¥2,984,640
28	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	未着手			フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンによる治療歴がある、高度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構の欠損を有する転移性の結腸直腸がん	大腸	適応外	○	2017年7月	×	—	○		¥1,341,016

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	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)
29	ネラチニブ	neratinib	—	Nerlynx	—	開発中			HER2陽性乳がんに対する術後療法	乳腺	未	○	2017年7月	×	—	○		¥1,264,281
30	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	開発中		審査中	再発難治性の前駆B細胞性急性リンパ性白血病<フィラデルフィア染色体陽性の再発又は難治性の急性リンパ性白血病が含まれた>	血液	未	○	2017年7月	×	—	○		¥8,126,694
31	チボザニブ	tivozanib	—	Fotivda (EU)	—	未着手			1つのサイトカイン治療歴がある進行腎細胞がん	泌尿器	未	×	—	○	2017年6月	×		No data
32	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレックス	Darzalex	ヤンセンファーマ	開発中			1つ以上の治療歴がある多発性骨髄腫<Pdとの併用投与>	血液	適応外	○	2017年6月	×	—	○	*	¥1,220,427
33	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	Keytruda	MSD	開発中		審査中	高度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構の欠損を有する、切除不能又は転移性の固形がん、又はフルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンによる治療歴がある結腸直腸がん	分子マーカー	適応外	○	2017年5月	×	—	○		¥972,267
34	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	Bavencio	ファイザー	開発中			白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	泌尿器	未	○	2017年5月	×	—	○	*	¥1,487,480
35	デュルバルマブ	durvalumab	—	Imfinzi	アストラゼネカ	未着手	トレメリムマブとの併用投与で開発中		白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12か月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	泌尿器	未	○	2017年5月	×	—	○	*	¥1,244,946
36	ブリガチニブ	brigatinib	—	Alunbrig	武田薬品工業	開発中			クリゾチニブに不応または不耐のALK融合遺伝子陽性の転移性非小細胞肺癌	肺	未	○	2017年4月	×	—	○		¥1,710,000
37	ミドスタウリン	midostaurin	—	Rydapt	ノバルティスファーマ	開発中			未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	血液	未	○	2017年4月	○	2017年9月	○		¥953,364
38	ミドスタウリン	midostaurin	—	Rydapt	ノバルティスファーマ	未着手			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	血液	未	○	2017年4月	○	2017年9月	○		¥3,813,456
39	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		小児急性リンパ性白血病	血液	未	○	2017年4月	○	2017年4月	○	小児(BSA: 0.6m ² で計算)	¥227,520
40	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	Tecentriq	中外製薬	開発中			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	泌尿器	適応外	○	2017年4月	○	2017年9月	○		¥1,399,888

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	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)
41	ニラパリブ	niraparib	—	Zejula	武田薬品工業	未着手			プラチナ感受性再発卵巣がんに対する維持療法	卵巣	未	○	2017年3月	○	2017年11月	○		¥1,911,600
42	リボシクリブ	ribociclib	—	Kisqali	ノバルティスファーマ	開発断念	類薬(ノバルシクリブ)承認あり		ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経後乳がん	乳腺	未	○	2017年3月	○	2017年8月	○		¥1,353,420
43	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	開発中			白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12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	適応外	○	2017年2月	○	2017年6月	○	*	¥1,341,016
44	アミノレブリン酸	5-amino levulinic acid	アラベルアラグリオ	Ameluz (EU)	—	未着手			手術療法が適さない表在型又は結節型基底細胞癌	皮膚	適応外	×	—	○	2017年1月	○		No data
45	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルピカ	Imbruvica	ヤンセンファーマ	開発中			1つ以上の抗CD20抗体を含む治療歴がある、全身治療が必要な辺縁帯リンパ腫	血液	適応外	○	2017年1月	×	—	○		¥1,114,456
46	ルカパリブ	rucaparib	—	Rubraca	—	開発中			BRCA変異を有する、2つ以上の化学療法歴がある卵巣がん	卵巣	未	○	2016年12月	×	—	○		¥1,764,240
47	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノックス	Trisenox	日本新薬	開発要請			未治療の急性前骨髄性白血病	血液	適応外	○	2018年1月	○	2016年11月	○	*	¥924,532
48	オララツマブ	olaratumab	—	Lartruvo	日本イーライリリー	開発中			アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含むレジメンが適応となる組織型で、根治的な放射線治療や手術の対象とならない悪性軟部腫瘍	骨軟部	未	○	2016年10月	○	2016年11月	○	*	¥1,540,800
49	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	Keytruda	MSD	開発中	類薬(ニボルマブ)承認あり		白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある再発又は転移性の頭頸部扁平上皮がん	頭頸部	適応外	○	2016年8月	×	—	○		¥972,267
50	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	Tecentriq	中外製薬	開発中		拡大治験実施中	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12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	未	○	2016年5月	○	2017年9月	○		¥1,399,888
51	レンバチニブ	lenvatinib	レンビマ	Lenvima	エーザイ	開発中	—		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	適応外	○	2016年5月	○	2016年8月	○		¥483,476
52	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	—	Cabometyx	武田薬品工業	開発中	—		進行腎細胞がん	泌尿器	未	○	2016年4月	○	2016年9月	○		¥2,005,587
53	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	—		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	適応外	○	2016年4月	○	2016年4月	○		¥300,026

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	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)
54	ベネトクラックス	venetoclax	—	Venclexta	アッヴィ	開発中	—		1つ以上の治療歴がある17番染色体短腕部欠失を伴う慢性リンパ性白血病	血液	未	○	2016年4月	○	2016年12月	○		¥288,799
55	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルピカ	Imbruvica	ヤンセンファーマ	開発中		審査中	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫 ＜未治療例＞	血液	適応外	○	2016年4月	×	—	○		¥835,842
56	メルファラン	melfalan hydrochloride	—	Evomela	—	未着手	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 ○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	未	○	2016年3月	×	—	○	*	¥1,920,000
57	オビヌツズマブ	obinutuzumab	—	Gazyva	中外製薬/ 日本新薬	開発中		審査中	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	未	○	2016年2月	○	2016年6月	○		¥464,410
58	ベンダムスチン	bendamustine hydrochloride	—	Bendeka	—	未着手	10分間投与 製剤。従来製剤は承認あり		慢性リンパ性白血病	血液	未	○	2015年12月	×	—	○	*	¥1,187,424
59	ベンダムスチン	bendamustine hydrochloride	—	Bendeka	—	未着手	10分間投与 製剤。従来製剤は承認あり		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	未	○	2015年12月	×	—	○	*	¥2,374,848
60	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	未	○	2015年11月	○	2016年2月	×		¥1,358,349
61	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		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。	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＞	血液	適応外	○	2015年11月	○	2016年5月	○	*	¥2,092,160
62	コビメチニブ	cobimetinib	—	Cotellic	—	未着手			BRAD V600E又はB600K変異陽性の根拠切除不能又は転移性の悪性黒色腫	皮膚	未	○	2015年11月	○	2015年11月	○		¥840,596
63	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	未着手			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	未	○	2015年10月	○	2015年12月	○		¥2,258,636
64	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			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	適応外	○	2015年10月	×	—	○	*	¥2,213,061
65	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	未	○	2015年10月	○	2016年10月	○	*	¥1,282,320

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	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)
66	リツキシマブ	hyaluronidase; rituximab	—	Rituxanhycel a (US) Mabthera (EU)	—	未着手	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり		濾胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	血液	未	○	2017年6月	○	2015年10月	○		¥1,011,781
67	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	開発中		審査中	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	適応外	○	2015年9月	○	2016年5月	○	*	¥305,200
68	ソニデジブ	sonidegib	—	Odomzo	—	未着手			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	未	○	2015年7月	○	2015年8月	○		¥1,279,632
69	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	未	○	2015年3月	○	2015年8月	×	小児(BSA: 0.6m ² で計算)	¥4,734,480
70	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		拡大治験実施中	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	未	○	2014年12月	○	2015年11月	○		¥8,126,694
71	オラパリブ	olaparib	リムパーザ	Lynparza	アストラゼネカ	未着手		審査中	BRCA変異を有する患者の3つ以上の化学療法歴のある卵巣がん	卵巣	適応外	○	2014年12月	○	2014年12月	○		¥1,555,280
72	ニンテダニブ	nintedanib	オフエブ	Ofev (適応外) Vargatef (EU)	日本ベーリンガーインゲルハイム	開発中			局所進行、転移性又は局所再発の肺腺がんの一次治療	肺	適応外	×	—	○	2014年11月	×		¥490,885
73	ベリノスタット	belinostat	—	Beleodaq	—	未着手			再発・再燃の末梢型T細胞リンパ腫	血液	未	○	2014年7月	×	—	○	*	¥5,769,413
74	イデラリシブ	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	未	○	2014年7月	○	2014年9月	○		¥1,225,984
75	オビヌツズマブ	obinutuzumab	—	Gazyva	中外製薬	未着手			未治療の慢性リンパ性白血病	血液	未	○	2013年11月	○	2014年7月	○		¥992,952
76	ベルツズマブ	pertuzumab	パージェタ	Perjeta	中外製薬	開発中			HER2陽性乳がんに対する術前療法	乳腺	適応外	○	2013年9月	○	2015年7月	○		¥370,986
77	クロメチン	chlormethine (mechlorethamin ehydrochloride)	—	Valchlor (US) Ledaga (EU)	—	未着手			菌状肉芽症の皮膚T細胞リンパ腫(外用)	血液	未	○	2013年8月	○	2017年3月	○		¥438,480
78	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	Revlimid	セルジーン	開発要請		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	適応外	○	2013年6月	○	2016年7月	○		¥980,648

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	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)
79	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	—	Cometriq	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	未着手		BMS社が第1相試験終了	進行、転移性の甲状腺腫瘍がん	甲状腺	未	○	2012年11月	○	2014年3月	○		¥1,872,268
80	オマセタキシン	omacetaxine	—	Synribo	—	未着手		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	未	○	2012年10月	×	—	○	*	¥3,360,336
81	リツキシマブ	rituximab	リツキサン	Rituxan (US) Mabthera (EU)	全業工業	開発要請		2015/7/10の第24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。	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	血液	適応外	○	2012年10月	×	—	○	*	¥296,372
82	ピンクリスチン硫酸塩 リポソーム注射剤	vincristine sulfate liposome injection	—	Marqibo	—	未着手	類薬 (ピンクリスチン) 承認あり		2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	未	○	2012年9月	×	—	○	*	¥6,603,676
83	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		日本初審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	再発又は難治性の多発性骨髄腫 ＜単独投与＞	血液	適応外	○	2012年7月	×	—	○	*	¥613,458
84	ピキサントロン	pixantrone	—	Pixuvri (EU)	—	未着手		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	未	申請取下げ	—	○	2012年5月	×		No data
85	ビスモデギブ	vismodegib	—	Erivedge	—	未着手			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	未	○	2012年1月	○	2013年7月	○		¥1,292,080
86	シプルーセルT	sipuleucel-T	—	Provenge	—	未着手		EMAへの承認取下げ	去勢抵抗性の転移性前立腺がん	泌尿器	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
87	リツキシマブ	rituximab	リツキサン	Rituxan	全業工業	開発中			未治療及び再発・再燃の慢性リンパ性白血病	血液	適応外	○	2010年2月	○	2009年10月	○	*	¥275,966
88	ビンフルニン	vinflunine	—	Javlor (EU)	—	未着手			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	未	×	—	○	2009年9月	×		No data
89	ミファミルチド	mifamurtide	—	Mepact (EU)	武田薬品工業	未着手		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	未	不承認	—	○	2009年3月	×	全コース(36週)	¥19,000,000
90	カツマキシマブ	catumaxomab	—	Removab (EU)	—	未着手		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	未	×	—	○	2009年4月	×		No data

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	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)
91	ヒスタミンニ塩酸塩	histamine dihydrochloride	—	Ceplene (EU)	—	未着手			急性骨髄性白血病の一次緩解期における維持療法	血液	未	×	—	○	2008年10月	×		No data
92	レボロイコポリンカルシウム	levoleucovorin calcium	—	Fusilev	—	未着手	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ポリンレスキュー	骨軟部	未	○	2008年3月	×	—	○		¥24,000
93	ベバシズマブ	bevacizumab	アバステン	Avastin	中外製薬	開発要望 取下げ		日本において開発要望の 取下げ	転移性腎細胞がん	泌尿器	適応外	○	2009年7月	○	2007年12月	○	*	¥568,312
94	イクサベピロン	ixabepilone	—	Ixempra	—	開発断念		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	未	○	2007年10月	不承認	—	○	**	¥935,400
95	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	適応外	×	—	○	2007年9月	×	**	¥454,952
96	ドキシソルビシン塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	Doxil	ヤンセンファーマ	開発要望 取下げ	類薬 (ドキシソルビシン) 承認あり	日本において開発要望の 取下げ	1つ以上の治療歴があり、ボルテゾミブ未治療の多発性骨髄腫	血液	適応外	○	2007年5月	○	2008年1月	○	*	¥395,292
97	ペグアスパラガーゼ	pegasparagase	—	Oncaspar	—	開発要請			L-アスパラギナーゼ過敏性の急性リンパ性白血病	血液	未	○	2006年7月	○	2016年1月	○	小児(BSA: 0.6m ² で計算)	¥3,232,120
98	デシタビン	decitabine	—	Dacogen	ヤンセンファーマ 大塚製薬	開発断念		ヤンセンファーマが 日本での開発を 断念	骨髄異形成症候群	血液	未	○	2006年5月	×	—	○	*	¥862,344
99	デシタビン	decitabine	—	Dacogen	大塚製薬	開発中			未治療の急性骨髄性白血病	血液	未	×	—	○	2012年9月	○	*	¥1,077,930
100	イマチニブ	imatinib	グリベック	Gleevec	ノバルティスファーマ	未着手			切除不能、再発又は転移性の隆起性皮膚線維肉腫	皮膚	適応外	○	2006年10月	○	2005年8月	○		¥118,989
101	ヒストレリン	histrelin	—	Vantas	—	未着手	類薬 (リュープロレリン等) 承認あり		進行前立腺がんの緩和的治療	泌尿器	未	○	2004年12月	×	—	○		¥35,406
102	サリドマイド	thalidomide	サレド	Thalomid	藤本製薬	未着手			未治療の多発性骨髄腫	血液	適応外	○	2004年3月	○	2008年4月	○		¥378,454
103	テモポルフィン	temoporfin	—	Foscan (EU)	—	未着手			治療歴を有する進行性頭頸部扁平上皮がん	頭頸部	未	×	—	○	2001年10月	×		No data
104	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		進行前立腺がんの緩和的治療	泌尿器	未	○	2000年6月	×	—	○		¥97,589

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	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)
105	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。		他の治療が適切でない皮膚T細胞性 リンパ腫、菌状息肉腫、セザリ－症候群 の局所治療	血液	未	○	2000年 6月	x	—	○		¥3,499,087

※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: 1.78m²(デュボア式))

**女性: 50代平均(身長: 156.1cm、体重: 55.2kg、体表面積: 1.54m²(デュボア式))