

抗悪性腫瘍剤のドラッグラグ・ドラッグロス品目 (8品目)の対応状況

第7回 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件 に関するワーキンググループ	資料4 一部改変
令和8年3月13日	

2023年3月時点で国内開発未着手だった86品目のうち、抗悪性腫瘍分野は8品目であった。領域別では希少疾病に5品目、小児に2品目が該当し、このうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと判断された品目について、企業への開発要請等がなされている。

販売名 (一般名)	効能・効果	小児	希少 疾病	企業への開発要請・公募状況	開発・承認状況
AYVAKIT (アバプリチニブ)	胃腸間質腫瘍(GIST) (PDGFRAのエクソン18に特定の変異を有する)	—	○	企業募集中 (現時点までに申出企業なし)	—
DANYELZA (ナキシタマブ)	神経芽細胞腫	○	○	開発要請済み (ノーベルファーマ)	第Ⅰ相試験実施中
QINLOCK (リプレチニブ)	進行性消化管間質腫瘍	—	○	開発要請予定	—
ASPARLAS (カラスパルガーゼペゴル)	急性リンパ性白血病(ALL)	○	○	検討会議*1における評価のために 必要な情報を整理中	—
MARGENZA (マルゲツキシマブ)	HER2 乳がん	—	—	要請・公募はしない (第66回検討会議*1で医療上の必要性の基準に該当しないと判断)	—
TOOKAD (パデリポルフィン)	前立腺がん	—	—	要請・公募はしない (調査事業*2で開発の必要性が低いと判断)	—
LUMOXITI (モキセツモマブ パストクス)	有毛細胞白血病(HCL)	—	○	要請・公募はしない (調査事業*2で開発の必要性が低いと判断)	—
TRODELVY (サシツズマブ ゴビテカン)	トリプルネガティブ乳がん	—	—	調査事業*2時点で開発中 (ギリアド・サイエンシズ)	承認済み (令和6年9月)

*1:医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

*2:令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班