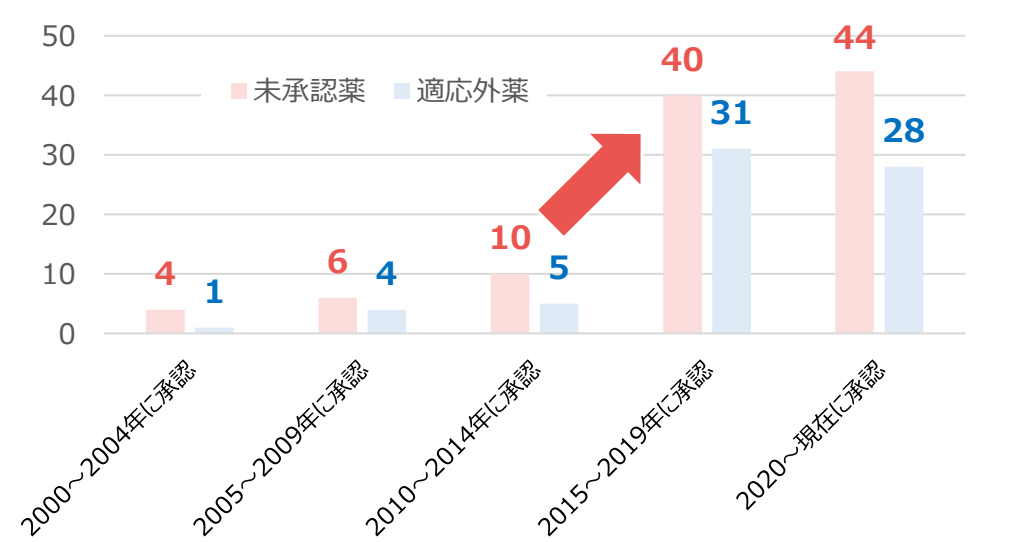


本日の深掘りウォッチ：国立がん研究センター「国内で薬機法上未承認・適応外である医薬品について」※2021.10.31データ

がんの治療の多くは、公的医療保険制度の範囲で受けることができる治療（がんの3大治療（手術・放射線治療・薬物治療）で保険診療を実施します。またそれ以外に、新しい技術として保険診療外となる先進医療や自費診療があります。そんな自費診療の一つに、海外で承認されているが、日本では承認されていない薬、また、使い方（適応症）が適応外である薬※の診療があります。それらは自費診療となり、多くが高額な費用負担を強いられることとなります。とはいえ、海外では承認されている等、効果の見込める可能性もあり、がん患者やその家族から、その治療を選択される方も多くいらっしゃいます。今回は、そんな未承認・適応外の医薬品と、その推移等を紹介します！※適応外薬・・・皮膚がんが承認されているが、肝細胞がんは未承認といった薬

1. 米国か欧州で承認され、日本未承認または、適応外であるがん領域の医薬品数とその推移



例：日本では「未承認薬」だったチサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア）

2017年 米国で承認 → 1年7ヵ月間 → 2019年3月 日本で承認

※1. 厚生労働大臣による承認時に認められた効能・効果、用法・要領の範囲外で使用する医薬品

例：肝細胞がんでは「適応外薬」のニボルマブ（販売名：オプジーボ）

2014年 日本で皮膚がんが承認 → 2020年 米国で肝細胞がんが承認 → 2022年8月 日本では肝細胞がんは未承認

※2. 海外で承認されているが、日本では厚生労働大臣による製造販売の承認が与えられていない医薬品

2. 米国か欧州で承認され、日本未承認であるがん領域の医薬品数の推移＜領域別＞

	2000～ 2004に承認	2005～ 2009に承認	2010～ 2014に承認	2015～ 2019に承認	2000～ 現在に承認	総計
血液	1	3	7	23	16	50
甲状腺			1		2	3
骨軟部		1				1
頭頸部	1					1
乳腺		1		6	5	12
肺					6	6
泌尿器	2	1	1	3	4	11
皮膚			1	4	1	6
卵巣				3		3
分子マーカー					1	1
小児				1	2	3
子宮					2	2
GIST					2	2
神経芽腫					1	1
胆管					2	2
総計	4	6	10	40	44	104

オプジーボの場合、薬価代約1,090万円／年 参考）国立がん研究センター： <https://www.ncc.go.jp/ana/ym/niryo/iyakuhin/index.html>