



**海外承認済み、国内未承認の抗がん剤リスト更新(2016年7月時点)
日本未承認は50剤、32剤が月の薬剤費100万円超**

2016年9月23日

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立研究開発法人 国立がん研究センター（理事長：中釜齊、所在地：東京都中央区、略称：国がん）先進医療評価室（室長：藤原康弘）は、2015年4月より公開している「国内で薬事法上未承認・適応外となる医薬品・適応のリスト」を2016年7月4日現在の情報で再集計し、9月9日にホームページで公開しました。

先進医療評価室>国内で薬事法上未承認・適応外である医薬品について
http://www.ncc.go.jp/jp/about/senshiniryoy/senshiniryoy_01.html

同リストは、米国FDAおよび欧州EMAが承認した医薬品のうち、がん領域において日本では未承認あるいは適応外の医薬品とその1カ月あたりの薬剤費の試算を提示したものです。これまで、2015年1月末、2015年7月末現在で更新し、今回は2016年7月4日現在で更新を行いました。

また、同リストは9月21日に開催された厚生労働省の患者申出療養評価会議における検討資料として活用されました。

厚生労働省>患者申出療養評価会議
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=348199>

【集計結果のポイント】

- 2016年7月時点で、欧米先進国既承認、日本未承認の抗がん剤はのべ50剤（44薬剤50適応）でした。
- 内訳は、血液領域25剤、泌尿器科領域（前立腺がんなど）6剤、皮膚科領域（悪性黒色腫など）5剤、乳がん3剤、骨軟部腫瘍（肉腫）2剤、肺がん（非小細胞肺がん）2剤が主なものでした。5大がん（胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、肝がんあるいは子宮がん）のうち上記の乳がん、肺がん以外のがんでは未承認薬は1剤のみでした。
- 50剤の抗がん剤のうち、薬剤費が判明している45剤中32剤において1カ月当たりの薬剤費が100万円以上でした。

<お問い合わせ先>

国立研究開発法人 国立がん研究センター 企画戦略局 広報企画室

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL : 03-3542-2511（代表） FAX : 03-3542-2545 E-mail : ncc-admin@ncc.go.jp