

調査対象薬剤_肝細胞がん

クラス	治療薬／レジメン	一般名	適応	企業名	発売年月／ 適応追加年月
抗PD-L1抗体薬 抗VEGF抗体薬	テセントリク+アバスチン	アテソリズマブ+ベバシズマブ	切除不能な肝細胞がん	中外製薬 (IMbrave050)	2020年9月
抗CTLA-4抗体薬 抗PD-L1抗体薬	イジュド+イミフィンジ	トレメリマブ+デュルバルマブ	切除不能な肝細胞がん	アストラゼネカ (HIMALAYA)	2022年12月
	イミフィンジ	デュルバルマブ			
抗PD-1抗体薬 抗CTLA-4抗体薬	オブジーボ+ヤーボイ	ニボルマブ+イピリムマブ	切除不能な肝細胞がん	小野薬品工業 ブリストル・マイヤーズ スクイブ (CheckMate 9DW)	2025年6月
キナーゼ阻害薬	ネクサバル	ソラフェニブ	切除不能な肝細胞がん	バイエル薬品 (SHARP)	2009年5月
キナーゼ阻害薬	レンビマ	レンバチニブ	切除不能な肝細胞がん	エーザイ (REFLECT)	2018年3月
キナーゼ阻害薬	スチバーガ	レゴラフェニブ	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞がん	バイエル薬品 (RESORCE)	2017年6月
抗VEGFR-2抗体薬	サイラムザ	ラムシルマブ	がん化学療法後に増悪した 血清AFP値が400ng/mL以上の 切除不能な肝細胞がん	日本イーライリリー (REACH-2)	2019年6月
キナーゼ阻害薬	カボメティクス	カボザンチニブ	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞がん	武田薬品工業 (CELESTIAL)	2020年11月

調査対象開発品_肝細胞がん

ph	クラス	一般名	適応	試験名	企業名
3	PD-1/TIGIT 二重特異性抗体	リルベゴストミグ+ベバシズマブ+トレメリムマブ VS.アテゾリズマブ+ベバシズマブ	未治療の進行性・転移性肝細胞がん	ARTEMIDE-HCC01試験	アストラゼネカ
3	抗PD-L1抗体薬 抗VEGF抗体薬	TACE+デュルバルマブ+ベバシズマブ	切除不能な局所進行肝細胞がん	EMERALD-1試験	アストラゼネカ
3	抗PD-L1抗体薬 抗VEGF抗体薬	TACE+デュルバルマブ+イピリムマブ+レンパチニブ	切除不能な局所進行肝細胞がん	EMERALD-3試験	アストラゼネカ
3	抗PD-L1抗体薬 抗VEGF抗体薬	TACE+アテゾリズマブ+ベバシズマブ	未治療の切除不能肝細胞がん (intermediateステージ)	TALENTACE試験	中外製薬
3	抗PD-1抗体薬	ニボルマブ	根治的肝切除又はアブレーション後の 再発高リスクの肝細胞がん (術後補助療法)	CheckMate 9DX試験	小野薬品工業

調査対象薬剤一覧_胆道がん

クラス	治療薬／レジメン	一般名	適応	企業名	発売年月／ 適応追加年月
抗PD-L1抗体薬	イミフィンジ+GC	デュルバルマブ+GC	治癒切除不能な胆道がん	アストラゼネカ (TOPAZ-1)	2022年12月
抗PD-1抗体薬	キイトルーダ+GC	ペムブロリズマブ+GC	治癒切除不能な胆道がん	MSD (KEYNOTE-966)	2024年5月
化学療法	GCS	GEM+CDDP+S-1	治癒切除不能な胆道がん	—	—
FGFR阻害薬	ペマジール	ペミガチニブ	がん化学療法後に増悪した FGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道がん	インサイト・ バイオサイエンス・ジャパン (FIGHT-202)	2021年6月
FGFR阻害薬	リトゴビ	フチバチニブ	がん化学療法後に増悪した FGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道がん	大鵬薬品工業 (TAS-120-101)	2023年9月
FGFR阻害薬	タスフィゴ	タスルグラチニブ	がん化学療法後に増悪した FGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道がん	エーザイ (E7090-J000-201)	2024年11月
IDH1阻害薬	ティブソボ	イボシデニブ	がん化学療法後に増悪した IDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道がん	日本セルヴィエ (ClarIDHy)	2025年6月申請中
抗HER2抗体薬物複合体	エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	HER2陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)	第一三共 (DESTINY- PanTumor02)	2026年3月
抗PD-1抗体薬	キイトルーダ	ペムブロリズマブ	がん化学療法後に増悪した進行・再発の TMB-High／MSI-Highを有する固形がん	MSD (KEYNOTE-158)	2022年2月
ROS1/NTRK阻害薬	ロズリートレク	エヌトレクチニブ	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がん	中外製薬 (STARTRK-NG2)	2019年9月
NTRK阻害薬	ヴァイトラックビ	ラロトレクチニブ	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がん	バイエル薬品 (NAVIGATE/SCOUT)	2021年7月
BRAF阻害薬・MEK阻害薬	タフィンラー+メキニスト	ダブルラフェニブ+トラメチニブ	標準的な治療が困難な BRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍	ノバルティスファーマ (ROAR basket trial)	2023年11月

調査対象開発品一覧_胆道がん

ph	クラス	一般名	適応	試験名	企業名
申請	HER2チロシンキナーゼ 阻害剤	ツカチニブ エタノール付加物	がん化学療法後に増悪した HER2陽性胆道がん	HER2CLIMB-05試験 SGNTUC-019試験	ファイザー
3	PD-1/TIGIT 二重特異性抗体	手術→リルベゴストミグ+化学療法	切除可能な胆道がん（術後補助療法）	ARTEMIDE-Biliary01試験	アストラゼネカ
3	PD-1/TIGIT 二重特異性抗体	リルベゴストミグ+GC vs. デュルバルマブ+GC	未治療の進行胆道がん	ARTEMIDE – Biliary02試験	アストラゼネカ
3	PD-1/TIGIT 二重特異性抗体	トラスツズマブ デルクステカン+リルベゴストミグ vs.デュルバルマブ+GC	未治療の局所進行または転移性 HER2発現胆道がん	DESTINY-BTC01試験	第一三共

調査対象薬剤一覧_膵臓がん

クラス	治療薬／レジメン	一般名	適応	企業名	発売年月／ 適応追加年月
化学療法	mFOLFIRINOX	5-FU + OX + IRI + L-LV	未治療の治癒切除不能な膵がん	—	—
化学療法	Gnp	GEM + nab-PTX	未治療の治癒切除不能な膵がん	大鵬薬品工業	—
化学療法	NALIRIFOX	5FU + オニバイド + OX + LV	未治療の治癒切除不能な膵がん	日本セルヴィエ (NAPOLI-3)	※2025年12月 申請中
化学療法	オニバイド + 5FU/LV	イリノテカン塩酸塩水和物	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵がん	日本セルヴィエ (NAPOLI-1)	2020年 6 月
PARP阻害薬	リムパーザ	オラパリブ	BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵がん における白金系抗悪性腫瘍剤を含む 化学療法後の維持療法	アストラゼネカ (POLO)	2020年12月
抗HER2抗体薬物複合体	エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	HER2陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)	第一三共	2026年3月
抗PD-1抗体薬	キイトルーダ	ペムブロリズマブ	がん化学療法後に増悪した進行・再発の TMB-High／MSI-Highを有する固形がん	MSD (KEYNOTE-158)	2022年2月
ROS1/NTRK阻害薬	ロズリートレク	エヌトレクチニブ	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がん	中外製薬 (STARTRK-NG2)	2019年9月
NTRK阻害薬	ヴァイトラックビ	ラロトレクチニブ	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がん	バイエル薬品 (NAVIGATE/SCOUT)	2021年7月
BRAF阻害薬・MEK阻害薬	タフィンラー + メキニスト	ダブラフェニブ + ترامエチニブ	標準的な治療が困難な BRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍	ノバルティスファーマ (MEK116885)	2023年11月

調査対象開発品一覧_膵臓がん

フェーズ	クラス	一般名	適応	試験名	企業名
3	PROTAC (KRAS G12D変異標的)	mFOLFIRINOX／NALIRIFOX＋セティデグラシブ vs. mFOLFIRINOX／NALIRIFOX	KRAS G12D変異陽性の 転移性膵管腺がん	—	アステラス製薬
2/3	PRMT5-MTA阻害薬	ナブリメトスタット＋アブラキサン＋ゲムシタビン vs. アブラキサン＋ゲムシタビン	MTAPホモ接合性欠失を 有する転移性膵管腺がん	MountainTAP-30試験	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ
3	RAS(ON)阻害薬	ダラクソンラシブ vs. 化学療法	治療歴のある転移性膵管がん	RASolute 302試験	レボリューション・ メディシンズ
3	RAS(ON)阻害薬	手術→化学療法→ダラクソンラシブ	切除可能な膵管腺がん (術後補助化学療法後)	RASolute 304試験	レボリューション・ メディシンズ
3	CD73阻害薬	クエムリクルスタット＋化学療法 vs. プラセボ＋化学療法	未治療の転移性膵管がん	PRISM-1試験	大鵬薬品工業
3	腫瘍治療電場療法 (TTFields)	オブチューン＋ゲムシタビン＋アブラキサン vs. ゲムシタビン＋アブラキサン	未治療の切除不能な局所進行膵腺がん	PANOVA-3試験	ノボキア
2/3	抗GDF-15抗体薬	ボンセグロマブ＋FOLFIRINOX vs. プラセボ＋FOLFIRINOX	悪液質および遠隔転移を有する 未治療の膵管がん	RIVER Pancreatic試験	ファイザー