

調査対象薬剤一覧 非小細胞肺がん（周術期・維持療法）

クラス	治療薬／レジメン	一般名	適応	試験名	企業名	発売／ 適応取得年月
抗PD-L1抗体薬	テセントリク	アテゾリズマブ	PD-L1陽性の非小細胞肺がんにおける術後補助療法	IMpower010	中外製薬	2022年5月
抗PD-1抗体薬	オブジーボ+化学療法	ニボルマブ	非小細胞肺がんにおける術前補助療法	CheckMate-816	小野薬品工業／ ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	2023年3月
	キイトルーダ+化学療法	ペムブロリズマブ	非小細胞肺がんにおける術前・術後補助療法	KEYNOTE-671	MSD	2024年8月
抗PD-L1抗体薬	イミフィンジ+化学療法	デュルバルマブ	非小細胞肺がんにおける術前・術後補助療法	AEGEAN	アストラゼネカ	2025年9月
EGFR-TKI	タグリッソ	オシメルチニブ	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんにおける術後補助療法	ADAURA	アストラゼネカ	2022年8月
ALK阻害薬	アレセンサ	アレクチニブ	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんにおける術後補助療法	ALINA	中外製薬	2024年8月
抗PD-L1抗体薬	イミフィンジ	デュルバルマブ	切除不能な局所進行の非小細胞肺がんにおける 根治的化学放射線療法後の維持療法	PACIFIC	アストラゼネカ	2018年7月
EGFR-TKI	タグリッソ	オシメルチニブ	EGFR遺伝子変異陽性の 切除不能な局所進行の非小細胞肺がんにおける 根治的化学放射線療法後の維持療法	LAURA	アストラゼネカ	2025年5月

調査対象薬剤一覧 非小細胞肺がん（ドライバー遺伝子変異陽性①）

遺伝子変異	治療薬／レジメン	一般名	適応	試験名	企業名	発売／ 適応取得年月
EGFR変異	タグリッソ	オシメルチニブ	EGFR 遺伝子変異陽性の 手術不能または再発の非小細胞肺がん	FLAURA	アストラゼネカ	2016年3月
	タグリッソ+化学療法		化学療法歴のないEGFR遺伝子の活性型変異陽の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	FLAURA2		2024年6月
	ライブリバント+PEM+CBDCA	アミバンタマブ（点滴静注）	EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	PAPILLON	ヤンセンファーマ	2024年11月
	ライブリバント+ラズクルーズ	アミバンタマブ（点滴静注）+ラゼルチニブ	EGFR遺伝子変異陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	MARIPOSA		2025年5月
	リブロファズ+PEM+CBDCA	アミバンタマブ（皮下注）	EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	PALOMA-2		2026年3月
	リブロファズ+ラズクルーズ	アミバンタマブ（皮下注）+ラゼルチニブ	EGFR遺伝子変異陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	PALOMA-3		2026年3月
	イレッサ／タルセバ+サイラムザ	ゲフィチニブ／エルロチニブ +ラムシルマブ	EGFR遺伝子変異陽性の 切除不能な再発・進行で がん化学療法未治療の非小細胞肺がん	RELAY	日本 イーライリリー	2020年11月
ALK融合	アレセンサ	アレクチニブ	ALK融合遺伝子陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	J-ALEX	中外製薬	2014年9月
	ローブレナ	ロルラチニブ		CROWN	ファイザー	2021年11月

調査対象薬剤一覧 非小細胞肺がん（ドライバー遺伝子変異陽性②）

遺伝子変異	治療薬／レジメン	一般名	適応	試験名	企業名	発売／ 適応取得年月
ROS1融合	ザーコリ	クリゾチニブ	ROS1融合遺伝子陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	PROFILE1001	ファイザー	2017年5月
	ロズリートレク	エヌトレクチニブ		STARTRK-2	中外製薬	2019年6月
	オータイロ	レポトレクチニブ		TRIDENT-1	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	2024年11月
	イブトロジー	タレトレクチニブ		TRUST-II	日本化薬	2025年11月
MET変異	テプミトコ	テポチニブ	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	VISION	メルクバイオファーマ	2020年6月
	タブレクタ	カプマチニブ		GEOMETRY-mono1	ノバルティスファーマ	2020年8月
	ハイイータン	グマロンチニブ		GLORY	海和製薬／大鵬薬品	2024年6月

調査対象薬剤一覧 非小細胞肺がん（ドライバー遺伝子変異陽性③）

遺伝子変異	治療薬／レジメン	一般名	適応	試験名	企業名	発売／ 適応取得年月
RET融合	レットヴィモ	セルペルカチニブ	RET融合遺伝子陽性の 進行・再発の非小細胞肺がん	LIBRETTO-001	日本イーライリリー	2021年12月
KRAS G12C変異	ルマケラス	ソトラシブ	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	CodeBreak100	アムジェン	2022年4月
HER2陽性	エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	がん化学療法後に増悪した HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	DESTINY-Lung02	第一三共	2023年8月
	ヘルネクシオス	ゾンゲルチニブ		Beamion LUNG-1	日本ベーリンガー インゲルハイム	2025年11月

調査対象薬剤一覧 非小細胞肺がん（ドライバー遺伝子変異陰性/不明）

クラス	治療薬／レジメン	一般名	適応	試験名	企業名	発売／ 適応取得年月
抗PD-L1抗体薬 抗CTLA-4抗体薬	イミフィンジ+イジユド ±プラチナレジメン	デュルバルマブ トレメリムマブ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	POSEIDON	アストラゼネカ	2022年10月
抗PD-1抗体薬	キイトルーダ + PEM + CDDP / CBDCA	ペムブロリズマブ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	KEYNOTE-189	MSD	2018年12月
	キイトルーダ		切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん (PD-L1陽性)	KEYNOTE-024 KEYNOTE-042		
	キイトルーダ + PTX / nab-PTX + CBDCA		切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	KEYNOTE-407	MSD	2018年12月
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 イピリマブ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	CheckMate-227	小野薬品工業／ ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	2020年11月
	オブジーボ+ヤーボイ + プラチナレジメン		切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	CheckMate-9LA	小野薬品工業／ ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	2020年11月

調査対象薬剤一覧 非小細胞肺がん（ドライバー遺伝子変異陰性/不明）

クラス	治療薬／レジメン	一般名	適応	試験名	企業名	発売／ 適応取得年月
抗PD-L1抗体薬 抗VEGF抗体薬	テセントリク+アバスチン + CBDCA + PTX	アテゾリズマブ ベバシズマブ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	IMpower150試験	中外製薬	2018年12月
抗PD-L1抗体薬	テセントリク + CBDCA + nab-PTX	アテゾリズマブ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	IMpower130試験	中外製薬	2019年11月
抗PD-L1抗体薬	テセントリク	アテゾリズマブ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん (PD-L1陽性)	IMpower110試験	中外製薬	2020年12月
抗PD-1抗体薬	リブタヨ	セミブリマブ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	EMPOWER-Lung1試験	リジェネロン・ジャパン	2025年9月
抗PD-1抗体薬	リブタヨ + PEM／PTX + CDDP／CBDCA	セミブリマブ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	EMPOWER-Lung3試験	リジェネロン・ジャパン	2025年9月

調査対象薬剤一覧 小細胞肺がん（進展型）

クラス	治療薬／レジメン	一般名	適応	試験名	企業名	発売／ 適応取得年月
抗PD-L1抗体薬	テセントリク + ETP + CBDCA	アテゾリズマブ	進展型小細胞肺がん	IMpower133試験	中外製薬	2019年8月
	イミフィンジ + ETP + CDDP／CBDCA	デュルバルマブ	進展型小細胞肺がん	CASPIAN試験	アストラゼネカ	2020年8月
二重特異性 T細胞誘導抗体薬	イムデトラ	タルラタマブ	がん化学療法後に増悪した小細胞肺がん	DeLLphi-301試験	アムジェン	2025年4月

調査対象開発品一覧

フェーズ	クラス	開発品／レジメン	適応	試験名	企業名
申請中	HER2-TKI	ゾンゲルチニブ	HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能進行・再発非小細胞肺がん（1次治療）	Beamion LUNG-1	日本ベイリンガー・インゲルハイム
申請中	HER2-TKI	セバベルチニブ	HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺がん（2次治療）	SOHO-01	バイエル薬品
Ⅲ	KRAS G12C阻害薬	オロモラシブ+デュルバルマブ→オロモラシブ Vs. プラセボ+ペムブロリズマブ→プラセボ	KRAS G12C変異を有するPD-L1陽性の非小細胞肺がん（術後補助療法）	SUNRAY-02	日本イーライリリー
Ⅲ	KRAS G12C阻害剤	ディバラシブ+ペムブロリズマブ Vs. キイトルーダ +化学療法	KRAS G12C変異を有する局所進行または転移性の非小細胞肺がん（2次治療）	Krascendo1	中外製薬
Ⅲ	KRAS G12C阻害剤	アダグラシブ+キイトルーダ Vs. キイトルーダ	KRAS G12C変異を有する PD-L1 高発現の局所進行または転移性の非小細胞肺がん	KRYSTAL-7	BMS
Ⅲ	KRAS G12D 分解誘導剤	セチデグラシブ vs. ドセタキセル	抗PD-(L)1抗体+プラチナ製剤併用化学療法治療歴を有する KRAS G12D変異陽性の進行非小細胞肺がん	—	アステラス製薬
Ⅲ	RAS(ON)阻害薬	ダラクソンラシブ vs. ドセタキセル	前治療歴を有するRAS変異陽性の進行非小細胞肺がん	RASolve 301	Revolution Medicines Japan
Ⅲ	MET阻害薬	オシメルチニブ + サボリチニブ Vs. プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法	オシメルチニブ治療歴を有するEGFR変異陽性かつMET過剰発現/増幅の 局所進行または転移性非小細胞肺がん	SAFFRON	アストラゼネカ
Ⅲ	抗c-Met 抗体薬物複合体	テリソツズマブ ベドチン Vs. ドセタキセル	c-Met過剰発現（EGFR野生型）を有する 局所進行または転移性の非小細胞肺がん	M18-868	アッヴィ
Ⅲ	EGFR阻害薬	ジパレルチニブ Vs. プラチナ製剤+ペメトレキセド	EGFRエクソン20挿入変異陽性の 局所進行または転移性の非小細胞肺がん(1次治療)	REZILIENT3	大鵬薬品

調査対象開発品一覧

フェーズ	クラス	開発品／レジメン	適応	試験名	企業名
申請中	RNAポリメラーゼⅡ阻害薬	カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ →ルルビネクテジン+テセントリク	進展型小細胞肺癌（維持療法）	IMforte	メルクバイオファーマ
Ⅲ	抗PD-1抗体	ペムブロリズマブ+ベラヒアルリニダーゼアルファ（皮下注射） Vs. ペムブロリズマブ（点滴静注）	転移性非小細胞肺癌（1次治療）	—	MSD
Ⅲ	抗TROP-2 抗体薬物複合体	ダトポタマブ デルクステカン+ペムブロリズマブ Vs.ペムブロリズマブ	PD-L1高発現の進行または転移性の非小細胞肺癌（1次治療）	TROPION-Lung08	第一三共
Ⅲ	抗TROP-2 抗体薬物複合体	ペムブロリズマブ vs. サシツズマブ ゴビテカン+キイトルーダ	未治療のPD-L1陽性転移性非小細胞肺癌	KEYNOTE-D46／ EVOKE-03	MSD／ギリアド
Ⅲ	抗PD-1/VEGF二重 特異性抗体	キイトルーダ+カルボプラチン+パクリタキセル（アブラキサン） Vs. イボネシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル（アブラキサン）	未治療の転移性扁平上皮非小細胞がん	HARMONi-3	サミット・ セラピューティクス
Ⅲ	抗PD-1/VEGF二重 特異性抗体	キイトルーダvs.イボネシズマブ	未治療のPD-L1陽性進行非小細胞肺癌	HARMONi-7	サミット・ セラピューティクス
Ⅲ	抗B7-H3 抗体薬物複合体	イフィナタマブ デルクステカン	プラチナ製剤を含む全治療歴を有する再発小細胞肺癌 （2次治療）	IDeate-Lung02	第一三共