

承認されたがん分子標的治療薬一覧 2023

1980 年代のヒトがん遺伝子やがん抑制遺伝子の発見により、がんが遺伝子疾患であることが証明され、それ以来これらの遺伝子の産物を標的とした抗がん剤の創薬が活発に進められてきました。1997 年以降、その成果として、がん遺伝子産物をターゲットとする分子標的治療薬が多数登場しました。

さらにがん遺伝子産物以外でも、エピジェネティクス、タンパク質修飾・分解・フォールディング、シグナル伝達、細胞周期、アポトーシスなど、がん生物学の貢献により解明された多様な発がん機構の鍵となる分子標的に対して、多数のがん分子標的治療薬が承認されています。

また 2014 年に最初の免疫チェックポイント阻害薬である Nivolumab が承認され、さらに 2017 年には CAR-T 細胞療法薬が承認されるなど、最近のがん免疫療法の成果には目を見張るものがあります。

現在日本で、総計 161 種のがん分子標的治療薬が承認されています（2023 年 7 月 23 日時点）。調査結果を最初に報告した 2010 年 9 月 6 日時点では 21 種の薬剤が承認されていたことから、以降平均すると年間 10 剤を超えるペースで承認薬が増加していることがわかります。

今や分子標的薬剤のファミリーは、抗がん剤の世界において、DNA 作用薬、チューブリン作用薬、代謝拮抗薬などのクラシカルな化学療法剤ファミリーをはるかに凌ぐまでに成長しています。

本一覧には、これまでに日本で承認されているがん分子標的治療薬について、一般名/商品名、モダリティー、標的分子、適応がん種、承認年の情報をまとめました。

本一覧にある 161 剤をモダリティーで分類すると、99 剤が低分子医薬品（1 剤のタンパク質結合タイプを含む）、54 剤が抗体医薬品、1 剤が血管内皮細胞増殖因子（VEGF）受容体／IgG 抗体 Fc 融合タンパク質、1 剤が可溶性 T 細胞受容体・scFv 複合体、6 剤が CAR-T 細胞療法薬となります。

なお本一覧には、タンパク質・ペプチド医薬品（抗体分子を含む医薬品を除く）、遺伝子治療用医薬品（CAR-T, TCR-T を除く）、腫瘍溶解性ウイルス療法剤、内分泌療法剤、全トランス型レチノイン酸（ATRA）などのビタミン A 誘導体、サリドマイド系薬剤、有機ヒ素系薬剤、がん悪液質治療薬、放射性リガンド治療薬は含まれていません。またバイオシミラー、剤型変更薬も含まれていません。

標的別に見ると、全 161 剤の 52% に相当する 83 剤がキナーゼ活性を持つタンパク質を標的とします。この 83 剂のうち、12 剤は抗体医薬品であり、Trastuzumab（2：表中の抗がん剤の番号を示す。以下同様。）、Pertuzumab(37)、Trastuzumab emtansine(44)、Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki(110)、Margetuximab(129)は Her2 を、Cetuximab(11)、Panitumumab(17)、Necitumumab(68)、Cetuximab saratolacan sodium(126)は上皮成長因子受容体（EGFR）を、Ramucirumab(50)は VEGF 受容体（VEGFR）2 を、Olaratumab(73)は PDGF 受容体 α を、Amivantamab-vmjw(136)は EGFR/ MET（二重特異性）を抗原とします。

残りの 71 剂は低分子性のキナーゼ酵素阻害剤です。71 剂のうち、10 剂（Sorafenib(14)、Sunitinib(15)、Pazopanib(24)、Vandetanib(29)、Axitinib(34)、Regorafenib(41)、Cabozantinib(42)、Nintedanib(57)、Lenvatinib(61)、Midostaurin(78)）は多数のキナーゼに対して阻害作用をもつ“マルチターゲット”型阻害剤です。

残りの 61 剂のうち、43 剂は Bcr-Abl、Kit、EGFR、Her2、ALK、JAK、Btk、FLT3、NTRK、FGFR、CSF1R、PDGFRA、MET、RET、VEGFR などのチロシンキナーゼ活性を持つがん遺伝子産物を標的とするチロシンキナーゼ阻害剤です（Imatinib(5)、Gefitinib(8)、Erlotinib(12)、Dasatinib(16)、Lapatinib(20)、Nilotinib(22)、Crizotinib(32)、Ruxolitinib(33)、Bosutinib(40)、Ponatinib(43)、Afatinib(47)、Ibrutinib(49)、Ceritinib(51)、Alectinib(54)、Osimertinib(66)、Brigatinib(79)、Neratinib(81)、Acalabrutinib(88)、Gilteritinib(93)、Lorlatinib(94)、Dacomitinib(96)、Larotrectinib(100)、Erdafitinib(101)、Quizartinib(102)、Entrectinib(103)、Pexidartinib(107)、Zanubrutinib(108)、Avapritinib(111)、Tirabrutinib(113)、Tepotinib(114)、Tucatinib(117)、Pemigatinib(118)、Capmatinib(120)、Selplercatinib(121)、Ripretinib(122)、Pralsetinib(127)、Tivozanib(132)、Infigratinib(138)、Mobocertinib(141)、Asciminib(143)、Pacritinib(147)、Futibatinib(151)、Pirtobrutinib(158)）。

残る 18 剤のうち、13 剤はセリン・スレオニンキナーゼ阻害剤であり、Temsirolimus(21)、Everolimus(23)、Sirolimus protein-bound particles(144)は mTOR を、Vemurafenib(30)、Dabrafenib(45)、Encorafenib(89)は BRAF (V600E 変異) を、Trametinib(46)、Cobimetinib(65)、Binimetonib (90)、Selumetinib (116)は MEK を、Palbociclib(60)、Ribociclib(75)、Abemaciclib (86)は CDK4/6 を標的とします。

残る 5 剤の Idelalisib(55)、Copanlisib(85)、Duvelisib(95)、Alpelisib(104)、Umbralisib (130)はリン脂質キナーゼである Phosphoinositide 3-kinase (PI3K)を標的とします。

全 161 剤の承認薬のうちキナーゼ標的薬以外の残り 48%に相当する 78 剤のうち、42 剤は抗体医薬品です。それらの抗原を見てみると、Tafasitamab-cxix/Monjuvi (124)、Loncastuximab tesirine-lpyl(134)は CD19 を、Rituximab(1)、Ibritumomab tiuxetan(6)、Tositumomab(7)、Ofatumumab(25)、Obinutuzumab(48)は CD20 を、Inotuzumab ozogamicin(83)、Moxetumomab pasudotox-tdfk(92)は CD22 を、Brentuximab vedotin(31)は CD30 を、Gemtuzumab ozogamicin(3)は CD33 を、Daratumumab(67)、Isatuximab-irfc(115)は CD38 を、Alemtuzumab(4)は CD52 を、Polatuzumab vedotin-piiq(105)は CD79b を、Bevacizumab(10)は VEGF を、Denosumab(27)は RANKL を、Ipilimumab(28)、Tremelimumab(152)は CTLA-4 を、Mogamulizumab(36)は CCR4 を、Nivolumab(53)、Pembrolizumab(56)、Cemiplimab-rwlc(97)、Dostarlimab-gxly(135)、Retifanlimab-dlwr(159)は PD-1 を、Atezolizumab(72)、Avelumab(76)、Durvalumab(80)は PD-L1 を、Dinutuximab(63)、Naxitumab (128)は GD2 を、Elotuzumab(69) は SLAMF7 を、Enfortumab vedotin-ejfv (109) は Nectin-4 を、Sacituzumab govitecan-hziy (119)は TROP2 を、Belantamab mafodotin-blmf (125)は BCMA を、Tisotumab vedotin-tftv(142)は Tissue factor を、Mirvetuximab soravtansin-gynx(154) は 葉酸受容体 α を、Blinatumomab(58)は CD19/CD3 (二重特異性) を、Teclistamab-cqyv(153)は BCMA/CD3 (二重特異性) を、Mosunetuzumab-axgb(157)、Epcoritamab-bysp(160)、Glofitamab-gxbm(161)は CD20/CD3 (二重特異性) を、Nivolumab-relatlimab-rmbw(148)は PD-1 と LAG-3 (2 種抗体配合) を抗原とします。

また残りの 36 剤のうち 2 剤は、VEGF 受容体／IgG 抗体 Fc 融合タンパク質である Ziv-aflibercept(39) と二重特異性を有する可溶性 T 細胞受容体・scFv 複合体の Tebentafusp-tebn(145)です。

その他の 34 剤のうち 28 剤は低分子医薬品です。そのうち、12 剤はエピゲノム薬であり、DNA メチルトランスフェラーゼ (DNMT)阻害剤の Azacitidine(13)、Decitabine(19)、ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC)阻害剤の Vorinostat(18)、Romidepsin(26)、Belinostat(52)、Panobinostat(62)、Tucidinostat(139)、IDH2 阻害剤の Enasidenib(82)、IDH1 阻害剤の Ivosidenib(91)、Olutasidenib(155)、EZH2 阻害剤の Tazemetostat (112)、EZH1/2 阻害剤の Valemetostat(150)です。低分子医薬品のその他の 16 剤は、プロテアソーム阻害剤の Bortezomib(9)、Carfilzomib(38)、Ixazomib(70)、Hedgehog シグナル伝達経路の Smoothened 阻害剤の Vismodegib(35)、Sonidegib(64)、Glasdegib(99)、poly(ADP-ribose) polymerase (PARP) 阻害剤の Olaparib(59)、Rucaparib(74)、Niraparib (77)、Talazoparib(98)、Bcl-2 阻害剤の Venetoclax(71)、選択的核外輸送タンパク質 (XPO1) 阻害剤の Selinexor(106)、KRAS 阻害剤の Sotorasib(137)、Adagrasib(156)、HIF-2 α 阻害剤の Belzutifan(140)、HSP90 阻害剤の Pimigesib(149)です。

抗体や可溶性 T 細胞受容体医薬品、低分子医薬品以外の残る 6 剤は CAR-T 細胞療法薬であり、CD19 を抗原とする Tisagenlecleucel(84)、Axicabtagene ciloleucel(87)、Brexcabtagene autoleucel (123)、Lisocabtagene maraleucel (131)、BCMA を抗原とする Idecabtagene vicleucel(133)、Ciltacabtagene autoleucel(146)があります。

なお前回の News Letter (No.27-1) のご報告 (2023 年 2 月) 以降、Retifanlimab-dlwr (159)、Epcoritamab-bysp(160)、Glofitamab-gxbm(161)の 3 剤が新たに承認されています。

報告者：長浜バイオ大学・株式会社フロンティアファーマ
水 上 民 夫（本学会評議員）

これまでに承認されたがん分子標的治療薬（2023年7月23日時点）

一般名 / 商品名	標的分子	適応がん種	米国承認年	日本承認年
1 Rituximab/Rituxan *1	CD20	B細胞性非ホジキンリンパ腫, CCL, 血管炎性肉芽腫症	1997	2001
2 Trastuzumab/Herceptin *1	Her2 **	乳がん・胃がん・唾液腺がん・大腸がん (Her2陽性)	1998	2001
3 Gemtuzumab ozogamicin/Mylotarg *2	CD33	AML (CD33陽性)	2000	2005
4 Alemtuzumab/Campath *1	CD52	CLL	2001	2014
5 Imatinib/Gleevec	Bcr-Abl/Kit **	CML, GIST (KIT陽性), ALL (フィラデルフィア染色体陽性)	2001	2001
6 Ibrutinomab tiuxetan/Zevalin *3	CD20	B細胞性非ホジキンリンパ腫, MCL	2002	2008
7 Tositumomab/Bexxar *3	CD20	再発・難治性非ホジキンリンパ腫	2003	未開発
8 Gefitinib/Iressa	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR遺伝子変異陽性)	2003	2002
9 Bortezomib/Velcade	Proteasome	多発性骨髄腫, MCL, 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2003	2006
10 Bevacizumab/Avastin *1	VEGF	大腸がん, 非小細胞肺がん, 乳がん, グリオブラストーマ, 腎細胞がん, 卵巣がん, 悪性神経膠腫, 子宮頸がん, 肝細胞がん	2004	2007
11 Cetuximab/Erbxitux *1	EGFR **	大腸がん (KRAS/NRAS遺伝子野生), 頭頸部がん	2004	2008
12 Erlotinib/Tarceva	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR/exon19del, L858R), 膣がん	2004	2007
13 Azacitidine/Vidaza	DNMT	骨髄異形成症候群, AML, JMML	2004	2011
14 Sorafenib/Nexavar	Multi-kinases **	腎細胞がん, 肝細胞がん, 甲状腺がん	2005	2008
15 Sunitinib/Sutent	Multi-kinases **	GIST, 腎細胞がん, NET	2006	2008
16 Dasatinib/Sprycel	Bcr-Abl/Src **	CML, ALL (フィラデルフィア染色体陽性)	2006	2009
17 Panitumumab/Vectibix *1	EGFR **	大腸がん (KRAS遺伝子野生)	2006	2010
18 Vorinostat/Zolinza	HDAC	CTCL	2006	2011
19 Decitabine/Dacogen	DNMT	骨髄異形成症候群	2006	Phase 1/2
20 Lapatinib/Tykerb	EGFR/Her2 **	乳がん (Her2過剰発現)	2007	2009
21 Temsirolimus/Torisel	mTOR **	腎細胞がん	2007	2010
22 Nilotinib/Tasigna	Bcr-Abl **	CML	2007	2009
23 Everolimus/Afinitor	mTOR **	腎細胞がん, SEGA, NET, 乳がん, 腎血管筋脂肪腫, 結節性硬化症	2009	2010
24 Pazopanib/Votrient	Multi-kinases **	腎細胞がん, 悪性軟部腫瘍	2009	2012
25 Ofatumumab/Arzerra *1	CD20	CLL	2009	2013
26 Romidepsin/Istodax	HDAC	CTCL, PTCL	2009	2017
27 Denosumab/Ranmark *1	RANKL	多発性骨髄腫による骨病変及び固形がん骨転移による骨病変, 骨巨細胞腫	2010	2012
28 Ipilimumab/Yervoy *1	CTLA-4	メラノーマ, 腎細胞がん, 大腸がん (MSI-H/dMMR), 肝細胞がん, 非小細胞肺がん, 悪性胸膜中皮腫, 食道がん	2011	2015
29 Vandetanib/Caprelsa	Multi-kinases **	甲状腺髓様がん	2011	2015
30 Vemurafenib/Zelboraf	BRAF(V600E) **	メラノーマ (BRAF/V600E), ECD	2011	2014
31 Brentuximab vedotin/Adcetris *2	CD30	ホジキンリンパ腫 (CD30陽性), 未分化大細胞リンパ腫, PTCL (CD30陽性)	2011	2014
32 Crizotinib/Xalkori	ALK/ROS1 **	非小細胞肺がん (ALK/ROS1), ALCL (ALK陽性), 炎症性筋線維芽細胞性腫瘍 (ALK陽性)	2011	2012
33 Ruxolitinib/Jakafi	JAK1/JAK2 **	骨髄線維症	2011	2014
34 Axitinib/Inlyta	Multi-kinases **	腎細胞がん	2012	2012
35 Vismodegib/Eriedge	Smoothened	基底細胞がん	2012	未開発
36 Mogamulizumab/Poteligeo *1	CCR4	ATL, PTCL, CTCL	2018	2012
37 Pertuzumab/Perjeta *1	Her2 **	乳がん (Her2陽性), 大腸がん (Her2陽性)	2012	2013
38 Carfilzomib/Kyprolis	Proteasome	多発性骨髄腫	2012	2016
39 Ziv-aflibercept/Zaltrap *4	VEGF	大腸がん	2012	2017
40 Bosutinib/Bosulif	Bcr-Abl/Src **	CML	2012	2014
41 Regorafenib/Stivarga	Multi-kinases **	大腸がん, GIST, 肝細胞がん	2012	2013
42 Cabozantinib/Cometriq	Multi-kinases **	甲状腺がん, 腎細胞がん, 肝細胞がん	2012	2020
43 Ponatinib/Iclusig	Bcr-Abl(T315I) **	CML, ALL (フィラデルフィア染色体陽性)	2012	2016
44 Trastuzumab emtansine/ Kadcyla *2	Her2 **	乳がん (Her2陽性)	2013	2013
45 Dabrafenib/Tafinlar	BRAF(V600E) **	メラノーマ・甲状腺未分化がん・非小細胞肺がん・小児神経膠腫・ 固形がん (BRAF/V600E) [Trametinib併用]	2013	2016

	一般名 / 商品名	標的分子	適応がん種	米国承認年	日本承認年
46	Trametinib/Mekinist	MEK **	メラノーマ (BRAF/V600E/K) , 非小細胞肺がん・甲状腺未分化がん・小児神経膠腫・ 固形がん (BRAF/V600E) [Dabrafenib併用]	2013	2016
47	Afatinib/Gilotrif	EGFR/Her2 **	非小細胞肺がん (EGFR /exon19del, L858R)	2013	2014
48	Obinutuzumab/Gazyva *1	CD20	CLL, FL, SLL (CD20 陽性)	2013	2018
49	Ibrutinib/Ibruvica	Btk **	CLL, WM, SLL, 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2013	2016
50	Ramucirumab/Cyramza *1	VEGFR2 **	胃腺がん及び胃食道接合部腺がん, 非小細胞肺がん, 大腸がん, 肝細胞がん	2014	2015
51	Ceritinib/Zykadia	ALK **	非小細胞肺がん (ALK 融合遺伝子陽性)	2014	2016
52	Belinostat/Beleodaq	HDAC	PTCL	2014	未開発
53	Nivolumab/Opdivo *1	PD-1	メラノーマ, 非小細胞肺がん, 腎細胞がん, 古典的ホジキンリンパ腫, 頭頸部がん, 尿路上皮がん, 大腸がん (MSI-H/dMMR), 胃がん, 肝細胞がん, 小細胞肺がん, 悪性胸膜中皮腫, 食道がん, 原発不明がん	2014	2014
54	Alectinib/Alecensa	ALK **	非小細胞肺がん (ALK 融合遺伝子陽性) , ALCL (ALK 融合遺伝子陽性)	2015	2014
55	Idelalisib/Zydelig	PI3K **	CLL, FL, SLL	2014	Phase 3
56	Pembrolizumab/Keytruda*1	PD-1	メラノーマ, 非小細胞肺がん, 頭頸部がん, 古典的ホジキンリンパ腫, 固形がん (MSI-H/dMMR/TMB H), 尿路上皮がん, 胃がん, 子宮頸がん, PMBCL, 肝細胞がん, 腎細胞がん, 食道がん, 子宮内膜がん (MSI-H/dMMR), 皮膚がん, トリプルネガティブ乳がん	2014	2016
57	Nintedanib/Vargatef	Multi-kinases **	非小細胞肺がん	2014	2015
58	Blinatumomab/Blincyto *5	CD19/CD3	ALL (フィラデルフィア染色体陰性)	2014	2018
59	Olaparib/Lynparza	PARP	卵巣がん・臍臓がん・乳がん (BRCA 遺伝子変異陽性), 前立腺がん (HRR・BRCA 遺伝子変異陽性)	2014	2018
60	Palbociclib/Ibrance	CDK4/6 **	乳がん (HR 陽性 HER2 陰性)	2015	2017
61	Lenvatinib/Lenvima	Multi-kinases **	甲状腺がん, 腎細胞がん, 子宮内膜がん, 胸腺がん, 肝細胞がん	2015	2015
62	Panobinostat/Farydak	HDAC	多発性骨髄腫	2015	2015
63	Dinutuximab/Unituxin *1	GD2	神経芽腫	2015	2021
64	Sonidegib/Odomzo	Smoothened	基底細胞がん	2015	未開発
65	Cobimetinib/Cotellie	MEK **	メラノーマ (BRAF/V600E/K)	2015	未開発
66	Osimertinib/Tagrisso	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR 遺伝子変異陽性)	2015	2016
67	Daratumumab/Darzalex *1	CD38	多発性骨髄腫	2015	2017
68	Necitumumab/Portrazza *1	EGFR **	非小細胞肺がん	2015	2019
69	Elotuzumab/Emplizite *1	SLAMF7	多発性骨髄腫	2015	2016
70	Ixazomib/Ninlaro	Proteasome	多発性骨髄腫	2015	2017
71	Venetoclax/Venclexta	Bcl-2(BH3 mimetic)	CLL, SLL, AML	2016	2019
72	Atezolizumab/Tecentriq *1	PD-L1	非小細胞肺がん, 乳がん (PD-L1 陽性 HR 陰性 HER2 陰性) , 小細胞肺がん, 肝細胞がん, メラノーマ, 胞巣状軟部肉腫	2016	2018
73	Olaratumab/Lartruvo *1, #1	PDGFR- α **	軟部組織肉腫	2016	開発中止
74	Rucaparib/Rubraca	PARP	卵巣がん・乳がん・前立腺がん (BRCA 遺伝子変異陽性)	2016	Phase 3
75	Ribociclib/Kisqali	CDK4/6 **	乳がん (HR 陽性 HER2 陰性)	2017	開発中止
76	Avelumab/Bavencio *1	PD-L1	メルケル細胞がん, 尿路上皮がん, 腎細胞がん	2017	2017
77	Niraparib/Zejula	PARP	卵巣がん、卵管がん、腹膜原発がん	2017	2020
78	Midostaurin/Rydapt	FLT3 **	AML・全身性肥満細胞症 (FLT3 遺伝子変異陽性)	2017	Phase 3
79	Brigatinib/Alunbrig	ALK **	非小細胞肺がん (ALK 融合遺伝子陽性)	2017	2021
80	Durvalumab/Imfinzi *1	PD-L1	尿路上皮がん, 非小細胞肺がん, 小細胞肺がん, 胆道がん, 肝細胞がん	2017	2018
81	Neratinib/Nerlynx	Her2 **	乳がん (Her2 過剰発現・増幅・陽性)	2017	Phase 2
82	Enasidenib/Idhifa	IDH2	AML (IDH2 遺伝子変異陽性)	2017	未開発
83	Inotuzumab ozogamicin/Besponsa *2	CD22	ALL (CD22 陽性)	2017	2018
84	Tisagenlecleucel/Kymriah***	CD19/TCR	ALL, 大細胞型 B 細胞性リンパ腫, FL	2017	2019
85	Copanlisib/Aliqopa	PI3K **	FL	2017	Phase 3
86	Abemaciclib/Verzenio	CDK4/6 **	乳がん (HR 陽性 HER2 陰性)	2017	2018
87	Axicabtagene ciloleucel/Yescarta ***	CD19/TCR	LBCL, FL	2017	2021
88	Acalabrutinib/Calquence	Btk **	MCL, CLL, SLL	2017	2021
89	Encorafenib/Braftovi	BRAF(V600E) **	メラノーマ (BRAF/V600E/K) , 大腸がん (BRAF/V600E)	2018	2018

	一般名 / 商品名	標的分子	適応がん種	米国承認年	日本承認年
90	Binimatinib/Mektovi	MEK **	メラノーマ (BRAF/V600E/K) , 大腸がん (BRAF 遺伝子変異)	2018	2018
91	Ivosidenib/Tibsovo	IDH1	AML・胆管がん (IDH1 遺伝子変異陽性)	2018	未開発
92	Moxetumomab pasudotox-tdfk/Lumoxiti *2	CD22	有毛細胞白血病	2018	未開発
93	Gilteritinib/Xospata	FLT3 **	AML (FLT3 遺伝子変異陽性)	2018	2018
94	Lorlatinib/Lorbrena	ALK **	非小細胞肺がん (ALK 融合遺伝子陽性)	2018	2018
95	Duvelisib/Copiktra	PI3K δ /PI3K γ **	FL, CLL, SLL	2018	申請
96	Dacomitinib/Vizimpro	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR /exon19del, L858R)	2018	2019
97	Cemiplimab-rwlc /Libtayo *1	PD-1	皮膚がん, 基底細胞がん, 非小細胞肺がん, 子宮頸がん	2018	2022
98	Talazoparib/Talzenna	PARP	乳がん (BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性) 前立腺がん (HR 遺伝子変異陽性)	2018	申請
99	Glasdegib/Daurismo	Smoothened	AML	2018	Phase 3
100	Larotrectinib/Vitrakvi	NTRK **	固体がん (NTRK 融合遺伝子陽性)	2018	2021
101	Erdafitinib/Balversa	FGFR3/2 **	尿路上皮がん (FGFR3/2 遺伝子変異陽性)	2019	Phase 3
102	Quizartinib/Vanflyta	FLT3 **	AML (FLT3 遺伝子変異陽性)	2023	2019
103	Entrectinib/Rozlytrek	NTRK **	固体がん (NTRK 融合遺伝子陽性), 非小細胞肺がん (ROS1 融合遺伝子陽性)	2019	2019
104	Alpelisib/ Vjoyce	PI3KCA **	乳がん (HR 陽性 HER2 陰性), PROS	2019	申請
105	Polatuzumab vedotin-piiq/Polivy *2	CD79b	DLBCL, HGBL	2019	2021
106	Selinexor/Xpovio	XPO1	多発性骨髄腫, DLBCL	2019	開発中止
107	Pexidartinib/Turalio	CSF1R/Kit/FLT3 **	腱滑膜巨細胞腫	2019	Phase 2
108	Zanubrutinib/Brukinsa	Btk **	MCL, WM, MZL, CLL, SLL	2019	Phase 1/2
109	Enfortumab vedotin-ejfv/Padcev *2	Nectin-4	尿路上皮がん	2019	2021
110	Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki/Enhertu *2	Her2 **	乳がん (Her2 陽性・低発現), 胃がん (Her2 陽性), 非小細胞肺がん (Her2 遺伝子変異陽性)	2019	2020
111	Avapritinib/Ayvakit	PDGFRA/Kit **	GIST (PDGFRA エクソン 18 変異陽性), 全身性肥満細胞症	2020	未開発
112	Tazemetostat/Tazverik	EZH2	類上皮肉腫, FL (EZH2 遺伝子変異陽性)	2020	2021
113	Tirabrutinib/Velexbru	Btk **	中枢神経系原発リンパ腫, 原発性マクログロブリン血症及び リンパ形質細胞リンパ腫	Phase 2	2020
114	Tepotinib/Tepmetko	MET **	非小細胞肺がん (MET エクソン 14 スキッピング変異陽性)	2021	2020
115	Isatuximab-irfc/Sarclisa *1	CD38	多発性骨髄腫	2020	2020
116	Selumetinib/Koselugo	MEK **	神経線維腫症 I型 (NF1)	2020	2022
117	Tucatinib/Tukysa	Her2 **	乳がん・大腸がん (Her2 陽性)	2020	Phase 3
118	Pemigatinib/Pemazyre	FGFR1/2 **	胆管がん (FGFR2 融合遺伝子陽性), MLN (FGFR1 融合遺伝子陽性)	2020	2021
119	Sacituzumab govetecan-hziy/Trodelvytm *2	TROP2 **	トリプルネガティブ乳がん, 尿路上皮がん, 乳がん (HR 陽性 HER2 陰性)	2020	Phase 1/2
120	Capmatinib/Tabrectatm	MET **	非小細胞肺がん (MET エクソン 14 スキッピング変異陽性)	2020	2020
121	Selpercatinib/Retevmo	RET **	非小細胞肺がん・甲状腺がん・甲状腺髓様がん (RET 遺伝子変異陽性), 固形がん (RET 融合遺伝子陽性)	2020	2021
122	Ripretinib/Qinlock	Kit/PDGFR **	GIST	2020	未開発
123	Brexucabtagene autoleucel/Tecartus ***	CD19/TCR	MCL, BCP-ALL	2020	未開発
124	Tafasitamab-cxix/Monjuvi *1	CD19	DLBCL	2020	Phase 1/2
125	Belantamab mafodotin-blmf/Blenrep *2 #3	BCMA	多発性骨髄腫	2020	Phase 3
126	Cetuximab saratolacan sodium/Akalux *2	EGFR**	頭頸部がん	Phase 3	2020
127	Pralsetinib/Gavreto	RET **	非小細胞肺がん・甲状腺髓様がん (RET 融合遺伝子陽性)	2020	Phase 3
128	Naxitamab/Danyelza *1	GD2	高リスク神経芽腫	2021	未開発
129	Margetuximab-cmkb/Margenza*1	Her2 **	乳がん (Her2 陽性)	2021	未開発
130	Umbralisib /Ukoniq#2	PI3K δ /CK1 ε **	MZL, FL	2021	未開発
131	Lisocabtagene maraleucel/Breyanzi ***	CD19/TCR	LBCL, FL	2021	2021
132	Tivozanib/Fotivda	VEGFR **	腎細胞がん	2021	未開発
133	Idecabtagene vicleucel/Abecma ***	BCMA/TCR	多発性骨髄腫	2021	2022
134	Loncastuximab tesirine-ipyl/Zynlonta *2	CD19	DLBCL	2021	未開発
135	Dostarlimab-gxly/Jemperli *1	PD-1	子宮体がん (dMMR), 固形がん (dMMR)	2021	未開発

	一般名 / 商品名	標的分子	適応がん種	米国承認年	日本承認年
136	Amivantamab-vmjw/Rybrevant *5	EGFR/MET	非小細胞肺がん (EGFR エクソン 20挿入変異陽性)	2021	Phase 3
137	Sotorasib/Lumakras	KRAS	非小細胞肺がん (KRAS G12C 変異陽性)	2021	2022
138	Infigratinib/Truseltiq	FGFR1-3 **	胆管がん (FGFR2 融合遺伝子陽性)	2021	未開発
139	Tucidinostat/Hiyasta	HDAC	ATL, PTCL	Phase 3	2021
140	Belzutifan/Welireg	HIF-2 α	Von Hippel-Lindau 病関連がん	2021	Phase 3
141	Mobocertinib/Exkivity	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR エクソン 20挿入変異陽性)	2021	Phase 3
142	Tisotumab vedotin-tftv/Tivdak *2	Tissue factor	子宮頸がん	2021	Phase 3
143	Asciminib/Scemblix	Bcr-Abl(T315I)**	CML (T315I 変異 フイラデルフィア染色体陽性)	2021	2022
144	Sirolimus protein-bound particles/Fyarro	mTOR **	血管周囲類上皮細胞腫瘍	2021	未開発
145	Tebentafusp-tebn/Kimmtrak ****	gp100/CD3	ぶどう膜メラノーマ	2022	未開発
146	Ciltacabtagene autoleucel/Carykti ***	BCMA/TCR	多発性骨髓腫	2022	2022
147	Palartinib/Vonjo	JAK2/IRAK1 **	骨髄線維症	2022	未開発
148	Nivolumab-relatlimab-rmbw/Opdualag *6	PD-1/LAG-3	メラノーマ	2022	Phase 2
149	Pimimespib/Jeselhy	HSP90	GIST	Phase 1	2022
150	Valemetostat/Ezharmia	EZH1/2	ATL	Phase 2	2022
151	Futibatinib/Lytgobi	FGFR1-4 **	胆道がん (FGFR2 融合遺伝子陽性)	2022	2023
152	Tremelimumab/Imjudo *1	CTLA-4	非小細胞肺がん, 肝細胞がん	2022	2022
153	Tedlistamab-cqvy/Tecvayli *5	BCMA/CD3	多発性骨髓腫	2022	Phase 2
154	Mirvetuximab soravtansin-gynx/Elahere*2	葉酸受容体 α	卵巣がん, 卵管がん, 原発性腹膜がん	2022	未開発
155	Olutasetenib/Rezlidhia	IDH1	AML (IDH1 遺伝子変異陽性)	2022	未開発
156	Adagrasib/Krazati	KRAS	非小細胞肺がん (KRAS G12C 変異陽性)	2022	未開発
157	Mosunetuzumab-axgb/Lunsumio *5	CD20/CD3	FL	2022	Phase 3
158	Pirtobrutinib/Jaypirca	Btk **	MCL	2022	開発後期
159	Retifanlimab-dlwz/Zynzyz *1	PD-1	MCC	2022	未開発
160	Epcoritamab-bysp/Epkinaly *5	CD20/CD3	DLBCL, HGBCL	2023	申請
161	Glofitamab-gxbm/Columvi *5	CD20/CD3	DLBCL, LBCL	2023	Phase 1

*1 非修飾抗体、*2 抗体薬物複合体、*3 放射性物質標識抗体、*4 VEGF 受容体／IgG 抗体 Fc 融合タンパク質、

*5 二重特異性を有する抗体 (T 細胞エンゲージャーを含む)、*6 2 種抗体の配合剤

** キナーゼ標的、*** キメラ抗原受容体発現 T 細胞療法薬 (CAR-T)、**** 二重特異性を有する可溶性 T 細胞受容体・scFv 複合体 (T 細胞エンゲージャー)

#1 承認取消 (2019 年 1 月)、#2 承認取消 (2022 年 6 月)、#3 承認取消 (2022 年 11 月)