

承認されたがん分子標的治療薬一覧 2024

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。

現在日米で、総計176種のがん分子標的治療薬が承認されています（2024年7月12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11剤の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、代謝拮抗剤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、これまでに日米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176剤をモダリティーで分類すると、107剤が低分子医薬品（1剤のタンパク質結合タイプを含む）、1剤が核酸医薬品、60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、腫瘍浸潤T細胞（TIL）療法、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176剤の51%に相当する89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89剤のうち、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77剤は低分子性のキナーゼ酵素阻害剤です。77剤のうち、10剤（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67剤のうち、47剤はBcr-Abl、Kit、EGFR、Her2、ALK、ROS、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)、Selpercatinib(121)、Ripretinib(122)、Pralsetinib(127)、Tivozanib(132)、Infigratinib(138)、Mobocertinib(141)、Asciminib(143)、Pacritinib(147)、Futibatinib(151)、Pirtobrutinib(158)、Momelotinib(164)、Fruquintinib(166)、Repotrectinib(167)、Gumarontinib(176)）。

残る20剤のうち、15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)、Tovorafenib(173)はBRAF（V600変異）を、Trametinib(46)、Cobimetinib(65)、Binimetonib(90)、Selumetinib(116)はMEKを、Palbociclib(60)、Ribociclib(75)、Abemaciclib(86)はCDK4/6を、Capivasertib(168)はAKT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176剤の承認薬のうちキナーゼ標的薬以外の残り49%に相当する87剤のうち、48剤は抗体医薬品です。それらの抗原を見てみると、Tafasitamab-cxix(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-ppiq(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)、Toripalimab-tpzi(165)、Tislelizumab(171)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、Zolbetuximab(172)はCLDN18.2を、Blinatumomab(58)はCD19/CD3（二重特異性）を、Teclistamab-cqyv(153)、Elranatamab-bcmm(163)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、Talquetamab-tgvs(162)はGPRC5D/CD3（二重特異性）を、Tarlatamab-dlle(174)はDLL3/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39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。

また1剤は、核酸医薬品であるTelomerase阻害剤のImetelstat(175)です。

その他の36剤のうち30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18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)、 γ -Secretase阻害剤のNirogacestat(169)、Ornithine decarboxylase阻害剤のEfloornithine(170)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.28-1) のご報告（2024年2月）以降、Tislelizumab(171)、Zolbetuximab(172)、Tovorafenib(173)、Tirlatamab-dlle(174)、Imetelstat(175)、Gumarontinib(176)の6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（2024年7月12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	Ibritumomab 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blastoma, 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/Erbritux *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), 膀胱がん	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	Tensirolimus/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・CTCL (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/Erivedge	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

	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
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・小児低悪性度神経膠腫・固形がん・有毛細胞白血病 (BRAF/V600E) [Trametinib 併用]	2013	2016
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・小児低悪性度神経膠腫・固形がん・有毛細胞白血病 (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, トリプルネガティブ乳がん, メルケル細胞がん, 胆道がん	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/Empliziti *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, 前立腺がん (BRCA 遺伝子変異陽性)	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, 子宮内膜がん (dMMR)	2017	2018
81	Neratinib/Nerlynx	Her2 **	乳がん (Her2 過剰発現・増幅・陽性)	2017	Phase 2
82	Enasidenib/Ihdifa	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

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
85 Copanlisib/Aliqopa	PI3K **	FL	2017	Phase 3
86 Abemaciclib/Verzenio	CDK4/6 **	乳がん (HR 陽性 HER2 隱性)	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・非小細胞肺がん (BRAF/V600E)	2018	2018
90 Binimetinib/Mektovi	MEK **	メラノーマ (BRAF/V600E/K) , 大腸がん (BRAF 遺伝子変異) , 非小細胞肺がん (BRAF/V600E)	2018	2018
91 Ivosidenib/ Tibsovo	IDH1	AML・胆管がん (IDH1 遺伝子変異陽性) , 骨髄異形成症候群	2018	Phase 2
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 隱性) 前立腺がん (HRR 遺伝子変異陽性)	2018	2024
99 Glasdegib/Daurismo	Smoothened	AML	2018	Phase 3
100 Larotrectinib/Vitrakvi	NTRK **	固形がん (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	申請
102 Quizartinib/Vanflyta	FLT3 **	AML (FLT3 遺伝子変異陽性)	2023	2019
103 Entrectinib/Rozlytrek	NTRK **	固形がん (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/ Vijoice	PI3KCA **	乳がん (HR 陽性 HER2 隱性) , PROS	2019	申請
105 Polatuzumab vedotin-piq/Polyivy *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, FL	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), 固形がん (Her2 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 govitecan-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	申請
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 (RET 融合遺伝子陽性)	2020	Phase 3

	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
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, CLL/SLL, MCL	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	Phase 3
135	Dostarlimab-gxly/Jemperli ^{*1}	PD-1	子宮内膜がん (dMMR), 固形がん (dMMR)	2021	Phase 3
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	申請
137	Sotorasib/Lumakras	KRAS	非小細胞肺がん (KRAS G12C 変異陽性)	2021	2022
138	Infigratinib/Truseltiq	FGFR1-3 **, #5	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, 腎細胞がん	2021	Phase 3
141	Mobocertinib/Exkivity	EGFR **, #4	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	申請
143	Asciminib/Scemblix	Bcr-Abl(T315I)**	CML (T315I 変異フィ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/Carvykti ***	BCMA/TCR	多発性骨髄腫	2022	2022
147	Pacritinib/Vonjo	JAK2/IRAK1 **	骨髓線維症	2022	未開発
148	Nivolumab-relatlimab-rmbw/Opdualag *6	PD-1/LAG-3	メラノーマ	2022	Phase 2
149	Pimitemspib/Jeselhy	HSP90	GIST	Phase 1	2022
150	Valemetostat/Ezharmia	EZH1/2	ATL, PTCL	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	Teclistamab-cqyy/Tecvayli *5	BCMA/CD3	多発性骨髄腫	2022	申請
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	Phase 1/2
155	Olutasidenib/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・大腸がん (KRAS G12C 変異陽性)	2022	未開発
157	Mosunetuzumab-axgb/Lunsumio *5	CD20/CD3	FL	2022	申請
158	Pirtobrutinib/Jaypirca	Btk **	MCL, CLL, SLL	2023	2024
159	Retifanlimab-dlwz/Zynyz *1	PD-1	MCC	2022	開発中
160	Epcoritamab-bysp/Epkirly *5	CD20/CD3	DLBCL, HGBCL, FL	2023	2023
161	Glofitamab-gxbm/Columvi *5	CD20/CD3	DLBCL, LBCL	2023	Phase 3
162	Talquetamab-tgvs/Talvey *5	GPRC5D/CD3	多発性骨髄腫	2023	Phase 3
163	Elranatamab-bcmm/Elrexvio *5	BCMA/CD3	多発性骨髄腫	2023	2024
164	Mometoptinib/Ojjaara	JAK1/2 **, ACVR1	骨髓線維症	2023	2024
165	Toripalimab-tpzi/Loqtorzi *1	PD-1	上咽頭がん	2023	未開発
166	Fruquintinib/Fruzaqla	VEGFR1/2/3 **	大腸がん (KRAS 遺伝子野生)	2023	申請
167	Repotrectinib/Augtyro	ROS1/NTRK **	非小細胞肺がん (ROS1 融合遺伝子陽性), 固形がん (NTRK 融合遺伝子陽性)	2023	申請
168	Capivasertib/Truqap	AKT **	乳がん (HR 陽性 HER2 陰性 PIK3CA/AKT1/PTEN 遺伝子変異陽性)	2023	2024
169	Nirogacestat/Ogsiveo	γ -Secretase	デスマトイド腫瘍	2023	未開発
170	Eflornithine/Iwilfin	Ornithine decarboxylase	高リスク神経芽腫	2023	未開発
171	Tislelizumab/Tevimbra *1	PD-1	食道扁平上皮がん	2024	Phase 3
172	Zolbetuximab/Vyloy *1	CLDN18.2	胃がん (CLDN18.2 陽性)	申請	2024
173	Tovorafenib/Ojemda	BRAF(V600E) **	小児低悪性度神経膠腫 (BRAF 融合 / 再構成 V600E)	2024	未開発
174	Tarlatamab-dlle/Imdelltra *5	DLL3/CD3	進展型小細胞肺がん	2024	申請
175	Imetelstat/Rytelo	Telomerase	骨髄異形成症候群	2024	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
176	Gumarontinib/Haiyitan	MET **	非小細胞肺がん (MET エクソン 14 スキッピング変異陽性)	Phase 1b/2	2024

*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)、#⁴ 承認取下げ (2023 年 10 月)、

#⁵ 承認取下げ (2024 年 5 月)