

○厚生労働省告示第百九十八号

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）第一項第五号及び別表19の規定に基づき、厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名等の一部を改正する告示を次のように定める。

令和八年四月十四日

厚生労働大臣 上野賢一郎

厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名等の一部を改正する告示

（厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部改正）

第一条 厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名（平成二十年厚生労働省告示第九十五号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

[illegible]

（厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部を改正する件の一部改正）

第二条 厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部を改正する件（令和八年厚生

労働省告示第九十八号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

[illegible]

改正前

番号	疾患	備考名	手術	手術	手術	定額
コード		ICDコード	区分番号等	処置等1	処置等2	備考名
				区分番号等	区分番号等	コード
582から 585まで	(略)	(略)				(略)
(略)					なし	(略)
					2あり	
(略)					(略)	(略)
					オナリズマツ、メホ リズマツ、ペンゾリ ズマツ、チセメルマ ツ、チエメルマツ	
582から 584まで	(略)	(略)				(略)
(略)					なし	(略)
					9あり	
(略)					(略)	(略)
					トラスワズマツ、エ ムツマツ、チホラス チカツ	
582から 584まで	(略)	(略)				(略)
(略)					なし	(略)
					9あり	
(略)					(略)	(略)
					オナリズマツ、メホ リズマツ、ペンゾリ ズマツ、チセメルマ ツ、チエメルマツ	
582から 584まで	(略)	(略)				(略)
(略)					なし	(略)
					9あり	
(略)					(略)	(略)
					トラスワズマツ、エ ムツマツ、チホラス チカツ	

（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部改正）

第三条 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第百四十号）の一部を次の表のように改正する。

第 五 条

別表 1			別表 1		
薬 剤			薬 剤		
(略)			(略)		
薬 剤			薬 剤		
番号			番号		
(略)			(略)		
ペムゾロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年6月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）			2002、2003、2016及び2017		
ペムゾロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年8月28日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）			520及び521		
4			4		
ペムゾロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）			524から526まで及び529		
ペムゾロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）			413		
(略)			(略)		

89	ゲセルクマツ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、<u>1171から1173まで及び1177から1180まで</u>
	ゲセルクマツ（遺伝子組換え）（皮下注用に限る。）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1153、1154、1156、<u>1157、1161及び1162</u>
	ゲセルクマツ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、<u>1171から1175まで及び1177から1180まで</u>
(略)		
138	テゼヘルマツ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	<u>441</u>
139	ロペグインタマフエロシアルファー2b（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2047、2049、2051及び<u>2052</u>

89	ゲセルクマツ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、<u>1171から1173まで及び1177から1180まで</u>
	ゲセルクマツ（遺伝子組換え）（皮下注用に限る。）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1153、1154、1156、<u>1157、1161及び1162</u>
	ゲセルクマツ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、<u>1171から1175まで及び1177から1180まで</u>
(略)		
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

140	フェニル酪酸グリセロール（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1661から1664まで
141	デベモキヤブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	441及び593

(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件の一部改正）

第四条 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件（令和八年厚生労働省告示第九十七号）の一部を次の表のように改正する。

第 Ⅲ 節			第 Ⅲ 節		
別表 1			別表 1		
薬 剤		番 号	薬 剤		番 号
(略)			(略)		
ペムゾロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		515から517まで及び520	ペムゾロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		515から517まで及び520
6	ペムゾロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	403	6	ペムゾロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	515から517まで及び520
(略)			(略)		
グセルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		1131、1132、1135、 1136、1139及び1140	グセルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		1131、1132、1135、 1136、1139及び1140
12	グセルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1154	12	グセルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1131、1132、1135、 1136、1139及び1140
(略)			(略)		
デゼベルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		430	(新設) (新設)		(新設)
56	デゼベルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	430	(新設) (新設)		(新設)

57	ロペグインターフェロソールフェー２b（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年２月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2021、2023、2026及び2027	（新設）（新設）	（新設）
58	アトゲパント水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年２月19日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	306	（新設）（新設）	（新設）
59	フェニル酪酸グリセロール（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1635から1640まで	（新設）（新設）	（新設）
60	デベモキヤゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	430及び585	（新設）（新設）	（新設）

第五条 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定

に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を次の表のように改正する。

改正薬			改正薬		
別表 1			別表 1		
薬 剤		番 号	薬 剤		番 号
(略)			(略)		
2	ラブリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年5月25日に、医薬品医療機器等法第13条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	242及び243	2	ラブリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年5月25日に、医薬品医療機器等法第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	242及び243
3	ソラゾスタン（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年6月26日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1636から1639まで、1641及び1642	3	ソラゾスタン（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年6月26日に、医薬品医療機器等法第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1636から1639まで、1641及び1642
	ペムゾロリスマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年6月26日に、医薬品医療機器等法第13条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2002、2003、2016及び2017		ペムゾロリスマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年6月26日に、医薬品医療機器等法第15条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2002、2003、2016及び2017
	ペムゾロリスマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年8月28日に、医薬品医療機器等法第13条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	520及び521		ペムゾロリスマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年8月28日に、医薬品医療機器等法第15条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	520及び521
4	ペムゾロリスマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第13条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	524から526まで及び529	4	ペムゾロリスマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第15条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	524から526まで及び529
	ペムゾロリスマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第13条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	413		ペムゾロリスマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第15条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	413

7	ウパダシニブ水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年6月26日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1153、1154、1156、1157、1161及び1162
	ウパダシニブ水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1514
(略)	ウパダシニブ水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1465及び1466
	(略)	
12	トラスツズベブゾールナステカン（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年8月23日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	485から487まで、499から501まで、510、511及び519
13	オラパリブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年8月23日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1736、1738及び1744
	オラパリブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1856から1859まで、1863から1865まで及び1870
(略)	(略)	
15	エゾコリタマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年2月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2002、2003、2016及び2017
(略)	(略)	

7	クバダシチニブ水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年6月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1153、1154、1156、1157、1161及び1162
	クバダシチニブ水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1514
(略)	クバダシチニブ水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1465及び1466
	(略)	
12	トラスズブズゲルクステカン（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年8月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	485から487まで、499から501まで、510、511及び519
13	オラパリズ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年8月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1736、1738及び1744
	オラパリズ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1856から1859まで、1863から1865まで及び1870
(略)	(略)	
15	エゾコリタマゴ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年2月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2002、2003、2016及び2017
(略)	(略)	

20	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年11月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	952から954まで、960及び961
	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年2月9日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1502、1503、1548から1550まで、1558、1559、1751、1752、1754及び1755
	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1042から1045まで、1050及び1051
21	ダゾラフエニズメシル酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年11月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、321、392から394まで、403、404、412、470から472まで、475、485から487まで、499から501まで、510、511、519、524、525、529、671、912から915まで、921から924まで、929、933、934、941、942、952から954まで、960、961、969、970、978、979、995、1002から1004まで、1013、1014、1020、1032、1042から1044まで、1050、1051、1060、1064、1067、1077、1078、1084、1089、1090、1316、1319、1321、1323、1324、1328、1329、1332、1333、1335、1336、1341、1342、1497、1502、1503、1548から1550まで、1558、1559、1575、1576、1584、1586、1618、1621、1625、1677、1682、1686、1688、1693、1696、

20	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年11月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	952から954まで、960及び961
	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年2月9日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1502、1503、1548から1550まで、1558、1559、1751、1752、1754及び1755
	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1042から1045まで、1050及び1051
21	ダゾラフエニズメシル酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年11月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、321、392から394まで、403、404、412、470から472まで、475、485から487まで、499から501まで、510、511、519、524、525、529、671、912から915まで、921から924まで、929、933、934、941、942、952から954まで、960、961、969、970、978、979、995、1002から1004まで、1013、1014、1020、1032、1042から1044まで、1050、1051、1060、1064、1067、1077、1078、1084、1089、1090、1316、1319、1321、1323、1324、1328、1329、1332、1333、1335、1336、1341、1342、1497、1502、1503、1548から1550まで、1558、1559、1575、1576、1584、1586、1618、1621、1625、1677、1682、1686、1688、1693、1696、

	1698、1700、1704、1705、1709、1713、1716、1717、1722、1726、1727、1735、1738、1743、1751、1752、1754、1755、1836から1838まで、1845から1847まで、1851、1852、1856、1857、1863、1864、1870、1872、1873、1881、1983、2002、2003、2016及び2017
ダゾラフエニズメシル酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、1316、1319、1321、2476及び2477
(略)	

	1698、1700、1704、1705、1709、1713、1716、1717、1722、1726、1727、1735、1738、1743、1751、1752、1754、1755、1836から1838まで、1845から1847まで、1851、1852、1856、1857、1863、1864、1870、1872、1873、1881、1983、2002、2003、2016及び2017
ダゾラフエニズメシル酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、1316、1319、1321、2476及び2477
(略)	

22	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年11月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。） 4、5、13、14、25から27まで、321、392から394まで、403、404、412、470から472まで、475、485から487まで、499から501まで、510、511、519、524、525、529、671、912から915まで、921から924まで、929、933、934、941、942、952から954まで、960、961、969、970、978、979、995、1002から1004まで、1013、1014、1020、1032、1042から1044まで、1050、1051、1060、1064、1067、1077、1078、1084、1089、1090、1316、1319、1321、1323、1324、1328、1329、1332、1333、1335、1336、1341、1342、1497、1502、1503、1548から1550まで、1558、1559、1575、1576、1584、1586、1618、1621、1625、1677、1682、1686、1688、1693、1696、1698、1700、1704、1705、1709、1713、1716、1717、1722、1726、1727、1735、1738、1743、1751、1752、1754、1755、1836から1838まで、1845から1847まで、1851、1852、1856、1857、1863、1864、1870、1872、1873、1881、1983、2002、2003、2016及び2017
----	---

22	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年11月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。） 4、5、13、14、25から27まで、321、392から394まで、403、404、412、470から472まで、475、485から487まで、499から501まで、510、511、519、524、525、529、671、912から915まで、921から924まで、929、933、934、941、942、952から954まで、960、961、969、970、978、979、995、1002から1004まで、1013、1014、1020、1032、1042から1044まで、1050、1051、1060、1064、1067、1077、1078、1084、1089、1090、1316、1319、1321、1323、1324、1328、1329、1332、1333、1335、1336、1341、1342、1497、1502、1503、1548から1550まで、1558、1559、1575、1576、1584、1586、1618、1621、1625、1677、1682、1686、1688、1693、1696、1698、1700、1704、1705、1709、1713、1716、1717、1722、1726、1727、1735、1738、1743、1751、1752、1754、1755、1836から1838まで、1845から1847まで、1851、1852、1856、1857、1863、1864、1870、1872、1873、1881、1983、2002、2003、2016及び2017
----	---

	トマチニヅ ジメチルスルホキシド付加物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、1316、1319、1321、2476及び2477
	（略）	
23	ビメキズブヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1394、1396及び1458
23	ビメキズブヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1510、1511及び1532
24	3－ヨードベンジルグアニジン（ ¹²³ I）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	293
25	シロリムス（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年1月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	67、71、78、480、481、1041、1312から1314まで、1483、1484、1524、2172、2173、2176、2181、2183、2186、2220、2221、2476及び2477
	（略）	
32	エフガルチギモド アルプテ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2084から2088まで

	トマチニヅ ジメチルスルホキシド付加物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、1316、1319、1321、2476及び2477
	（略）	
23	ビメキズブヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1394、1396及び1458
23	ビメキズブヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1510、1511及び1532
24	3－ヨードベンジルグアニジン（ ¹²³ I）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	293
25	シロリムス（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年1月18日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	67、71、78、480、481、1041、1312から1314まで、1483、1484、1524、2172、2173、2176、2181、2183、2186、2220、2221、2476及び2477
	（略）	
32	エフガルチギモド アルプテ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2084から2088まで

33	フエンフルラミン塩酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）	296から302まで、304から306まで及び310
34	フアリシマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）	351から355まで
35	リファキシミン（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	1223
36	パリーブズマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	全ての番号
37	パリシチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	1514
(略)		
38	フルベストラント（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	1548から1550まで、1558及び1559
(略)		

33	フエンフルラミン塩酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）	296から302まで、304から306まで及び310
34	フアリシマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）	351から355まで
35	リファキシミン（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	1223
36	パリーブズマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	全ての番号
37	パリシチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	1514
(略)		
38	フルベストラント（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年3月26日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	1548から1550まで、1558及び1559
(略)		

49	エンロラフエニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年5月17日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。） エンロラフエニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1575から1578まで
50	ビメチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年5月17日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1575から1578まで
51	ペグフイルグラスチム（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年5月17日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1997、2013及び2038
52	フアビピラビル（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2466及び2467
53	ベキサロテン（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2002、2003、2016及び2017

49	エンロラフエニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年5月17日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。） エンロラフエニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1575から1578まで
50	ビメチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年5月17日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1575から1578まで
51	ペグフイルグラスチム（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年5月17日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1997、2013及び2038
52	フアビピラビル（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2466及び2467
53	ベキサロテン（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2002、2003、2016及び2017

54	セルペルカチニヅ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、321、392から394まで、403、404、412、470から472まで、475、489、490、503、513、524、525、529、671、912から915まで、921から924まで、929、933、934、941、942、952、954、960、961、969、970、978、979、995、1002から1004まで、1013、1014、1020、1032、1042から1044まで、1050、1051、1060、1064、1067、1077、1078、1084、1089、1090、1316、1319、1321、1323、1324、1328、1329、1332、1333、1335、1336、1341、1342、1497、1502、1503、1548から1550まで、1558、1559、1584、1586、1618、1621、1625、1677、1682、1686、1688、1693、1696、1698、1700、1704、1705、1709、1713、1716、1717、1722、1726、1727、1735、1738、1743、1751、1752、1754、1755、1836から1838まで、1845から1847まで、1851、1852、1856、1857、1863、1864、1870、1872、1873、1877、1878、1881、2473及び2475
55	バレマトスタットシル酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2008及び2026

54	セルペルカチニヅ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、321、392から394まで、403、404、412、470から472まで、475、489、490、503、513、524、525、529、671、912から915まで、921から924まで、929、933、934、941、942、952、954、960、961、969、970、978、979、995、1002から1004まで、1013、1014、1020、1032、1042から1044まで、1050、1051、1060、1064、1067、1077、1078、1084、1089、1090、1316、1319、1321、1323、1324、1328、1329、1332、1333、1335、1336、1341、1342、1497、1502、1503、1548から1550まで、1558、1559、1584、1586、1618、1621、1625、1677、1682、1686、1688、1693、1696、1698、1700、1704、1705、1709、1713、1716、1717、1722、1726、1727、1735、1738、1743、1751、1752、1754、1755、1836から1838まで、1845から1847まで、1851、1852、1856、1857、1863、1864、1870、1872、1873、1877、1878、1881、2473及び2475
55	バレマトスタットシル酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2008及び2026

56	A型ボツリヌス毒素（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	全ての番号
57	リサンキズバヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、 1171から1175まで及び 1177から1180まで
58	(略)	2087
	エルトロンボパヅ オラミン（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会（厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条第1項に規定する薬事審議会をいう。以下同じ。）が令和6年4月26日に事前の評価を終了したものに係る用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	
(略)	(略)	
	(略)	
60	ピルトゾルチニヅ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2007、2024及び2025
(略)		
64	メボリズバヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年8月28日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	441

56	A型ボツリヌス毒素（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	全ての番号
57	リサンキズバヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、 及び 1171から1175まで 及び 1177から1180まで
58	(略)	2087
	エルトロンボパグ オラミン（医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会（厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条第1項に規定する薬事審議会をいう。以下同じ。）が令和6年4月26日に事前の評価を終了したものに係る用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	
60	(略)	2007、2024及び2025
	ピルトゾルチニヅ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	
(略)		
64	メボリズバヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年8月28日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	441

65	アレクチニゾ塩酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年8月28日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	489から493まで、495、503から505まで、513から515まで、520及び521
66	トレゾロスチニル（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	594から601まで
(略)		
(略)		
71	レボトレクチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、392から394まで、403、404、412、470から472まで、475、503、524、525、529、912から915まで、921から924まで、929、933、934、941、942、952、960、961、969、970、978、979、995、1002から1004まで、1013、1014、1020、1032、1042、1044、1050、1051、1060、1064、1067、1077、1078、1084、1089、1090、1319、1321、1323、1324、1328、1329、1332、1333、1335、

65	アレクチニゾ塩酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年8月28日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	489から493まで、495、503から505まで、513から515まで、520及び521
66	トレゾロスチニル（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年9月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	594から601まで
(略)		
(略)		
71	レボトレクチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	4、5、13、14、25から27まで、392から394まで、403、404、412、470から472まで、475、503、524、525、529、912から915まで、921から924まで、929、933、934、941、942、952、960、961、969、970、978、979、995、1002から1004まで、1013、1014、1020、1032、1042、1044、1050、1051、1060、1064、1067、1077、1078、1084、1089、1090、1319、1321、1323、1324、1328、1329、1332、1333、1335、

(略)		1341、1342、1497、1502、1503、1548、1550、1558、1559、1575、1584、1586、1621、1677、1682、1686、1688、1693、1696、1698、1700、1704、1705、1709、1713、1716、1717、1722、1726、1727、1735、1738、1743、1751、1752、1754、1755、1836から1838まで、1845から1847まで、1851、1852、1856、1863、1864、1870、1872、1873、1877、1878、1881、2473及び2475
	(略)	
	(略)	
73	ドナネマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更に付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	293
	(略)	
(略)		
(略)	(略)	
	アミバンタマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	493
	76	
76	アミバンタマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更に付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	493
	(略)	
(略)		

(略)		1341、1342、1497、1502、1503、1548、1550、1558、1559、1575、1584、1586、1621、1677、1682、1686、1688、1693、1696、1698、1700、1704、1705、1709、1713、1716、1717、1722、1726、1727、1735、1738、1743、1751、1752、1754、1755、1836から1838まで、1845から1847まで、1851、1852、1856、1863、1864、1870、1872、1873、1877、1878、1881、2473及び2475
	(略)	
	(略)	
73	ドナネマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更に付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	293
	(略)	
(略)		
(略)	(略)	
	アミバンタマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	493
	76	
76	アミバンタマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更に付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	493
	(略)	
(略)		

78	デュルバルズ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1856から1859まで、 1863から1865まで及び 1870
	デュルバルズ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	520、521、1716から 1718まで、1722、 1723、1726及び1727
79	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年12月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	245から248まで
80	モノエタノールアミノレイン酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年12月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1483及び1484
81	ベンラリズマズ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年12月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1465から1468まで及び 1471
(略)		
(略)		
アデゾリズマズ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年2月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		1335、1336、1341及び 1342

78	デュルバルズ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1856から1859まで、 1863から1865まで及び 1870
	デュルバルズ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	520、521、1716から 1718まで、1722、 1723、1726及び1727
79	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年12月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	245から248まで
80	モノエタノールアミノレイン酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年12月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1483及び1484
81	ベンラリズマズ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年12月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1465から1468まで及び 1471
(略)		
(略)		
アデゾリズマズ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年2月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		1335、1336、1341及び 1342

85	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	2002、2003、2016及び2017
	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	470から473まで及び475
86	イサツキシマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年2月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	2045
87	レナリドミド水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年2月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	2045
（略）		
89	グゼルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、1171から1173まで及び1177から1180まで
	（略）	
	グゼルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	1153、1154、1156、1157、1161及び1162

85	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	2002、2003、2016及び2017
	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	470から473まで及び475
86	イサツキシマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年2月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	2045
87	レナリドミド水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年2月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	2045
（略）		
89	グゼルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、1171から1173まで及び1177から1180まで
	（略）	
	グゼルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに係る。）に係るものに限る。）	1153、1154、1156、1157、1161及び1162

	グセルクマヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、 1171から1175まで及び 1177から1180まで
90	ミリギズマヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1153、1154、1156、 1157、1161及び1162
	（略）	
91	カナキスマヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1465から1470まで、 1473及び1474
92	ベネトクワクス（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2007、2024及び2025
	ベネトクワクス（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2008及び2024から2027まで
（略）		
97	イブタコバン塩酸塩水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1790から1811まで

	グセルクマヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和8年2月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1166から1169まで、 1171から1175まで及び 1177から1180まで
90	ミリギズマヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1153、1154、1156、 1157、1161及び1162
	（略）	
91	カナキスマヅ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1465から1470まで、 1473及び1474
92	ベネトクワクス（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年3月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2007、2024及び2025
	ベネトクワクス（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2008及び2024から2027まで
（略）		
97	イブタコバン塩酸塩水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1790から1811まで

98	アシミニヅ塩酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2049
99	メトロニダゾール（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年4月21日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	221、537、539、541、543、1140、1253、1303、1309、1494、2104、2105、2109、2110、2113、2114、2118及び2464
100	3－ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年4月21日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	321、392から399まで、403から406まで、412、470から473まで、475、952から956まで、960、961、1316、1319、1321、1618、1621、2473及び2475
(略)		
102	インコボツリマストキシンA（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	197、202、203、206、210、215、259、260、275、2256から2258まで、2260、2264及び2445
103	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	5、1083、1317、1483、1484、1528から1530まで、1616、1619、1622、1679、1685、1753及び1756

98	アシミニヅ塩酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2049
99	メトロニダゾール（医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年4月21日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	221、537、539、541、543、1140、1253、1303、1309、1494、2104、2105、2109、2110、2113、2114、2118及び2464
100	3－ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）（医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年4月21日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	321、392から399まで、403から406まで、412、470から473まで、475、952から956まで、960、961、1316、1319、1321、1618、1621、2473及び2475
(略)		
102	インコボツリマストキシンA（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	197、202、203、206、210、215、259、260、275、2256から2258まで、2260、2264及び2445
103	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	5、1083、1317、1483、1484、1528から1530まで、1616、1619、1622、1679、1685、1753及び1756

104	イペリムマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1042から1045まで、 1050及び1051
(略)		
108	アバトロソバグマレイソ酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2084及び2087
109	アカラズルチニズマレイソ酸塩水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2007、2024及び2025
110	トラマチニズ ジメチルスルホキシド付加物（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であって、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年7月24日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	952、954、960、961、 1836から1838まで、 1845から1847まで、 1851及び1852
111	リツキシマゾ（遺伝子組換え）（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であって、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年7月31日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	2073から2076まで
(略)		

104	イペリムマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1042から1045まで、 1050及び1051
(略)		
108	アバトロソバグマレイソ酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2084及び2087
109	アカラズルチニズマレイソ酸塩水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2007、2024及び2025
110	トラマチニズ ジメチルスルホキシド付加物（医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であって、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年7月24日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	952、954、960、961、 1836から1838まで、 1845から1847まで、 1851及び1852
111	リツキシマゾ（遺伝子組換え）（医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であって、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年7月31日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	2073から2076まで
(略)		

114	セミブリマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	485から492まで、499から505まで、510から515まで及び519
115	ソトラジブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	973、983、991、992、1007、1017、1028及び1029
116	パニツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	973、983、991、992、1007、1017、1028及び1029
（略）		
128	イネビリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	468、1261から1273まで、1284から1292まで、1465から1474まで、1790から1811まで及び1829から1832まで
129	ダラツムマブ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダゼアルファ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2045
130	アレムツズマブ（遺伝子組換え）（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年10月29日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）	2007、2024及び2025
（略）		

114	セミブリマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	485から492まで、499から505まで、510から515まで及び519
115	ソトラジブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	973、983、991、992、1007、1017、1028及び1029
116	パニツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	973、983、991、992、1007、1017、1028及び1029
（略）		
128	イネビリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	468、1261から1273まで、1284から1292まで、1465から1474まで、1790から1811まで及び1829から1832まで
129	ダラツムマブ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダゼアルファ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2045
130	アレムツズマブ（遺伝子組換え）（医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、その申請者の依頼により実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が令和7年10月29日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。）	2007、2024及び2025
（略）		

138	テゼペルマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年２月19日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	441
139	ロペグイソタマフエロン アルファアー２b（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年２月19日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2047、2049、2051及び2052
（略）		

138	テゼペルマゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年２月19日に、医薬品医療機器等法第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	441
139	ロペグイソタマフエロン アルファアー２b（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年２月19日に、医薬品医療機器等法第15項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2047、2049、2051及び2052
（略）		

附 則

この告示は、令和八年四月十五日から適用する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から適用する。

- 一 第二条及び第四条の規定 令和八年六月一日
- 二 第五条の規定 令和八年五月一日