111	リツキシマブ（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	セミプリマブ（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	ソトラシブ（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

111	リツキシマブ（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	セミプリマブ（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	ソトラシブ（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