129	ダラツムマブ（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。）	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。）	441
139	ロペグインターフェロン　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）		

129	ダラツムマブ（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。）	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。）	441
139	ロペグインターフェロン　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