14	リツキシマブ（遺伝子組換え）(旧薬事法第14条第９項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、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、申請者が依頼して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・食品衛生審議会(厚生労働省設置法(平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。以下同じ。)が平成25年１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に係るものに限る。）	070560xx97x0xx
		070560xx97x1xx
		070560xx99x0xx
		070560xx99x1xx
		070560xx99x4xx
		130140xxxxxxxx
	リツキシマブ（遺伝子組換え）(当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年８月29日に、旧薬事法第14条第９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。）	110260xx97x0xx
		110260xx97x1xx
		110260xx99x0xx
		110260xx99x1xx
		110260xx99x3xx

別表１の15の項中「添附文書」を「添付文書」に改め、同表の16の項中「薬事法」を「旧薬事法」に、「添附しなければ」を「添付しなければ」に、「添附を」を「添付を」に改め、「厚生労働省設置法第11条に規定する」を削り、「添附文書」を「添付文書」に改め、同表の17の項から26の項までの項中「添附文書」を「添付文書」に、「薬事法」を「旧薬事法」に改め、同表の27の項中「薬事法」を「旧薬事法」に、「添附しなければ」を「添付しなければ」に、「添附を」を「添付を」に改め、「厚生労働省設置法第11条に規定する」を削り、同表の28の項から30の項までの項中「添附文書」を「添付文書」に改め、同表の31の項中「添附文書」を「添付文書」に改め、「平成25年11月22日」の下に「及び平成26年９月19日」を加え、「薬事法」を「旧薬事法」に改め、同表の32の項を次のように改める。

32	オキサリプラチン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年12月20日に、旧薬事法第14条第９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。）	06007xxx0104xx
		06007xxx0114xx
		06007xxx97x3xx
		06007xxx97x40x
		06007xxx97x41x
		06007xxx99x3xx
		06007xxx99x40x
		06007xxx99x41x
	オキサリプラチン（旧薬事法第14条第９項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、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、申請者が依頼して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・食品衛生審議会が平成26年９月５日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）	060020xx01x3xx
		060020xx02x3xx
		060020xx03x3xx
		060020xx04x3xx
		060020xx99x30x

別表１の33の項から47の項までの項中「添附文書」を「添付文書」に、「薬事法」を「旧薬事法」に改め、同表の48の項を次のように改める。

48	レボノルゲストレル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年６月20日に、旧薬事法第14条第９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。）	120250xx97xxxx
		120250xx99xxxx
	レボノルゲストレル（旧薬事法第14条第９項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、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、申請者が依頼して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・食品衛生審議会が平成26年９月２日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）	120250xx97xxxx
		120250xx99xxxx

別表１の49の項及び50の項中「添附文書」を「添付文書」に、「薬事法」を「旧薬事法」に改め、同表の51の項から59の項までの項中「添附文書」を「添付文書」に改め、同表の60の項を次のように改める。

60	ニボルマブ（遺伝子組換え）(当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	全ての診断群分類番号

別表１に次のように加える。

61	ボリコナゾール（当該薬剤（錠剤に限る。)の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年９月26日に、旧薬事法第14条第９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。）	040080x097x0xx
		040080x099x0xx
		040080x1xxx0xx
		040080x1xxx1xx
		180010x0xxx0xx
	ボリコナゾール（当該薬剤（注射薬に限る。)の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年９月26日に、旧薬事法第14条第９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。）	040080x097x0xx
		040080x099x0xx
		040080x099x1xx
		040080x1xxx0xx
		040080x1xxx1xx
		040150xx97x0xx
		040150xx99x0xx
		040150xx99x1xx
		180010x0xxx0xx
		040080x097x0xx
		040080x099x0xx
		040080x099x1xx
		040080x1xxx0xx