2	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及び医薬品医療機器等法第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29年３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。）	3889から3891まで、3895及び3905
	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28年２月29日に、医薬品医療機器等法第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。）	全ての番号
３・４	（略）	（略）
5	ソホスブビル（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27年３月26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。）	2880及び2885
	ソホスブビル（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29年３月24日に、医薬品医療機器等法第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。）	2880及び2885
６～49	（略）	（略）
50	リバビリン（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28年９月28日に、医薬品医療機器等法第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。）	2880から2886まで
	リバビリン（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29年３月24日に、医薬品医療機器等法第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。）	2880及び2885
51～62	（略）	（略）

2	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。）	3905
	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28年２月29日に、医薬品医療機器等法第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。）	全ての番号
３・４	（略）	（略）
5	ソホスブビル（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27年３月26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。）	2880及び2885
６～49	（略）	（略）
50	リバビリン（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28年９月28日に、医薬品医療機器等法第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。）	2880から2886まで
51～62	（略）	（略）