9	ボルテゾミブ（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９月８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。）	3816から3820まで、3829及び3830
10～21	（略）	（略）
22	リュープロレリン酢酸塩（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９月28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。）	3221、3238、3239、3241、3242、3245、3248、3544、3545、3554及び3558
	リュープロレリン酢酸塩（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８月25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。）	1734
23・24	（略）	（略）
25	（略）	（略）
	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（平成27年12月17日、平成28年２月29日、同年８月26日、同年12月２日及び平成29年９月22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。）	1956から1958まで、1967、1968、1977、1978、2516から2518まで、2526、2527、2536、2539、2544、2547、3163、3166、3480から3491まで、3808、3809、3811及び3812
26～33	（略）	（略）
34	セリチニブ（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３月28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。）	1961及び1981
	セリチニブ（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９月22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。）	1961及び1981
35～74	（略）	（略）
75	ヌシネルセンナトリウム（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７月３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。）	1734から1738まで
	ヌシネルセンナトリウム（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９月22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。）	1734から1738まで
76	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ（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８月25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。）	2887から2891まで、2893、2894及び2898

9	ボルテゾミブ（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６月26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。）	3816から3820まで及び3829から3832まで
10～21	（略）	（略）
22	リュープロレリン酢酸塩（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９月28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。）	3221、3238、3239、3241、3242、3245、3248、3544、3545、3554及び3558
23・24	（略）	（略）
25	（略）	（略）
	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（平成27年12月17日、平成28年２月29日、同年８月26日及び同年12月２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。）	1956から1958まで、1967、1968、1977、1978、3163、3166、3480から3491まで、3808、3809、3811及び3812
26～33	（略）	（略）
34	セリチニブ（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３月28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。）	1961及び1981
35～74	（略）	（略）
75	ヌシネルセンナトリウム（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７月３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。）	1734から1738まで