99	テモゾロミド（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８年７月27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。）	1622	（新設）	（新設）	（新設）
100	ジロキシメルフマラート（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６月19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。）	234	（新設）	（新設）	（新設）
101	ブレンソカチブ水和物（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８月24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。）	629及び630	（新設）	（新設）	（新設）
102	イムルネストラントトシル酸塩（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12月22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。）	1526から1528まで、1537及び1538	（新設）	（新設）	（新設）
103	セバベルチニブ水和物（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８月24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。）	477、478、492及び502	（新設）	（新設）	（新設）
104	レミブルチニブ（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８年６月19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。）	1495	（新設）	（新設）	（新設）
105	セトメラノチド酢酸塩（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８月24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。）	1581及び1582	（新設）	（新設）	（新設）
106	ベピロビルセンナトリウム（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８月24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。）	1193	（新設）	（新設）	（新設）

附　則

この告示は、令和七年十月十四日から適用する。