109	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物（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７年８月25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。）	2007、2024及び2025	（新設）	（新設）	（新設）
110	トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物（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７月24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。）	952、954、960、961、1836から1838まで、1845から1847まで、1851及び1852	（新設）	（新設）	（新設）
111	リツキシマブ（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７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。）	2073から2076まで	（新設）	（新設）	（新設）
112	パロペグテリパラチド（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８月25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。）	1635	（新設）	（新設）	（新設）
113	ベレマゲン　ゲペルパベク（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（令和７年７月24日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	1523	（新設）	（新設）	（新設）