

● 効能・効果等の追加（薬価基準収載品（一変承認）のみ抜粋）

参考：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html

★ 令和4年9月21日付

| 承認日 | 薬効分類 | 商品名 | 成分名 | 会社名 | 変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋 | |
|------|---------------------------|---|---------------------------------|-------------------------|---|---|
| | | | | | 効能、効果又は性能 | 用法及び用量又は使用方法 |
| 9/21 | 血漿分画製剤 (静注用人免疫グロブリン製剤) | 献血グロベニン- I 静注用500mg 献血グロベニン- I 静注用2500mg 献血グロベニン- I 静注用5000mg | 乾燥ポリエチレン グリコール処理人 免疫グロブリン | 製造販売元/日本製薬 販売/武田薬品工業 | (略) ◇ <u>全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）</u> | (略) ◇ <u>全身型重症筋無力症： 通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注する。</u> |