

別紙 4

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 カルグルミン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 <u>中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。中等度 ($30 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg～125mg、重度 ($\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg～40mgを目安に投与を開始することが望ましい。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 <u>中等度以上 ($\text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u></p>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。