

## カルグルミン酸の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 カルグルミン酸	販売名（承認取得者） カーバグル分散錠 200mg（レコルダテ ィ・レア・ディジーズ・ジャパン株式 会社）
販売開始年月	2016年12月	
効能・効果	下記疾患による高アンモニア血症 ○N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ○イソ吉草酸血症 ○メチルマロン酸血症 ○プロピオン酸血症	
改訂の概要	1. 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に中等度以上の腎機能障害患者において本剤の開始用量を減量する旨を追記する。 2. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「9.2 腎機能障害患者」の項を新設し、「中等度以上（eGFR < 60 mL/min/1.73m <sup>2</sup> ）の腎機能障害患者」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	腎機能障害者を対象とした本剤の臨床薬理試験結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、腎機能正常者と比較して中等度及び重度の腎機能障害者で本剤の曝露の増加がみられたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。