

2018年9月5日

医療関係者各位

株式会社ポーラファルマ

高アンモニア血症治療剤「カーバグル®分散錠 200mg」

製造販売承認の承継に関するお知らせ

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、株式会社ポーラファルマ（社長：荒木 徳博、本社：東京都品川区、以下ポーラファルマ）と、レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社（社長：藤原 聡、本社：東京都文京区、以下レコルダティ）は、高アンモニア血症治療剤「カーバグル®分散錠 200mg」（以下、本剤）につきまして、レコルダティへの製造販売承認の承継および販売移管を2018年10月1日付で行うことになりましたので、お知らせいたします。

なお、承継後の販売・流通体制等の詳細につきましては、下記レコルダティ コールセンターへお問い合わせください。

流通在庫の関係で承継後もしばらくの間はポーラファルマ製品が流通いたしますが、順次レコルダティ製品に切り替えさせていただきます。

ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■変更日

2018年10月1日

■製造販売元

変更前	変更後
製造販売元（輸入元） 株式会社ポーラファルマ	製造販売元（輸入元） レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社

[承継後の販売・流通体制に関するお問い合わせ]

レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷2丁目36-2 TM 畑中ビル 201

TEL: 03-4510-2910（代表）

コールセンター: 03-4510-2922

お問合せ専用メールアドレス: info-rrdjp@recordati.com

[その他のお問い合わせ]

株式会社ポーラファルマ

カーバグル担当：浦田真紀

TEL: 080-9355-1066（担当者直通）

以上

参考情報

1. カーバグル®分散錠 200mg（一般名：カルグルミン酸）について

- 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（NAGS 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
- 成分・含量：本剤は1錠中にカルグルミン酸を 200mg 含有する
- 剤形：錠剤（分散錠）
- 用法・用量：通常、1日に体重 kg あたり 100 mg～250 mg より開始し、1日 2～4回に分けて、用時、水に分散して経口投与する。その後は患者の状態に応じて適宜増減する。

カーバグル®分散錠 200mg の詳細情報は、<https://www.pola-pharma.co.jp/medicalmedicines/carbaglu/>をご覧ください。

2. レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社について

レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社（本社：東京 代表取締役：藤原 聡）はヨーロッパのスペシャリティー製薬企業グループ レコルダティ SpA の日本法人として、2018年3月に設立されました。レコルダティ社は希少疾患に焦点を絞り、革新的な治療薬を開発・販売しています。