



NEWS RELEASE

報道関係者各位

2018年9月5日
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

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。

ポーラファルマおよびレコルダティは、本剤の円滑な製造販売承認の承継および販売移管に向けて、共に尽力してまいります。

【本件に関するお問い合わせ先】

[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 (新設)

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

[本件に関する上記以外のお問い合わせ]

株式会社ポーラファルマ 管理部 広報担当：増居・松田

TEL: 03-5436-1020

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. 株式会社ポーラファルマについて

ポーラファルマは、ポーラ・オルビスグループのグループ会社で、東京に本拠を置く皮膚に特化した医療用医薬品企業です。世界中の人々が「日々健やかに、日々美しく生きる」ことを大切に考え、患者さんの悩みや望みを全身で感じ取り、疾病の真の原因を探求し一日も早く解決することに全力で取り組んでまいります。

また、私たちは製薬企業として、未承認薬の開発は社会的使命・社会貢献の一環と考えております。カーバグル®分散錠 200mg については 2016 年 9 月 28 日に、NAGS 欠損症ならびにイソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症による高アンモニア血症に対して、血中アンモニア濃度を下げる医療用医薬品として製造販売承認を取得しました。

ポーラファルマの詳細については <https://www.pola-pharma.co.jp/index.html> をご覧ください。

3. 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。