

## ▼ガラフォールドカプセル [内]

【重要度】 【一般製剤名】 ミガーラストット塩酸塩 Migalastat Hydrochloride 【分類】 ファブリー病治療剤

【単位】 ▼123mg/Cap

【常用量】 1回 123mg 隔日

【用法】 食事前・後2時間を避けて投与 [一定時刻に服用]

【透析患者への投与方法】 検討されていない (1)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 重度の腎機能障害のある患者では検討されておらず、投与は推奨されない (1) Ccr 30~59 : AUC が1.8 倍, Ccr 15~29 : AUC が4.5 倍 (1)

全身クリアランスは腎機能低下により低下する (Johnson FK, et al: Clin Pharmacol Drug Dev 2015 PMID: 27136905)

中等度腎機能障害までは減量不要 (Leonowens C, et al: Clin Pharmacol Drug Dev 2022 PMID: 36331497)

【特徴】  $\alpha$ -GalA に選択的、可逆的に結合し、リソソームへの輸送を促進させ、蓄積した GL-3 を分解する。ミガーラストットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病に適用。

【主な副作用・毒性】 頭痛、消化器症状、めまい、発疹、疲労など

【安全性に関する情報】

【吸収】 食事により AUC が40%程度低下 (1)

【F】 75% (1)

【tmax】 3.5hr (1)

【代謝】 大部分は未変化体で存在し、20%程度がグルクロン酸抱合体 (1)

【排泄】 尿中回収率77% (1) 尿中未変化体排泄率55% [po, 12hr まで] (1)

【CL】 9.36L/hr [iv], CL/F 12.8L/hr (1)

【t1/2】 3.8hr (1)

【蛋白結合率】 98%以上 (1)

【Vd/F】 71.7~123L/body (1)

【MW】 199.63 [salt]

【透析性】 資料なし (1) 除去されないと思われる (5)

【O/W 係数】

【肝障害患者への投与方法】

【小児 CKD 患者における報告】

【妊婦・授乳婦への投薬】

【主な臨床報告】

【更新日】 20221229

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。