



一酸化窒素吸入療法をパッケージでお届けします

INOflo® Total Care™

一酸化窒素吸入療法を有効かつ安全に実施していただくために、
弊社が提供させていただくサービス「アイノフロー・トータルケア」
について説明いたします。

地球の恵みを、社会の望みに。

 エアウォーター・メディカル株式会社

 Mallinckrodt
Pharmaceuticals

一酸化窒素吸入療法 アイノフロー・トータルケアの特徴

◆ 医薬品と医療機器をパッケージで提供

- 「新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善」および「心臓手術の周術期における肺高血圧の改善」を効能又は効果として薬事承認されたアイノフロー®吸入用800ppm
- アイノフロー®吸入用800ppm専用の一酸化窒素ガス管理システムであるアイノフロー DS*1

◆ 安定投与・モニタリング

- 呼吸器モードや吸気流量変化に追従し設定投与濃度を維持
- セルフキャリブレーションによるモニタリング精度の維持

◆ 信頼性

- 併用医療機器との互換性
 - ・人工呼吸器
 - ・循環麻酔システム
 - ・鼻カニューレなどの非侵襲人工換気システム
 - ・蘇生バッグ
- バックアップシステム
 - ・一酸化窒素吸入療法を中断させないための、電源不要の投与機能
- 世界標準
 - ・米国および欧州連合を始めとして41カ国以上で承認されている一酸化窒素吸入療法のスタンダード
- 実績*2
 - ・20年以上(国内は10年以上)
 - ・70万人以上(国内は2万人以上)



◆ 安心のネットワーク

- サービス体制
 - ・医療機器修理業を有する各地のサービス拠点が、故障修理や定期保守を実施
- 供給体制
 - ・不測の機器故障に対する代替や症例が重なった時の追加機器の要請に対応
 - ・各種医療ガスを医療機関にお届けする全国配送網

*1 アイノフロー DS(承認番号:22400BZI00007000)

*2 2019年10月時点

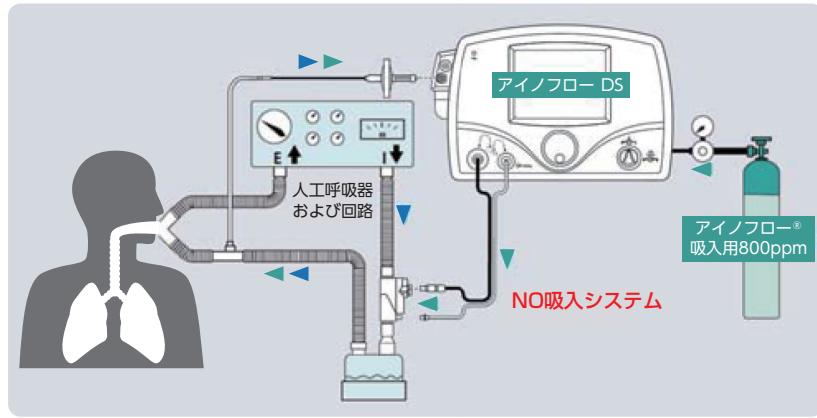
INOflo® Total Care™

一酸化窒素吸入療法 アイノフロー・トータルケアの内容

- 医療機器・医薬品を包括したトータルケアサービスの対価としてセラピー料を設定
- 治療時間に応じたセラピー料^{*3}
- 長期症例のためのセラピー料上限設定^{*4}
- セラピー料に含まれるもの

- 医薬品(吸入用一酸化窒素)使用料
- 医療機器(一酸化窒素ガス管理システム)使用料^{*5}
- 医療機器付属品^{*6}
- 呼吸回路用コネクタ^{*7}
- 保守(年次点検、等)

- *3 セラピー料は1時間単位で設定されます。
 *4 制限なく薬剤を提供するものではなく、所定の延長使用料が別途算されます。
 *5 年間治療時間によって、機器管理料を別途申し受けられる場合があります。
 *6 機器契約台数に応じて、適正数を供給いたします。
 *7 一部併用機器によって、提供できないものもございます。



2023年8月作成(第1版)

器 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 一酸化窒素ガス管理システム(37266000)

承認番号22400BZ100007000

特定保守管理医療機器 アイノフローDS

- 【警告】**
<併用医療機器>
 1) アイノフローDSを呼吸回路に接続した後、必ず人工呼吸器のトリガー感度を確認すること。[アイノフローDSは、サンブルラインを通じて患者の吸気ガスをサンプリングするが、人工呼吸器の同期型換気モードのフロートリガーセンサーに影響を与えることがある]
 2) パックアップNO投与システムに必要な医療機器を常に用意しておくこと。[NO投与の突然の中止下につながる]
 3) 循環麻酔システムとの併用時は、ガスの再循環を回避すること。[二酸化窒素(NO2)濃度上昇、一酸化窒素(NO)濃度上昇、酸素濃度低下が引き起こされる]
<使用方法>
 1) 使用中は酸素濃度の低下に注意すること。[吸入用一酸化窒素製剤を呼吸回路に添加するため]
 2) パックアップNO投与システムによる投与を除き、NO投与開始前10分以内に使用前点検が完了していること。[時間の経過と共にシステム内の残存NOが人体に有害な変化を示す場合]
 3) アイノフレンナーによるパックアップNO投与システムを使用する場合は、患者に手動式人工蘇生器や鼻カニューレを取り替える前に、高圧ゲージ付滅菌弁、アイノフレンダー、及び低圧ホースをバージすること。[システム内の残存NOによりNO2が生成されるため]
 4) アイノフレンダーに手動式人工蘇生器を合わせての使用中は特に、NO、NO2ガス濃度の管理に注意すること。[手動式人工蘇生器内にNO2ガスが滞留するため]

- 7) 逆止弁アダプタのフローの方向に注意すること。インジェクターモジュールからのフローを、アダプタ上の矢印の方向と一致させること。
 8) 長時間正しく作動するためには、サンブルガスを加湿すること。[加湿せずに使用すると、ガスセンサの寿命を縮めることがある]
 9) エアゾール剤を使用する場合は、サンブルガス管から離れた位置で使用すること。[センサーへの影響を防ぐため]
 10) パックアップNO投与システムを使用する場合、酸素流量を5LPM以上に設定すること。[NO濃度が40ppm以上になるのを防ぐため]
 11) パックアップNO投与システムは、短時間(緊急時)の使用とすること。[パックアップNO投与システムでは、NO投与濃度は人工呼吸器の流量に依存し、細かな設定ができないため]
 12) 使用時に周辺環境のモニタリングを行う際は、サンブルガス管のルアーフィティングキャップを確実にすること。[キャップが完全にはめられていない場合、呼吸回路の内圧低下につながる]
 13) サンブルラインを150cmH2O以上の高圧ガス源に接続しないこと。[サンプリングシステムを損傷することがある]
 14) 正圧中は、吸引ガスはモニタリングされず、モニタリングアラームは使用できまい注意すること。
 15) 調整用チューブに漏れがある場合、低及び高レンジ調整を完了した後でも設定値よりもモニタリング値が高くなることがある。[調整用チューブの劣化により引き起こされるため、調整用チューブを交換すること]
 16) 吸気流量の正確な測定を行うため、インジェクターモジュールを加温加湿器に接続した後、呼吸回路用チューブを人工呼吸器の吸気口に接続すること。インジェクターモジュールと人工呼吸器の間に呼吸回路フルタを設置してもよい。
 17) インジェクターモジュールを呼吸回路の温った部分(加温加湿器の下流側)で使用した場合は、使用後に必ず滅菌すること。
 18) インジェクターモジュールの熱式フローセンサーに塵や埃が巻きついている場合は使用しないこと。
 19) インジェクターモジュールにブリザ等を差込まないこと。
 20) メインシステム稼働中にパックアップNO投与システムを起動すると、NOの過剰投与になることがある。[高NO濃度アラームが発報される]
 21) 「液体トラップボトル満杯」のメッセージが表示された場合はすぐに、ボトル内の水分を廃棄すること。
 22) サーフェクト等の薬剤を患者に投与する場合は、サンブルライン接続部より患者側のみ行うこと。[薬剤とモニタリングシステムの干渉を防ぐため]
 23) アイノフレンダーを使用しない時は、酸素流量計とアイノフレンダーのNO濃度の設定ダイヤルを0にしておく。
 24) 使用環境下の濃度は、NO0.8時間当たりの時間加重平均濃度が25ppm、NO2が1ppm以下であることが推奨されている。必要に応じ、大気中のNO、NO2濃度を測定し確認すること。(詳細は取扱説明書の第1章を確認すること)

- <併用禁忌>**
<併用医療機器>
 1) 高気道内圧アラームを有していない人工呼吸器(手動式人工蘇生器を除く)は併用しないこと。[吸入用一酸化窒素製剤の添加による吸気圧の上昇を監視するため]※相互作用の項参照
<使用方法>
 1) ヘリウム/酸素混合ガス中で本品を使用しないこと。[NOの過量投与を招く]

- 【使用目的又は効果】**
肺血管圧を有する患者に、酸素濃度、二酸化窒素(NO2)濃度及び一酸化窒素(NO)濃度を監視しつつ、人工呼吸器の流量変化に追従し、希釈された吸入用一酸化窒素製剤を安定供給し、NO吸入療法を有効且つ安全に施行するために使用する。

- 【使用上の注意】**
<重要な基本的注意>
 1) 吸入用一酸化窒素製剤の有効成分である一酸化窒素(NO)は空気中の酸素と結合し、人体に有害な二酸化窒素(NO2)に変化するため、使用の際には換気等に注意すること。
 2) 吸入用一酸化窒素製剤とインジェクターモジュールを組み込むよう、人工呼吸器の流量変化に追従し、希釈された吸入用一酸化窒素製剤を安定供給し、NO吸入療法を有効且つ安全に施行するために使用する。

- <相互作用>**
<併用禁忌(併用しないこと)>

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高気道内圧アラームを有していない人工呼吸器(手動式人工蘇生器を除く)	本装置と併用しないこと	吸入用一酸化窒素製剤の添加により、吸気圧(気道内圧)上昇の可能性がある

- [併用注意(併用に注意すること)]**

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工呼吸器 3100A/B HFVV	逆止弁を取り外さないこと	NO投与量が上昇するおそれがある
人工呼吸器 Babylog VN500		

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
循環麻酔システム	垂酸化窒素(N2O)と酸素混合使用時は特に、測定NO値に注意すること	N2Oと酸素をそれぞれ50%の割合で混合すると、100%酸素使用時の設定NO投与濃度に対して測定値は約7%低下する
イソフルラン	イソフルラン使用時は特に、測定NO値に注意すること	2%イソフルランでは、100%酸素使用時の設定NO投与濃度に対して測定値は約3%高くなる
麻酔薬の濃度を急激に変化させる時は特に、NO、NO2測定値に注意すること	一時的にNO測定値、NO2測定値が変動する可能性がある	
鼻カニューラ	酸素流量5LPM未満ではパックアップモードを使用しないこと	NO投与濃度が40ppm以上になる
蘇生器バッグ	蘇生器バッグ内に生成したNO2は換出できず、NO2に関するアラームは発生しない	
長時間使用しないこと	長時間使用しないこと	
供給ガス流量が吸気ガス流量を下回らないようにすること	供給ガス流量が吸気ガス流量を下回らないようにすること	
設定NO濃度は20ppm以上にしないこと	設定NO濃度は20ppm以上にしないこと	
容量の大きな蘇生バッグは使用しないこと	容量の大きな蘇生バッグは使用しないこと	過量なNO2発生の可能性がある
183cm以上の酸素チューブは使用しないこと	183cm以上の酸素チューブは使用しないこと	発生したNO2を過量に吸引するおそれがある
流量は15LPMを上限とする範囲内で使用すること(小さな流量では使用しないこと)	流量は15LPMを上限とする範囲内で使用すること(小さな流量では使用しないこと)	
吸入酸素濃度は高くしないこと(酸素濃度は極力低いこと)	吸入酸素濃度は高くしないこと(酸素濃度は極力低いこと)	
蒸留水以外は使用しないこと	蒸留水以外は使用しないこと	酸・塩基の発生を防ぐ
容量480ml以上の加温加湿器チャンバーは使用しないこと	容量480ml以上の加温加湿器チャンバーは使用しないこと	NO2濃度の上昇を避ける
バルブは全開にして使用しないこと	バルブは全開にして使用しないこと	二酸化窒素製剤消費量に伴い供給圧が低下し、ボンベ残量が十分であっても供給が停止することがある
2本同時に使用しないこと	2本同時に使用しないこと	一時的に高NO2濃度状態となる可能性がある

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任国外製造医療機器等製造販売業者:

エア・ウォーター・メディカル株式会社

外国製造医療機器等特例承認取得者:

Mallinckrodt Manufacturing LLC (米国)

●詳細は最新の添付文書をご確認ください。 https://www.info.pmda.go.jp/yseach/html/menu_tenpu_base.html

エアウォーター・メディカル株式会社

埼玉県川越市南台1丁目5番地1

Mallinckrodt Pharmaceuticals

マリンクロット ファーマ株式会社

●発行

〒107-6030 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル30F TEL 03-6234-1650 (代表)

アイノフロー[®]吸入用800ppm

INOflo[®] for inhalation 800ppm

一酸化窒素

規制区分：劇薬、处方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号	872190
承認番号	22000AMIO0004000
販売開始	2010年1月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

生命維持のために右-左シャントに完全に依存している心疾患を有する患者[右-左シャントの血流を減少させることにより血行動態が悪化し、致命的になるおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アイノフロー吸入用 800ppm
有効成分	1容器中一酸化窒素 800ppm
添加剤	窒素 999.200ppm

3.2 製剤の性状

販売名	アイノフロー吸入用 800ppm
性状	無色透明のガス

4. 効能又は効果

- 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善
- 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善

5. 効能又は効果に関する注意

(効能共通)

- 5.1 肺低形成を有する患者における安全性及び有効性は確立していない。
- 5.2 重度の多発奇形を有する患者における安全性及び有効性は確立していない。

(新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善)

- 5.3 本剤は臨床的には心エコーによって診断された、新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全患者にのみ使用すること。
- 5.4 先天性心疾患有する患者(動脈管開存、微小な心室中隔欠損又は心房中隔欠損は除く)における安全性及び有効性は確立していない。

(心臓手術の周術期における肺高血圧の改善)

- 5.5 在胎期間34週未満の早産児における安全性及び有効性は確立していない。
- 5.6 術前投与時の安全性及び有効性は確立していないため、リスク・ペネフィットを勘案し、本剤適用の要否を慎重に判断すること。

6. 用法及び用量

(新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善)

- ・出生後7日以内に吸入を開始し、通常、吸入期間は4日間までとする。なお、症状に応じて、酸素不飽和状態が回復し、本治療から離脱可能となるまで継続する。
- ・本剤は吸入濃度20ppmで開始し、開始後4時間は20ppmを維持する。
- ・酸素化の改善に従い、5ppmに減量し、安全に離脱できる状態になると吸入を継続する。
- (心臓手術の周術期における肺高血圧の改善)**
- ・小児：本剤は吸入濃度10ppmで吸入を開始し、十分な臨床効果が得られない場合は40ppmまで增量することができる。
- ・成人：本剤は吸入濃度20ppmで吸入を開始し、十分な臨床効果が得られない場合は40ppmまで増量することができる。
- ・症状に応じて、血行動態や酸素化が改善し、本治療から離脱可能となるまで継続する。なお、吸入期間は7日間程度までとする。
- ・離脱の際には、血行動態及び酸素化の改善に従い、5ppmまで漸減する。その後さらに漸減し、安全に離脱できる状態になると吸入を継続する。

7. 用法及び用量に関する注意

(効能共通)

- 7.1 本剤を用いる場合は、専用の一酸化窒素ガス管理システム(アイノベント、アイノフローDS又はアイノベント/アイノフローDSと同等以上の性能を有する装置)を用いること。[14.1.2, 14.1.3, 14.2.4, 14.2.6参考]
- 7.2 本剤の吸入濃度は、小児では20ppm、成人では400ppmを超えないこと。吸入濃度がこれらを超えると、メタヘモグロビン血症発生及び吸入二酸化窒素(NO₂)濃度増加の危険性が増加する。
- 7.3 本剤の投与を急に終了又は中止すると、肺動脈圧の上昇又は酸素化の悪化がみられることがある。肺動脈圧の上昇又は酸素化の悪化は本剤に反応しない患者においてもみられることがある。

(新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善)

- 7.4 本剤吸入開始時の吸入酸素濃度(FiO₂)は1.0である。
- 7.5 吸入開始後4時間以降に動脈血酸素分圧(PaO₂)>60mmHg又は経静脈的動脈血酸素飽和度(SpO₂)>92%になれば本剤の吸入濃度を5ppmに減量していく。
- 7.6 FiO₂を減量し、FiO₂=0.4~0.6でPaO₂>70mmHgになるまで本剤の吸入濃度は5ppmで維持する。
- 7.7 離脱の際は、臨床的に安定していることを確認し、本剤を徐々に減量しながら慎重に終了する。終了前にはFiO₂を0.1増量してもよい。[8.3、8.4参考]
- 7.8 投与中止の際は、本剤の吸入濃度を1ppmまで徐々に減量すること。1ppm投与中、酸素化に変化がみられない場合はFiO₂を0.1増量のうえ、本剤を中止し、患者の状態を十分に観察すること。酸素化が悪化する場合は本剤を5ppmで再開し、12~24時間後に本治療の中止を再考すること。

(心臓手術の周術期における肺高血圧の改善)

- 7.9 本剤の効果は速やかに発現し、投与後5~20分で肺動脈圧の低下及び酸素化の改善がみられる。用いた用量で十分な効果が得られない場合、投与後10分以上あわせて、増量することができる。本剤投与後30分間経過し、血行動態や酸素化の改善がみられない場合は、本剤の投与中止を検討すること。

- 7.10 離脱の際は、本剤の吸入濃度を1ppmまで徐々に減量すること。1ppmで血行動態及び酸素化が安定している場合、12時間毎に離脱を試みること。

8. 重要な基本的注意

(効能共通)

- 8.1 本剤は、肺高血圧の治療に十分な経験を持つ医師が使用すること。投与に際しては緊急時に十分な措置ができる医療機関で行うこと。
- 8.2 本剤の効果を最大限に発揮するため、十分な呼吸循環管理等を行うこと。

●詳細は最新の添付文書をご確認ください。独立行政法人医薬品医療機器総合機構/医療用医薬品情報検索サイト <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/> 2023年8月作成(第1版)

●発行

マリンクロット ファーマ株式会社
〒107-6030 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル30F
TEL 03-6234-1650 (代表)

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

貯 法: 40°C以下

有効期間: 3年

14.1.3 停電や一酸化窒素ガス管理システムの故障に備え、補助発電機による電力供給や予備の医療機器が利用できるようにしておくこと。
[7.1参考]

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 パルプの開閉は静かに行い、使用時は全開にすること。バルプを開いて使用しない場合、本剤消費に伴い供給圧が低下し、ボンベ残量が十分であっても本剤の供給が停止することがある。

14.2.2 本剤は、吸気中NO濃度、吸気中NO₂濃度、PaO₂、血中MetHb濃度をモニターしながら投与すること。

14.2.3 血中MetHb濃度は、本剤吸入開始後1時間以内に測定し、以降12時間以内には頻回に測定すること。また、24時間以降は少なくとも1日毎に測定すること。

14.2.4 本剤の吸入濃度は吸気回路の患者近位で測定すること。吸気中NO濃度及び吸気中酸素濃度についても同じ場所でアラームがかかるモニタリング装置を用いて測定すること。
[7.1参考]

14.2.5 血中MetHb濃度が2.5%を超える場合は、本剤吸入濃度の減量又は投与を中止すること。その後も改善がみられない場合には、必要に応じてビタミンC、メチレンブリーエ又は輸血で対処すること。

14.2.6 吸気中NO₂濃度は、可能な限り定常状態において0.5ppm未満を維持すること。濃度が0.5ppmを超えた場合は、一酸化窒素ガス管理システムを点検し、原因を精査すること。可能であれば本剤又はFiO₂を減量すること。
[7.1参考]

14.2.7 本剤使用中の医療従事者へのNO及びNO₂曝露について試験が行われ、NO及びNO₂曝露は短時間かつ米国の労働安全衛生局(OSHA)等の基準値より十分に低かったと報告されているが、本剤投与中室内の換気には十分に注意すること。

14.2.8 医療従事者が本剤に曝露すると、胸部不快感、めまい、どの渴き、呼吸困難、頭痛があらわれることがある。

14.2.9 容器からガス漏れのある場合は直ちにバルプを閉じてガスの使用を中止すること。

14.2.10 安全弁からのガス噴出の場合は、通風の良い安全な場所に容器を移動すること。

14.3 薬剤投与後の注意
使用後はバルプを閉じ、アウトレットキャップをつけること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

生後4週から18歳までの特発性肺動脈性肺高血圧症、心筋症、先天性心疾患の患者を対象とした海外臨床試験において、左心不全の既往のある患者では、肺水腫等を伴う心不全が発症するおそれがあると報告されている。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ウサギを対象とした試験で、出血時間の延長が報告されている。ヒト成人を対象とした試験では一貫したデータが得られておらず、新生児遷延性肺高血圧症におけるプラセボ対照二重盲検比較試験では、出血性合併症が増加することはなかった。

15.2.2 細胞を用いた復帰突然変異試験では、5,000ppmで有意な復帰異常細胞の増加がみられ、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた染色体異常試験では1,650ppm以上で染色体異常誘発性(構造的染色体異常)が示された。また、マウスリンゴーマTK試験では、4,23mM(2,062ppm)以上で濃度依存性の異なる突然変異頻度の増加がみられた。

20. 取扱い上の注意

本剤は、高圧ガスの状態で充てんされているので、高圧ガス保安法に則り下記のことに注意すること。

20.1 取扱い時の注意

20.1.1 容器は転落・転倒・打撃などの衝撃を与えないよう静かに取扱うこと。

20.1.2 本剤の有効成分であるNOは空気中の酸素と結合し、人体に有害なNO₂に変化するため、本剤の使用及び保管に際しては換気等に十分注意すること。

20.1.3 本剤を他の医療用ガスの代わりに使用しないこと。

20.1.4 容器が転落・転倒しないようロープ等で固定して使用すること。

20.1.5 容器の受取に際しては、あらかじめ容器を管理する者を定め、その者が立会い、容器の記号番号による管理を行うこと。

20.1.6 使用に当たっては、ラベル等により本剤であることを確かめること。

20.1.7 使用に先立って、ガス漏れ、その他異常のないことを確認すること。

20.1.8 NOに適した材質の圧力調整器を使用すること。

20.1.9 パルプ、圧力調整器、一酸化窒素ガス管理システム、呼吸器の回路等、本剤と接触する部分に油脂類、または塵埃等の付着がないことを確かめること。

20.1.10 ハンギング等を破損する恐れがあるため、バルプや継ぎ手を工具等で締めないこと。

20.2 保管(貯蔵)時の注意

20.2.1 容器は、「高圧ガス容器置場」であることを明示した所定の場所に、充填容器と空容器に区別し、直立させ、固定して保管すること。

20.2.2 容器は、直射日光を避け、通風・換気のよいところに貯蔵し、常に40°C以下に保つこと。

20.2.3 容器置場には作業に必要な用具以外のものは置かないこと。

20.2.4 容器置場には関係者以外の立ち入りを禁止すること。

20.2.5 容器は温水滴滅等による腐食を防止する措置を講じること。

20.2.6 パルプは損傷を防止する措置を講じること。

20.2.7 使用済みの容器は販売業者が回収するため廃棄しないこと。

20.3 搬送時の注意

容器は、直射日光を避け40°C以下に保ち、固定して安全に運搬すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装

[88型耐圧金属製密封容器]

アルミニウムボンベ(ボンベ内容積15.7L)

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年

●発行

●選任外国製造医薬品等製造販売業者

●外國製造医薬品等特例承認取得者

●製造(輸入)業者

●販売開始

貯 法: 40°C以下
有効期間: 3年