

機械器具 10 放射性物質診療用器具
高度管理医療機器 放射性医薬品合成設備 JMDN コード：70009000

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

短寿命 RI 標識化合物
自動合成システム（CYPRIS-G）

****【警告】**

●ガス供給装置

- ①多量のガスを吸い込んではいけません。窒息による重大事故に繋がります。

●ターゲット装置

- ①ターゲットガスを吸い込んではいけません。窒息による重大な人身事故になります。
- ②呼吸ガスタンクが満杯になると RI コントローラの WASTE のブロックが赤信号となります。この場合は、直ちに吸入装置のマスクを患者から外して下さい。患者が窒息し、人身事故に繋がります。

●ガス吸入装置

- ①DANGER ランプが点滅した場合は、直ちにマスクを患者から外して下さい。呼吸が出来なくなり危険です。
- ②患者にマスクを装着する前に、必ず COMP.ON スイッチを押し、マスク口元の排ガス管から排気されていることを確認して下さい。排気されていないと呼吸が出来なくなり危険です。
- ③廃ガスタンク内の放射能が自然放射能レベルに減衰した後に、放出してください。
- ④患者にガスマスクを装着している間、患者の様子を観察して下さい。患者が息苦しい場合は直ちにマスクを取り外して下さい。患者が窒息し危険です。
- ⑤患者・医師・看護師の被曝量を管理し、被曝事故を防止してください。
- ⑥マスク、その付属品は、消毒して使用してください。

●放射性ガス貯留装置

- ①コンプレッサーが異常停止した場合、直ちに合成を STOP してください。更に、エクステンションジョブも停止してください。真空ポンプ又はソリッドステートリレー（SSR）が過熱損傷し、発火の危険があります。
- ②患者呼吸用放射性ガス貯留装置のコンプレッサーが停止した場合は、直ちにマスクを患者から外して下さい。呼吸が出来なくなり危険です。

****【禁忌・禁止】**

●ガス供給装置

- ①酸素ガスポンペを設置している為、火気厳禁です。

【形状・構造及び原理等】

外観

ガス状標識化合物自動合成装置

ガス状標識化合物純度測定装置



濃度安定化装置と吸入装置



機器構成と機能

本システムは以下の装置から構成されています。

- ガス供給装置
 - ・ポンペ架台（ポンペとガス圧力調整器用）
 - ・圧力計ユニット（ターゲットバルブ含む）
 - ・ガス供給パネル（RI 供給装置電磁弁用）
- ターゲット装置
- ガス状標識化合物自動合成装置
 - ・ガス状標識化合物自動合成装置
- ガス状標識化合物純度測定装置
 - ・ラック A
 - ・放射線測定器
 - ・ガスクロマトグラフ
 - ・表示・記録装置
 - ・コントロールパネル
- ガス吸入装置
 - ・ガス吸入装置
 - ・濃度安定化装置
- 放射性ガス貯留装置
 - ・合成装置用コンプレッサー
 - ・合成装置用高圧タンク
 - ・患者呼吸用コンプレッサー
 - ・患者呼吸用高圧タンク
 - ・コントローラ
- ユニバーサルコントローラ

原理

●ガス供給装置

ガス供給システムは、ターゲット、ホットセル、PET 室へ 必要なガスを供給するためのものです。

構成要素は、ポンペ、ポンペ架台、圧力調整器及び電磁弁です。

ポンペは、ポンペ庫壁のポンペ架台に設置しています。圧力調整器は、液化二酸化炭素以外のポンペに取り付けており、供給ガス圧力を調整します。電磁弁は RI ガス供給装置に納められています。これらの電磁弁をユニバーサルコントローラ（RI コントローラ）から制御することで、合成に必要なガスを必要な場所に供給します。

●ターゲット装置

ターゲットシステムは、放射性同位元素の製造と、ビーム照射に伴いフォイル及びターゲットボックスに発生する熱を冷却する役割があります。

放射性同位元素の製造において、製造核種によってターゲット形状が決まっています。また、施設における放射性核種の使用状況を考慮し、取り付けの位置を決めています。

フォイルの冷却は、照射プログラムに従い、選択されたターゲットに対して、冷却した He の吹き付けによって行います。吹き付けられた He は回収され、再度冷却し、循環使用されます。ターゲットボックスの冷却は、冷水機にて冷やされた純水を循環して行います。

●ガス状標識化合物自動合成装置

ガス状標識化合物自動合成装置（RI ガス合成装置）は、ターゲットボックスからのガスを精製し、 $^{15}\text{O}_2$ 、 C^{15}O 、 C^{15}O_2 を製造します。

●ガス状標識化合物純度測定装置

ガス状標識化合物自動合成装置で合成・精製された放射性ガスは、患者に投与する前に純度検定を行う必要があります。

ガス状標識化合物純度測定装置では、合成された放射性ガスをサンプリングし、ガスクロマトグラフの手法にて分析を行います。

●ガス吸入装置

本装置は、サイクロトロン室より送られてくる放射性ガスの放射能濃度を安定させ、一定の濃度にして吸入させる機能を有します。

●放射性ガス貯留装置

本装置は、放射性同位元素を用いた標識薬剤の合成・吸入において発生する放射性ガスを一時的に貯留し、減衰を待って放出するものです。

電気的定格

- | | |
|-----------------|--|
| (1) 電気定格 | : AC100V (50/60Hz)、67A
: AC200V (50/60Hz)、20A |
| (2) 電撃に対する保護の形式 | : クラス I |
| (3) 電撃に対する保護の程度 | : なし（装着部を持たない） |

【使用目的又は効果】

本装置は、短寿命 R I 標識化合物自動合成システム (CYPRIS-G) では、サイクロトロンによる照射でターゲットに精製した ^{15}O の短寿命 R I を用いて、種々の反応を組み合わせることにより $^{15}\text{O}_2$ 、 C^{15}O 、 C^{15}O_2 のガス状標識化合物を合成します。

合成された放射性ガスを、呼吸により患者に投与し、血液量、血流量、酸素代謝を測定します。

**【使用方法等】

各項目の詳細は取扱説明書の該当章を参照願います。

●ガス供給装置

- ①圧力調整器の圧力調整バルブを、左に一杯に回しておきます。
- ②圧力調整器の出口側ニードルバルブが閉じていることを確認します。
- ③使用するポンペの元栓を開けます。
- ④圧力調整器の圧力調整バルブで、2 次圧力を調整します。
- ⑤ニードルバルブを開けます。（3～5 回転）
- ⑥RI 製造を行います。
合成に必要なガスは、各合成プログラムのバルブの開閉で供給されます。
- ⑦RI 製造後に、ポンペ元栓、ニードルバルブを閉じます。

●ターゲット装置

1. 立ち上げ
 - ①He ポンペの元栓を開け、2 次圧力を 0.3MPa に設定し、ニードルバルブを開けます。
 - ②スイッチボックスの電源を入れます（ランプ点灯）。
 - ③He 交換スイッチを押します（ランプ点滅後、点灯）。
 - ④冷水器/冷凍器のスイッチを入れます（BRINE TEMP. が低下し、設定温度（-15℃）以下でランプ点灯）。
 - ⑤合成プログラムに従って自動で運転されます。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2. 停止

- ①冷却器/冷凍器のスイッチを切ります（ランプ点滅後、消灯）。
- ②電源スイッチを切ります（ランプ消灯）。
- ③He ボンベの元栓を閉じます。

3. ターゲットの取り外し

- ①He を抜きます。（タンクドレインは必ず閉めてください。）
- ②ターゲットシールドを開けます。
- ③冷却水コネクタ、ターゲットガス・液体配管を外します。
- ④ターゲットを外します。

4. ターゲットの取り付け

- ①Oリングを取り付けます。
- ②ポートにターゲットを取り付けます。
- ③クランプを掛けます。
- ④He 交換を行います。

●ガス状標識化合物自動合成装置

1. 準備

- ①試薬を入れます。
- ②減圧弁を設定します。

2. 操作

- ①ユニバーサルコントローラにより操作します。
ステップ表に従って操作して下さい。

●ガス状標識化合物純度測定装置

1. ガスクロマトグラフのウォーミングアップ

- ①ガスクロ用 He ボンベの元圧を設定します。
 - ②ラックの電源を入れます。
 - ③He の「ON」ボタンを押し、エラーの消灯を確認します。
 - ④GASCHRO の「ON」ボタンを押しします。
 - ⑤放射線検出器の POWER を入れます。
- 以上を行って、検出器の出力が安定するまで待ってください。

2. 分析

- ①データ処理装置の「AUTO ZERO」を押して、ゼロ点調整をします。
- ②ユニバーサルコントローラで、Compound を選択します。
- ③ガス状標識化合物自動合成装置で放射性ガスを合成します。
- ④分析ステップを選択して実行します。

3. 停止

- ①ガスクロの「OFF」キーを押します。
（ガスクロの電源が切れます。）
- ②He の「OFF」キーを押します。
（ラインのパージを行ってスイッチが消灯します。）
- ③電源を切り、ボンベ庫の He ガスバルブを閉じて下さい。

●ガス吸入装置

1. 電源投入と準備

- ①合成装置用廃ガスコントローラ、呼吸用廃ガスコントローラの電源を投入します。
- ②電源スイッチ (1) を ON にします。
- ③O₂ボンベの圧力/流量を設定/調整します。
- ④COMP. READY (2)、TANK FULL、TANK BEROR FULL ランプ (3)、TANK OPEN スイッチ (5) 等のランプやスイッチで、準備状態が正常であるか確認します。
（正常なランプ表示をしていないものは、その処置を実施して、準備を完了させて下さい。）

- ⑤COMP ON スイッチを押し、ランプ点灯を確認します。

（DANGER ランプ (6) が点滅していないことも確認します。）

- ⑥マスク口元排ガス管から排ガスされていることを確認します。
- ⑦患者にマスクを装着します。

2. コンティニュアス吸入の操作

- ①SET/FREE スイッチ (9) は FREE（ランプ (11) 点灯）に設定します。
- ②GAS SELECT スイッチ (8) は通常 N₂ に設定します。
- ③RI GAS START/STOP スイッチ (7) のランプの消灯を確認します。
- ④ACTIVITY SET スイッチ (12) で濃度設定をします。
- ⑤SUPPLY START/STOP スイッチ (25) のランプの消灯を確認します。
- ⑥MODE SELECT スイッチ (16) で CONTINUOUS モードを選択します。（ランプ (18) が点灯します。）
- ⑦RI ガスをガス吸入装置に送ります。
- ⑧ACTIVITY 表示 (13) で放射能が送られてきたことを確認します。（この時、放射能表示は、まだ正確ではありません。）
- ⑨RI GAS START/STOP スイッチ (7) を押し、正しい放射能表示を待ちます。（RI ガスに空気が添加され、RI ガス流量が 1 L/min となります。）
- ⑩放射能濃度が希望する設定値でない場合は、サイクロトロンビーム電流の調整により、放射能濃度の調整をします。
- ⑪放射能濃度の確認/調整後、SET/FREE スイッチ (9) で SET を選択（ランプ (10) 点灯）します。
- ⑫SUPPLY START/STOP スイッチ (25) を押し、被験者に装着したマスクの RI ガス出口から希望する放射能濃度のガスが出ます。（ランプが点灯します。）
（必要により、O₂ ADDING スイッチ (26) で、O₂ ガスが供給されます。）
- ⑬マスクの RI ガス出口からのガスを停止させる時は、再度、SUPPLY START/STOP スイッチ (25) を押します。
（マスクからのガスが停止し、ランプが消灯します。）

3. ボーラス吸入の操作

- ①O₂ ボンベのバルブを開け、圧力/流量を設定/調整します。
- ②SET/FREE スイッチ (9) は FREE（ランプ (11) 点灯）に設定します。
- ③GAS SELECT スイッチ (8) は通常 N₂ に設定します。
- ④RI GAS START/STOP スイッチ (7) のランプの消灯を確認します。
- ⑤ACTIVITY SET スイッチ (12) で濃度設定をします。
- ⑥SUPPLY START/STOP スイッチ (25) のランプの消灯を確認します。
- ⑦MODE SELECT スイッチ (16) で BOLUS モードを選択します。（ランプ (17) が点灯します。）
- ⑧上記の設定が完了した後、RI ガスをガス吸入装置に送ります。
- ⑨ACTIVITY 表示 (13) で放射能が送られてきたことを確認します。（この時、放射能表示は、まだ正確ではありません。）
- ⑩RI GAS START/STOP スイッチ (7) を押し、正しい放射能表示を待ちます。（コンティニュアス吸入の場合と異なり、RI ガスに空気は添加されません。RI ガス合成装置からの RI ガス流量を 300 mL/min に設定します。）
- ⑪放射能濃度が希望する設定値でない場合は、サイクロトロンビーム電流の調整により、放射能濃度の調整をします。
- ⑫EMPTY (BOLUS BAG) ランプ (19) が点灯していることを確認します。
EMPTY (BOLUS BAG) ランプ (19) が消灯している時は、ボーラスバッグに残ガスがありますので、廃ガスイラインに排出します。
- ⑬LABELLED GAS IN スイッチ (23) を押し、ボーラスバッグにガスを封入します。目的の値でガスが封入されれば、再度、LABELLED GAS IN スイッチ (23) を押し、ガスの封入を停止します。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- ⑭ボースバッグのガスをマスクの RI ガス出口から放出させる時は、SUPPLY START/STOP スイッチ (25) を押します (ランプ点灯)。
(数秒～10 数秒でバッグは空になり、SUPPLY START/STOP スイッチ (25) スイッチのランプが消灯します。)
- 必要であれば、O2 ADDINS スイッチ (26) を押すことにより、マスクの O2 出口から O2 ガスが出ます。
- ⑮マスクの RI ガス出口からのガスを停止させる時は、再度、SUPPLY START/STOP スイッチ (25) を押します。
(マスクからのガスが停止し、ランプが消灯します。)

●放射性ガス貯留装置

1. 運転

○放射性ガス貯留装置コントローラの電源が投入されている場合、合成装置用放射性ガス貯留システムのコンプレッサーは、補助タンクの圧力値により自動運転されます。

貯留ガス圧力が規定値を越えた場合、コンプレッサーが停止します。

○呼吸用放射性ガス貯留システムのコンプレッサーは、各 PET カメラ室に設置している濃度安定化装置の「OOMP」スイッチにより運転されます。

貯留ガス圧力が規定値を越えた場合、コンプレッサーが停止します。

2. 貯留ガスの排出

○タンクが一杯になると、合成・投与が出来なくなります。(事前にタンクを空にして下さい。但し、貯留ガスの排出に際しては、放射能を充分減衰させ、放射能飛散に注意してください。)

排出方法には下記の 3 通りの方法があります。

(1) プログラム (通常の方法です。)

- ・ユニバーサルコントローラのコントロール画面で、compound の「WASTE」を選択します。

(2) リモートスイッチ

- ・ホットラボ室、PET 室からリモートスイッチで放出します。
- ・患者呼吸用は、PET カメラ室の濃度安定化装置の「TANK OPEN」スイッチを押して放出します。
- ・放出完了後は必ずスイッチを OFF にして下さい。

(3) 現場スイッチ

- ・サイクロترون室の放射性ガス貯留装置コントローラのスイッチを押して放出します。
- ・放出完了後は必ずスイッチを OFF にして下さい。

**7. 医療機関による検定

合成された薬剤に対して検定を実施し、全ての項目に適合していることを確認してください。

項目ならびに規格・基準値は以下を参照願います。

合成されたガス剤の品質に関する事項 (ガス剤の品質規格)

本装置によって合成された放射性標識化合物をガス剤として用いるにあたり、合成毎 (ただし、確認試験、放射性異核種については、12 か月毎) に以下の品質試験を実施しなければなりません。以下に短寿命 RI 標識化合物の品質規格を示します。

試験項目	試験方法	規格・基準値
放射化学的純度	放射計-GC	95%以上
C ¹⁵ O 濃度	TCD-GC	1%以下
確認試験	半減期測定	118～130 秒
放射性異核種	エネルギー測定	511keV 以外にピークを認めない

1) 1 日を 1 ロットとし、同日の検定は、同日の間、有効とみなします。

本装置の設置時及び必要に応じて、装置が使用可能な状態にあることを確認するために、連続 3 ロットのプロセスバリデーションを実施し、規格に適合していることを確認してください。

**【使用上の注意】 重要な基本的注意

**1. 機器使用に関する事項

- (1) 本装置の操作及び放射性医薬品の取り扱いについて十分な訓練を受けた者以外は本装置を使用しないでください。
- (2) 本装置使用前には以下のことを確認してください。

●ガス供給装置

①転倒防止のため、ボンベ固定用のチェーンは、必ず取り付けて下さい。

●ターゲット装置

- ①ターゲット (特にターゲットフォイル) は、手袋を着用し、素手での取扱いは行わないで下さい。
- ②フォイルの取扱いには、手袋 (ポリエチレン製など) を使って下さい。素手で扱うと、フォイル寿命が短くなります。
- ③RI コントローラ synthe ブロック が赤信号の場合は、直ちに合成を中止して下さい。装置の故障の原因となります。

●ガス状標識化合物純度測定装置

- ①被曝低減のため、鉛遮蔽部の扉を閉じてご使用下さい。
- ②He 圧力計の値を変更することにより、ガスクロマトグラフのピークの出現時間を変更することが出来ますが、圧力計の値を 60 kPa 以下にしないで下さい。ガスクロマトグラフが故障します。
- ③エージングの前に「CURRENT mA」つまみを OFF にして下さい。TCD 検出器が壊れます。

【臨床成績】

本装置の有効性を指標として実施した臨床試験はないため、臨床成績は省略します。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
合成装置本体 : 5～40℃ (詳細は取扱説明書を参照ください。)
2. 有効期間
高圧ガスは、高圧ガスの貯蔵法・有効期限に従ってください。
ソーダライム、アクティブチャーコールは、乾燥した雰囲気中で保管してください。有効期限は購入後 1 年を目安としてください。
3. 耐用期間
本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とします。[自己認証 (自社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書に従い、下記の保守点検を必ず実施してください。

○保守・点検の実施主体は、お客様となります。

○本装置をご使用頂くには、適切な保守・点検が必要です。

○保守・点検とは、清掃、校正、消耗部品等の交換です。

修理は、故障・破損・劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることです。お客様では修理は行わないで下さい。(本医療機器の修理は、法律で定められた資格を持つ者でしか出来ません。修理は、当社にご依頼下さい。)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

1. 毎時点検
取扱説明書に従い、毎合成前に実施してください。
- ①WASTE ラインの確認（放射性ガス貯留装置）
項目：大気開放バルブの動作、コンプレッサーの動作を確認します。
頻度：毎回。
基準：コントローラ画面にて READY となること。
患者呼吸用コンプレッサーの運転信号で動作すること。
合成装置用コンプレッサーが運転されること。
- ②ポンベの残量の確認（ガス供給装置）
項目：ポンベの元栓を開け、一次圧により残量を確認します。
頻度：毎回。
基準：1MPa 以上。
- ③マスクの状態（ガス吸入装置）
項目：患者呼吸用コンプレッサーを動作させ、呼吸を確認します。
頻度：毎回。
基準：息苦しくないこと。
- ④O₂ ガスポンベの残量（ガス吸入装置）
項目：ポンベの残量を確認します。
頻度：毎回。
基準：一次圧力が、基準値（緑の範囲）にあること。
- ⑤コンプレッサーオイルの状態（放射性ガス貯留装置）
項目：オイルゲージにてオイルの量と色を確認します。
頻度：隔週。
基準：ゲージの基準内にあること。
濁っていないこと。
- ⑥試薬の状態（ガス状標識化合物自動合成装置）
項目：合成装置内、試薬消耗度を確認します。
頻度：毎月。
基準：反応管（チャコール）が重点量の 70 % 以上あること。
反応管（ソーダライム）に水分が付着していないこと。

2. 定期保守
定期保守は、1 年に 1 回は必ず実施してください。
弊社又は弊社指定の業者に依頼してください。
保守・点検依頼先：
サービス等依頼：住友重機械工業株式会社
産業機器事業部 カスタマーサポート部
住 所：〒141-8686
東京都品川区大崎 1-17-6 日昇ビル 3F
TEL：03-5434-8462
FAX：03-5434-2035

●ターゲット装置

- ①フォイル状態
方法：ビーム当たり面を目視で検査します。
基準：異常な焼けがないこと。
- ②ガスリーク
方法：ターゲットにガスを充填し、リーク量を測定します。
基準：0.4 %/hr 以下。

- ③冷却水
方法：ターゲットを取り付け、ターゲット出口の水量を測定します。
基準：1.0 L/min 以上。

- ④バルブ動作
方法：コントローラの操作で確認します。
判定：異常なく動作すること。

●ガス状標識化合物自動合成装置

- ①試薬の交換
方 法：各試薬管を目視にて検査します。
交換基準：前回の交換から半年以上経過。
消耗度が重点量の 30 % 以上。
- ②フィルターの交換
方 法：フィルターの状態を目視にて検査します。
交換基準：前回の交換から半年以上経過。
- ③レギュレータの設定
方法：レギュレータからガスを送り、値を合わせます。
基準：0.15~0.20MPa。
- ④ガスリーク
方 法：プログラムを用い、リーク量を確認します。
合格基準：各ガス 4.5 mL/min 以下のこと。
- ⑤昇温テスト
方 法：プログラムで昇温を行い、状態を確認します。
合格基準：CO 用電気炉；到達温度 1000±50℃。
到達時間 50 分以内。
CO₂ 用電気炉；到達温度 400±30℃。
到達時間 20 分以内。

●ガス状標識化合物純度測定装置

- ①設定部の確認
方法：装置を動作させ、指示計の値を確認します。
基準：鉛ボックス内の圧力計 ; 0.06 MPa。
バージ用圧力計 ; 0.1 MPa。
VENT 用の流量計 ; 50 mL/min。
ガスクロパネルの圧力計 1 ; 100 kPa。
ガスクロパネルの圧力計 2 ; 125 kPa。
- ②リテンションタイムの確認
方法：標準ガス 又は ターゲットガスを使用して、リテンションタイムを確認します。
- ③合成ガスの分析
方法：ガス状標識化合物を合成し、分析します。
基準：純度；リテンションタイムが標準ガスと同じであること。
C¹⁵O は、濃度が 1 % 以下のこと。
エネルギー；511 keV 以外にピークを認めない。
半減期；118~130 秒のこと。

●ガス吸入装置

①危険表示装置

方法：稼動状態でコンプレッサー本体の電源スイッチを切り、危険表示（ブザーとランプ）が出ることを確認します。

②動作確認

方法：電源を入れ、動作を確認します。

基準：コンプレッサーの排気量； 40 ± 5 L/min（補助バック無）。
 25 ± 5 L/min（補助バック有）。

異常動作が無いこと。

マスクを着用し、息苦しくないこと。

③放射能表示

方法：マスク入り口で放射線を測定します。

基準：表示誤差 5 % 以下のこと。

方法：ボアス操作を行い、表示値を比較します。

基準：2 分間溜め込んだ時、FREE の表示値の 1.44 倍。

誤差 ± 10 % 以下のこと。

●放射性ガス貯留装置

①オイルの交換

②動作確認

方法：圧力スイッチの動作を確認します。

基準：Low：大気圧にて表示ランプ点灯のこと。

Half： $0.70 \sim 0.80$ MPa。

Full： 0.90 ± 0.03 MPa。

③ガスリークの確認

方法：廃ガスタンクにガスを充填（充填圧 0.85 MPa 以上）し、リーク量を測定します。

基準： 0.003 MPa/hr 以下のこと。

方法：合成装置 WASTE の補助タンクでのリーク量を測定します。

基準： 0.003 MPa/hr 以下のこと。

方法：WASTE 吸引速度を測定します。

基準： -0.05 MPa から -0.03 MPa まで $30 \text{ sec} \pm 10 \text{ sec}$ 。

●ユニバーサルコントローラ

方法：電源を入れ、動作を確認します。

基準：各構成機器が正常に動作し、表示されること。

●総合試験

方法：各機器を連動させ、使用状態を模擬し、動作を確認します。

また、製造される短寿命 RI 標識化合物の収量を確認します。

【包装】

1. 合成装置本体関係：

製造販売業者の輸送梱包基準によります。

（設置管理医療機器ですので、薬事規制上の包装はありません。）

【主要文献及び文献請求先】

〔文献請求先〕

住友重機械工業株式会社：産業機器事業部 設計部 PETG

住 所：〒792-8588

愛媛県新居浜市惣開町 5 番 2 号

TEL：0897-32-6364

FAX：0897-32-6511

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

製造販売業者：住友重機械工業株式会社

住 所：〒141-6025

東京都品川区大崎 2-1-1

TEL：03-6737-2565

FAX：03-6866-5114

〔製造業者〕

製造業者：住友重機械工業株式会社

住 所：〒792-8588

愛媛県新居浜市惣開町 5 番 2 号

TEL：0897-32-6364

FAX：0897-32-6511