

一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」に係る
医薬品リスク管理計画書

日本エア・リキード合同会社

(別紙様式2)

一酸化窒素吸入用 800ppm に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	一酸化窒素吸入用 800ppm 「ALJ」	有効成分	一酸化窒素
製造販売業者	日本エア・リキード合同会社	薬効分類	872190
提出年月日		令和8年3月9日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
メトヘモグロビン血症	出血	心臓手術前の患者への投与における安全性 (心臓手術患者)
うっ血性心不全、肺水腫	低血圧	肺低形成又は重度の肺疾患を有している患者への安全性 (心臓手術患者)
本剤投与の突然の中止による肺高血圧のリバウンド	NO₂濃度の上昇	
重篤なビリルビン血症		
気胸		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
<u>なし</u>
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
<u>医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）の提供</u>

各項目の内容は RMP 本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：日本エア・リキード合同会社

品目の概要			
承認年月日	令和5年9月14日	薬効分類	872190
再審査期間	なし	承認番号	30500AMX00237000
国際誕生日	1999年12月		
販売名	一酸化窒素吸入用800ppm「ALJ」		
有効成分	一酸化窒素		
含量及び剤形	<ul style="list-style-type: none">・1 製剤単位はシリンダー (2L 及び 11L)・分量の単位は ppm・窒素は不活性ガスとして配合 <p>2L シリンダー (200 気圧) 中 有効成分：NO 0.383g (800ppm に相当) 添加剤：窒素 447.113g (999,200ppm に相当) 総量：447.496g</p> <p>11L シリンダー (200 気圧) 中 有効成分：NO 2.109g (800ppm に相当) 添加剤：窒素 2459.122g (999,220ppm に相当) 総量：2461.231g</p>		
用法及び用量	<ol style="list-style-type: none">1. 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善<ul style="list-style-type: none">・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 20 ppm で開始し、開始後 4 時間は 20 ppm を維持する。・酸素化の改善に従い、5 ppm に減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。2. 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善		

	<p>・小児：本剤は吸入濃度 10 ppm で吸入を開始し、十分な臨床効果が得られない場合は 20 ppm まで増量することができる。</p> <p>・成人：本剤は吸入濃度 20 ppm で吸入を開始し、十分な臨床効果が得られない場合は 40 ppm まで増量することができる。</p> <p>・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。</p> <p>・離脱の際には、血行動態及び酸素化の改善に従い、5 ppm 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まで吸入を継続する。</p>
効能又は効果	<p>1. 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善</p> <p>2. 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善</p>
承認条件	<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>
備考	<p>・先発医薬品「アイノフロー吸入用 800ppm」に対する後発医薬品</p> <p>・令和 8 年 2 月 25 日 に、「心臓手術の周術期における肺高血圧の改善」の効能及び効果で承認事項一部変更承認を取得</p>

変更の履歴	
前回提出日	該当なし
変更内容の概要：	該当なし
変更理由：	該当なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
メトヘモグロビン血症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」「相互作用」「重大な副作用」及び「適用上の注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全監視活動 【選択理由】 1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動 1. 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」「相互作用」「重大な副作用」及び「適用上の注意」の項で注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。 【選択理由】 1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。
うっ血性心不全、肺水腫	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「その他の注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全監視活動 【選択理由】 1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動 <p>1. 電子添文の「その他の注意」の項で注意喚起する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・追加のリスク最小化活動 <p>1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。</p>
<p>本剤投与の突然の中止による肺高血圧のリバウンド</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、本剤投与の突然の中止による肺高血圧のリバウンドについては電子添文の「用法及び用量に関連する注意」の項で、その兆候、症状である徐脈及び心停止については電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の実薬品安全監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の実薬品安全監視活動を通じて情報を収集する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動 <p>1. 本剤投与の突然の中止による肺高血圧のリバウンドについては電子添文の「用法及び用量に関連する注意」の項で、徐脈及び心停止については電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・追加のリスク最小化活動 <p>1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。</p>
<p>重篤なビリルビン血症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全監視活動 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm 「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。
<p>気胸</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全監視活動 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm 「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。
<p>重要な潜在的リスク</p>	
<p>出血</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全監視活動 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「その他の注意」の項で注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm 「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。
<p>低血圧</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全監視活動 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「その他の副作用」の項で注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm 「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。
<p>NO₂濃度の上昇</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「適用上の注意」の項で注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全監視活動 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「適用上の注意」の項で注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。
<p>重要な不足情報</p>	
<p>心臓手術前の患者への投与における安全性（心臓手術患者）</p>	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、電子添文の「効能又は効果に関連する注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全監視活動 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「効能又は効果に関連する注意」の項で注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。
<p>肺低形成又は重度の肺疾患を有している患者への安全性（心臓手術患者）</p>	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、電子添文の「効能又は効果に関連する注意」の項で注意喚起されている。</p>

<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通常の医薬品安全監視活動 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 速やかで網羅的な情報収集を目的とし、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none">1. 電子添文の「効能又は効果に関連する注意」の項で注意喚起する。・ 追加のリスク最小化活動1. 医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）を提供し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本剤の安全性情報及び本剤の投与前に必要な準備から投与終了に至るまでの注意事項を医療従事者に提供し、本剤の適正使用に関する理解を促進する。

1. 2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による適正使用推進	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）の提供	
	<p>【安全性検討事項】 メトヘモグロビン血症、本剤投与の突然の中止による肺高血圧のリバウンド、NO₂濃度の上昇、重篤なビリルビン血症、気胸、うっ血性心不全、肺水腫、出血、低血圧、心臓手術前の患者への投与における安全性、肺低形成又は重度の肺疾患を有している患者への安全性</p> <p>【目的】 本剤の適正使用観点から、医療従事者向け資材において、対象患者（対象となる手術）使用方法、主な副作用、並びに注意すべき安全性項目のモニタリングに関する内容を情報提供する。</p> <p>【具体的な方法】 医薬情報担当者（MR）が医療従事者に、配布し、説明を行う。</p> <p>【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p>

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定 日
なし				

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定 日
なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による適正使用推進		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
医療従事者向け資材（心臓手術の周術期において一酸化窒素吸入用 800ppm「ALJ」をより安全に使用いただくために）の提供	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断された場合又は新たな安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合	販売開始時より実施予定