

日本におけるアイノフロー EVOLVE DS と アイノフロー®吸入用 4,880ppm EVOの薬事承認を取得

Keenova Therapeuticsは、急性期医療における一酸化窒素吸入療法を担う血管拡張剤（吸入用ガス）「アイノフロー®吸入用 4,880ppm EVO」を2026年2月2日、一酸化窒素ガス管理システム「アイノフロー EVOLVE DS」を2026年3月3日に日本国内の薬事承認を取得しましたことをご知らせいたします。日本においては、Keenova Therapeutics傘下のマリノクロット ファーマ株式会社と、選任外国製造医薬品等製造販売業者、および選任外国製造医療機器等製造販売業者であるエア・ウォーター・メディカル株式会社が協力して販売活動を行います。

多忙で複雑化する集中治療現場の運用支援に注目

「アイノフロー®吸入用 4,880ppm EVO」は、「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、手術室、ICU、NICUなどで、重篤な急性期の状況を改善することを目的として使用される希少疾病用医薬品です。

運用性を向上させた製剤容器

ボンベは従来比3.6%という軽量化に成功し、高さ21cm、重さ650gという片手でも持てるボンベサイズになりました。従来品の約6倍の4,880ppm濃度とすることで、従来品（高さ138cm、重さ18kg）の3.6%の重量に1/4の有効成分が充填されています。これにより、医療現場での取り扱いや保管、運搬の効率性の向上が期待されます。^{*1}

当薬剤は、従来の「アイノフロー®吸入用800ppm」の剤型追加製剤となります。

操作ミスの軽減と効率性向上を目指した高度な投与装置

「アイノフロー EVOLVE DS」は、人工呼吸器などの呼吸補助装置の呼吸回路に一酸化窒素ガスを供給し、患者さんに投与するための装置です。呼吸回路内の吸気流量を測定し、吸気流量の変化に追従して0.1から40 ppmの低濃度の一酸化窒素ガスを正確に投与することができます。^{*2}

約13.5kgの本体と内臓ボンベで、従来の約65kgのシステム一式の機能を備えつつ、多くの安全確認業務や点検業務が自動化されています。これらの設計により操作ミスの発生を防ぎ、操作や管理に伴う医療従事者の負担軽減や医療安全の向上を図っています。^{*1}

3社連携による市場展開

Keenova Therapeutics傘下のMallinckrodt Manufacturing LLCは本製品の製造元かつ外国製造医薬品等特例承認取得者および外国製造医療機器等特例承認取得者としてグローバルな品質保証体制を提供します。マリנקロット ファーマ株式会社は国内での適正使用情報の提供・収集業務を担い、エア・ウォーター・メディカル株式会社およびエア・ウォーターグループ各社は適正使用情報の提供・収集業務のほか、流通、メンテナンスサポートを担当します。

2008年の薬事承認、2010年の保険適応から15年以上、「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」の2つの効能又は効果とする一酸化窒素吸入療法ソリューションを3社の協力でお届けしてまいりました。本薬事承認を受け、早期の医療現場への円滑な導入と普及を目指して準備を進めてまいります。

*1 アイノフロー EVOLVE DS 取扱説明書

*2 アイノフロー EVOLVE DS 電子添文 原理

販売名：アイノフロー EVOLVE DS

承認番号：30800BZI00008000

クラス分類：高度管理医療機器、特定保守管理医療機器

詳細は電子添文をご参照ください。

■発行

マリנקロット ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門2-6-1 虎ノ門ヒルズ28階

TEL 03-4590-4580（代表）