

遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン (FSH)製剤

薬価基準収載



Rekovelle® ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え)

生物由来製品・処方箋医薬品注) 注)注意-医師等の処方箋により使用すること

FERRING フェリング・ファーマ 株式会社

# レコベル®は世界初のヒト細胞株(ヒト胚性網膜芽細胞)由来

1)Koechling W. et al.:Endocr Connect. 2017:6(5):297-305. 【利益相反】本研究はフェリング・ファーマ株式会社の支援により行われた。2)Bousfield GR. and Harvey DJ.:Endocrinology. 2019:160(6):1515-1535.

3)Olsson H. et al.: J Clin Pharmacol. 2014:54(11):1299-1307. 【利益相反】著者のうち3名はフェリング・ファーマ株式会社の社員である。4)社内資料:海外第I相試験(CS02試験、CTD2.7.6.4)

5) Arce JC. et al.: Reprod Biomed Online. 2020:41 (4):616-622. 【利益相反】 本研究はフェリング・ファーマ株式会社の支援により行われた。

### ● 遺伝子組換えFSH製剤の糖鎖構造<sup>1、2)</sup>

- レコベル(ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え))は、ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)同様に蛋白質とN-結合型の糖鎖構造を持ちます。
- ヒト由来細胞株(ヒト胚性網膜芽細胞)で製造されたレコベルは、 $\alpha$ 2.3シアル酸のみでなくN-アセチルガラクトサミン (GalNAc)、及び $\alpha$ 2.6シアル酸を有する糖鎖構造を持ちます。
- レコベルはヒトFSHに類似した糖鎖構造を持ちます。

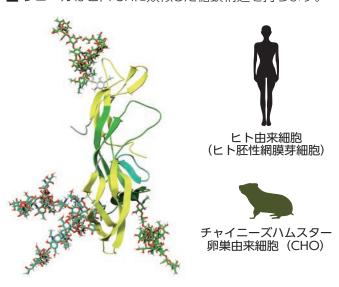




図:FSH糖タンパク質の糖鎖構造の一例

SA-シアル酸 GlcNAc-N-アセチルグルコサミン GalNAc-N-アセチルガラクトサミン Fuc-フコース、Man-マンノース(糖) ASN-アスパラギン酸(中性極性側鎖アミノ酸)

## シアル酸結合様式の違いと肝臓取り込みの関係(マウス)<sup>1,2)</sup>

■ ASGP-Rノックアウトマウスにおいて、レコベル群は、ホリトロピン アルファ群に比べてクリアランスが減少し、AUCは40%増加しました。このことから、マウスにおいてレコベルが持つα2.6結合シアル酸により、肝臓のASGP-Rへの取り込みが促進されると考えられました。

ASGP-R: アシアロ糖タンパク質受容体-循環血流中にて糖鎖未端のシアル酸が外れて ガラクトースがむき出しの形状となった糖タンパク質を肝臓へ取り込む受容体

試験方法: レコベル及びホリトロピン アルファ6μg/mLを、ASGP-Rノックアウト(KO)マウス又は野生型(wt)C57Bl/6Jマウスへ0.5mL皮下注射し、投与後0.5、3、6、9、24時間のFSH濃度を測定した。

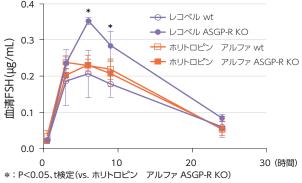
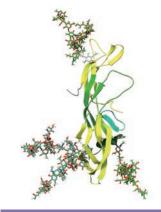
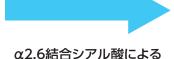
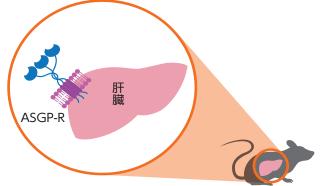


図:野生型とASGP-Rノックアウトマウスでのクリアランス





α2.6結合シアル酸による ASGP-Rへの取り込み促進



レコベル (α2.3/α2.6 結合シアル酸所有) Bousfield GR. and Harvey DJ, Follicle-Stimulating Hormone Glycobiology, Endocrinology, 2019, 160. 6, 1515-1535, 10.1210/en.2019-00001. Translated and adapted by permission of Oxford University Press on behalf of the Endocrine Society. OUP and the Endocrine Society are not responsible or in any way liable for the accuracy of the translation. The Licensee is solely responsible for the translation in this publication/reprint.

# の遺伝子組換え型(リコンビナント)FSH製剤です。



## 反復投与時の血清FSH濃度及びエストラジオール濃度【外国人データ】3.4)

■ レコベル225IU(13.5µg<sup>注)</sup>)投与開始6~7日後に血清FSH濃度は定常状態に達しました。

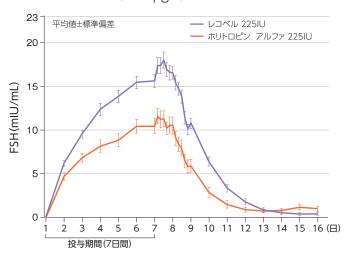


図:反復投与時の血清中FSH濃度(ベースライン補正)

	レコベル (n=24)	ホリトロビン アルファ (n=24)	幾何平均比 (90%CI)	P value*1
FSH AUC (mlU*h/mL)	1225 ± 397	804 ± 469	1.74 (1.37, 2.21)	< 0.001
FSH C <sub>max</sub> (mIU/mL)	19.2 ± 4.4	12.4 ± 4.5	1.60 (1.38, 1.86)	< 0.001
FSHクリアランス (L/h)	0.58 ± 0.13	$0.99 \pm 0.41$	0.61 (0.53, 0.71)	< 0.001

※ 1:投与群を固定効果として含めた ANOVA

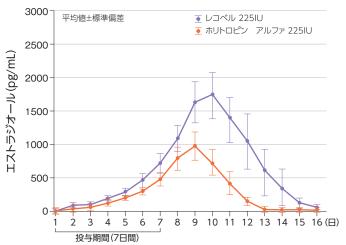


図:反復投与時の血清中エストラジオール濃度

	レコベル (n=24)	ホリトロピン アルファ (n=24)	幾何平均比 (90%CI)	P value*1
エストラジオール AUC (ng/mL days)	9.55 ± 11.5	4.17 ± 4.78	2.26 (1.30, 3.92)	0.017
エストラジオール C <sub>max</sub> (ng/mL)	2.03 ± 2.18	1.02 ± 1.12	2.10 (1.24, 3.57)	0.023

試験方法:21~39歳の外国人健康女性(内因性FSH抑制下)49例を対象に、レコベル225IU(13.5 $\mu$ g<sup>注)</sup>)又はホリトロピン アルファ225IUを1日1回 7日間反復皮下投与した際の安全性、忍容性及び薬物動態を評価するため、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間試験を実施した。

注)これらの試験に用いた製剤の規格は質量単位 ( $\mu$ g) でないが、本剤の承認用量である質量単位 ( $\mu$ g) に換算した用量を参考として併記した。なお、本剤とホリトロピンアルファ (遺伝子組換え) を生物活性単位 (IU) として同一量投与した場合にFSHのAUC及び $C_{max}$ がそれぞれで異なることから、本剤は「6. 用法及び用量」に従って質量単位 ( $\mu$ g) で適切に投与すること。

Abstract: Pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of a novel recombinant follicle-stimulating hormone (rFSH) preparation (FE 999049), expressed by a human cell line (PER.C6), was compared with an rFSH preparation (follitropin  $\alpha$ ) expressed by a Chinese hamster ovary (CHO) cell line in healthy pituitary-suppressed women. Following single intravenous administration of 225 IU (Steelman-Pohley assay), the clearance was lower, 0.31 versus 0.44 L/h, for FE 999049 than for follitropin  $\alpha$ . Likewise, the apparent clearance after repeated daily subcutaneous administrations was lower, 0.58 versus 0.99 L/h, and AUC and Cmax higher, 1.7- and 1.6-fold. The absolute bioavailability after a single subcutaneous dose of 450 IU was similar for both preparations, 60-65%. After repeated subcutaneous administration half-life was approximately 30 and 24 hours for FE 999049 and follitropin  $\alpha$ . The ovarian responses by number of follicles and serum concentrations of inhibin B and estradiol, were higher with FE 999049 than with follitropin  $\alpha$ . AUC and Cmax for the two latter being>1.6-fold greater with FE 999049 than with follitropin  $\alpha$ . These results indicate that administration of equal doses of FE 999049, expressed in a human cell line, and follitropin  $\alpha$ , expressed in a CHO cell line, display different pharmacokinetic and pharmacodynamic properties in humans.



## レコベル<sup>®</sup>の質量表記 (μg)<sup>5)</sup>

薬剤の製造に使用した細胞株が、ヒト由来細胞である場合とチャイニーズハムスター由来細胞である場合でヒト投与時の薬物動態が異なることが明らかとなりました $^{*2}$ 。このため、臨床下の適正使用を目的に、レコベル $^{8}$ は質量表記( $\mu$ g)にて投与量を調整することとしました。

※2: ゴナドトロピン製剤投与後のラット卵巣重量に基づくSteelman-Pohleyバイオアッセイにより、生物活性をIUで規定した。

#### 6. 用法及び用量

通常、ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)として、投与開始前の血清抗ミュラー管ホルモン(AMH)値及び体重に基づき、下表に従い算出した投与量を、月経周期2日 目又は3日目から1日1回皮下投与し、卵胞が十分に発育するまで継続する。なお、下表に従い算出した投与量が $6\mu$ gを下回る場合は $6\mu$ gを、 $12\mu$ gを上回る場合は $12\mu$ gを、 $112\mu$ gを上回る場合は $12\mu$ gを、 $112\mu$ gを を  $112\mu$ gを を  $112\mu$ gを を  $112\mu$ gを  $112\mu$ g  $112\mu$ 

血清AMH値 (pmol/L)	<15	15~16	17	18	19~20	21~22	23~24	25~27	28~32	33~39	≧40
1日あたりの	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
投与量	μg		μg/kg(体重)								



Rekovelle® ホリトロピン デルタ (造伝子細胞ネ)

(遺伝子組換え)

生物由来製品・処方箋医薬品注 注)注意-医師等の処方箋により使用すること

ョロ 本剤を用いた不妊治療により、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候 群があらわれることがある。[8.2、8.3、9.1.6、10.2、11.1.1 参照]

#### 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者 [腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
- ・ 分にコントロールされていない甲状腺又は副腎機能不全の患者[症状を悪化させることがある。] [5. 参照]
- 2.4 視床下部、下垂体腫瘍等の頭蓋内器官の活動性の腫瘍がある患者[症状の悪化のおそれがあ る。] [5. 参照]
- 2.5 診断の確定していない不正出血のある患者 [悪性腫瘍の疑いがある。] 2.6 原因が特定されない卵巣腫大又は卵巣嚢胞のある患者 [卵胞刺激作用によりその症状を悪化させ ることがある。]
- 2.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]
- \*2.8 活動性の血栓塞栓性疾患の患者[症状が悪化するおそれがある。] [9.1.6、11.1.1 参照]

#### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

1シリンジ中		レコベル皮下注 12μgペン (0.36mL中)	レコベル皮下注 36μgペン (1.08mL中)	レコベル皮下注 72μgペン (2.16mL中)
ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)		12μg	36µg	72µg
	フェノール	1.8mg	5.4mg	10.8mg
	ポリソルベート20	0.0018mg	0.0054mg	0.0108mg
	L-メチオニン	0.36mg	1.1mg	2.2mg
添加	硫酸ナトリウム水和物	11.4mg	34.3mg	68.6mg
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物	0.10mg	0.31mg	0.62mg
	リン酸	適量	適量	適量
	水酸化ナトリウム	適量	適量	適量
	注射用水	適量	適量	適量

本剤はヒト胚性網膜芽細胞を使用して製造している。

#### 3.2 製剤の件状

剤形	注射剤(上記成分をシリンジに充てんしたペン型注入器付き注射剤)
性状	無色澄明の液
pН	6.0~7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9~1.2

#### 4. 効能又は効果

#### 生殖補助医療における調節卵巣刺激

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認 

#### 6. 用法及び用量

通常、ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)として、投与開始前の血清抗ミュラー管ホルモン (AMH) 値及び 体重に基づき、下表に従い算出した投与量を、月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与し、卵胞が十分に発育するまで継続する。なお、下表に従い算出した投与量が $6\mu$ gを下回る場合は $6\mu$ gを、 $12\mu$ gを上回る 場合は12µgを、1日あたりの投与量とする。

血清AMH値 (pmol/L)	<15	15 ~ 16	17	18	19 ~ 20	21 ~ 22	23 ~ 24	25 ~ 27	28 ~ 32	33 ~ 39	≧40
1日あたりの	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
投与量	μg					u g/kg	(体重)				

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 血清AMH値のng/mLからpmol/Lへの換算式は以下のとおりである。

ng/mL×7.14=pmol/L (参考:血清AMH値(ng/mL)に基づく1日あたりの投与量)

(> 9·m	/H/ (IVII I	III (116/1	IIL) YOU	(111	۵٫۱۷ /۰/	JX J =/					
血清AMH値 (ng/mL)	2.03	2.04 2.31	2.32 ~ 2.45	2.46 2.59	2.60 2.87	2.88 ~ 3.15	3.16 ~ 3.43	3.44 ~ 3.85	3.86 ~ 4.55	4.56 ~ 5.53	5.54 ~
1日あたりの	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
投与量	μg		-	-	-	μg/kg	(体重)		-		

- 7.2 超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定によって十分な卵胞の発育が確認されるまで本剤 の投与を継続する。本剤の最終投与後、卵胞成熟を誘起した後、採卵する。 7.3 本剤投与時に卵巣反応が不良又は過剰(卵巣過剰刺激症候群又は卵巣過剰刺激症候群の徴候
- が認められた場合を含む)が認められた患者における調節卵巣刺激には、他剤の使用を考慮すること

### \*8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、不妊治療に十分な知識及び経験のある医師が使用すること。本剤投与により予想されるリス ク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 \*8.2 本剤を用いた不妊治療により、 卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。 ・本剤投与中及び 卵巣週刺刺激症候群があられれることがあるいで、以下のモニタリングを美脆すること。・本利投与中収が 卵胞の最終成熟に使用する薬剤(hCG等) 投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定に よる卵巣反応・患者の自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等)・急激な体重増加・超音波 検査等による卵巣腫大 なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、や せ、AMH高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られて いるので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、本剤の投与中断などを行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように 品が成族があめられた場合には、本別の大孩子中間はことでは、人名くとも日間は巨叉を圧んるる人に 患者に指導すること。また、別胞の最終成熟の延期や中止等の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可 否を慎重に判断すること。卵巣過剰刺激症候群は、本剤投与中だけではなく、本剤投与後に発現し、軽症 又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤の最終投与後も少なくとも2週間の 経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巣過剰刺激症候 野球は大抵性に、大変症が、一般のような必然を発 群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることにも留意すること。[1、8.3、9.1.6、10.2、11.1.1 参照] \*8.3 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。[1、8.2、9.1.6、10.2、11.1.1 参 照]・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛

日本標準商品分類番号 872413 レコベル皮下注12μgペン レコベル皮下注36μgペン レコベル皮下注72μgペン 認 番 号 30300AMX00261 30300AMX00262 30300AMX00263 薬価基準収載年月 2022年4月 販売開始年月 2021年10月

法:凍結を避け2~8℃で保存

有効期間:3年

等)や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。 \*8.4 在宅自己注射を行う場合は、患者に投与法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。 8.4.1 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の総続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。 8.4.2 使用済みの注射は本事体田、かいように事者に注意を促すこと。 8.4.2 使用済みの注射は本事体田、かいように事者に注意を促すこと。 8.4.2 使用済みの注入が大き切らかた原本させ、 射針を再使用しないように患者に注意を促すこと。 8.4.3 使用済みの針及び本剤の安全廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び本剤を廃棄する容器を提供することが望ましい。 8.4.4 在宅自己注射を行う前に、本剤の「在宅自己注射説明書」及び添付の「取扱説明書」を必ず読むよう指導すること。 \*8.5 卵胞発育刺激を受けている女性では一般女性よりも流産率が高い。 \*8.6 体 外受精・胚移植などの生殖補助医療を受ける不妊女性では、異所性妊娠の可能性が高くなる。

#### \*9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 未治療の子宮内膜増殖症のある患者 子宮内膜増殖症は 細胞異型を伴う場合がある。 9.1.2 子宮筋腫のある患者 子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。 9.1.3 子宮内膜症のある患者 症状が増悪するおそれがある。 9.1.4 乳癌の既往歴のある患者 乳癌が再発するおそれがある。 9.1.5 乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者 症状が増悪するそれがある。 \*9.1.6 本人及 水素性の肥胖 医療の一般に 無効素性 医乳肉 1.2 を終する 1.2 患者又は乳房レントケン像に乗帯がみられた患者 症状が増患するおぞれがある。 \*9.1.6 本人及 が家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症死現リスクが高いと認められる患者 本剤の投与の可否に ついては、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体 によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。[1、2.8、8.2、8.3、10.2、11.1.1 参照] 9.1.7 卵管疾患の既往歴のある患者 不妊治療の有無にかかわらず異所性妊娠のリスクが高くな

9.1.7 **卵官疾患の成住症(のる)** 思看 不妊治療の有無にかかわら 4 共所性妊娠のリスクが高くなる。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。他の遺伝子組換えとト 所巣刺激ホルモン製剤において、動物実験(ラット)で、分娩障害、妊娠期間の延長、吸収胚数の増加及び出生率の低下が認められている。また、動物実験(ウサギ)で、流産、着床後死亡率の増加が認められている。しかし、両種の動物実験で、催奇形性は認められていない。[2.7 参照] 9.6 授乳婦治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。FSHは乳汁かに移たすることがと、大利料剤・サロに移たすることが必ずれる。 中に移行することから、本剤も乳汁中に移行する可能性がある。

#### \*10. 相互作用

#### \*10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
卵胞の最終成熟に使用する薬剤	卵巣過剰刺激症候群が	卵巣への過剰刺激に伴う過剰な
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤等	あらわれることがある。	エストロゲンにより、血管透過性
[1、8.2、8.3、9.1.6、11.1.1 参照]		が亢進される。

#### \*11. 副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止等の 適切な処置を行うご

#### 11.1 重大な副作用

#### \*11.1.1 卵巢過剰刺激症候群(10.6%)

本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰 刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、 利威症(味料) かられることもある。本剤投与後に用業過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて、本剤の投与中止、卵胞の最終成熟の延期や中止等の要否を含め、実施中の不妊治療の継続の可否を判断すること。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺 激症候群が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、入院させて適切な処置を行うこと。「1、2.8、 8.2、8.3、9.1.6、10.2 参照] 11.2 その他の副作用

	2%以上	2%未満	頻度不明
精神障害			気分動揺
神経系障害		頭痛、傾眠	浮動性めまい
胃腸障害		下痢、便秘	悪心、嘔吐、腹部不快感
生殖系及び乳房障害	卵巣腫大、骨盤液貯留	骨盤痛	子宮付属器痛、骨盤不快感、腟出血、 乳房痛、乳房圧痛
一般・全身障害および 投与部位の状態		疲労	

#### 14. 適用上の注意

- 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 注射針を取り付ける前に、本剤のベン先端をアルコール綿等で消毒すること。
- 14.1.2 本剤は皮下注射にのみ使用すること。また、注射部位は腹部の皮下とし、連続して同一部位に注 射しないこ
- 14.1.3 本剤の注射には、JIS T 3226-2に適合するA型注射針を使用すること。使用するペン型注入器付き注射剤の取扱説明書及び使用する注射針の添付文書を読み、使用上の注意等を確認すること。 14.1.4 1本のペン型注入器を複数の患者に使用しないこと。

#### 14.2 薬剤交付時の注意

- 1年12 米的人内付かな記 ・ 凍結を避け2~8°Cで保管すること。ただし、使用開始後は室温(30°C以下)で保管し、使用開始後28日を 超えたものは使用しないこと。[20.2 参照] ・保管時はキャップを付けること。

#### 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 卵胞発育刺激のための多剤療法を受けた患者で卵巣又は他の生殖器官の良性及び悪性腫瘍 の発現が報告されている。しかしながら近年の疫学的調査では、ゴナドトロピンによる治療と腫瘍 の発生の因果関係はないことが報告されている。
- 15.1.2 生殖補助医療後の先天異常の発生率は自然受胎後に比べわずかに高いとの報告がある

### 20. 取扱い上の注意

- 20.1 ペン型注入器の破損又は異常が認められる場合は使用しないこと。 20.2 凍結を避け2~8℃で保管すること。ただし、使用開始後は室温(30℃以下)で保管し、使用開始 後28日を超えたものは使用しないこと。[14.2 参照]

#### 21. 承認条件

### 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装	**24. 文献請求先及び問い合わせ先				
<ul><li>(レコベル®皮下注12μgベン)</li><li>1本/箱</li><li>(レコベル®皮下注36μgベン)</li><li>1本/箱</li><li>(レコベル®皮下注72μgベン)</li><li>1本/箱</li></ul>	フェリング・ファーマ株式会社 くすり相談室 〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目10番4号 フリーダイヤル:0120-093-168				

本DIは2023年11月改訂(第5版)の電子添文の記載に基づき作成 \*\*2023年11月改訂 \*2023年3月改訂 JP-REK-2300152

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)等をご参照ください。また、電子添文の改訂に十分ご留意ください。

\*\*26. 製造販売業者等 26. 1 製造販売元(輸入)



フェリング・ファーマ 株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目10番4号