

お客様各位

## フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」

# アンプル先端破損に関する原因判明及び対策のご案内

2026 年 2 月  
テルモ株式会社

謹啓 平素より弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2026 年 1 月付「アンプル先端破損に関するお詫びとご案内」にてご案内申し上げました『フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」』におけるアンプル先端破損につきまして、その後の調査により原因が判明し、対策を講じることといたしましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

皆様にはご心配とご迷惑をおかけしておりますこと、重ねてお詫び申し上げます。何卒諸事情をご賢察のうえ、ご理解とご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### ■ 対象品目

品名	包装単位	コード番号	統一商品コード	販売包装単位コード
フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」	2mL × 10管	MY-FT010GA	892105845	14987892105842

### ■ アンプル割れの例



### ■ アンプル破損の原因

アンプル先端部分におけるガラスの厚みにばらつきが認められ、一部製品において厚みが薄くなっている箇所破損が生じていることが判明しました。

### ■ 今後の対応

アンプル先端部分におけるガラスの厚みのばらつきを低減するため、ガラスアンプルを変更いたします。なお、本変更に伴うアンプルデザイン（OPCマークやカラーリングを含む）及びアンプルサイズに変更はございません。外観から変更品を判別することは困難ですが、弊社にて実施した解析結果では、変更品においてアンプル先端部分のガラスの厚みのばらつきに改善傾向が認められております。

引き続き、流通開始後もアンプル破損の発生状況を注視してまいりますので、医療機関の皆様におかれましては、従前同様、検品時及びご使用前にガラスアンプルの外観をご確認のうえ、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

■ 変更開始時期

2026年3月頃より順次

- ※在庫状況により、変更品がお手元に届く時期が前後する場合がございます。
- ※すでに納品済みの製品につきましては、医療用麻薬であることから変更品への交換は困難です。予めご了承ください。

■ 変更開始番号

開始製造番号	開始製品番号
K3035	M5-705991

※アンプル外観、アンプルサイズ及びコード等に変更はございません。

以上