

お客様各位

フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」仕様変更品のアンプル外観に関するご案内

2025 年 9 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。
このたび、フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」の仕様変更品において、ガラスアンプル外側に付着物のある製品が多数確認されましたので、下記の通り、ご案内申し上げます。
なお、容器の密封性および製品の品質には問題がないことを確認しております。
ご心配とご迷惑をおかけしますが、何卒諸事情をご賢察のうえ、ご了承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

※現時点で、フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」での報告はございません。

■ アンプル付着物の例



※大多数のアンプルに付着物が確認されており、程度には個体差がございます。

■ 原因

ガラスアンプルの構成成分であるホウ酸塩等がアンプル外面に析出・付着したことが原因です。

■ 社内試験の結果

ガラスアンプルに付着物が認められた製品につきましても、すべての出荷試験の項目（薬液の性状、無菌試験、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、エンドトキシン試験等）において規格内であること、ならびにアンプル内面への付着がないことを確認しております。そのため、付着物のない製品と同様にご使用いただけます。

■ 今後の対応

すでに海外製造所で製造が完了している製品につきましても、同様の付着物が確認されており、現時点では同一の事象が継続的に発生することが見込まれます。現在、海外製造所と連携しながら改善策を検討し、対応を進めております。

以上