

お客様各位

フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」 フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」

製造所変更に関する製造販売承認事項一部変更承認取得のお知らせ

2025 年 8 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。

昨年度より、フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」、フェンタニル注射液 0.25mg「テルモ」およびフェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」の出荷調整により、皆様には多大なるご不便をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。

昨年、海外製造所において当局監査の指摘事項に対応した結果、製造効率が継続的に低下しておりました。このため、フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」およびフェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」の製造所を新たな海外製造所へ変更することとし、この度、製造所変更に関する製造販売承認事項の一部変更承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

これにより、フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」およびフェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」につきましては、製造所変更後も限定出荷は当面継続いたしますが、出荷量は通常水準に回復する見込みです。

なお、フェンタニル注射液 0.25mg「テルモ」につきましては、現製造所での生産量回復の見通しが立ちましたことから、引き続き、現製造所での製造を継続いたします。

これらの対応により適切な在庫量を確保し、一日も早く出荷制限を解除できますよう、全力で努めてまいりますので、諸事情をご賢察のうえ、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象品種

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
フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」	10mL × 5 管	MY-FT050GA	892105883	14987892105880

■変更品出荷時期 未定

※準備が整い次第、情報提供させていただきます。