

フェンタニル注射液 0.1mg、0.5mg「テルモ」 仕様変更のご案内

2025年9月
テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ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、この度、製造効率の改善を目的として、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に変更することとなりました。それに伴い、下記のとおり、製品本体アンプルの仕様を変更いたしますので、ご案内申し上げます。なお、フェンタニル注射液0.25mg「テルモ」につきましては、現行製造所での製造を継続するため、現行仕様からの変更はございません。

製品本体アンプルの仕様が混在することとなり、ご迷惑をおかけしますが、何卒諸事情をご賢察のうえ、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

■ 変更内容

製品本体アンプルの仕様を変更いたします。なお、単位箱の仕様に変更はございません。

※OPCマークおよびカラーリングの色、ならびにオーバーラベルの有無により製品の識別が可能です。

①OPCマーク、カラーリングを変更

品名		変更前	変更後
フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」	OPCマーク	青	赤
	カラーリング	2本、上：赤 下：黄	1本、赤
フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」	OPCマーク	青	赤
	カラーリング	2本、上：赤 下：赤	1本、赤

※製品本体写真は裏面をご確認ください。

②オーバーラベルに変更

海外製造所で貼付された海外仕様のラベルの上に、国内仕様のラベルを貼付します。

※オーバーラベル仕様のため、副片ラベルは剥離した際に、その粘着力が消失します。

オーバーラベルの例



※ラベルの記載内容に変更はございません。

- **変更開始時期** 2025年9月下旬頃より順次
※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ありますが、ご了承ください。

■ **変更対象品種**

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	開始製造番号	開始製品番号
フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」	2mL×10管	MY-FT010GA	892105845	14987892105842	K3001	M5-453001
フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」	10mL×5管	MY-FT050GA	892105883	14987892105880	K5001	M5-152961

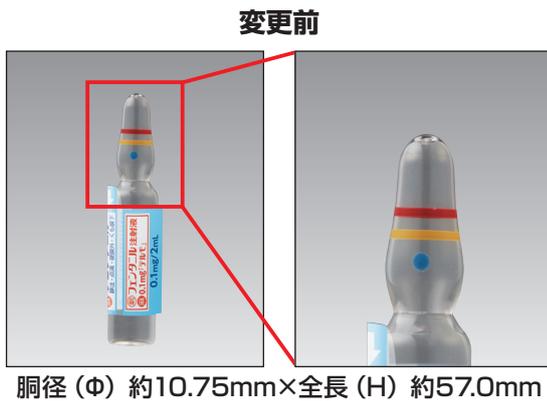
※包装単位、コード等に変更はございません。

■ **変更理由**

昨年度、本製品を製造しております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、製造および輸入に遅れが生じており、また、今後も製造効率が継続的に低下することが見込まれます。そのため、製造効率の改善を目的に、汎用性の高い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」について、新たな海外製造所での製造に変更いたしました。それにより、製品本体アンプルの仕様変更となります。

■ **製品本体写真**

- ・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」

