

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 0.25mg「テルモ」  
フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」 1月出荷量減少のお詫び

2024年12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。

フェンタニル注射液 0.25mg「テルモ」の供給停止、および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」の出荷制限につきまして、ご不便をおかけし大変申し訳ございません。

本製剤は海外製造所にて薬液の調製、アンプルへの充填、試験・検査を行い日本へ輸入しております。日本国内では輸入したアンプルの全数検査、ラベル貼付、箱詰め、試験を行い、出荷しております。

これまで、製造品種をフェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」及びフェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」に絞り、製造の効率化による供給量・在庫回復に努めておりましたが、12月初旬より再度、海外製造所に現地当局の無通告監査が9日間計画され、予定していた製造・輸入にさらなる遅れが生じております。

このため、1月のフェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」及びフェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」の供給量が大幅に減少する見込みです。なお、フェンタニル注射液 0.25mg「テルモ」につきましては、すでに輸入されていた弊社内在庫の製品化を行う予定ですが、現時点で出荷量・出荷時期は未定です。

患者様および医療関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけいたしますこと心よりお詫び申し上げます。

一日も早く出荷制限を解除できるように努めて参りますので、諸事情ご賢察の上、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	容量・包装	包装薬価	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	2,420円	MY-FT010GA	892105845	14987892105842
フェンタニル注射液0.25mg「テルモ」	5mL×5管	2,575円	MY-FT025GA	892105869	14987892105866
フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」	10mL×5管	4,435円	MY-FT050GA	892105883	14987892105880

【新たな出荷制限開始期間】 2025年1月1日～未定

## 【出荷量の状況・製造販売業者の対応状況】

品名	出荷量減少期間	製造販売業者の対応状況	出荷量の状況
フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」	2025年1月～未定	② 限定出荷(自社の事情)	B. 出荷量減少
フェンタニル注射液0.25mg「テルモ」	-	② 限定出荷(自社の事情)	未定
フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」	2025年1月～未定	② 限定出荷(自社の事情)	B. 出荷量減少

## ■ 出荷量の状況

B. 出荷量減少：比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況

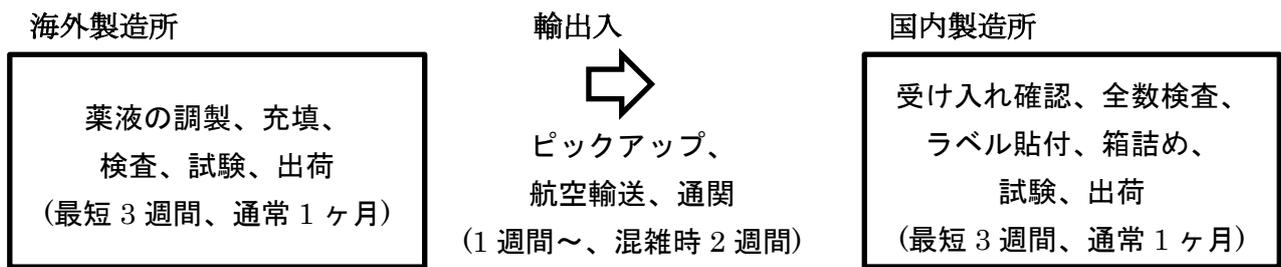
## ■ 製造販売業者の対応状況

② 限定出荷(自社の事情)：自社の事情により、すべての受注に対応できない状況

以上

## 【補足資料】

### 1. フェンタニル注射液 0.1mg/0.25mg/0.5mg 「テルモ」の製造工程及び通常の所要期間



※3 品種同一ラインで製造

### 2. 出荷量低下の要因及び経緯

- ・海外製造所の同一ラインで製造している他剤の需要増による製造キャパシティの低下。それに伴う国内製造所及び国内倉庫の在庫低下(2024/4 頃～)
  - ・海外製造所にてフェンタニル注射液 0.25mg 「テルモ」の逸脱発生、原因・波及性調査のために海外製造所からのフェンタニル注射液 0.25mg 「テルモ」出荷停止(2024/9～)
- ⇒2024/10～フェンタニル注射液 0.25mg 「テルモ」出荷調整及び出荷停止
- ・海外製造所 医療用麻薬製造工程への海外当局の無通告監査。監査の指摘対応のために 1 ヶ月の製造停止(2024/10～2024/11)
  - ・海外製造所の再開後、供給・在庫回復を目的として製造効率を上げるため、汎用品種であるフェンタニル注射液 0.1mg 「テルモ」及びフェンタニル注射液 0.5mg 「テルモ」の製造を優先
- ⇒2024/11～逸脱の原因・波及性調査結果より他ロットへの波及可能性がないことが分かったため海外製造所からテルモへフェンタニル注射液 0.25mg 「テルモ」1 ロットの出荷が同時期に行われていたが、国内製造所の製造ラインキャパシティ逼迫のため、国内製造所においても同様に製造品種を絞り、製造効率化をはかる目的でフェンタニル注射液 0.25mg 「テルモ」は供給停止を継続
- ・海外製造所 GMP 全般への海外当局の無通告監査。監査対応のために約 2 週間の試験・出荷判定の停止(2024/12～)
- ⇒当初予定していたフェンタニル注射液 0.1mg 「テルモ」及びフェンタニル注射液 0.5mg 「テルモ」の海外製造所の製造が遅延したことにより、国内製造所のラインキャパシティに空きが生じたため、11 月に輸入していたフェンタニル注射液 0.25mg 「テルモ」を製造予定(2024/12)

### 3. 海外製造所 医療用麻薬製造工程への海外当局の無通告監査 指摘事項

製造製品のトレーサビリティの確保、廃棄に関わる手順の改訂、製造工程への監視カメラの設置等、医療用麻薬の管理に係る指摘を受けております。承認書の逸脱等の製品品質に関わる指摘ではございませんので、出荷された製品についてはご安心してご使用いただけます。

#### 4. 2025年1～2月の出荷量について

1月は下記の予定にて出荷量減少による割当出荷を実施させていただきます。目安となるパーセンテージは、昨年同月のメーカーから各卸様宛へのお荷量に対する出荷予定割合となります。従いまして、流通上、地域毎の偏在の発生が避けられないことが予想され、実際に医療機関様へ届けられる物量は、ここに記載したパーセンテージを下回る可能性がありますことご了承ください。当該試算は、海外製造所での製造～輸入、国内製造所の製造が予定通り進んだ想定で算出しております。予期せぬ事態により変更の可能性がありますことを併せてご了承ください。このような供給計画を予め発出致しますのは、フェンタニル注射液以外の鎮痛方法による選択肢をご検討いただく際に必要な情報であると推察したためでございます。あくまでも将来予測でありますことをご賢察の上、ご理解ご協力をお願い申し上げます。改めまして、医療上重要な医薬品の供給に支障を来しておりますことを、深くお詫び申し上げます。

品名	1月	2月
フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」	85～90%	85～90%
フェンタニル注射液 0.25mg「テルモ」	未定	未定
フェンタニル注射液 0.5mg「テルモ」	55～60%	95～100%
フェンタニル注射液全体としての供給量(目標値)	80～85%	90～95%