

2024年12月

医療関係者各位

ヤンセンファーマ株式会社

デュロテップ®MTパッチの出荷再開及び 使用期限変更に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

出荷停止によりご不便ご迷惑をおかけしておりましたが、この度「デュロテップ®MTパッチ」（以下「本製品」）を12月23日より限定出荷にて出荷を再開いたします。

また、出荷を再開する製品については、本製品の有効期間¹⁾を36か月から15か月に短縮することとなりました。背景・経緯、今後の出荷予定時期についてご案内申し上げます。

¹⁾有効期間…医薬品の品質、有効性を保証する期間。

本件に関して、引き続きご不便ご迷惑をおかけすることになり、心よりお詫び申し上げます。

謹白

有効期間を15か月に短縮する背景・経緯

弊社では年次安定性モニタリングプログラム通して、品質リスクの特定と評価に基づき、弊社で製造販売する医薬品の品質確認をおこなっており、今般、デュロテップ®MTパッチ16.8mgの24か月時点及び、ワンデュロ®パッチ0.84mgの15か月時点での安定性試験で有効成分の分解物（合計）の値が規格値内であるものの増加傾向がみられることを確認いたしました。なお、当該項目以外の試験結果には特別な傾向の変化は確認しておりません。

調査の結果、本事象はロット特有の事象ではなく、2021年12月に実施した本製品の一次包装資材の材質変更によるものと判明しました。従いまして、影響し得る範囲は変更された一次包装資材を使用しているデュロテップ®MTパッチとワンデュロ®パッチの全製品と考えております。なお、本変更は供給元での製造終了に伴い実施したため、元の一次包装資材へ戻すことはできない状況です。

今回増加が確認された分解物はいずれも有効成分フェンタニルの酸化物由来であり、毒性評価の結果、人の健康に影響を与えるものではないことが確認されておりますが、出荷を再開する製品については、有効期間を短縮することにより承認規格への不適合が生じる可能性を回避し得ると考えられることから、有効期間を15か月に短縮し、出荷を再開することが適切であると判断いたしました。

以上の背景により、引き続き早期に他の治療オプションをご検討いただきますよう、お願い申し上げます。

対象となる本製品

デュロテップ®MT パッチ 全規格・含量（2.1mg, 4.2mg, 8.4mg, 12.6mg, 16.8mg）

出荷を再開する製品（有効期間：15 か月）の初回製造番号

限定出荷にて再開する製品の初回製造番号は以下の通りで、下記の初回製造番号の製品及びそれ以降の製造番号の製品につきましては、本製品の有効期間を 15 か月に短縮し、個装函の使用期限²⁾表示を製造日から 15 か月とさせていただきます。また、下記の製造番号の製品につきましては使用期限の翌日以降、補償対象とさせていただきます。補償の詳細につきましては、後日改めてご案内いたします。

²⁾使用期限…有効期間を踏まえて、各ロットの製造日から算出した有効期間の満了日。

規格	製造番号	製品番号	特約店へのお荷開始予定時期	使用期限
2.1mg	A0039	J4-006744	2024 年 12 月 23 日	2025 年 7 月 31 日
4.2mg	A0040	J4-003998	2024 年 12 月 23 日	2025 年 7 月 31 日
8.4mg	A0035	J4-001999	2024 年 12 月 23 日	2025 年 7 月 31 日
12.6mg	A0030	J4-000398	2024 年 12 月 23 日	2025 年 7 月 31 日
16.8mg	A0029	J4-001398	2024 年 12 月 23 日	2025 年 7 月 31 日

出荷済の製品（有効期間：36 か月）

有効期間を 36 か月として、すでに市場に出荷されている製品に関しては、引き続き年次安定性モニタリングプログラムを行っておりますが、現時点で承認規格の逸脱は認めておりません。従いまして、出荷済の製品に関しては、現時点で品質、有効性及び安定性への影響はないと考えておりますが、通常と異なるデータが得られました場合には改めてご案内させていただきます。なお、本事象を受け、年次安定性モニタリングプログラムの計画を変更し、通常よりもモニタリング試験の頻度を増やし、出荷済製品が使用期限を迎えるまで品質のモニタリングを実施して参ります。

出荷状況・対応状況

- 製造販売業者の出荷量の状況：B「出荷量減少」
- 製造販売業者の対応状況：②「限定出荷」（自社の事情）

【本件に関するお問い合わせ先】

ヤンセンファーマ株式会社 規制医薬品流通情報特別窓口

フリーダイヤル：0120-302-368

受付時間：9：00～17：00（土・日・祝日・会社休日を除く）