

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 に関する自主回収（クラスII）のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品「デュロテップ[®]MT パッチ 2.1mg」製造番号 A0035 に対して直近で行った有効成分の純度試験において、有効成分の分解物に関し、承認規格値を超えた試験結果を確認いたしました。また、当該製造番号以外の一部の製品に、同分解物が承認規格値付近となった製品があることが確認され、使用期限内に承認規格値を超える可能性が否定できないと考えております。そのため、これら製品も併せて、自主回収（クラスII）を行うことといたしました。今回増加が確認された分解物は、有効成分フェンタニル由来の酸化物であり、安全性評価の結果、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。

回収対象製品は別紙に記載しました。**回収対象製品は、使用を中止していただき、麻薬小売業者間譲渡や特約店の担当者様への引き渡しを行わず、ご施設にて保管**いただきますようお願いいたします。また、回収対象製品が調剤されないよう、麻薬金庫内で、回収対象製品と他の麻薬とを区別して保管いただくようお願いいたします。

弊社にて回収対象製品の納入実績が確認できたご施設宛に、2月20日以降に、回収対象製品の在庫有無確認等のためのお電話（0120-302-368）を差し上げます。全ての納入施設様への確認完了後、具体的な回収方法を決定し、回収の対象となるご施設へ弊社から別途ご案内します。

ご多忙中申し訳ございませんが、ご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

患者様、医療関係者の皆様には、本件に関して多大なご迷惑をおかけしますこと、心よりお詫び申し上げます。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

【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）

回収対象製品

1. 一般名および販売名

一般的名称：フェンタニル

販売名：（１）デュロテップ[®]MTパッチ2.1mg

販売名：（２）デュロテップ[®]MTパッチ4.2mg

販売名：（３）デュロテップ[®]MTパッチ8.4mg

販売名：（４）デュロテップ[®]MTパッチ12.6mg

販売名：（５）デュロテップ[®]MTパッチ 16.8mg

2. 対象製造番号

販売名	製造番号	製品番号
デュロテップ [®] MTパッチ 2.1mg	A0035	J3-005952 ~ J3-014937
	A0036	J3-014940 ~ J3-025329
デュロテップ [®] MTパッチ 4.2mg	A0037	J3-007986 ~ J3-016964
	A0038	J3-016967 ~ J3-024947
デュロテップ [®] MTパッチ 8.4mg	A0032	J3-002992 ~ J3-006980
デュロテップ [®] MTパッチ 12.6mg	A0027	J3-001198 ~ J3-002191
デュロテップ [®] MTパッチ 16.8mg	A0025	J3-001396 ~ J3-002371