

「デュロテップ[®]MT パッチ」、「ワンデュロ[®]パッチ」自主回収（クラス II）のお知らせ

Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・リーガー、以下「J&J」）は、「デュロテップ[®] MT パッチ」及び「ワンデュロ[®]パッチ」（一般名：フェンタニル）の一部製造番号製品に対して直近で行った有効成分の純度試験において、有効成分の分解物または分解物の合計量に関し、使用期限内に承認規格値を超える、もしくは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判断しました。そこで、以下の対象製造番号製品の自主回収（クラス II）を開始することを、お知らせいたします。

つきましては、以下に記載する製造番号製品がお手元にある患者様やご家族の方におかれましては、該当する製品の使用を中止し、製品を受け取った医療機関にご連絡ください。

なお、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。また、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

今回の自主回収につきまして、患者様そしてご家族の皆様、医療関係者の皆様には、多大なご心配とご迷惑をおかけしますこと、心よりお詫び申し上げます。

1. 回収対象製品

デュロテップ[®]MT パッチ 2.1mg（一般名：フェンタニル）
デュロテップ[®]MT パッチ 4.2mg（一般名：フェンタニル）
デュロテップ[®]MT パッチ 8.4mg（一般名：フェンタニル）
デュロテップ[®]MT パッチ 12.6mg（一般名：フェンタニル）
デュロテップ[®]MT パッチ 16.8mg（一般名：フェンタニル）

効能又は効果：

非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）

- ・中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
- ・中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛

ワンデュロ[®]パッチ 0.84mg（一般名：フェンタニル）
ワンデュロ[®]パッチ 1.7mg（一般名：フェンタニル）
ワンデュロ[®]パッチ 3.4mg（一般名：フェンタニル）
ワンデュロ[®]パッチ 5mg（一般名：フェンタニル）
ワンデュロ[®]パッチ 6.7mg（一般名：フェンタニル）

効能又は効果：

非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）

- ・中等度から高度の疼痛を伴う各種癌
- ・中等度から高度の慢性疼痛

2. 回収対象製造番号製品

販売名	製造番号	製品番号
デュロテップ®M T パッチ 2.1mg	A0037	J4-000001 ~ J4-004395
デュロテップ®M T パッチ 4.2mg	A0039	J4-000001 ~ J4-003994
デュロテップ®M T パッチ 8.4mg	A0033	J3-006983 ~ J3-009976
	A0034	J4-000001 ~ J4-001694
デュロテップ®M T パッチ 12.6mg	A0028	J3-002194 ~ J3-003171
デュロテップ®M T パッチ 16.8mg	A0026	J3-002374 ~ J3-003357
	A0027	J4-000001 ~ J4-000796

販売名	製造番号	製品番号
ワンデュロ®パッチ 0.84mg	A0028	J4-000001 ~ J4-002992
ワンデュロ®パッチ 1.7mg	A0026	J3-007424 ~ J3-011414
	A0027	J4-000001 ~ J4-003982
	A0028	J4-003985 ~ J4-007305
ワンデュロ®パッチ 3.4mg	A0030	J3-004268 ~ J3-005692
ワンデュロ®パッチ 5mg	A0022	J3-000856 ~ J3-001422
	A0023	J4-000001 ~ J4-000566
	A0024	J4-000569 ~ J4-001030
ワンデュロ®パッチ 6.7mg	A0024	J3-001462 ~ J3-002314
	A0025	J4-000001 ~ J4-000852

3. 回収クラス : クラス II

以上